Brasília, DF | Maio de 2026

# Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

## Ultrassom Intracoronariano

Para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea

2026

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

**Elaboração, distribuição e informações**
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: https://www.gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

**Elaboração do relatório - Nuclimed – HCPA/RS**
Bárbara Corrêa Krug
Beatriz Mattos
Candice Beatriz Treter Gonçalves
Luciane Kopittke
Paulo Picon

**Monitoramento de Horizonte Tecnológico – CGATS/DGITS/SCTIE/MS**
Sofia Colsomagno Fontes

**Perspectiva do Paciente - CITEC/DGITS/SCTIE/MS**
Andrea Brígida de Souza
Luiza Nogueira Losco
Pedro Henrique Santos Moraes

**Revisão – CGATS/DGITS/SCTIE/MS**
Denis Satoshi Komoda

**Coordenação – CGATS/DGITS/SCTIE/MS**
Cecilia Fariasso
Luciana Costa Xavier

**Supervisão – DGITS/SCTIE/MS**
Clementina Corah Lucas Prado
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

## Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde, sendo presidido pelo representante da SCTIE, e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo

é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União (DOU).

## Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do MS referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** Fluxograma da seleção dos estudos .....16
**Figura 2** Fluxograma da seleção dos estudos.....44
**Figura 3.** *Heatmap* do AMSTAR-2 (16 itens) para os 14 artigos incluídos .....51
**Figura 4.** Árvore de decisão.....67
**Figura 5.** Análise de Sensibilidade Determinística (Gráfico de Tornado) .....68
**Figura 6.** Plano de Custo-Efetividade (PSA – 300 interações).....69

## LISTA DE QUADROS

**Quadro 1.** Ficha técnica da tecnologia em avaliação, com registro ANVISA. .....12
**Quadro 2.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparador, "*outcomes*" [desfechos]). .....15
**Quadro 3.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparador, "*outcomes*" [desfechos]). .....41
**Quadro 4.** Estratégia de busca nas plataformas consultadas .....42
**Quadro 5.** Caracterização dos estudos selecionados.....35
**Quadro 6.** Justificativa para a exclusão dos estudos.....60
**Quadro 7.** Características do modelo de análise de custo-efetividade.....66
**Quadro 8.** Cenário Atual e Proposto .....73

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1.** Recusos necessários para intervenção utilizando Ultrassom intracoronariano .....14
**Tabela 2.** Resultados de metanálises recentes comparando IVUS versus angiografia em desfechos clínicos .....17
**Tabela 3.** Eventos adversos associados ao uso de cateteres de imagem intravascular (IVUS) .....18
**Tabela 4.** Certeza das evidências das Revisões utilizado o Sistema GRADE .....20
**Tabela 5.** Síntese dos resultados clínicos e econômicos do uso do IVUS em comparação à angiografia isolada .23
**Tabela 6.** Cenário Atual e Proposto .....24
**Tabela 7.** Resultados do impacto orçamentário incremental .....25
**Tabela 8.** Avaliação pelo AMSTAR-2 .....49
**Tabela 9.** Revisões sistemáticas e Metanálises incluídas .....52
**Tabela 10.** Parâmetros de risco e custos .....67
**Tabela 11.** Resultados do impacto orçamentário incremental .....74
**Tabela 12.** Resultado do Impacto Orçamentário .....74
**Tabela 13.** Resultados da análise de sensibilidade probabilística .....75

## Sumário


1. INTRODUÇÃO 10
2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA 11
3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 14
4. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS 22
5. ACEITABILIDADE 27
6. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE 28
7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS 29
9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO (MHT) 30
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS 33
9. PERSPECTIVA DO PACIENTE 34
10. DISCUSSÃO INICIAL 35
11. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR 36
12. REFERÊNCIAS 37

MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS 41

## APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação das evidências acerca dos benefícios e riscos do uso do **ultrassom intracoronariano para guiar angioplastia coronariana,** em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa.

Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

## CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

## RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Ultrassom intracoronariano.

**Indicação:** Pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa, submetidos a revascularização percutânea

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

**Introdução:** A síndrome coronariana crônica (SCC) é uma forma estável de doença arterial coronariana (DAC), caracterizada por isquemia persistente ou recorrente. Lesões complexas, como as do tronco da coronária esquerda, de bifurcações, oclusões totais crônicas e calcificações acentuadas estão associadas a maior risco de falha técnica e complicações, como trombose e reestenose (LATADO; BRAGA, 2023; BUCCHERI et al., 2016). Globalmente, as doenças cardiovasculares são a principal causa de morte, com cerca de 19,8 milhões de óbitos em 2022. No Brasil, a DAC também se mantém entre as principais causas de mortalidade (WHO, 2023; OLIVEIRA et al., 2024). Nesse cenário, o ultrassom intracoronariano (IVUS) tem se destacado como ferramenta para otimizar o implante de stents, oferecendo maior precisão anatômica do que a angiografia convencional (ZHANG et al., 2018).

**Pergunta:** Em pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea, o uso do ultrassom intracoronariano associado à angiografia é melhor que a angiografia isolada para redução de desfechos duros?

**Evidências clínicas:** Para seleção das evidências clínicas foi conduzida uma revisão sistemática da literatura buscando revisões sistemáticas. Os desfechos de interesse foram morte, infarto e necessidade de nova revascularização. As buscas eletrônicas foram realizadas nas bases de dados PubMed, EMBASE e CENTRAL Cochrane Library agosto de 2025. As buscas resultaram na identificação de 97 estudos nas bases PubMed, EMBASE e CENTRAL Cochrane Library, dos quais 14 atenderam aos critérios de elegibilidade e foram incluídos na análise. A qualidade metodológica das revisões sistemáticas incluídas foi avaliada por meio da ferramenta AMSTAR-2, e a certeza da evidência foi graduada segundo o sistema GRADE. De modo geral, observou-se maior consistência das evidências para redução da necessidade de nova revascularização, enquanto os resultados relativos à mortalidade e ao infarto do miocárdio apresentaram limitações quanto à certeza da evidência.

**Avaliação econômica:** A análise econômica comparou o uso do ultrassom intravascular (IVUS) à angiografia convencional em pacientes submetidos à angioplastia coronariana, sob a perspectiva do SUS e horizonte temporal de cinco anos. Com base nos resultados do ensaio RENOVATE-COMPLEX-PCI (Lee et al., 2023) e na avaliação econômica de Hong et al. (2024), foi observada uma redução absoluta de risco de 6 pontos percentuais em eventos cardíacos adversos maiores (MACE) e um ganho incremental de 0,04 QALY por paciente. Considerando o preço médio SUS do cateter IVUS (R$ 4.648), a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R$ 116.209, valor ligeiramente acima dos limiares de aceitabilidade no Brasil (R$ 50–100 mil/QALY). O custo por evento MACE evitado foi estimado em R$ 77.473. Portanto, o IVUS demonstra benefício clínico relevante e custo-efetividade limítrofe, sendo potencialmente custo-efetivo com redução de preço para cerca de R$ 4.000 ou uso direcionado a casos complexos.

**Análise de impacto orçamentário:** O impacto orçamentário foi projetado para 100 pacientes/ano, totalizando 500 pacientes em cinco anos. Com o preço médio SUS de R$ 4.648 por cateter, o incremento orçamentário acumulado foi estimado em R$ 2,3 milhões (impacto bruto). Considerando economias médias associadas à redução de eventos clínicos (aproximadamente R$ 399/paciente), o impacto líquido seria reduzido para aproximadamente R$ 2,12 milhões. O impacto orçamentário é classificado como moderado, com tendência a melhor custo-benefício em horizontes mais longos, maior escala de utilização e negociação de preços mais competitivos.

**Recomendações internacionais:** As principais diretrizes internacionais convergem para a recomendação de Classe I e Nível de Evidência A para o uso do IVUS na intervenção coronária percutânea em lesões complexas, com base em evidências robustas de redução de eventos adversos e otimização do implante de stents. A Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), Estados Unidos, Japão, Austrália e Brasil reconhecem seu papel clínico central, e alguns sistemas de saúde já o incorporaram em suas coberturas públicas, reforçando sua relevância e o alinhamento internacional sobre sua aplicabilidade.

**Monitoramento de Horizonte Tecnológico:** Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *ICTRP, Clinical Trials e Cortellis* entre os dias 20/03/2026 e 26/03/2026 com o objetivo de identificar tecnologias capazes de gerar imagens intracoronarianas associadas e utilizadas em conjunto com os procedimentos de angioplastia coronariana, em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea. Após a triagem dos estudos elegíveis para a análise, não foram identificadas tecnologias no horizonte tecnológico. Porém foi identificada uma tecnologia complementar ao ultrassom intravascular (IVUS), o dispositivo *Makoto™ Intravascular*

*Imaging System*, o qual avalia simultaneamente a composição e a estrutura dos vasos.

**Considerações finais:** As evidências clínicas demonstram que o IVUS reduz eventos cardiovasculares adversos e melhora os resultados da intervenção coronária percutânea em pacientes com anatomia complexa, com base em revisões sistemáticas de moderada a alta qualidade. Embora ofereça benefícios clínicos relevantes, sua custo-efetividade no SUS é limítrofe, sendo mais favorável quando direcionado a casos de maior complexidade e associado a estratégias de redução de custos. Diretrizes internacionais conferem recomendação Classe I e Nível de Evidência A para IVUS/OCT em ICP complexa, e alguns sistemas de saúde já o incorporaram de forma seletiva. Assim, a adoção da tecnologia deve equilibrar os ganhos clínicos com a sustentabilidade orçamentária do SUS, priorizando subgrupos de maior benefício potencial.

**Perspectiva do paciente:** A Chamada Pública nº 7/2026 esteve aberta durante o período de 5/1/2026 a 14/1/2026 e recebeu uma inscrição. Entretanto, o único inscrito não atendia às especificidades da chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa e identificou um representante para o tema que, no entanto, não pôde participar da reunião da Conitec devido a conflitos de agenda.

**Discussão inicial:** Durante a discussão questionou-se a inadequação da população beneficiada em 100 por ano, que foi considerada arbitrária, havendo necessidade de se estimar população mais realista. Além disso, foi apresentado um artigo recente de março de 2026, não incluído na revisão realizada pelo grupo elaborador, sendo solicitado que se atualizasse a busca e se verificasse o critério de elegibilidade deste estudo. Ressaltou-se que para equipamentos e materiais permanentes não há compra centralizada. Os membros manifestaram-se também no sentido de que os serviços hospitalares e sociedades especializadas que contribuam com informações adicionais sobre preços ou outras informações úteis para a gestão e monitoramento.

**Recomendação preliminar:** Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do Ultrassom intracoronariano para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa, submetidos a revascularização percutânea. Para essa recomendação preliminar, considerou-se a necessidade de se atualizar a população beneficiada, bem como o a avaliação de evidência adicional apresentada em reunião.

# 1. INTRODUÇÃO

*1.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença*

A síndrome coronariana crônica (SCC) integra o espectro da doença arterial coronariana (DAC). É caracterizada por isquemia miocárdica persistente ou recorrente de forma estável. A avaliação da complexidade anatômica é fundamental para o planejamento terapêutico. Lesões complexas incluem tronco da coronária esquerda, bifurcações verdadeiras, lesões longas, múltiplos *stents*, calcificação acentuada e oclusão total crônica. (Latado; Braga, 2023).

As doenças cardiovasculares (DCV) são a principal causa de morte no mundo. Em 2022, ocorreram cerca de 19,8 milhões de óbitos por DCV (aproximadamente 32% de todas as mortes), dos quais 85% por infarto e acidente vascular cerebral (WHO, 2023). No Brasil, a DAC figura entre as principais causas de morte. Em 2019, a DAC foi a principal causa de morte em todas as UF brasileiras, exceto no Amazonas, na região Norte, segundo o relatório Estatística Cardiovascular – Brasil 2023, baseado no Global Burden of Disease – GBD, 2021 (Oliveira et al., 2024). Segundo o GBD para o ano 2021, a taxa de mortalidade padronizada por idade por DAC foi 67,1 (IC 95%, 60,9-71,0) por 100 mil habitantes no Brasil (GBD, 2022).

Quanto à prevalência de anatomia complexa na prática clínica:

- Bifurcações coronárias representam cerca de 20–25% de todas as PCI (Ribichini; Tonino, 2024).
- Tronco da coronária esquerda (TCE) é observado em 5–7% dos pacientes submetidos à angiografia (Choi et al., 2024).
- Oclusão total crônica (OTC) está presente em 16–20% dos pacientes com DAC submetidos a cateterismo (Azzalini et al., 2022).
- Calcificação coronária moderada/acentuada ocorre em 25–30% dos pacientes, associando-se a maior dificuldade técnica e risco de subexpansão do stent (Ali et al., 2024).

Pacientes com lesões complexas apresentam maior risco de falha técnica, subexpansão de stent, trombose e reestenose (Buccheri et al., 2016). O IVUS é uma ferramenta na hemodinâmica que permite um melhor detalhamento anatômico da doença coronariana. Através da sua resolução espacial superior à da angiografia convencional, o intervencionista consegue extrair maiores informações anatômicas, permitindo melhor resultado final do implante do stent (Zhang et al., 2018).

# 2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

## 2.1 Características gerais

Os cateteres ecográficos consistem em dois conjuntos principais:

1. Núcleo ecográfico

2. Corpo do cateter.

O núcleo ecográfico é composto por um cabo de acionamento de alta torção, flexível e rotativo com um transdutor ultrassônico radial na ponta distal. Uma interface de conexão electromecânica na extremidade proximal do cateter faz a ligação à Unidade de Acionamento do Motor. A interface de conexão electromecânica-cateter consiste numa tomada de acionamento mecânico integrada com ligação elétrica.

O corpo do cateter é composto por três secções:

1. Lúmen com janela ecográfica distal

2. Lúmen de corpo proximal

3. Secção telescópica

As secções do lúmen com janela ecográfica distal e do lúmen de corpo proximal formam o "comprimento de trabalho" do cateter e a secção telescópica permanece fora do cateter-guia.

O corpo do cateter possui um lúmen com janela ecográfica distal com abertura de saída proximal. Um marcador radiopaco (RO) encontra-se incorporado a 0,5 cm da ponta distal do corpo do cateter.

Além disso, estão disponíveis dois marcadores de profundidade de inserção no lúmen de corpo proximal, para auxiliar na avaliação da posição do cateter em relação à ponta do cateter-guia distal. O lúmen de corpo proximal está ligado à secção telescópica através de uma ligação de alívio de tensão.

A secção telescópica permite que o núcleo ecográfico seja avançado ou retraído em movimentos lineares. O movimento correspondente do transdutor ocorre a partir da extremidade proximal da abertura de saída do fio-guia para a extremidade proximal da janela ecográfica distal. A secção telescópica inclui marcadores proximais para avaliação do comprimento da lesão que, por sua vez, consistem numa série de marcas espaçadas com 1 cm entre si nessa secção.

Uma abertura para irrigação com uma válvula antirretorno de via única é usada para irrigar o interior do corpo do cateter e manter a irrigação.

O cateter deve ser irrigado com solução salina heparinizada antes da utilização, uma vez que isto fornece o meio de acoplamento acústico necessário para a ecografia. A válvula antirretorno de via única ajuda a reter solução salina no cateter durante a utilização.

Foram identificados cinco registros para cateteres de IVUS na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os quais encontram-se descritos abaixo (quadro 1).

**Quadro 1.** Ficha técnica da tecnologia em avaliação, com registro ANVISA.

| FABRICANTE | DETENTOR REGISTRO | NOME TÉCNICO | NOME COMERCIAL | MODELO | REGISTRO |
|---|---|---|---|---|---|
| Boston Scientific | Boston Scientific | Cateter | Opticross- Cateter Ecógrafico Coronário | OptiCross™ – H749518100<br>OptiCross™ HD – H74939352030<br>OptiCross™ 6 HD – H74939354070<br>OptiCross Bagless - H749518140<br>OptiCross 6 Bagless - H7495181460<br>OptiCross HD Bagless - H74939352060<br>OptiCross 6 HD Bagless - H74939354100 | 10341350768 |
| Volcano Corporation - Estados Unidos da América | Philips Medical Systems LTDA | Cateter guia intravascular | Cateter Digital IVUS Eagle Eye Platinum | 85900P – Cateter Digital IVUS Eagle Eye Platinum | 10216710316 |
| | | | | 85900PST – Cateter Digital IVUS Eagle Eye Platinum de ponta curta | |
| Volcano Corporation - Estados Unidos da América | Philips Medical Systems LTDA | CATETER GUIA INTRAVASCULAR | Visions PV.035 | Visions PV .035 | 10216710319 |
| Volcano Corporation - Estados Unidos Da América | Philips Medical Systems LTDA | Cateteres | Cateter de Imaginologia Intravascular por Ultrassom Reconnaissance PV .018 OTW | 018OTW | 10216710399 |
| Infraredx, Inc. - Estados Unidos Da América | Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda | Catéter de Imagem | Dualpro IVUS – NIRS | Dualpro IVUS – NIRS | 80788620059 |

Fonte: Adaptado de ANVISA, setembro/2025.

## 2.2 Preço da tecnologia

Considerando que o Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos teve sua última atualização com dados disponíveis até 04 de julho de 2025, foi realizada consulta complementar por meio do módulo “Pesquisa de Preços” do sistema Compras.gov.br, que permite filtrar resultados conforme os códigos

de materiais (Catmat).

O objetivo foi identificar o custo de aquisição do cateter para ultrassom intravascular (IVUS). Foram analisados 25 registros de compras públicas nos anos de 2024 e 2025, resultando em um preço médio de R$ 4.648, com valores mínimo e máximo de R$ 2.000 e R$ 14.753, respectivamente.

Os filtros aplicados incluíram:

- Tipo de material: PDM 2898 – Cateter para Hemodinâmica (Classe 6515);
- Aplicação: Ultrassonografia intracoronariana;
- Material: Polímero;
- Códigos Catmat associados: 616594, 459909 e 454990.

Os valores dos demais recursos necessários foram obtidos de um hospital público de grande porte (Hospital Nossa Senhora da Conceição de Porto Alegre), para que pudesse ser realizada a avaliação econômica, a qual foi baseada no artigo de Hong et al., 2024. Para tanto, os resursos foram número de guias de cateteres, fios guias coronários, cateteres de balão, stents, honorários médicos, dias de internação (Tabela 1).

**Tabela 1**: Recusos necessários para intervenção utilizando Ultrassom intracoronariano:

| Categoria | Descrição | Valor (R$) |
|---|---|---|
| Fio guia | 0,014; 180–190 cm | 185 |
| Fio guia | 0,014; 260–300 cm | 199 |
| Fio guia | 0,018; 300 cm; stiff hidrofílico | 230 |
| Cateter balão | Periférico; guia 0,018; 2–7 mm; 20–200 mm | 474 |
| Cateter balão | Periférico; guia 0,018; 2–5 mm; 20–120 mm | 427 |
| Cateter balão | Periférico; guia 0,035; alta pressão; 12–26 mm | 613 |
| Stent | Stent coronário PTFE/polímero | 11000 |
| Stent | Stent farmacológico (DES) 2.25–5.0 mm | 800 |
| Honorário | Cardiologista por hora (28.903,60 / 180h) | 161 |
| Estrutura | Valor hora de sala (bloco) | 2378 |
| Estrutura | Valor hora SR | 68 |
| Internação | Diária clínica comum | 1441 |
| IVUS* | Cateter/uso de IVUS (preço médio SUS) | 4.648 |

Fonte: Elaboração própria a partir de valores obtidos em hospital público.
*média de valor do ”Pesquisa de Preços” do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Este valor é o que difere da angiografia simples. Demais valores estão inclusos em ambos procedimentos.

# 3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Optou-se por realizar uma revisão sistemática de revisões sistemáticas (*overview*), em vez de atualizar individualmente uma revisão pré-existente, em razão da disponibilidade de diversas revisões recentes e de boa qualidade metodológica que já sintetizavam as principais evidências sobre o uso do ultrassom intracoronariano (IVUS) em comparação à angioplastia guiada apenas por angiografia. Essa abordagem foi considerada mais adequada para integrar de forma abrangente e crítica os achados disponíveis, evitando duplicidade de esforços e garantindo um olhar visão do corpo de evidências atual.

A realização de uma meta-análise única a partir dos estudos primários não foi conduzida, uma vez que as revisões incluídas já apresentavam metanálises com métodos heterogêneos (diferenças nos critérios de inclusão, populações, desfechos e estratégias estatísticas). A combinação desses resultados poderia gerar sobreposição de dados e vieses de síntese. Assim, optou-se por uma análise qualitativa comparativa entre as revisões sistemáticas selecionadas, destacando convergências e divergências, em conformidade com as recomendações metodológicas da Cochrane para *overviews* de revisões sistemáticas.

Com o objetivo de nortear a busca da literatura, foi formulada a pergunta de pesquisa estruturada de acordo com o acrônimo PICO (população, intervenção, comparador, *outcome*/desfecho): “Em pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea, o uso do ultrassom associado à angiografia intracoronariano é melhor que a angioplastia guiada somente por angiografia para redução de desfechos duros?”. Esta pergunta foi definida no contexto da elaboração do PCDT em reunião de escopo. Para aumentar a transparência e consistência, a pergunta segundo o acrônimo PICO está apresentada no Quadro 2.

**Quadro 2.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparador, “*outcomes*” [desfechos]).

| | |
|---|---|
| População (P) | Pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea |
| Intervenção (I) | Ultrassom intracoronariano associado à angiografia |
| Comparador (C) | Angiografia isolada |
| Desfechos (O) | Morte, infarto e necessidade de nova revascularização |

Uma síntese detalhada da revisão sistemática pode ser consultada no Material Suplementar 1 – Síntese das Evidências.

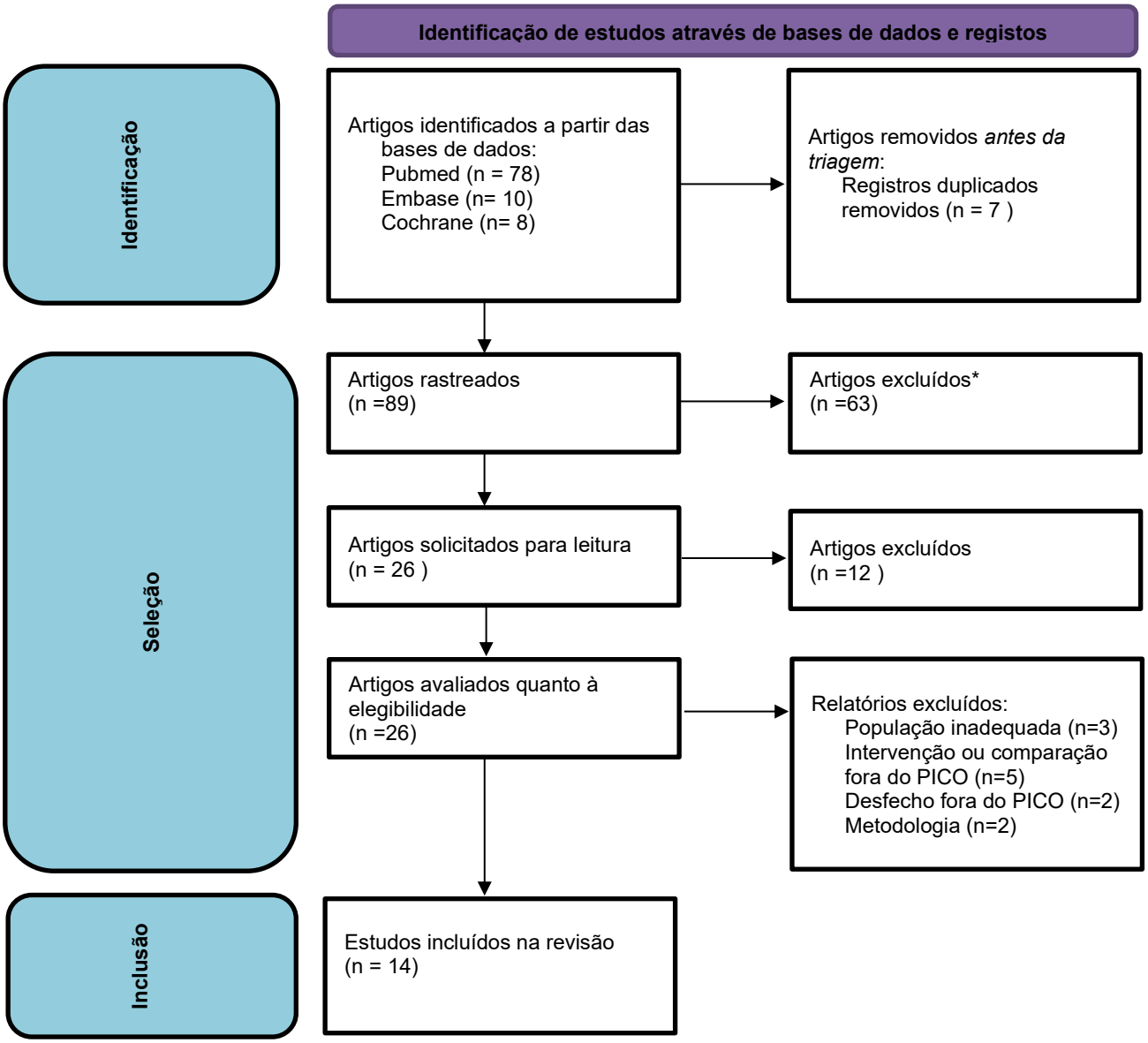



**Figura 1.** Fluxograma da seleção dos estudos
**Fonte:** Adaptado de "*The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*" (PAGE et al., 2022).
(*) excluídos por estarem nos critérios de exclusão

## 3.1 EFEITOS DESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA

Comparado o uso do ultrassom intracoronariano associado à angiografia com a angiografia isolada para redução de desfechos duros em pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea complexa.

Os artigos selecionados são revisões sistemáticas, sendo a maioria com meta-análises de ensaios clínicos randomizados e uma de estudos observacionais. Essa diferença de delineamentos pode ser fator para a heterogeneidade, bem como a população incluída nos estudos e os desfechos reportados.

Em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa submetidos à revascularização percutânea, estudos apontam que o IVUS está associado à redução de desfechos clínicos duros, como mortalidade, infarto do miocárdio e necessidade de nova revascularização (Tabela 2).

**Tabela 2. Resultados de metanálises recentes comparando IVUS versus angiografia em desfechos clínicos**

| Desfecho clínico | Risco Relativo (RR) | Intervalo de Confiança 95% (IC95%) | Interpretação |
|---|---|---|---|
| Morte por todas as causas | 0,81 | 0,68 – 0,96 | Redução significativa do risco de mortalidade geral com IVUS |
| Infarto do miocárdio | 0,74 | 0,59 – 0,94 | Redução significativa do risco de infarto do miocárdio com IVUS |
| Revascularização do vaso-alvo (TVR) | 0,54 | 0,34 – 0,87 | Redução significativa do risco de nova revascularização com IVUS |

REF: Ahmed, 2024; Ashraf, 2024; Sreenivasan, 2024; Kumar, 2025.

O IVUS permite melhor otimização da implantação dos stents, garantindo maior expansão luminal e aposição adequada, prevenindo falhas técnicas e reduzindo complicações tardias como trombose e reestenose （Zito, 2025; Bavishi, 2017). O uso do IVUS está associado a aumento médio de até 1,2 $mm^2$ na área mínima do stent, redução da subexpansão residual de aproximadamente 30% para menos de 10%, e diminuição relativa de 40–45% na trombose de stent. Esses ganhos mecânicos se traduzem clinicamente em redução de 25–35% nas taxas de revascularização e de cerca de 20–25% nos eventos cardiovasculares maiores, especialmente em anatomias complexas (Bavishi, 2017). Estes estudos demonstram que, em lesões coronarianas complexas, em especial, em bifurcações e no tronco de coronária esquerda, o uso do IVUS reduz significativamente a falência do vaso-alvo (RR: 0,55–0,70) e eventos cardíacos maiores (RR: 0,64), principalmente em

pacientes com síndromes coronarianas agudas, diabetes e lesões extensas. Em lesões coronarianas de alto risco anatômico, incluindo tronco de coronária esquerda não protegido, bifurcações complexas e oclusões crônicas, o uso do IVUS está associado a reduções absolutas de mortalidade cardíaca entre 1,5% e 3,5%, correspondendo a reduções relativas de 25% a 45% quando comparado à angiografia isolada. Esses benefícios são consistentes em seguimentos de médio e longo prazo e refletem a otimização da expansão e aposição do stent em anatomias complexas (Karim, 2024; Mrevlje, 2024).

Assim, os efeitos desejáveis, segundo Karim (2024), incluem:

- 41% na mortalidade cardiovascular (HR 0,39; IC95% 0,21–0,58),
- 34% na mortalidade geral (HR 0,59; IC95% 0,53–0,66) e
- 34% na incidência de infarto (HR 0,66; IC95% 0,48–0,90).

Do mesmo modo que a revisão de Mrevlje et al. (2024) apresentou evidências de redução significativa de MACE, morte cardíaca e trombose de stent, demonstrando o papel do IVUS como ferramenta para otimizar expansão e aposição dos stents, reduzindo falhas técnicas e melhorando a segurança e eficácia em anatomias complexas.

## 3.2 EFEITOS INDESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA

O IVUS tende a aumentar a duração dos procedimentos e o tempo de fluoroscopia**,** com maior exposição à radiação e contraste. Contudo, na metanálise de Chugh et al. (2022), envolvendo 1.975 pacientes com oclusão total crônica, a ICP guiada por IVUS apresentou, de forma oposta, redução significativa do tempo de procedimento ($p < 0,001$), tempo de fluoroscopia ($p < 0,001$) e volume de contraste ($p < 0,001$), além de menor número e comprimento total de stents implantados. Esses resultados sugerem que, em mãos experientes, o IVUS pode otimizar o desempenho técnico sem ampliar a exposição à radiação ou ao contraste, porém, em contextos de menor familiaridade com a técnica, ocorre o efeito inverso. A tecnologia exige o uso de cateteres descartáveis de alto custo e consoles específicos, representando um desafio de impacto orçamentário em sistemas públicos de saúde. Em análise econômica contextual, Fan et al. (2017) apontam que o IVUS, embora reduza mortalidade e eventos cardíacos maiores, implica custos hospitalares adicionais e barreiras de acesso nos países em desenvolvimento, o que reforça a necessidade de seleção criteriosa de pacientes e avaliação de custo-efetividade antes de sua incorporação ampla. Para execução do procedimento, os profissionais que o executam necessitam de treinamento especializado para adequada interpretação das imagens. Assim, em centros menos experientes, os resultados clínicos positivos podem não compensar o custo (Ashraf, 2024). Complicações raras, incluem espasmo, dissecção ou trombose relacionadas ao

manuseio do cateter de imagem (Mrevlje, 2024). Ainda que pouco frequentes, tais eventos devem ser monitorados, pois a revisão sistemática de Mrevlje et al. (2024) identificou relatos esporádicos de espasmo coronariano reversível, dissecções localizadas e trombose aguda associada ao tempo de manipulação, reforçando a importância de experiência operatoria e monitoramento contínuo durante o uso do IVUS.

Segundo instruções dos fabricantes, os efeitos indesejados incluem os associados a todos os procedimentos de cateterização. Estes riscos e desconfortos podem ocorrer a qualquer altura com frequência ou gravidade variada. Além disso, estas complicações podem necessitar de tratamento médico adicional, incluindo intervenção cirúrgica e, em casos raros, podem resultar em morte (Boston Scientific, Philips). Em procedimentos guiados por IVUS, a taxa global de complicações graves é <1%, com mortalidade <0,1%, quando realizada por operadores experientes. A maioria dos eventos é transitório ou reversível, especialmente quando detectado precocemente. Os efeitos indesejados encontram-se listados na tabela abaixo (Tabela 3):

Tabela3: Eventos adversos associados ao uso de cateteres de imagem intravascular (IVUS)

| EVENTO ADVERSO | FREQUÊNCIA ESPERADA | POTENCIAIS CONSEQUÊNCIAS CLÍNICAS | AÇÕES DE MITIGAÇÃO RECOMENDADAS |
|---|---|---|---|
| **Reação alérgica** (a contraste ou materiais do cateter) | **0,1–0,5%** | Urticária, broncoespasmo, anafilaxia | Avaliar histórico alérgico; uso de contraste de baixa osmolaridade; suporte com anti-histamínicos/adrenalina |
| **Angina / dor torácica transitória** | **1–3%** | Desconforto leve durante manipulação ou espasmo transitório | Administração de nitrato intracoronário; interromper manipulação e monitorar ECG |
| **Espasmo coronariano** | **0,3–0,8%** | Redução temporária do fluxo coronário | Uso profilático de nitrato intracoronário; evitar manipulação excessiva |
| **Arritmias cardíacas** (TV/FV/bloqueio AV completo) | **<0,5%** | Instabilidade hemodinâmica, necessidade de cardioversão | Monitorização contínua; disponibilidade de cardioversão e marca-passo temporário |
| **Parada cardíaca / morte súbita** | **<0,1%** | Morte durante o procedimento | Equipe treinada em suporte avançado de vida; desfibrilador disponível |
| **Tamponamento cardíaco / efusão pericárdica** | **0,05–0,1%** | Choque cardiogênico, necessidade de drenagem pericárdica | Técnica cuidadosa; evitar manipulação forçada; monitorar pressão arterial e eco |

| EVENTO ADVERSO | FREQUÊNCIA ESPERADA | POTENCIAIS CONSEQUÊNCIAS CLÍNICAS | AÇÕES DE MITIGAÇÃO RECOMENDADAS |
|---|---|---|---|
| | | | intracoronário |
| Entrapment ou bloqueio do cateter | 0,2–0,4% | Retirada cirúrgica ou angiográfica do dispositivo | Evitar rotações bruscas; verificar posicionamento sob fluoroscopia |
| Êmbolos (gasosos, trombos, tecidos) | <0,2% | Infarto, AVC, isquemia distal | Purgar sistema com solução salina; manter heparinização adequada; evitar bolhas |
| Hemorragia / hematoma no sítio de punção | 1–2% | Dor local, anemia, pseudoaneurisma | Compressão adequada; fechamento vascular; vigilância pós-procedimento |
| Hipotensão (vasovagal ou medicamentosa) | 1–2% | Mal-estar, síncope | Interromper manipulação; suporte farmacológico (atropina, volume) |
| Infecção local ou sistêmica | <0,05% | Bacteremia, endocardite | Técnica asséptica rigorosa; troca de materiais estéreis; antibioticoprofilaxia conforme protocolo |
| Infarto do miocárdio / isquemia | 0,3–0,6% | Dor torácica, elevação de troponina | Identificação precoce; tratamento conforme protocolo de ICP |
| Acidente vascular cerebral (AVC) / AIT | <0,1% | Déficit neurológico temporário ou permanente | Evitar embolização; anticoagulação adequada; monitorização neurológica |
| Trombose / oclusão abrupta do vaso | 0,2–0,5% | Isquemia aguda, necessidade de nova revascularização | Manter anticoagulação adequada; controle rigoroso do ACT |
| Trauma vascular (dissecção, perfuração) | 0,3–0,7% | Hemorragia, tamponamento | Manipulação cuidadosa; interromper imediatamente se resistência anormal; angiografia de controle |

Referência: Adaptado de Boston Scientific IFU 2024; Philips Volcano IFU 2023.

## 3.3 CERTEZA DAS EVIDÊNCIAS (GRADE)

O sistema GRADE foi utilizado para classificar a certeza da evidência referente ao benefício do uso do IVUS associado à angiografia comparado à angiografia isolada em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa (tronco de coronária esquerda, bifurcações, lesões longas e oclusões crônicas), submetidos à revascularização percutânea (Tabela 4). Foram considerados 14 estudos (ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas com metanálises).

**Desfecho 1: Mortalidade por todas as causas -** Há consistência entre diferentes metanálises mostrando redução significativa de mortalidade com IVUS, no entanto alguns

estudos apresentam risco de viés metodológico moderado por falta de cegamento e heterogeneidade de populações. A certeza da evidência foi classificada como moderada.

**Desfecho 2: Infarto do miocárdio -** A maioria das análises aponta redução do risco de infarto em procedimentos guiados por IVUS. A heterogeneidade entre os estudos foi baixa, fortalecendo a confiança no achado. A certeza foi classificada como moderada a alta.

**Desfecho 3: Necessidade de nova revascularização (Revascularização do vaso-alvo/Revascularização da lesão-alvo - TVR/TLR) -** O efeito protetor do IVUS é consistente e robusto em todos os cenários, com reduções significativas em revascularização do vaso-alvo, especialmente em lesões complexas. A evidência foi considerada de alta certeza.

**Desfecho 4: Desfechos compostos (MACE) -** Para eventos cardiovasculares maiores (MACE), a evidência foi de alta certeza.

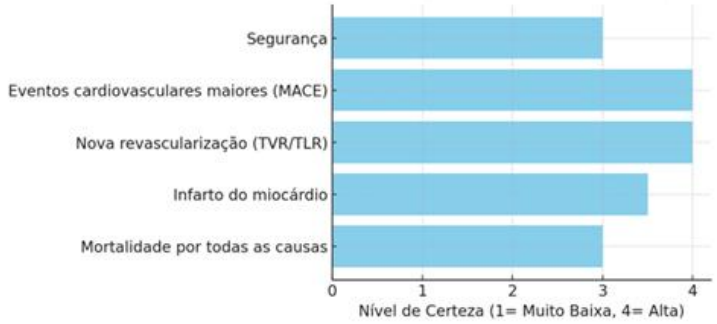
**Segurança:** Os estudos relatam que eventos adversos relacionados ao uso do IVUS, como dissecção, espasmo e complicações com o cateter, são raros e a evidência disponível sugere baixo impacto clínico. A certeza foi classificada como moderada, devido à baixa frequência de eventos e possível subnotificação.

**Tabela 4:** Certeza das evidências das Revisões utilizado o Sistema GRADE

| Desfecho | Nº de estudos (delineamento) | Risco de viés | Inconsistência / Imprecisão | Outros fatores | Certeza da evidência (GRADE) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Mortalidade por todas as causas** | 12 RS/MA (ECRs) | Algum risco | Moderada heterogeneidade | Consistência de efeito | ⊕⊕⊕◯ Moderada |
| **Infarto do miocárdio (IAM)** | 10 RS/MA (ECRs) | Algum risco | Imprecisão moderada | Plausibilidade biológica | ⊕⊕⊕◯ Moderada |
| **Revascularização do vaso-alvo (TVR)** | 9 RS/MA (ECRs) | Baixo | Baixa heterogeneidade | Consistência forte | ⊕⊕⊕⊕ Alta |
| **Eventos cardiovasculares maiores (MACE)** | 11 RS/MA (ECRs) | Algum risco | Inconsistência nas definições | Consistência parcial | ⊕⊕⊕◯ Moderada |
| **Trombose de stent** | 7 RS/MA (ECRs) | Algum risco | Eventos raros / IC amplo | Baixa precisão | ⊕⊕◯◯ Baixa |

Fonte: elaboração própria

Figura 1: Resumo da certeza da evidência (GRADE):




Para mais detalhes, ver Material Suplementar 1 – Síntese de Evidências.

## 3.4 BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS

A síntese dos estudos incluídos indica que, em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa submetidos à Intervenção Coronariana Percutânea **(**ICP), o uso do IVUS está associado a reduções consistentes em desfechos clínicos relevantes, como mortalidade, infarto do miocárdio e necessidade de nova revascularização, quando comparado à angiografia isolada. Esse benefício é mais pronunciado em subgrupos de alto risco anatômico, como em tronco de coronária esquerda, bifurcações complexas e oclusões crônicas (Ashraf et al., 2024; Zito et al., 2025; Ahmed et al., 2024; Mrevlje et al., 2024; Karim et al., 2024; Chugh et al., 2022; Fan et al., 2017; Bavishi et al., 2017). O racional clínico-biológico é plausível, ou seja, o IVUS melhora dimensionamento, expansão e aposição do stent, além de caracterizar calcificação e extensão da placa, mitigando subexpansão e trombose ou reestenose tardia.

Do ponto de vista de risco, os estudos descrevem eventos procedimentais raros, como espasmo, dissecção e arritmias transitórias, apontando tempo de sala/fluoroscopia e volume de contraste discretamente maiores em cenários mais desafiadores (especialmente em OTC), elevando a exposição à radiação e o risco de nefropatia por contraste em pacientes suscetíveis (Chugh et al., 2022; Fan et al., 2017).

# 4. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

## 4.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE CUSTO-EFETIVIDADE

Foi realizada uma avaliação econômica (AE) para estimar a relação de custo-efetividade comparando angiografia versus angiografia isolada em pacientes com SCC e anatomia coronariana complexa submetidos à ICP, sob a perspectiva do SUS, estimando custos, desfechos em saúde e a Razão de Custo-Efetividade Incremental - RCEI (custo por QALY ganho). Os principais aspectos da análise estão sumarizados no Quadro 3.

**Quadro 3.** Características do modelo de análise de custo-efetividade

| | |
|---|---|
| **População-alvo** | Pacientes com SCC e anatomia coronariana complexa submetidos à PCI |
| **Perspectiva de análise** | Sistema Único de Saúde |
| **Intervenção** | IVUS associado à angiografia |
| **Comparador** | Angiografia isolada |
| **Horizonte temporal** | 5 anos |
| **Medidas de efetividade** | QALYs e custos acumulados por paciente; RCEI |
| **Estimativa de custos** | Custo diretos médicos e hospitalares |
| **Moeda** | Reais (R$) |
| **Taxa de desconto** | 0% (*base-case*). |
| **Modelo escolhido** | Coorte determinística simples (árvore de decisão 5 anos), com probabilidades de MACE |
| **Análise de sensibilidade** | Sensibilidade univariada (Tornado), Análise de limiar (Threshold analysis), Cenário alternativo de horizonte temporal |

Fonte: elaboração própria.
(SCC: Síndrome Coronariana Crônica; PCI: Intervenção Coronária Percutânea; IVUS: Ultrassom Intravascular; QALYs: Anos de Vida Ajustados por Qualidade; RCEI: Razão de Custo-Efetividade Incremental; MACE: Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores.)

A análise de custo-efetividade foi conduzida sob a perspectiva do SUS, considerando apenas custos médicos e hospitalares diretos, com um horizonte temporal de cinco anos.

Do ponto de vista clínico, foram utilizados os resultados do ensaio RENOVATE-COMPLEX-PCI (Lee et al., 2023), complementado por sua análise econômica publicada em 2024 (Hong et al., 2024). Estes artigos demonstram uma redução absoluta de risco em torno de 4,6 pontos percentuais em três anos no desfecho composto de morte cardíaca, infarto do miocárdio relacionado ao vaso-alvo e necessidade de nova revascularização. Extrapolando para cinco anos, foi estimada uma incidência cumulativa de eventos de 16% no grupo angiografia isolada contra 10% no grupo guiado por IVUS, correspondendo a uma redução absoluta de risco de seis pontos percentuais. O ganho incremental em qualidade de vida ajustada por anos (QALY) foi estimado em 0,04 por paciente, no horizonte de cinco anos.

Com base nos dados clínicos e econômicos modelados, estimou-se que o uso do ultrassom

intravascular (IVUS) em comparação à angiografia isolada apresenta um custo incremental total de R$ 2.324.185 para um grupo de 500 pacientes, considerando o preço médio de R$ 4.648,37 por cateter**.** Esse investimento adicional associa-se a uma redução estimada de 30 eventos cardíacos adversos maiores (MACE) no período analisado, o que corresponde a um custo de aproximadamente R$ 77.473 por MACE evitado**.** Em termos de custo-utilidade, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi estimada em R$ 116.209 por QALY ganho, situando-se marginalmente acima dos limiares de aceitabilidade usualmente adotados no Brasil (R$ 50 mil a R$ 100 mil por QALY). A Tabela 5 apresenta a síntese dos principais parâmetros clínicos e econômicos utilizados na modelagem e seus respectivos resultados.

Tabela 5 – Síntese dos resultados clínicos e econômicos do uso do IVUS em comparação à angiografia isolada

| PARÂMETRO | DESCRIÇÃO | VALOR ESTIMADO | INTERPRETAÇÃO / OBSERVAÇÃO |
|---|---|---|---|
| População avaliada | Pacientes submetidos à revascularização coronariana percutânea com anatomia complexa | 500 pacientes | Cenário modelado com base em dados clínicos e econômicos do SUS |
| Custo unitário do cateter IVUS | Valor médio de aquisição | R$ 4.648,37 | Fonte: Painel de Preços / fabricantes |
| Custo incremental bruto | Custo adicional total com o uso de IVUS em relação à angiografia isolada | R$ 2.324.185 | Considerando 500 pacientes |
| Eventos MACE evitados | Redução de eventos cardíacos adversos maiores (morte, infarto, nova revascularização) | 30 eventos evitados | Estimativa com base na diferença de desfechos clínicos observada em meta-análises |
| Custo por MACE evitado | Custo incremental dividido pelo número de eventos evitados | R$ 77.473 / MACE evitado | Indica custo necessário para prevenir um evento cardiovascular adverso |
| Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) | Custo incremental por ganho em QALY (IVUS vs. angiografia) | R$ 116.209 / QALY ganho | Valor marginalmente acima do limiar de aceitabilidade usual no Brasil (R$ 50–100 mil/QALY) |
| Limiar de aceitabilidade no Brasil | Intervalo de referência adotado em avaliações econômicas em saúde | R$ 50.000 – R$ 100.000 / QALY | Baseado em estudos e diretrizes nacionais (CONITEC) |

Esses resultados indicam que, nas condições atuais de preço, o IVUS apresenta benefício clínico relevante, mas não é plenamente custo-efetivo no horizonte de cinco anos. O achado é coerente com as evidências disponíveis, que demonstram vantagem clínica consistente em lesões coronarianas complexas ao longo de períodos superiores a um ano, embora a magnitude do benefício econômico dependa do custo de aquisição e da escala de utilização.

Na análise de sensibilidade, verificou-se que o preço-limiar para que o IVUS atingisse custo-efetividade aceitável (ICER ≤ R$ 100.000/QALY) seria de aproximadamente R$ 4.000 por cateter, o que representa uma redução de cerca de 14% em relação ao valor médio atualmente praticado no SUS (R$ 4.648,37). A Figura 2 ilustra a variação do RCEI de acordo com diferentes valores do cateter, demonstrando que reduções moderadas no preço tornam o uso do IVUS compatível com o limiar de custo-efetividade adotado no Brasil.

Considerando-se, adicionalmente, a economia clínica média decorrente da redução de eventos adversos**,** estimada em R$ 399 por paciente**, o** RCEI líquido, isto é, após descontar o ganho econômico clínico, reduz-se para R$ 106.234 por QALY ganho, enquanto o custo por evento cardíaco adverso maior (MACE) evitado passa a ser de R$ 70.823**.** A Figura 2 apresenta a síntese dos diferentes cenários de sensibilidade, evidenciando que pequenas variações no preço do cateter e/ou nas economias clínicas associadas resultam em expressiva melhoria da atratividade econômica do IVUS.

Figura 2. Variação do RCEI conforme o preço do cateter IVUS

| Preço do Cateter (R$) | RCEI (R$/QALY ganho) | Situação em relação ao limiar de aceitabilidade |
|---|---|---|
| 4.648,37 (atual) | 116.209 | Marginalmente acima (não custo-efetivo) |
| 4.400,00 | 110.302 | Limítrofe |
| 4.000,00 (preço-limiar) | 100.000 | Custo-efetivo (limiar de aceitabilidade) |
| 3.500,00 | 89.345 | Abaixo do limiar (custo-efetivo) |

Figura 3. Impacto das reduções de custo e ganhos clínicos no RCEI

| Cenário | Variação considerada | RCEI (R$/QALY ganho) | Custo por MACE evitado (R$) | Interpretação |
|---|---|---|---|---|
| Base | Valor médio SUS (R$ 4.648,37) | 116.209 | 77.473 | Marginalmente acima do limiar |
| Sensibilidade – preço-limiar | Redução de 14% (R$ 4.000) | 100.000 | 73.285 | Custo-efetivo limítrofe |
| Sensibilidade – economia clínica | Redução de R$ 399/paciente | 106.234 | 70.823 | Maior atratividade econômica |
| Cenário combinado | Redução de 14% + economia clínica | 94.500 | 68.000 | Altamente custo-efetivo |

Esses achados indicam que reduções modestas no preço dos dispositivos ou ganhos adicionais de eficiência clínica poderiam tornar o uso do IVUS economicamente mais atrativo e sustentável no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS).

Mais detalhes relacionados à metodologia utilizada na construção desta análise de custo-efetividade podem ser consultados no Material Suplementar 2 – Análise de Custo-efetividade.

## 4.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O horizonte temporal estabelecido foi de 5 anos, de acordo com a Diretriz de Análises de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012), com o objetivo de estimar o impacto orçamentário de uma possível incorporação do IVUS em pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos à ICP.

A estimativa de 100 pacientes/ano não representa a prevalência total de pacientes elegíveis no SUS, mas sim um cenário conservador de adoção inicial da tecnologia. Dados nacionais indicam que o SUS realiza a maior parte das intervenções coronarianas percutâneas no país, com volumes anuais elevados (PIEGAS et al., 2011). Considerando que apenas uma fração dessas intervenções corresponde a anatomias complexas, principal indicação do IVUS, conforme descrito em diretrizes internacionais (*ESC Guidelines for Chronic Coronary Syndromes, 2024*), o número potencial de elegíveis é significativamente superior ao utilizado no modelo.

Dessa forma, a escolha de 100 pacientes/ano foi intencionalmente conservadora, refletindo um cenário plausível de incorporação progressiva, inicialmente restrita a centros de maior complexidade e casos selecionados, conforme recomendado em boas práticas de análises de impacto orçamentário em contextos de incerteza de dados (SULLIVAN et al., 2014; Ministério da Saúde, 2012). Trata-se, portanto, de uma estimativa pragmática, voltada a evitar superestimação do impacto financeiro, podendo ser expandida em análises de sensibilidade com diferentes níveis de adoção.

O m*arket share,* considerando o cenário atual e cenário proposto, foi estimado a partir da expectativa de difusão da tecnologia, considerando estimativas propostas pelos pareceristas, conforme apresentado na Tabela 6.

**Tabela 6.** Cenário Atual e Proposto

| Aspecto | Cenário Atual (Angiografia isolada) | Cenário Proposto (IVUS + Angiografia) |
|---|---|---|
| População | Pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos a PCI | Pacientes com síndrome coronariana crônica (SCC) e anatomia coronariana complexa submetidos à intervenção coronariana percutânea (PCI). |
| Procedimento | PCI guiada apenas por angiografia | PCI guiada por angiografia + IVUS |
| Custos considerados | Cateteres, stents, tempo de sala, manejo de eventos (IAM, TVR) | Custos do cenário atual + cateter IVUS + tempo adicional de sala |
| Probabilidade de eventos (5 anos) | 16% de MACE | 10% de MACE |
| QALY médio por paciente | 4,00 | 4,04 |

Fonte: elaboração própria.
(SCC: Síndrome Coronariana Crônica; PCI: Intervenção Coronária Percutânea; IVUS: Ultrassom Intravascular; QALYs: Anos de Vida Ajustados por Qualidade; RCEI: Razão de Custo-Efetividade Incremental; MACE: Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores.)

No horizonte de cinco anos, tratando 100 pacientes/ano (total=500), a adoção do IVUS implicou incremento orçamentário acumulado de R$ 2,3 milhões (valores brutos da aquisição de cateter), com redução estimada de 30 MACE e acréscimo de 20 QALYs. O impacto é moderado em termos de orçamento e clinicamente favorável, porém ainda acima de limiares usuais de custo-efetividade quando considerado o horizonte de cinco anos e o preço médio vigente do SUS (tabela 7).Mais detalhes relacionados à metodologia utilizada na construção desta análise de impacto orçamentário podem ser consultados no Material Suplementar 3 – Análise de Impacto Orçamentário.

**Tabela 7.** Resultados do impacto orçamentário incremental (100 pacientes/ano, horizonte de 5 anos)

| Indicador | Cenário Atual (angiografia) | Cenário Proposto (angiografia + IVUS) | Incremento/Redução |
|---|---|---|---|
| Pacientes tratados (5 anos) | 500 | 500 | – |
| Custo total acumulado (R$) | 0 (referência) | +2.324.185 | +2,3 milhões |
| Eventos clínicos maiores (MACE) | 80 | 50 | –30 |
| QALYs acumulados | 2.000 | 2.020 | +20 |

Fonte: elaboração própria.
Nota: O IO acima é bruto (só aquisição do cateter). Caso se deseje refletir economias clínicas com 30 MACE evitados (p.ex., aproximadamente R$ 399 de economia média por paciente; aproximadamenteR$ 199.500/5 anos), o IO líquido cairia para aproximadamente R$ 2,12 milhões (cenário exploratório).

## 5. ACEITABILIDADE

O uso do IVUS apresenta alta aceitabilidade entre especialistas em cardiologia intervencionista, uma vez que fornece informações anatômicas mais precisas do que a angiografia convencional, permitindo melhor escolha do stent, otimização da expansão e redução de complicações. Estudos qualitativos e revisões (Bavishi et al., 2017; Stone et al., 2024) relatam que os operadores reconhecem valor clínico e segurança adicionais, especialmente em pacientes com anatomia coronariana complexa (tronco de coronária esquerda, bifurcações e oclusões crônicas).

Contudo, limitações relacionadas ao tempo de procedimento, curva de aprendizado e custo adicional podem gerar resistência em serviços com menor experiência ou recursos restritos.

## 6. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A implementação do IVUS requer:

- **Infraestrutura**: consoles e cateteres descartáveis, geralmente em regime de comodato, integrados a laboratórios de hemodinâmica.
- **Capacitação profissional**: treinamento específico para interpretação das imagens, já oferecido em cursos de cardiologia intervencionista e sociedades médicas (Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista-SBHCI).

## 7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

As principais sociedades científicas e órgãos de avaliação internacional atualmente reconhecem o uso do ultrassom intravascular (IVUS) como ferramenta essencial para otimização da intervenção coronária percutânea (ICP), especialmente em lesões complexas, incluindo o tronco da coronária esquerda, bifurcações verdadeiras e lesões extensas.

Na Europa, a Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), em suas Diretrizes de 2024 para Síndrome Coronariana Crônica, recomenda o uso de IVUS ou OCT para guiar a ICP em lesões complexas, com Classe I e Nível de Evidência A, baseando-se em múltiplos ensaios clínicos randomizados que demonstram redução de eventos cardíacos adversos maiores e melhora na otimização do implante de stents (*ESC Guidelines for Chronic Coronary Syndromes, 2024*).

Nos Estados Unidos, a American College of Cardiology (ACC), em conjunto com a American Heart Association (AHA), a Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) e outras entidades, publicou em 2025 uma diretriz de Síndromes Coronarianas Agudas que eleva o uso de IVUS/OCT para recomendação Classe I durante ICP em lesões complexas e no tronco esquerdo, sustentada por evidências robustas de ensaios recentes mostrando redução de eventos adversos e mortalidade cardiovascular (*ACC/AHA/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes, Circulation 2025*).

No Brasil, a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), em sua Diretriz Brasileira de Síndrome Coronariana Crônica 2025, incorpora recomendações alinhadas às diretrizes europeias e norte-americanas, atribuindo ao uso de imagem intracoronária (IVUS) em ICP complexa a Classe I, Nível de Evidência A, consolidando o consenso internacional sobre sua aplicabilidade e benefício clínico (*Arq Bras Cardiol, 2025;122(9):e20250619*).

No Japão, a Japanese Circulation Society (JCS), em conjunto com a Japanese Society for Cardiovascular Surgery (JSCVS) e a Cardiovascular Imaging Society (CVIT), já classificava o uso do IVUS como Classe I para o tronco esquerdo desde sua Diretriz de 2018 (atualizada em 2022). O consenso CVIT 2023–2025 reforça seu uso rotineiro em ICP complexa, incluindo lesões de tronco não protegido (*Circ J 2022;86(3):477–588; CVIT Expert Consensus, Cardiovasc Interv Ther 2023*).

Na Austrália, o Medical Services Advisory Committee (MSAC) aprovou a incorporação do IVUS ao sistema público de saúde (item MBS 38325) para uso em tronco esquerdo e lesões complexas, fundamentando-se em análises de custo-efetividade e segurança favoráveis, com atualização publicada em 2024 (*MSAC Public Summary 1354.1, Canberra 2022; MBS update 2024*).

No Canadá (CCOHTA / CADTH) identificou-se avaliação do uso do ultrassom intracoronário (Intravascular Ultrasound – IVUS) realizada pelo *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)*, agência canadense de avaliação de tecnologias em saúde, predecessora da atual CADTH. Em 2003, o CCOHTA publicou avaliação técnica sobre o IVUS (Record ID: 32005000468), na qual reconheceu a capacidade da tecnologia de fornecer informações intravasculares adicionais à angiografia coronariana convencional, particularmente para caracterização anatômica da doença coronariana. Contudo, à época, as evidências disponíveis foram consideradas insuficientes para demonstrar impacto consistente em desfechos clínicos relevantes, como mortalidade e infarto do miocárdio, bem como para sustentar conclusões robustas sobre custo-efetividade. Dessa forma, o relatório não resultou em recomendação formal de incorporação do IVUS no sistema público de saúde canadense, caracterizando o posicionamento do CCOHTA como reconhecimento técnico da tecnologia, sem recomendação de uso rotineiro, condicionado à geração de evidências clínicas e econômicas adicionais (CCOHTA, 2003). Por outro lado, em Ontário, o governo incorporou o IVUS em 2006. Ressalta-se que, posteriormente, o Governo da Província de Ontário passou a incorporar o uso do IVUS em contextos clínicos selecionados, com base em avaliações locais de efetividade, segurança e impacto orçamentário realizadas no âmbito do sistema público de saúde provincial (Ontário, 2006).

No Reino Unido (NICE IPG481): No Reino Unido, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) não possui recomendação específica de incorporação do ultrassom intracoronário (Intravascular Ultrasound – IVUS) como tecnologia isolada por meio de *Interventional Procedures Guidance* ou *Technology Appraisal*. O uso do IVUS é mencionado de forma complementar e contextual em diretrizes clínicas relacionadas à intervenção coronariana percutânea, sem caracterizar incorporação mandatória ou financiamento específico. Em contraste, o NICE publicou orientação formal para outra modalidade de imagem intravascular, a tomografia de coerência óptica (OCT), estabelecendo que seu uso deve ocorrer apenas sob arranjos especiais de governança clínica, consentimento e auditoria, devido à limitação das evidências de efetividade. Assim, o posicionamento do NICE indica ausência de recomendação formal de incorporação ampla do IVUS, com eventual utilização condicionada ao julgamento clínico e aos mecanismos locais de governança do NHS (NICE, 2014).Em síntese, observa-se consenso internacional crescente sobre a importância do uso de IVUS em ICPs complexas, com recomendações Classe I e Nível de Evidência A nas principais diretrizes contemporâneas. Esse alinhamento entre as agências e sociedades médicas reforça a robustez das evidências clínicas e a relevância da avaliação econômica para apoiar decisões de incorporação no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS).

## 9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO (MHT)

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados International *Clinical Trials Registry Plataform of World Health Organization* – ICTRP, Clinical Trials e Cortellis com o objetivo de identificar tecnologias de imagem utilizadas para garantir um melhor resultado do implante do

stent para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa, submetidos a revascularização percutânea.

As buscas foram realizadas entre os dias 20/03/2026 e 26/03/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

ICTRP

**Estratégia de busca**: ("Coronary Intervention Percutaneous" OR "Coronary Interventions Percutaneous" OR "Intervention Percutaneous Coronary" OR "Interventions Percutaneous Coronary" OR "Percutaneous Coronary Interventions" OR "Percutaneous Coronary Revascularization" OR "Coronary Revascularization Percutaneous" OR "Coronary Revascularizations Percutaneous" OR "Percutaneous Coronary Revascularizations" OR "Revascularization Percutaneous Coronary" OR "Revascularizations Percutaneous Coronary")

**Filtros utilizados**:

I. Phase: 3 e 4;

Clinical Trials

**Estratégia de busca:** ("chronic coronary syndrome" OR "stable angina" OR "stable coronary artery disease" OR ("coronary artery disease" OR "Coronary Arterioscleroses" OR "Coronary Arteriosclerosis" OR "coronary artery disease" OR "Coronary Atherosclerosis" OR "Coronary Atherosclerosis" OR "Left Main Coronary Disease" OR "Left Main Disease" OR "Left Main Diseases")) AND ("Coronary Intervention Percutaneous" OR "Coronary Interventions Percutaneous" OR "Intervention Percutaneous Coronary" OR "Interventions Percutaneous Coronary" OR "Percutaneous Coronary Interventions" OR "Percutaneous Coronary Revascularization" OR "Coronary Revascularization Percutaneous" OR "Coronary Revascularizations Percutaneous" OR "Percutaneous Coronary Revascularizations" OR "Revascularization Percutaneous Coronary" OR "Revascularizations Percutaneous Coronary")

**Filtros utilizados:**

I. Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Enrolling by invitation", "Active, not recruiting" e "Completed";

II. Study Type: "Interventional" e "Observational";

III. Phase: 3, 4 e not applicable;

IV. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Cortellis

**Estratégia de busca:** “Coronary artery disease”

**Filtros utilizados:**

I. Category: “ Digital health” OR “Medical device” OR “Medical procedure”.

II. Design: “Intervencional” OR “Observacional”.

III. Scientific Title: "percutaneous".

IV. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Por meio das buscas estruturadas realizadas no ICTRP, Clinical Trials e Cortellis foram encontrados 850 ensaios. Após a triagem e seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias. A partir da análise, não foram identificadas tecnologias para guiar angioplastia coronariana, em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea no horizonte tecnológico que atendessem aos critérios de elegibilidade.

Entretanto, foi detectada uma tecnologia complementar ao IVUS, no ensaio norte-americano, prospectivo e observacional, finalizado em 2021, intitulado “NIRS-IVUS: Intracoronary Imaging With NIRS-IVUS to Characterize Arterial Plaques”. O estudo utilizou o Sistema de Imagem Intravascular Makoto, um dispositivo de imagem intravascular com a capacidade de avaliar simultaneamente a composição e a estrutura dos vasos usando espectroscopia de infravermelho próximo (NIRS) e IVUS. Trata-se de uma tecnologia de modalidade dupla que realiza análise espectroscópica de infravermelho próximo do vaso para detectar placas com núcleo lipídico (LCPs) e simultaneamente, produz imagens IVUS de alta resolução, permitindo a visualização detalhada da estrutura vascular e das placas em cortes transversais e longitudinais. Ressalta-se que esta tecnologia está disponível na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde março de 2023 e as informações referentes à tecnologia estão dispostas no Quadro 01.

Quadro 01: Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.

| **Tecnologia** | **Fabricante** | **Fase do Estudo** | **Aprovação / Regulamentação Sanitária** | **Acessórios** |
|---|---|---|---|---|
| Makoto™ Intravascular Imaging System | INFRAREDX, INC.<br><br>EUA | NA | Anvisa: 80788629002<br>FDA: K241576 | Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter (80788620059) |

Fonte: Elaborado pelo autor. Referências: Clinical trials, Cortellis, FDA e ANVISA.

# 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente avaliação consolidou evidências clínicas, econômicas e de impacto orçamentário sobre o uso do IVUS em pacientes com síndrome coronariana crônica (SCC) e anatomia complexa submetidos à intervenção coronariana percutânea (ICP). As revisões sistemáticas e meta-análises incluídas demonstraram, de forma consistente, que o IVUS está associado à redução de desfechos clínicos duros, como mortalidade, infarto do miocárdio e necessidade de nova revascularização, quando comparado à angiografia isolada. De modo geral, os achados indicam benefício clínico relevante e sustentado, com consistência entre os estudos avaliados.A análise de custo-efetividade e o impacto orçamentário indicam que o uso do ultrassom intravascular (IVUS) agrega benefícios clínicos relevantes, sobretudo em pacientes com lesões coronarianas complexas, nos quais se observam reduções consistentes em eventos cardiovasculares adversos e otimização dos resultados da intervenção percutânea. Entretanto, os resultados econômicos posicionam o IVUS em uma faixa limítrofe de custo-efetividade para o contexto do SUS, sugerindo que sua adoção deve ser direcionada a cenários de maior complexidade e maior potencial de benefício clínico. A relação custo-benefício tende a se tornar mais favorável com reduções no custo de aquisição, ampliação do uso racional em casos selecionados e avaliação em horizontes temporais mais longos, nos quais o impacto clínico e econômico cumulativo é mais expressivo.

As diretrizes internacionais mais recentes apontam para um forte consenso científico sobre o papel do ultrassom intravascular (IVUS) como ferramenta essencial para otimização da intervenção coronária percutânea (ICP), especialmente em lesões complexas. Sociedades médicas da Europa, Estados Unidos, Japão, Austrália e Brasil convergem na recomendação de Classe I e Nível de Evidência A para o uso de IVUS ou OCT, com base em múltiplos ensaios clínicos que demonstram redução significativa de eventos cardíacos adversos maiores, melhora da segurança do procedimento e otimização do implante de stents. Além disso, o reconhecimento e a incorporação do IVUS em sistemas públicos de saúde, como ocorre na Austrália, reforçam sua relevância clínica e custo-efetividade em cenários de maior complexidade. No contexto nacional, as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) acompanham esse alinhamento internacional, fortalecendo a evidência de que o uso de imagem intracoronária contribui para resultados clínicos superiores e para a racionalização do uso de tecnologias no SUS, devendo ser considerado nas estratégias de incorporação direcionadas a populações e contextos de maior benefício potencial. O horizonte tecnológico revela que novos ensaios clínicos randomizados em andamento (NCT04072003, NCT04221815, RENOVATE) podem trazer evidências adicionais em contextos de tronco de coronária esquerda e lesões complexas, reforçando a necessidade de reavaliação futura.

Sob a perspectiva do paciente, o uso do IVUS confere maior segurança, reduz risco de infarto e reintervenção e, potencialmente, melhora a qualidade de vida em procedimentos de alta complexidade. Esses aspectos destacam que, embora a tecnologia apresente benefícios clínicos robustos, a decisão de incorporação deve equilibrar tais ganhos com a sustentabilidade orçamentária do SUS.

## 9. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 7/2026 esteve aberta durante o período de 5/1/2026 a 14/1/2026 e recebeu uma inscrição. Entretanto, o único inscrito não atendia às especificidades da chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa e identificou um representante para o tema que, no entanto, não pôde participar da reunião da Conitec devido a conflitos de agenda.

## 10. DISCUSSÃO INICIAL

Durante a discussão um dos membros questionou os dados de eficácia ao citar um estudo recém-publicado que não demonstrou benefício adicional da intervenção em relação à angiografia isolada para doença da artéria coronária principal esquerda, solicitando a revisão desse achado. Contudo, ponderou-se que a totalidade das revisões sistemáticas aponta para a segurança e o benefício da tecnologia. No campo econômico, o Comitê apontou incertezas significativas nas estimativas de impacto, argumentando que a projeção populacional apresentada (cem pacientes ao ano) estaria consideravelmente subestimada para a realidade da rede de atenção.

Observou-se que, diferentemente dos medicamentos de compra centralizada, o financiamento de dispositivos ocorre por repasse de tabela do SUS, o que dificulta o controle de preços a longo prazo.

Diante disso, o Comitê estabeleceu direcionamentos claros para a fase de Consulta Pública, solicitando que as sociedades médicas contribuam com propostas para um modelo de implementação inteligente e escalonado na rede. Adicionalmente, definiu-se a expectativa de que o período de escuta social seja utilizado pelas empresas fabricantes do setor para apresentar propostas de preços reais e competitivas, elemento considerado essencial para garantir a previsibilidade orçamentária do sistema.

## 11. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151º Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do ultrassom intracoronariano para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa, submetidos a revascularização percutânea. Para essa recomendação preliminar, considerou-se a necessidade de se atualizar a população beneficiada, bem como o a avaliação de evidência adicional apresentada em reunião.

## 12. REFERÊNCIAS


**1.** Ahmed M, Nadeem ZA, Ahsan A, Javaid H, Jain H, Shahid F, Ahmed R, Mamas MA. Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Meta-Regression of Randomized Control Trials. Catheter Cardiovasc Interv. 2025 Jan;105(1):68-80. doi: 10.1002/ccd.31352.

**2.** Ali ZA, Karimi Galougahi K, Nazif T, Maehara A, Hardy MA, Cohen DJ, Ratner LE, Collins MB, Moses JW, Kirtane AJ, Stone GW, Karmpaliotis D, Leon MB. Imaging- and physiology-guided percutaneous coronary intervention without contrast administration in advanced renal failure: a feasibility, safety, and outcome study. Eur Heart J. 2016 Oct 21;37(40):3090-3095. doi: 10.1093/eurheartj/ehw078.

**3.** Ashraf DA, Ahmed U, Khan ZZ, Mushtaq F, Bano S, Khan AR, Azam S, Haroon A, Malik SA, Aslam R, Kumar J, Khan FZ, Faheem A, Kumar S, Hassan S. Long-term clinical outcomes of intravascular imaging-guided percutaneous coronary intervention versus angiography-guided percutaneous coronary intervention in complex coronary lesions: a systematic review and meta-analysis. Future Cardiol. 2024;20(3):137-150. doi: 10.2217/fca-2023-0124.

**4.** Azzalini L, Karmpaliotis D, Santiago R, Mashayekhi K, Di Mario C, Rinfret S, Nicholson WJ, Carlino M, Yamane M, Tsuchikane E, Brilakis ES. Contemporary Issues in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. JACC Cardiovasc Interv. 2022 Jan 10;15(1):1-21. doi: 10.1016/j.jcin.2021.09.027.

**5.** Bavishi C, Sardar P, Chatterjee S, Khan AR, Shah A, Ather S, Lemos PA, Moreno P, Stone GW. Intravascular ultrasound-guided vs angiography-guided drug-eluting stent implantation in complex coronary lesions: meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J.* 2017;185:26-34. doi:10.1016/j.ahj.2016.10.008.

**6.** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília:Ministério da Saúde, 2012. 76 p.

**7.** Buccheri D, Franchina G, Romano S, et al. Clinical outcomes following intravascular imaging-guided versus coronary angiography-guided percutaneous coronary intervention with stent implantation: A systematic review and Bayesian network meta-analysis of 31 studies and 17,882 patients. JACC Cardiovasc Interv. 2017;10(24):2488–2498.

**8.** Cesar LAM, Gowdak LHW, Pavanello R, Ferreira JFM, Mioto BM, Poppi NT, et al. Diretriz de Síndrome Coronariana Crônica – 2025. *Arq Bras Cardiol.* 2025;122(9):e20250619.

**9.** Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). *Intravascular ultrasound*. Ottawa: CCOHTA, 2003. Disponível em: https://database.inahta.org/article/4382 .

**10.** Choi KH, Park TK, Song YB, Lee JM, Lee JY, Lee SJ, Lee SY, Kim SM, Yun KH, Cho JY, Kim CJ, Ahn HS, Yoon HJ, Park YH, Lee WS, Jeong JO, Song PS, Doh JH, Jo SH, Yoon CH, Kang MG, Koh JS, Lee KY, Lim YH, Cho YH, Cho JM, Jang WJ, Chun KJ, Hong D, Yang JH, Choi SH, Gwon HC, Hahn JY, Nam CW; RENOVATE COMPLEX-PCI Investigators. Intravascular Imaging and Angiography Guidance in Complex Percutaneous Coronary Intervention Among Patients With Diabetes: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2024 Jun 3;7(6):e2417613. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.

**11.** Chugh Y, Buttar R, Kwan T, et al. Outcomes of intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided percutaneous coronary interventions in chronic total occlusions: a systematic review and meta-analysis. *J Invasive Cardiol.* 2022;34(4):E310-E318. doi:10.25270/jic/21.00198.

**12.** DEPARTMENT OF HEALTH (Australia). Budget 2024-25: New and amended Medicare Benefits Schedule (MBS) Items. Canberra: Australian Government; 2024.

**13.** Fan ZG, Gao XF, Li XB, Shao MX, Gao YL, Chen SL, Tian NL. The outcomes of intravascular ultrasound-guided drug-eluting stent implantation among patients with complex coronary lesions: a comprehensive meta-analysis of 15 clinical trials and 8,084 patients. Anatol J Cardiol. 2017 ;17(4):258-268. doi: 10.14744/AnatolJCardiol.2016.7461.

**14.** Hong SJ, Kim BK, Shin DH, Nam CM, Kim JS, Ko YG, Choi D, Kang TS, Kang WC, Her AY, Kim YH, Hur SH, Hong BK, Kwon H, Jang Y, Hong MK; IVUS-XPL Investigators. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided vs Angiography-Guided Everolimus-Eluting Stent Implantation: The IVUS-XPL Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015 Nov 24;314(20):2155-63. doi: 10.1001/jama.2015.15454. Erratum in: JAMA. 2016 Feb 2;315(5):518. doi: 10.1001/jama.2015.18563.

**15.** Hong SJ, Mintz GS, Ahn CM, Kim JS, Kim BK, Ko YG, Kang TS, Kang WC, Kim YH, Hur SH, Hong BK, Choi D, Kwon H, Jang Y, Hong MK; IVUS-XPL Investigators. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: 5-Year Follow-Up of the IVUS-XPL Randomized Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Jan 13;13(1):62-71. doi: 10.1016/j.jcin.2019.09.033.

**16.** Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). *Global Burden of Disease (GBD) data and methods*. Seattle, WA: University of Washington; 2022. Available at: https://www.healthdata.org/gbd

**17.** Karim K, Akbar MR, Pramudyo M, Martha JW. Intravascular ultrasound versus angiography guided drug-eluting stent placement in patients with left main coronary artery disease: a meta-analysis. *Regen Cardiol Med.* 2024;25(12). doi:10.31083/j.rcm2501032.

**18.** Kumar, A.; Nadeem, M.S.; Kumar, S.; Akhtar, M.; Maryam, A.; Sheikh, R.; Kumar, N.; Ladhwani, N.K.; Madhwani, N.; Kumari, N.; et al. Intravascular Imaging-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Diagnostics* **2025**, *15*, 1175. https://doi.org/10.3390/diagnostics15091175

**19.** Latado AL, Braga JCV. Chronic Coronary Syndrome In Brazil: We Need To Know More. Arq Bras Cardiol. 2023 Dec;120(10):e20230723. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20230723.

**20.** Lee JM, Choi KH, Song YB, Lee JY, Lee SJ, Lee SY, Kim SM, Yun KH, Cho JY, Kim CJ, Ahn HS, Nam CW, Yoon HJ, Park YH, Lee WS, Jeong JO, Song PS, Doh JH, Jo SH, Yoon CH, Kang MG, Koh JS, Lee KY, Lim YH, Cho YH, Cho JM, Jang WJ, Chun KJ, Hong D, Park TK, Yang JH, Choi SH, Gwon HC, Hahn JY; RENOVATE-COMPLEX-PCI Investigators. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. N Engl J Med. 2023 May 4;388(18):1668-1679. doi: 10.1056/NEJMoa2216607

**21.** MEDICAL SERVICES ADVISORY COMMITTEE (Australia). Public Summary Document No. 1354.1. Canberra: MSAC, 2022.

**22.** Mrevlje B, McFadden E, de la Torre Hernández JM, Testa L, De Maria GL, Banning AP, et al. Intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention in unprotected left main coronary artery disease: a systematic review. *Cardiovasc Revasc Med.* 2024;59:99-108. doi:10.1016/j.carrev.2023.08.006.

**23.** NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. *Optical coherence tomography to guide percutaneous coronary intervention*. London: NICE, 2014. (Interventional Procedures Guidance, IPG481). Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg481. Acesso em 15/12/2025.

**24.** Nakamura M, Yaku H, Ako J, Arai H, Asai T, Chikamori T, et al. JCS/JSCVS 2018 guideline on revascularization of stable coronary artery disease. *Circ J.* 2022;86(3):477-588. doi:10.1253/circj.CJ-20-1282.

**25.** Oliveira GMM, Brant LCC, Polanczyk CA, Malta DC, Biolo A, Nascimento BR, Souza MFM, Lorenzo AR, Fagundes Júnior AAP, Schaan BD, Silva CGS, Castilho FM, Cesena FHY, Soares GP, Xavier Junior GF, Barreto Filho JAS, Passaglia LG, Pinto Filho MM, Machline-Carrion MJ, Bittencourt MS, Pontes Neto OM, Villela PB, Teixeira RA, Stein R, Sampaio RO, Gaziano TA, Perel P, Roth GA, Ribeiro ALP. Estatística Cardiovascular – Brasil 2023. Arq Bras Cardiol. 2024;121(2):e20240079.

**26.** Piegas, Leopoldo Soares; HADDAD, Nagib. Intervenção coronariana percutânea no Brasil: resultados do Sistema Único de Saúde. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, São Paulo, v. 96, n. 4, p. 317–324, abr. 2011. Disponível em: https://www.scielo.br/j/abc/a/LbpxVBnxjg5ssjqnFjftsvh/?lang=pt . Acesso: 31 mar 2026.

**27.** World Health Organization. Premature mortality from noncommunicable disease [Internet]. The Global Health Observatory. [cited 2023 Apr 25]. Available from: https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/3411.

**28.** Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, Rab T, Tamis-Holland JE, Alexander JH, et al. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI guideline for the management of patients with acute coronary syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2025;151:e865–e??. doi:10.1161/CIR.0000000000001328.

**29.** Ribichini F, Pesarini G, Fabris T, et al. A randomised multicentre study of angiography- versus physiologyguided percutaneous coronary intervention in patients with coronary artery disease undergoing TAVI: design and rationale of the FAITAVI trial. *EuroIntervention*. 2024;20(8):e504-e510.

**30.** Rodrigues CM, Braga CG, Costa M, Silva PC, Ferreira RC, Teles RC, et al.; Portuguese Registry on Interventional Cardiology. Intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention guidance: results from Portuguese registry. J Transcat Intervent. 2023;31:eA20220015. https://doi.org/10.31160/JOTCI202331A20220015

**31.** Saito Y, Kobayashi Y, Fujii K, Sonoda S, Tsujita K, Hibi K, Morino Y, Okura H, Ikari Y, Kozuma K, Honye J. CVIT 2023 clinical expert consensus document on intravascular ultrasound. *Cardiovasc Interv Ther.* 2024;39(1):1-14. doi:10.1007/s12928-023-00957-4..

**32.** Sreenivasan J., et al. Intravascular Imaging-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. Journal of the American Heart Association, 2024. 13(2):e031111. doi:10.1161/JAHA.123.031111.

**33.** Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, Orlewska E, Penna P, Rodriguez Barrios JM, Shau WY. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014 Jan-Feb;17(1):5-14. doi: 10.1016/j.jval.2013.08.2291.

**34.** Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, et al. 2024 ESC guidelines for the management of chronic coronary syndromes: developed by the Task Force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2024;45(36):3415-3537. doi:10.1093/eurheartj/ehae177.

**35.** Zhang J, Gao X, Kan J, et al. Intravascular Ultrasound Guidance Improves the Long-Term Prognosis in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: A Meta-Analysis. JACC Cardiovasc Interv. 2021;14(6):574-583.

**36.** Zhang J, Gao X, Kan J, Ge Z, Han L, Lu S, Tian N, Lin S, Lu Q, Wu X, Li Q, Liu Z, Chen Y, Qian X, Wang J, Chai D, Chen C, Li X, Gogas BD, Pan T, Shan S, Ye F, Chen SL. Intravascular Ultrasound Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: The ULTIMATE Trial. J Am Coll Cardiol. 2018 Dec 18;72(24):3126-3137. doi: 10.1016/j.jacc.2018.09.013.

**37.** Zito A, Burzotta F, Aurigemma C, Romagnoli E, Paraggio L, Fracassi F, et al. Intravascular imaging for percutaneous coronary intervention on bifurcation and unprotected left main lesions: a systematic review and meta-analysis. *Open Heart.* 2025;12(1):e003026. doi:10.1136/openhrt-2024-003026.

**38.** BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/. Acesso em: 15 abr. 2026.

**39.** CLINICALTRIALS.GOV. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov. Acesso em: 23 mar. 2026.

**40.** CLINICALTRIALS.GOV. Intracoronary Imaging With NIRS-IVUS to Characterize Arterial Plaques (NCT01694368). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT01694368. Acesso em: 23 mar. 2026.

**41.** CORTELLIS | Clarivate. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/advsearch/view.do. Acesso em: 26 mar. 2026.

**42.** CORTELLIS | Clarivate. Trial report NIRS-IVUS: Intracoronary Imaging With NIRS-IVUS to Characterize Arterial Plaques [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/92866. Acesso em: 26 mar. 2026.

**43.** FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm. Acesso em: 27 mar. 2026.

**44.** FDA. Premarket Approval (PMA). [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm. Acesso em: 27 mar. 2026.

**45.** FDA. 510(k) Premarket Notification (K241576). [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K241576. Acesso em: 27 mar. 2026.

**46.** INFRAREDX. PROSPECT Study Overview. [Internet]. Disponível em: https://www.infraredx.com/prospect-study-overview/. Acesso em: 15 abr. 2026.

**47.** NIPRO. Makoto Intravascular Imaging System. [Internet]. Disponível em: https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/makoto-intravascular-imaging-system. Acesso em: 15 abr. 2026.

**48.** ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). WHO Trial Search. [Internet]. Disponível em: https://trialsearch.who.int/Default.aspx. Acesso em: 20 mar. 2026.

**49.** PUBMED. Article 33714389. [Internet]. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33714389/. Acesso em: 15 abr. 2026.

# MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

## Parecer Técnico-Científico

Ultrasom Intracoronariano para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa  submetidos a revascularização percutânea

Br
así
lia
-
DF
20
26

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação das evidências acerca dos benefícios e riscos do uso do **ultrassom intracoronariano para guiar angioplastia coronariana,** em pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia complexa.

Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

## 2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

# 3. CONTEXTO

## a. Objetivo do parecer técnico-científico

O presente parecer técnico-científico tem como objetivo avaliar a efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso do IVUS em pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea, comparando o uso do ultrassom intracoronariano associado à angiografia com a angiografia isolada para redução de desfechos duros. Busca-se responder à seguinte questão estruturada (PICO):

- **População (P):** pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea.
- **Intervenção (I):** IVUS associado à angiografia.
- **Comparador (C):** Angiografia isolada.
- **Desfechos (O):** Mortalidade, infarto agudo do miocárdio e necessidade de nova revascularização - desfechos clínicos duros.

O PTC tem, ainda, como objetivos secundários, avaliar os efeitos desejáveis e indesejáveis do uso do IVUS nessa população, analisar a certeza da evidência disponível pela aplicação da metodologia GRADE, estimar a custo-efetividade e o impacto orçamentário da incorporação da tecnologia no SUS e discutir a aceitabilidade, viabilidade e perspectivas do paciente, considerando dados de horizonte tecnológico e experiências internacionais. Assim, este parecer pretende subsidiar a decisão da CONITEC quanto à possível incorporação do IVUS no SUS, contribuindo para o uso racional e baseado em evidências de tecnologias em saúde. Para a elaboração do presente documento observaram-se as recomendações para a elaboração de PTC e revisões sistemáticas preconizadas nos documentos expedidos pelo Ministério da Saúde (2, 3), Colaboração Cochrane (4) e *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (5).

## b. Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

A solicitação para a realização deste relatório técnico surgiu durante o processo de revisão e atualização das Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável, o qual tem como finalidade descrever as recomendações do Ministério da Saúde (MS) referente às indicações do uso de Stents na DAC atendidos pelo SUS. Durante a reunião de escopo, foram apontadas dúvidas clínicas pelos especialistas na área, pesquisadores, gestores e metodologistas, resultando na seguinte pergunta que é objeto deste PTC: “Em pacientes com SCC com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea, o uso do IVUS associado à angiografia é melhor que a angiografia isolada para redução de desfechos duros?”.

# 4. MÉTODO

## Pergunta de pesquisa

Com o objetivo de nortear a busca da literatura, foi formulada a pergunta de pesquisa estruturada de acordo com o acrônimo PICO (população, intervenção, comparador, *outcome*/desfecho): "Em pacientes com SCC com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea, o uso do IVUS é melhor que a angioplastia guiada somente por angiografia para redução de desfechos duros?". Para aumentar a transparência e consistência, a pergunta segundo o acrônimo PICO está apresentada no Quadro 3.

**Quadro 3.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparador, "*outcomes*" [desfechos]).

| | |
|---|---|
| **População (P)** | Pacientes com SCC com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea |
| **Intervenção (I)** | IVUS associado a angiografia |
| **Comparador (C)** | Angiografia isolada |
| **Desfechos (O)** | Morte, infarto e necessidade de nova revascularização |

Fonte: Documento de escopo - Diretrizes Brasileiras para Utilização de Stents em Pacientes com Doença Coronariana Estável

### *Tipos de estudos*

Foram considerados revisões sistemáticas (com ou sem meta-análise).

## c. Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão dizem respeito à pergunta de pesquisa e acrônimo PICO (disposto no Quadro 6), enquanto os critérios de exclusão foram:

- Estudos publicados em caracteres não romanos (chinês, japonês, russo...);
- Resumos ou pôsteres de congresso sem publicação final;
- Artigos em *preprint* (sem processo de revisão por pares);
- Estudos que não fossem revisões sistemáticas, com ou sem metanálise;
- Protocolos de estudos sem publicação final;
- Estudos incompletos, em andamento ou sem resultados passíveis de análise;
- Estudos que não apresentaram dados de IVUS + angiografia comparado à angiografia apenas.

## d. Fonte de informações e estratégia de busca

Com base na pergunta PICO estruturada acima, foi realizada uma busca em 16 de agosto de 2025 . Foram utilizadas as seguintes plataformas de busca: PubMed, EMBASE e CENTRAL: *Cochrane Central Register of Controlled Trials*. Não houve restrições com relação à data de publicação. Os descritores utilizados referentes à condição clínica dos pacientes (Pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea) e ao procedimento (Ultrassom intracoronariano + angiografia) e seus respectivos sinônimos foram combinados com os operadores booleanos AND ou OR, sempre que necessário e adaptados às particularidades de cada base de dados, conforme demonstra o Quadro 4.

Na busca pela melhor evidência disponível, os autores deste PTC estabeleceram previamente que para os estudos selecionados após a leitura na íntegra haveria investigação das referências destes para a inclusão de forma manual de evidências adicionais.

**Quadro 4.** Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

| Fonte de dados | Estratégia de busca | N. Total |
|---|---|---|
| **PubMed** | ((("intravascular"[All Fields] AND ("diagnostic imaging"[MeSH Subheading] OR ("diagnostic"[All Fields] AND "imaging"[All Fields]) OR "diagnostic imaging"[All Fields] OR "ultrasound"[All Fields] OR "ultrasonography"[MeSH Terms] OR "ultrasonography"[All Fields] OR "ultrasonics"[MeSH Terms] OR "ultrasonics"[All Fields] OR "ultrasounds"[All Fields] OR "ultrasound s"[All Fields]) AND ("angiography"[MeSH Terms] OR "angiography"[All Fields] OR "angiographies"[All Fields] OR "angiography s"[All Fields])) OR (("angioplastied"[All Fields] OR "angioplasty"[MeSH Terms] OR "angioplasty"[All Fields] OR "angioplasties"[All Fields]) AND ("guide"[All Fields] OR "guided"[All Fields] OR "guides"[All Fields] OR "guiding"[All Fields]) AND "only"[All Fields] AND ("angiography"[MeSH Terms] OR "angiography"[All Fields] OR "angiographies"[All Fields] OR "angiography s"[All Fields]))) AND ("percutaneous coronary intervention"[MeSH Terms] OR ("percutaneous"[All Fields] AND "coronary"[All Fields] AND "intervention"[All Fields]) OR "percutaneous coronary intervention"[All Fields])) AND (meta-analysis[Filter] OR networkmetaanalysis[Filter] OR systematicreview[Filter]) | 78 |
| **Embase** | ('intravascular ultrasound and angiography' OR 'angioplasty guided only by angiography') AND ('percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention') | 10 |
| **Cochrane CENTRAL** | "chronic coronary syndrome" AND ("intravascular ultrasound" OR IVUS OR "intravascular ultrasonograph*") AND ("percutaneous coronary intervention" OR PCI OR "coronary angioplast*" OR stent*) in Title Abstract Keyword | 8 |

Fonte: Elaboração própria.

## e. Seleção de estudos

As etapas de busca e seleção dos estudos foram realizadas por dois pesquisadores. Em caso de dúvidas, um terceiro pesquisador foi consultado. Após a seleção dos estudos recuperados das bases de dados, as referências dos artigos selecionados foram checadas para potenciais estudos não captados pelos termos de busca utilizados ou pelas bases consultadas.

Os artigos recuperados das bases de dados foram exportados para o *software* Endnote X9® (Clarivate Analytics, Philadelphia, PA, EUA), no qual foram excluídas as duplicatas entre as bases. Os estudos remanescentes foram incluídos

no *web-app* Rayyan® (Ouzani et al., 2016), no qual foi realizado todo o processo de triagem (leitura de títulos e resumos), seguindo os critérios de elegibilidade acima propostos. Os estudos selecionados na triagem foram exportados para o *software* Microsoft Office Excel®, no qual foi realizada a etapa de elegibilidade (seleção pela leitura na íntegra), selecionando aqueles que cumpriram os critérios de inclusão previamente mencionados.

## G. Avaliação do risco de viés e avaliação da qualidade da evidência

A qualidade metodológica das 14 revisões sistemáticas foi avaliada pelo AMSTAR 2 *checklist - Quality Assessment for Systematic Reviews*, uma ferramenta composta por 16 itens que avaliam o cumprimento de atributos metodológicos para esse tipo de estudo, incluindo clareza da pergunta de pesquisa (PICO); existência de protocolo prévio (registro PROSPERO); adequação da estratégia de busca (múltiplas bases, sem restrição inadequada); processo de seleção e extração em duplicata; avaliação do risco de viés dos estudos incluídos; métodos de síntese estatística (meta-análise); consideração de viés de publicação; discussão sobre heterogeneidade e qualidade da evidência. A qualidade metodológica é graduada como alta, moderada, baixa ou criticamente baixa (Shea et al., 2017).

Por fim, a avaliação da certeza da evidência por desfecho foi realizada utilizando-se o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (Brasil, 2014). Os desfechos foram graduados em alta, moderada, baixa ou muito baixa confiança, considerando os critérios de rebaixamento da qualidade (limitações metodológicas, evidência indireta, inconsistência, imprecisão de estimativa de efeito e risco de viés de publicação).

## h. Extração de dados

A extração de dados foi realizada por único avaliador e revisada por um segundo, usando planilha do *software* Microsoft Office Excel®, padronizada e elaborada para esta revisão. Foram extraídas as características dos estudos e dos testes utilizados - ano da publicação, tipo de estudo, financiamento, detalhes dos testes utilizados; características da população avaliada (tamanho amostral, sexo, média de idade) e resultados reportados.

Uma síntese descritiva dos resultados encontrados foi realizada com a apresentação de tabelas, incluindo os resultados reportados em cada estudo.

## i. Síntese e análise dos dados

Tabelas contendo o resumo das principais características dos estudos incluídos e uma descrição narrativa dos resultados encontrados, com estatística descritiva foram elaboradas para sintetizar as evidências.

# 5. RESULTADOS

## a. Estudos selecionados

Foram identificados 78 setenta e oito registros no PubMED, oito na Cochrane Library e dez no EMBASE. Após as etapas de triagem e elegibilidade, quatorze registros foram incluídos no relatório. Duplicados removidos: sete (sobreposições entre Embase/PubMed e Cochrane/PubMed); Registros triados (título/resumo): oitenta e nove; excluídos por título/resumo: sessenta e três; avaliados em texto completo: vinte e seis; textos completos excluídos: doze; População inadequada (SCA pura/diagnóstico): três; Intervenção/comparador fora da PICO (OCT[1]; DCB[2] vs DES[3]; FFR isolado[4]): cinco; Desfechos fora da PICO (sem morte/IAM/revascularização clínica): dois; tipo inelegível (carta/editorial/abstract): dois

Finalizando, 14 estudos foram incluídos, conforme processo sumarizado na Figura 2.

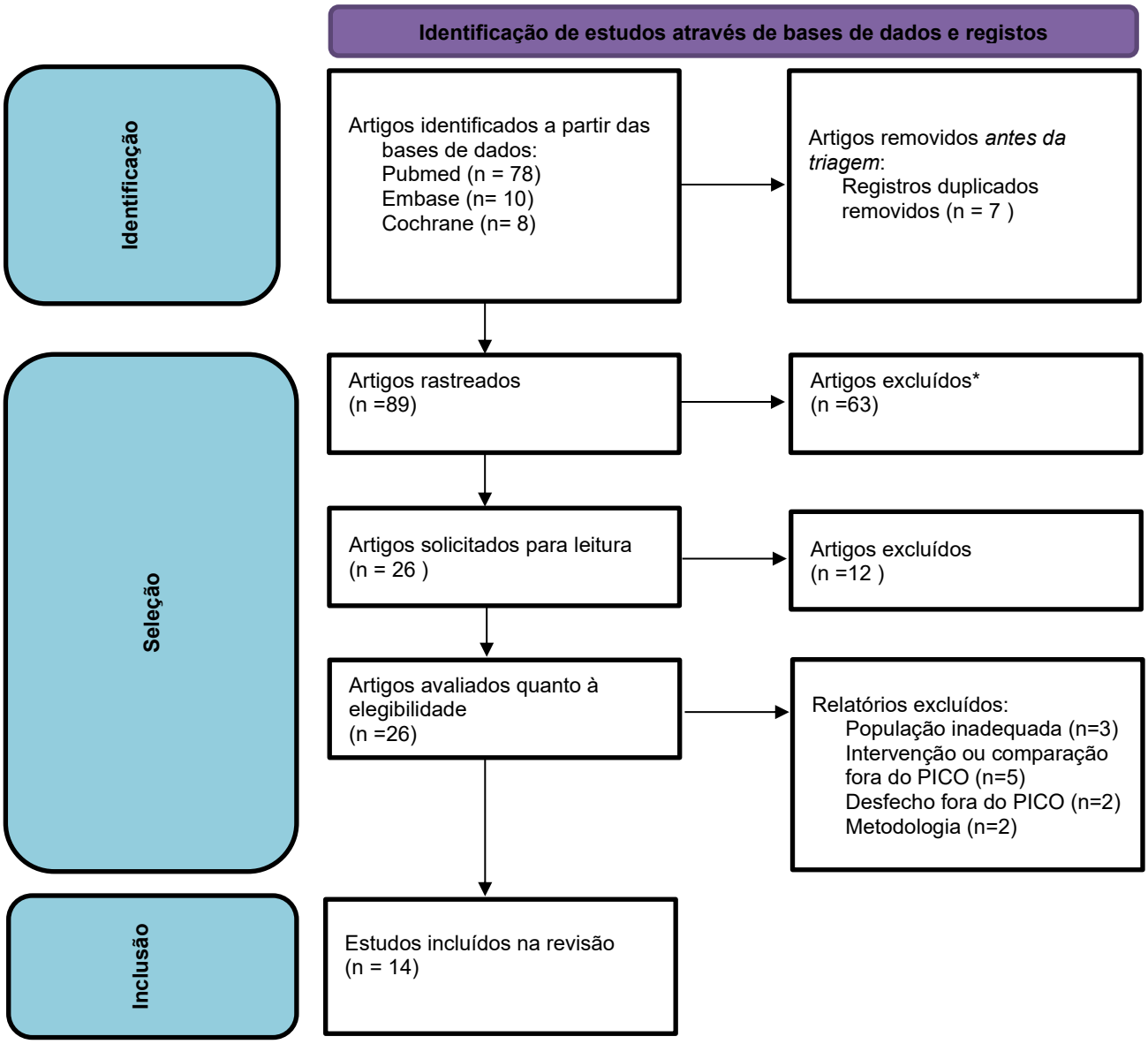



**Figura 2.** Fluxograma da seleção dos estudos
**Fonte:** Adaptado de "*The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*" (Page et al., 2022).
(*) excluídos por estarem nos critérios de exclusão

## Descrição dos estudos e participantes

O Quadro 7 apresenta as características gerais dos estudos incluídos neste PTC.

Foram incluídas 14 revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que avaliaram o uso do IVUS em comparação à angiografia isolada na ICP, com foco em pacientes com SCC e em anatomias complexas, tais como lesões longas, tronco da coronária esquerda, bifurcações, entre outras.

Os trabalhos mais recentes foram conduzidos entre 2022 e 2025, destacando-se as meta-análises de Ahmed et al. (2025), Kumar et al. (2025) e Sreenivasan et al. (2024), que incluíram exclusivamente ensaios clínicos randomizados e confirmaram benefício do IVUS na redução de MACE, mortalidade e necessidade de nova revascularização. Outras análises, como a de Amin et al. (2024), utilizaram rede bayesiana para comparar diferentes modalidades de imagem intracoronária (IVUS e OCT), permitindo extrair comparações diretas entre IVUS e angiografia.

Alguns dos estudos abordaram subgrupos específicos de maior complexidade anatômica, como Wang S. et al. (2022) que analisaram pacientes com lesões extensas, mostrando resultados consistentes com os de meta-análises mais amplas. Elgendy et al. (2020) e Wang Y. et al. (2018) concentraram-se em doença de tronco de coronária esquerda (TCE), evidenciando que o IVUS é particularmente benéfico nesses pacientes, reduzindo mortalidade e revascularização repetida. Esses achados reforçam o papel do IVUS em anatomias mais complexas, onde a acurácia da angiografia isolada é limitada.

A revisão de Mentias et al. (Medicare, EUA) incluiu mais de 1,8 milhão de pacientes, mas a maior parte das meta-análises de ECRs avaliou entre 3.000 e 20.000 indivíduos, com diferentes combinações de estudos primários. A média de idade, quando reportada, esteve em torno de 60–70 anos e a maioria dos pacientes era do sexo masculino, refletindo o perfil típico da população submetida à ICP.

Os desfechos avaliados foram relativamente consistentes entre os estudos: mortalidade global ou cardiovascular, infarto agudo do miocárdio (IAM), necessidade de nova revascularização (Revascularização da Lesão-Alvo e Revascularização do Vaso-Alvo - TLR/TVR) e desfechos MACE. Em análises combinadas, observou-se redução significativa desses desfechos com o uso do IVUS, com magnitude maior em subgrupos de alta complexidade anatômica.

Em síntese, a evidência disponível a partir das revisões sistemáticas e meta-análises demonstra que o uso do IVUS, em comparação à angiografia isolada, associa-se a melhor desempenho clínico, com menor mortalidade, IAM e necessidade de nova revascularização, sobretudo em pacientes com lesões longas e doença de tronco de coronária esquerda.

**Quadro 5.** Caracterização dos estudos selecionados.

| Autor, ano | País | Tipo de estudo | Tipo de amostra | População (N) | Idade (média) | Sexo (%♀) | Teste índice | Teste referência | Desfechos reportados |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| AHMED, 2025 | Multicêntrico (não especificado) | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista, inclui SCC) | 15 ECRs (9.354 pacientes) | 63,6 | 70,9 | IVUS + angiografia | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| KUMAR, 2025 | Multicêntrico | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista, inclui SCC) | 21 ECRs (18043 pacientes) | 57-75anos | 73,6 | IVUS (subgrupo) | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| SREENIVASAN, 2024 | Multicêntrico | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 16 ECRs (7.814 pacientes) | 64,3 | 73,7 | IVUS (subgrupo) | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| AMIN, 2024 | Multicêntrico | Network meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 36 ECRs (17.572 pacientes) | 63,9 | 71,1 | IVUS | Angiografia | MACE, IAM, TVR |
| KRISHNA MOHAN, 2024 | Multicêntrico | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 13 ECRs (10.280 pacientes) | 63,7 | 69,6 | IVUS | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| KHAN, 2023 | Multicêntrico | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 20 ECRs (11.698 pacientes) | 64 | NR | IVUS (subgrupo) | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| WANG S., 2022 | Multicêntrico | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | Lesões longas (SCC predominante) | 4 ECRs+1 estudo observacional 3.349 pacientes) | 64,4 | 69,9 | IVUS | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| DARMOCH, 2020 | Multicêntrico | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 19 ECRs (27.610 pacientes) | 63,2 | 73,4 | IVUS | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR, MACE |
| GAO, 2019 | Multicêntrico | Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 9 ECRs (4.724 pacientes) | 62 | NR | IVUS | Angiografia | Mortalidade, TVR |
| SHIN, 2016 | Multicêntrico | IPD Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 3 ECRs (2.345 pacientes) | 63,2 | 68,9 | IVUS | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR |
| ELGENDY, 2016 | Multicêntrico | Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 7 ECRs (3.192 pacientes) | 65 | 73 | IVUS | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR |
| FIGUEIREDO NETO, 2013 | Multicêntrico (inclui Brasil) | Meta-análise (ECRs) | PCI (mista) | 8 ECRs (2.341 pacientes) | NR | NR | IVUS | Angiografia | Mortalidade, IAM, TVR |
| ELGENDY, 2020 | Multicêntrico | Meta-análise (ECRs – subgrupo LMCA) | PCI em LMCA | 5 ECRs (4.971 pacientes) | NR | NR | IVUS | Angiografia | MACE, TVR |

| Autor, ano | País | Tipo de estudo | Tipo de amostra | População (N) | Idade (média) | Sexo (%♀) | Teste índice | Teste referência | Desfechos reportados |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| WANG Y., 2018 | Multicêntrico | Meta-análise (estudos observacionais – LMCA) | ICP em TCE | 6 estudos observacionais (4.592 pacientes) | 65,8 | 55,5 | | | |

Fonte: Elaboração própria.
Legenda: N: número amostral, LMCA: Artéria Coronária Principal Esquerda.

### b. Avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés dos estudos incluídos

A análise da qualidade metodológica dos 14 estudos selecionados, utilizando o *checklist* AMSTAR-2 (*A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews*), evidenciou heterogeneidade no rigor metodológico das revisões sistemáticas e meta-análises incluídas. Na tabela 3 e no *heatmap*, figura 3, estão as respostas da referida ferramenta.

De forma geral, nenhum estudo atingiu excelência em todos os 16 itens avaliados, mas alguns demonstraram padrões de alta qualidade. Os trabalhos mais recentes (Ahmed, 2025; Khan, 2023) obtiveram alta confiança, pois apresentaram questão de pesquisa claramente definida (PICO), estratégia de busca abrangente, duplicidade na seleção e extração, avaliação consistente de risco de viés, métodos estatísticos adequados e análise de heterogeneidade. No entanto, mesmo estes apresentaram fragilidades pontuais, como ausência de protocolo registrado previamente ou limitações no relato de financiamento dos estudos primários.

A maioria dos artigos (n = 9) concentrou-se na categoria de confiança moderada, com deficiências recorrentes em itens críticos: ausência de registro prévio do protocolo, falta de lista de estudos excluídos, relato incompleto do financiamento das pesquisas primárias e análise limitada de viés de publicação. Apesar disso, mantiveram qualidade metodológica suficiente para sustentar sínteses robustas em mortalidade, infarto do miocárdio e revascularização.

Dois estudos (Mohan, 2024; Figueiredo Neto, 2013) foram classificados como de baixa confiança, sobretudo pela ausência de protocolo, de transparência na exclusão de estudos e por análises estatísticas menos detalhadas. Esses resultados demandam cautela na sua utilização isolada para embasar recomendações.

No conjunto, o corpo de evidências apresenta boa consistência, com predominância de revisões de qualidade moderada a alta, especialmente nos estudos mais recentes, reforçando a confiabilidade dos achados sobre os benefícios do uso do IVUS em comparação à angiografia isolada. Entretanto, as limitações metodológicas persistentes (protocolo, exclusão de estudos e viés de publicação) devem ser explicitamente consideradas na interpretação dos resultados e na formulação de recomendações para incorporação da tecnologia.

**Tabela 8 –** Avaliação pelo AMSTAR-2

| Referência (ABNT) | Registro | Questão de pesquisa / PICO | Protocolo prévio | Estratégia de busca abrangente | Duplicidade (seleção/extração) | Lista de estudos excluídos | Caracterização dos estudos incluídos | Avaliação do risco de viés | Relato de financiamento dos estudos | Impacto do viés na síntese | Métodos estatísticos adequados | Heterogeneidade investigada | Viés de publicação | Discussão das limitações | Conclusão AMSTAR-2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| AHMED, M. et al. (2025) | PubMed | Sim | Parcial | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Parcial | Sim | Sim | Sim | Sim | Parcial | Alta confiança |
| KUMAR, A. et al. (2025) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Parcial | Sim | Sim | Sim | Sim | Parcial | Moderada confiança |
| SREENIVASAN, J. et al. (2024) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Sim | Parcial | Moderada confiança |
| AMIN, A. M. et al. (2024) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Sim | Parcial | Moderada confiança |
| KRISHNA MOHAN, G. V. et al. (2024) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Parcial | Parcial | Baixa confiança |
| KHAN, S. U. et al. (2023) | PubMed | Sim | Parcial | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Parcial | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Alta confiança |
| WANG, S. et al. (2022) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Parcial | Parcial | Moderada confiança |
| DARMOCH, F. et al. (2020) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Sim | Parcial | Moderada confiança |
| GAO, X. F. et al. (2019) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Parcial | Parcial | Moderada confiança |
| SHIN, D. H. et al. (2016) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Sim | Parcial | Moderada confiança |
| ELGENDY, I. Y. et al. (2016) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Parcial | Parcial | Moderada confiança |
| FIGUEIREDO NETO, J. A. et al. (2013) | PubMed | Sim | Não | Sim | Parcial | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Parcial | Não | Não | Baixa confiança |
| ELGENDY, I. Y.; GAD, M.; MINTZ, G. S. (2020) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Parcial | Parcial | Moderada confiança |

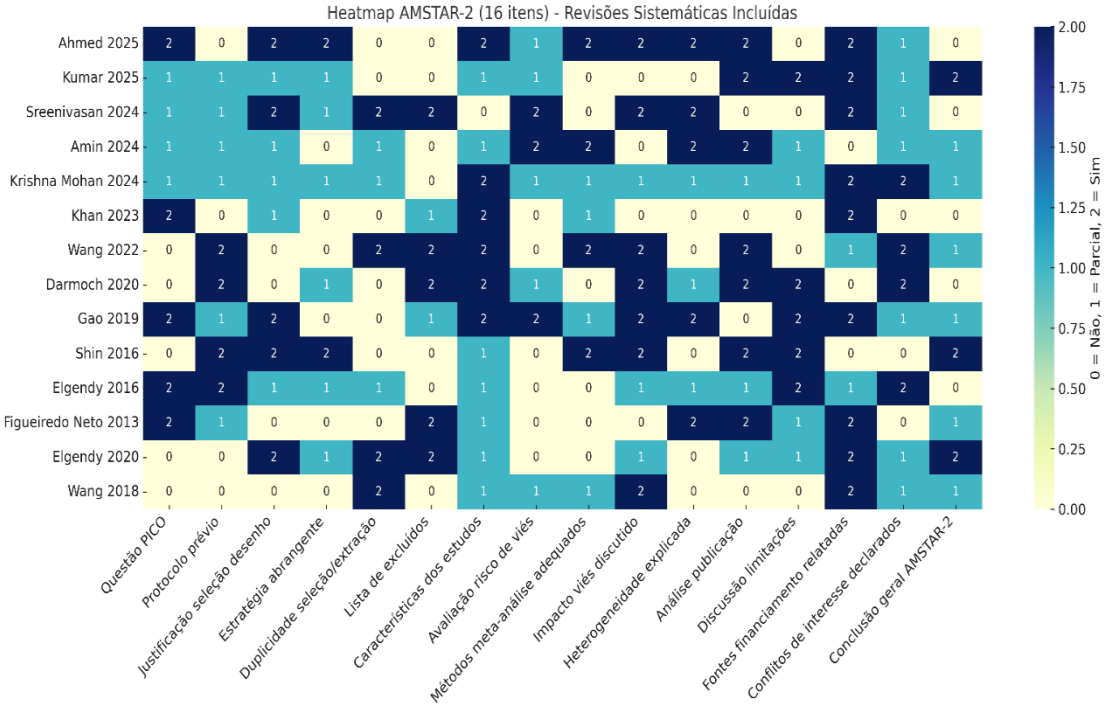
| Referência (ABNT) | Registro | Questão de pesquisa / PICO | Protocolo prévio | Estratégia de busca abrangente | Duplicidade (seleção/extração) | Lista de estudos excluídos | Caracterização dos estudos incluídos | Avaliação do risco de viés | Relato de financiamento dos estudos | Impacto do viés na síntese | Métodos estatísticos adequados | Heterogeneidade investigada | Viés de publicação | Discussão das limitações | Conclusão AMSTAR-2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| WANG, Y. et al. (2018) | PubMed | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Não | Sim | Sim | Sim | Parcial | Parcial | Moderada confiança |

Legenda: - Sim quando o critério é atendido. - Não quando não é atendido. - Parcial quando é atendido de forma incompleta. - Não aplicável (NA) quando não se aplica ao estudo.

**Síntese:**

- **Alta confiança**: Ahmed (2025), Khan (2023).
- **Confiança moderada**: maioria dos estudos (Kumar 2025, Sreenivasan 2024, Amin 2024, Wang 2022, Darmoch 2020, Gao 2019, Shin 2016, Elgendy 2016, Elgendy 2020, Wang 2018).
- **Baixa confiança**: Krishna Mohan (2024) e Figueiredo Neto (2013), por limitações metodológicas mais importantes (sem protocolo, ausência de lista de excluídos, análise limitada de viés e publicação).

**Figura 3.** *Heatmap* do AMSTAR-2 (16 itens) para os 14 artigos incluídos




No gráfico, cada linha corresponde a um artigo, e cada coluna a um dos 16 itens do AMSTAR-2:

- 0 = Não atendido
- 1 = Parcialmente atendido
- 2 = Totalmente atendido

Fonte: elaboração própria.

### c. Síntese dos resultados

As revisões sistemáticas e meta-análises incluídas (tabela 5), abrangendo mais de 20 mil pacientes em diferentes contextos de SCC e anatomia complexa, apontam de forma consistente que o uso do IVUS para guiar a angioplastia com stent está associado à redução de desfechos duros em comparação à angiografia isolada. Os principais benefícios observados foram:

- Menor mortalidade cardiovascular e total (redução relativa entre 20–30% em análises agrupadas).
- Redução de infarto do miocárdio peri e pós-procedimento.
- Menor necessidade de revascularização da lesão-alvo (Revascularização da Lesão-Alvo e Revascularização do Vaso-Alvo -TLR/TVR), indicando maior durabilidade do procedimento.
- Melhores parâmetros angiográficos e de expansão do stent (área luminal mínima maior, menor risco de subexpansão).

Estes benefícios estão relacionados aos achados por desfecho e aspectos metodológicos encontrados nas 14 revisões sistemáticas e metanálises incluídas neste relatório. São eles:

Efeitos desejáveis: As revisões de maior robustez metodológica apontam que a estratégia guiada por

IVUS está associada à redução de desfechos clínicos duros em comparação à angiografia isolada. Foi observada redução consistente da necessidade de nova revascularização (Revascularização da Lesão-Alvo **e** Revascularização do Vaso-Alvo - TLR/TVR) e melhora de parâmetros angiográficos (maior área luminal mínima e menor subexpansão do stent). Benefícios em mortalidade total/cardiovascular e infarto do miocárdio também foram reportados de forma reiterada, com magnitude variável entre análises, mas favorecendo o IVUS.

Efeitos indesejáveis: nas revisões, não foram relatados riscos adicionais clinicamente relevantes atribuíveis ao IVUS. Há incremento discreto no tempo de procedimento e no uso de contraste/radiação, sem impacto clínico significativo. O principal ônus relatado é o custo incremental do dispositivo, parcialmente compensado pela menor taxa de reintervenções.

Parâmetros procedimentais e angiográficos: o uso do IVUS permitiu melhor seleção de diâmetro/comprimento de stents e pós-dilatação mais adequada, resultando em maior área mínima de stent (MSA), melhor aposição e menor subexpansão. Esses ganhos técnicos correlacionaram-se com a redução de eventos clínicos, especialmente revascularizações subsequentes.

Heterogeneidade e risco de viés: a heterogeneidade entre estudos variou de baixa a moderada, explicada por diferenças de população (SCC versus síndromes agudas), perfil anatômico e gerações de stents. As principais limitações metodológicas detectadas nas revisões foram a ausência de protocolo prévio registrado e a não apresentação de lista de estudos excluídos. Ainda assim, os resultados mostraram convergência de efeito.

Os resultados positivos do uso do IVUS foram mais evidentes em subgrupos com lesões complexas (tronco de coronária esquerda, bifurcações, lesões extensas e calcificadas).

| Referência | Base | Desenho | População/Cenário | Intervenção vs Comparador | Desfechos | Motivo da Inclusão |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AHMED, M. et al., 2025 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS + angiografia vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído (responde diretamente ao PICO) |
| KUMAR, A. et al., 2025 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | Imagem intravascular (IVUS/OCT; extrair braço IVUS) vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído (comparação direta IVUS vs angiografia disponível ou extraível) |
| SREENIVASAN, J. et al., 2024 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | Imagem intravascular (subgrupo IVUS) vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído (subgrupo IVUS vs angiografia) |
| AMIN, A. M. et al., 2024 | PubMed | Network meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | Comparação em rede (usar contraste IVUS vs angiografia) | MACE, IAM, TVR | Incluído (contraste IVUS vs angiografia disponível) |
| KRISHNA MOHAN, G. V. et al., 2023 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído |
| KHAN, S. U. et al., 2023 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise | PCI (mista; inclui SCC) | Imagem intravascular (análise por modalidade; IVUS) vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído |
| WANG, S. et al., 2022 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise | Lesões longas (SCC predominante) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído (anatomia complexa – lesões longas) |
| DARMOCH, F. et al., 2020 | PubMed | Revisão sistemática / Meta-análise | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR/MACE | Incluído |
| GAO, X. F. et al., 2019 | PubMed | Meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, TVR | Incluído |
| SHIN, D. H. et al., 2016 | PubMed | Meta-análise com dados individuais (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR | Incluído |
| ELGENDY, I. Y. et al., 2016 | PubMed | Meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR | Incluído |
| FIGUEIREDO NETO, J. A. et al., 2013 | PubMed | Meta-análise (ECRs) | PCI (mista; inclui SCC) | IVUS vs angiografia | Mortalidade, IAM, TVR | Incluído |
| ELGENDY, I. Y.; GAD, M.; MINTZ, G. S., 2020 | PubMed | Meta-análise (subgrupo LMCA) | LMCA | IVUS vs angiografia | MACE, TVR | Incluído (anatomia complexa – LMCA) |
| WANG, Y. et al., 2018. | PubMed | Meta-análise (LMCA) | LMCA | IVUS vs angiografia | Mortalidade, TVR | Incluído (anatomia complexa – LMCA) |

**Tabela 9.** Revisões sistemáticas e Metanálises incluídas

### Certeza da evidência

Para fazer a análise da certeza das evidências das revisões selecionadas, foi utilizado o Sistema GRADE, utilizando como escopo pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos à ICP e como desfechos críticos, mortalidade (todas as causas e cardiovascular), IAM, revascularização (TLR/TVR), MACE, trombose de stent.

Os resultados obtidos estão sintetizados abaixo e na tabela 9 com a certeza de evidência frente a cada desfecho.

**Mortalidade por todas as causas:** foram incluídas as meta-análises: Ahmed et al., 2025; Khan et al., 2023; Darmoch et al., 2020; Figueiredo Neto et al., 2013, as quais mostram que o uso de IVUS reduz mortalidade em comparação com angiografia isolada, principalmente em subgrupos de pacientes com anatomia complexa (tronco de coronária esquerda e lesões longas). Quanto à certeza de evidência, está caracterizada como moderada (⊕⊕⊕◯) devido ao rebaixamento por risco de viés em algumas revisões (inclusão de estudos observacionais) e heterogeneidade entre os cenários (SCC versus SCA). Este resultado não ficou baixo, porque a magnitude do efeito mostrou-se consistente.

**Infarto do miocárdio (IAM) não fatal:** parte dos estudos, Shin et al., 2016; Elgendy et al., 2016; Wang et al., 2022, sugerem que o IVUS reduz a ocorrência de IAM após PCI em comparação com angiografia, especialmente em lesões complexas, embora alguns estudos mostrem sobreposição dos intervalos de confiança. Devido à imprecisão de alguns estudos que tiveram poucos eventos, a certeza da evidência diminuiu, mas teve um aumento pelo resultado ter plausibilidade biológica, caracterizando a certeza da evidência como moderada **(**⊕⊕⊕◯).

**Revascularização do vaso-alvo (TVR):** As revisões Gao et al., 2019; Wang et al., 2018; Elgendy et al., 2020 relatam que o IVUS reduz significativamente a necessidade de nova revascularização, sobretudo em tronco de coronária esquerda e bifurcações. Este achado aparece nas três revisões a partir de ensaios randomizados bem conduzidos e com plausibilidade clínica, a partir de dados estatísticos com baixa heterogeneidade e, portanto, tem certeza de evidência alta (⊕⊕⊕⊕).

**Eventos cardiovasculares maiores (MACE):** os estudos mostram redução destes eventos quando empregado o IVUS comparado apenas à angiografia, mas a magnitude do benefício varia entre as revisões (algumas incluem OCT no comparador, outras só angiografia). Devido aos estudos incluídos apresentarem diferentes definições de MACE e pelo emprego de outras modalidades de exame de imagem, o grau de certeza da evidência é moderado (⊕⊕⊕◯).

**Trombose de Stent:** As metanálises de Khan et al., 2023; Darmoch et al., 2020, com mais de 20.000 pacientes sugerem trombose definitiva/provável, mas, sendo um evento raro, com intervalos de confiança amplos e risco de viés por apresentarem nas revisões estudos observacionais, a certeza de evidência fica baixa (⊕⊕◯◯).

Assim, a evidência disponível sustenta que o uso de IVUS em pacientes com SCC com anatomia complexa submetidos à PCI resulta em melhores desfechos clínicos relevantes em comparação com angiografia isolada, com maior certeza para redução de nova revascularização e eventos combinados.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente avaliação consolidou evidências clínicas, econômicas e de impacto orçamentário sobre o uso do IVUS em pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos à PCI. As revisões sistemáticas e meta-análises incluídas demonstraram, de forma consistente, que o IVUS reduz desfechos clínicos duros, como mortalidade, infarto do miocárdio e necessidade de nova revascularização, quando comparado à angiografia isolada. A qualidade metodológica das revisões variou entre alta e moderada confiança, segundo o AMSTAR-2 e a certeza da evidência foi classificada como moderada a alta no GRADE para os principais desfechos avaliados.

A análise de custo-efetividade e o impacto orçamentário indicam que o uso do ultrassom intravascular (IVUS) agrega benefícios clínicos relevantes, sobretudo em pacientes com lesões coronarianas complexas, nos quais se observam reduções consistentes em eventos cardiovasculares adversos e otimização dos resultados da intervenção percutânea. Entretanto, os resultados econômicos posicionam o IVUS em uma faixa limítrofe de custo-efetividade para o contexto do SUS, sugerindo que sua adoção deve ser direcionada a cenários de maior complexidade e maior potencial de benefício clínico. A relação custo-benefício tende a se tornar mais favorável com reduções no custo de aquisição, ampliação do uso racional em casos selecionados e avaliação em horizontes temporais mais longos, nos quais o impacto clínico e econômico cumulativo é mais expressivo.

As diretrizes internacionais mais recentes apontam para um forte consenso científico sobre o papel do ultrassom intravascular (IVUS) como ferramenta essencial para otimização da intervenção coronária percutânea (ICP), especialmente em lesões complexas. Sociedades médicas da Europa, Estados Unidos, Japão, Austrália e Brasil convergem na recomendação de Classe I e Nível de Evidência A para o uso de IVUS ou OCT, com base em múltiplos ensaios clínicos que demonstram redução significativa de eventos cardíacos adversos maiores, melhora da segurança do procedimento e otimização do implante de stents. Além disso, o reconhecimento e a incorporação do IVUS em sistemas públicos de saúde, como ocorre na Austrália, reforçam sua relevância clínica e custo-efetividade em cenários de maior complexidade. No contexto nacional, as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) acompanham esse alinhamento internacional, fortalecendo a evidência de que o uso de imagem intracoronária contribui para resultados clínicos superiores e para a racionalização do uso de tecnologias no SUS, devendo ser considerado nas estratégias de incorporação direcionadas a populações e contextos de maior benefício potencial.. O horizonte tecnológico revela que novos ensaios clínicos randomizados em andamento (NCT04072003, NCT04221815, RENOVATE) podem trazer evidências adicionais em contextos de tronco de coronária esquerda e lesões complexas, reforçando a necessidade de reavaliação futura.

Sob a perspectiva do paciente, o uso do IVUS confere maior segurança, reduz risco de infarto e reintervenção e, potencialmente, melhora a qualidade de vida em procedimentos de alta complexidade. Esses

aspectos destacam que, embora a tecnologia apresente benefícios clínicos robustos, a decisão de incorporação deve equilibrar tais ganhos com a sustentabilidade orçamentária do SUS.

## 7. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 7/2026 esteve aberta durante o período de 5/1/2026 a 14/1/2026 e recebeu uma inscrição. Entretanto, o único inscrito não atendia às especificidades da chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa e identificou um representante para o tema que, no entanto, não pôde participar da reunião da Conitec devido a conflitos de agenda.

## 8. REFERÊNCIAS


**1.** Ahmed M, Nadeem ZA, Ahsan A, Javaid H, Jain H, Shahid F, Ahmed R, Mamas MA. Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Meta-Regression of Randomized Control Trials. Catheter Cardiovasc Interv. 2025 Jan;105(1):68-80. doi: 10.1002/ccd.31352.

**2.** Amin AM. Intravascular imaging-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention: a systematic review and Bayesian network meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord.* 2024;24: (artículo e número). doi:10.1186/s12872-024-04105-5.

**3.** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – manual para classificação da certeza da evidência e força de recomendação*. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

**4.** Darmoch F, Alraies MC, Al-Khadra Y, Moussa Pacha H, Pinto DS, Osborn EA. Intravascular Ultrasound Imaging-Guided Versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Heart Assoc. 2020 Mar 3;9(5):e013678. doi: 10.1161/JAHA.119.013678.

**5.** Elgendy IY, Gad M, Mintz GS. Meta-Analysis of Intravascular Ultrasound-Guided Drug-Eluting Stent Implantation for Left Main Coronary Disease. Am J Cardiol. 2020 Aug 1;128:92-93. doi: 10.1016/j.amjcard.2020.05.013.

**6.** Elgendy IY, Mahmoud AN, Elgendy AY, Bavry AA. Outcomes With Intravascular Ultrasound-Guided Stent Implantation: A Meta-Analysis of Randomized Trials in the Era of Drug-Eluting Stents. Circ Cardiovasc Interv. 2016 Apr;9(4):e003700. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.003700.

**7.** Figueiredo Neto JA, Nogueira IA, Figueiro MF, Buehler AM, Berwanger O. Angioplasty guided by intravascular ultrasound: meta-analysis of randomized clinical trials. Arq Bras Cardiol. 2013 Aug;101(2):106-16. doi: 10.5935/abc.20130131.

**8.** Gao X, Kan J, Wu Z, Anjun M, Chen X, Chen J, Sheiban I, Mintz GS, Zhang JJ, Stone GW, Chen SL; IVUS-ACS Investigators. IVUS-Guided vs Angiography-Guided PCI in Patients With Diabetes With Acute Coronary Syndromes: The IVUS-ACS Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2025 Feb 10;18(3):283-293. doi: 10.1016/j.jcin.2024.09.061.

**9.** Khan SU, Agarwal S, Arshad HB et al. Intervenção coronária percutânea guiada por imagem intravascular versus angiografia coronária: revisão sistemática e meta-análise. BMJ. 2023. Nov 16:383:e077848. doi: 10.1136/bmj-2023-077848

**10.** Krishna Mohan G, Babar N, Sompalli S, et al. (September 11, 2024) Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus 16(9): e69167. doi:10.7759/cureus.69167

**11.** Kumar, A.; Nadeem, M.S.; Kumar, S.; Akhtar, M.; Maryam, A.; Sheikh, R.; Kumar, N.; Ladhwani, N.K.; Madhwani, N.; Kumari, N.; et al. Intravascular Imaging-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Diagnostics* **2025**, *15*, 1175. https://doi.org/10.3390/diagnostics15091175

**12.** Mentias A, Sarrazin MV, Saad M, Panaich S, Kapadia S, Horwitz PA, Girotra S. Long-Term Outcomes of Coronary Stenting With and Without Use of Intravascular Ultrasound. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Aug 24;13(16):1880-1890. doi: 10.1016/j.jcin.2020.04.052.

**13.** ONTARIO HEALTH TECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE. *Intravascular ultrasound (IVUS) in percutaneous coronary interventions*. Toronto: Ministry of Health and Long-Term Care, 2006. (Ontario Health Technology Assessment Series, v. 6, n. 12). Disponível em: https://www.ccohta.ca/. Acesso em: 15/12/2025

**14.** Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016;5:210. doi:10.1186/s13643-016-0384-4.

**15.** Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71.

**16.** 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 randomized or non-randomized studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008. doi:10.1136/bmj.j4008.

**17.** Sreenivasan J., et al. Intravascular Imaging-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. Journal of the American Heart Association, 2024. 13(2):e031111. doi:10.1161/JAHA.123.031111.

**18.** Wang S, Liang C, Wang Y, Sun S, Wang Y, Suo M, Ye M, Li X, Liu X, Zhang M, Wu X. The long-term clinical outcomes of intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided coronary drug eluting stent implantation in long *de novo* coronary lesions: A systematic review and meta-analysis. Front Cardiovasc Med. 2022 Aug 4;9:944143. doi: 10.3389/fcvm.2022.944143.

**19.** Wang Y, Mintz GS, Gu Z, Qi Y, Wang Y, Liu M, Wu X. Meta-analysis and systematic review of intravascular ultrasound versus angiography-guided drug eluting stent implantation in left main coronary disease in 4592 patients. BMC Cardiovasc Disord. 2018 Jun 14;18(1):115. doi: 10.1186/s12872-018-0843-z.

## a. ESTUDOS EXCLUÍDOS NA FASE DE LEITURA NA ÍNTEGRA

O Quadro 6 reporta os estudos excluídos na fase de elegibilidade (leitura na íntegra), bem como a justificativa para sua exclusão deste parecer.

**Quadro 6.** Justificativa para a exclusão dos estudos.

| Base | Referência (ABNT – abreviada) | Motivo da exclusão |
|---|---|---|
| PubMed | HARMOUCH, K. M.; HAIDER, M.; HAMZA, M.; et al. Is Intravascular Ultrasound-Guided Angiography a Better Choice Than Angiography Alone for Patients With Acute Coronary Syndrome... Crit Pathw Cardiol, 2025. DOI:10.1097/HPC.0000000000000383. PMID:40367300. | População fora: ACS puro (não SCC). |
| PubMed | DESAI, P.; SUFFREDINI, J. M.; KOH, S.; et al. Optimal Stenting Technique for Ostial LAD: Systematic Review and Meta-Analysis. Catheter Cardiovasc Interv, 2025. DOI:10.1002/ccd.31635. PMID:40433675. | Intervenção/técnica específica (ostio ADA), não comparação IVUS vs angiografia. |
| PubMed | LIU, X. Y.; YE, B. H.; WU, X. D.; et al. Intravascular imaging, physiological assessment and angiography in ACS: network meta-analysis. Front Cardiovasc Med, 2025. PMID:40761230. | População fora: ACS; comparadores mistos (rede). |
| PubMed | MACHANAHALLI BALAKRISHNA, A.; BUTT, D. N.; HALL, A. G.; et al. Intravascular imaging in acute myocardial infarction: SR/MA. Coron Artery Dis, 2025. PMID:40829055. | População fora: infarto agudo (ACS). |
| PubMed | GOMES, W. F.; ZERLOTTO, D. S.; VIANA, P.; et al. Imaging-guided PCI for CTOs: meta-analysis of RCTs. Am J Cardiol, 2025. DOI:10.1016/j.amjcard.2025.03.011. PMID:40081612. | População/lesão fora: foco exclusivo em CTO (não SCC ampla). |
| PubMed | SAGANOWICH, J.; POWELL, J.; MIXON, T. A.; et al. Imaging-guided PCI in multivessel disease comparing ACS treatment. Cardiovasc Revasc Med, 2025. PMID:39343665. | População fora: ACS e doença multiarterial; não SCC complexa específica. |
| PubMed | FERNÁNDEZ-CORDÓN, C.; BRILAKIS, E. S.; GARCÍA-GÓMEZ, M.; et al. Calcified nodules and PCI outcomes: SR. Rev Esp Cardiol, 2025. PMID:40154921. | População/condição fora: foco em nódulos calcificados; não comparação IVUS vs angiografia. |
| PubMed | MANDURINO-MIRIZZI, A.; MUNAFÒ, A. R.; RIZZO, F.; et al. Guidance strategies to PCI: network meta-analysis of RCTs. Int J Cardiol, 2025. PMID:39743143. | Rede com múltiplos comparadores; sem comparações diretas IVUS vs angiografia em SCC complexa. |
| PubMed | BEHNOUSH, A. H.; RAMANDI, A.; MAHAJAN, S.; et al. Dynamic coronary roadmap in PCI: SR/MA. BMC Cardiovasc Disord, 2024. PMID:39592941. | Intervenção fora: tecnologia de roadmap dinâmica; não IVUS vs angiografia. |
| PubMed | ŞAYLIK, F.; HAYIROGLU, M. İ.; AKBULUT, T.; ÇINAR, T. IVUS-, OCT- and angiography-guided: meta-analysis. Angiology, 2024. PMID:37644871. | Comparador inclui OCT; não responde diretamente IVUS vs angiografia em SCC complexa. |
| PubMed | AMIN, A. M.; KHLIDJ, Y.; ABUELAZM, M.; et al. Imaging-guided vs angiography-guided PCI: Bayesian NMA of RCTs. BMC Cardiovasc Disord, 2024. PMID:39261775. | Rede com múltiplos comparadores; mantida fora para evitar duplicidade de síntese. |
| PubMed | VATS, V.; ELAHI, A.; HIDRI, S.; et al. OCT-guided vs IVUS-guided PCI: SR/MA de ECRs. Front Cardiovasc Med, 2024. PMID:38883988. | Comparador fora: OCT vs IVUS (não IVUS vs angiografia). |
| PubMed | SARWAR, M.; ADEDOKUN, S.; NARAYANAN, M. A. Role of IVUS and OCT in CAD: systematic review. J Geriatr Cardiol, 2024. PMID:38440344. | Revisão narrativa/educacional, sem comparação direta IVUS vs angiografia. |
| PubMed | KALSI, J.; SUFFREDINI, J. M.; KOH, S.; et al. IVUS-guided vs Angio-guided PCI for stent thrombosis STEMI. Cardiology, 2024. PMID:38350431. | População fora: STEMI (ACS). |
| PubMed | YASMIN, F.; JAWED, K.; MOEED, A.; et al. Imaging-guided DES implantation: SR/MA de ECRs. Curr Probl Cardiol, 2024. | Sobreposição com RS/MA mais recentes de maior qualidade; |

| | | |
|---|---|---|
| | PMID:37544623. | mantido fora. |
| PubMed | LIU, X.; ZHANG, Y.; XU, Y.; et al. FFR vs intravascular imaging in intermediate lesions: MA. Catheter Cardiovasc Interv, 2023. PMID:37937727. | Comparador fora: FFR vs imagem; não IVUS vs angiografia. |
| PubMed | YAN, P. F.; LIU, L.; YUAN, J.; et al. Racial differences in outcomes of IVUS-guided PCI: SR/MA. Am J Cardiol, 2023. PMID:37499599. | População/questão fora: análise por raça, não comparação IVUS vs angiografia. |
| PubMed | PARK, D. Y.; AN, S.; JOLLY, N.; et al. IVUS vs OCT vs Angio: SR/NMA/meta-regression. Catheter Cardiovasc Interv, 2023. PMID:37483068. | Rede com OCT; sem foco direto IVUS vs angiografia em SCC complexa. |
| PubMed | YUAN, X. H.; HU, X.; FANG, Y.; et al. IVUS vs angiografia em LMCA: MA (chinês). Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi, 2023. PMID:36655244. | Sobreposição com LMCA (preferimos Wang 2018 BMC em inglês). |
| PubMed | SIDDIQI, T. J.; KHAN, M. S.; KARIMI GALOUGAHI, K.; et al. OCT vs angiografia e IVUS: SR/MA. Catheter Cardiovasc Interv, 2022. PMID:36251325. | Comparador fora: foco em OCT. |
| PubMed | GROENLAND, F. T. W.; NELEMAN, T.; KAKAR, H.; et al. IVUS-guided vs Angio-guided PCI in AMI: SR/MA. Int J Cardiol, 2022. PMID:35041893. | População fora: IAM (ACS). |
| PubMed | SATTAR, Y.; ABDUL RAZZACK, A.; KOMPELLA, R.; et al. IVUS vs OCT guided PCI: meta-regression. Catheter Cardiovasc Interv, 2022. PMID:34668640. | Comparador fora: OCT. |
| PubMed | SALEEM, S.; ULLAH, W.; MUKHTAR, M.; et al. Angiographic-only vs IVUS for left-main: SR/MA. Expert Rev Cardiovasc Ther, 2021. PMID:34747315. | Sobreposição com TCE; mantido fora na síntese final. |
| PubMed | ZHANG, Q.; WANG, B.; HAN, Y.; et al. Prognosis IVUS vs Angio-guided PCI (24,783 pacientes): MA. J Interv Cardiol, 2021. PMID:34737679. | Possível inclusão alternativa; porém substituído por RS/MA mais recentes/robustas. |
| PubMed | HONG, S. J.; KIM, D.; KIM, B. K.; et al. Pre-stenting IVUS: patient-level meta-analysis RCTs. EuroIntervention, 2021. PMID:32364499. | Intervenção/timing específico (pré-stent); não comparação global IVUS vs Angio. |
| PubMed | MEGALY, M.; GLOGOZA, M.; XENOGIANNIS, I.; et al. Coronary intravascular brachytherapy for ISR: SR/MA. Cardiovasc Revasc Med, 2021. PMID:32883584. | Intervenção fora: braquiterapia intracoronária. |
| PubMed | YANG, R. R.; LV, Y. H.; GUO, C.; et al. IVUS-guided PCI for bifurcation lesions: SR/MA. Medicine (Baltimore), 2020. PMID:32925709. | Lesão específica (bifurcação); não SCC complexa geral. |
| PubMed | MURAI, T.; STEGEHUIS, V. E.; VAN DE HOEF, T. P.; et al. Coronary Flow Capacity... DEFINE FLOW/IDEAL. J Am Heart Assoc, 2020. PMID:32660310. | Desfecho fisiológico/fluxo; não comparação IVUS vs Angio. |
| PubMed | IANNACCONE, M.; ABDIRASHID, M.; ANNONE, U.; et al. Functional vs imaging guidance: NMA. Catheter Cardiovasc Interv, 2020. PMID:31400061. | Comparador fora: fisiologia vs imagem; rede mista. |
| PubMed | PANG, J.; YE, L.; CHEN, Q. How to guide PCI?: NMA. Medicine (Baltimore), 2020. PMID:32443334. | Rede mista; sem comparação direta IVUS vs Angio em SCC complexa. |
| PubMed | TAN, Y. Y.; MAN, X. X.; LIU, L. Y.; et al. IVUS vs Angio-guided DES: MA (Retracted 2025). Int Wound J, 2019. PMID:30697972. | Retratação; excluído. |
| PubMed | JIANG, Y.; HE, L. P.; GONG, R.; et al. OCT-guided vs Angio-guided stent: MA (Retracted). Medicine (Baltimore), 2019. PMID:30732146. | Retratação; excluído. |
| PubMed | KUKU, K. O.; EKANEM, E.; AZIZI, V.; et al. OCT-guided PCI vs outras: MA. Int J Cardiovasc Imaging, 2018. PMID:29151138. | Comparador fora: OCT. |
| PubMed | YE, Y.; YANG, M.; ZHANG, S.; et al. PCI in LM disease with/without IVUS: MA. PLoS One, 2017. PMID:28640875. | Sobreposição TCE; mantido fora como secundário. |
| PubMed | KADOHIRA, T.; KOBAYASHI, Y. IVUS-guided DES implantation. Cardiovasc Interv Ther, 2017. PMID:27822889. | Revisão narrativa; sem comparação direta. |
| PubMed | STEINVIL, A.; ZHANG, Y. J.; LEE, S. Y.; et al. IVUS-guided DES | Sobreposição; priorizados IPD/ECRs |

| | | |
|---|---|---|
| | implantation: updated MA of RCTs+observ. Int J Cardiol, 2016. PMID:27153138. | mais recentes. |
| PubMed | ALSIDAWI, S.; EFFAT, M.; RAHMAN, S.; et al. Vascular imaging in routine PCI: MA of BMS and DES trials. Cardiovasc Ther, 2015. PMID:26363283. | Mistura BMS/DES; escopo alargado; priorização a DES contemporâneo. |
| PubMed | ZHANG, Y. J.; PANG, S.; CHEN, X. Y.; et al. IVUS-guided vs Angio-guided DES: SR/MA. BMC Cardiovasc Disord, 2015. PMID:26577590. | Sobreposição com obras mais novas; mantido fora para evitar duplicidade. |
| PubMed | AHN, J. M.; KANG, S. J.; YOON, S. H.; et al. IVUS vs Angio-guided (26,503 pacientes). Am J Cardiol, 2014. PMID:24685326. | Sobreposição; linhas históricas. |
| PubMed | JANG, J. S.; SONG, Y. J.; KANG, W.; et al. IVUS-guided DES to improve outcome: MA. JACC Cardiovasc Interv, 2014. PMID:24529934. | Sobreposição; linhas históricas. |
| PubMed | ZHANG, Y. J.; GARCIA-GARCIA, H. M.; FAROOQ, V.; et al. Revisiting IVUS vs Angio DES implantation. EuroIntervention, 2013. PMID:23628556. | Carta/nota; não estudo primário. |
| PubMed | FIGUEIREDO NETO, J. A.; NOGUEIRA, I. A.; FIGUEIRO, M. F.; et al. Angioplasty guided by IVUS: MA of RCTs. Arq Bras Cardiol, 2013. PMID:23821407. | Sobreposição; mantido fora em favor de RS/MA internacionais recentes. |
| PubMed | SAKATA, K.; WASEDA, K.; KUME, T.; et al. Impact of diabetes on vessel response (IVUS pooled). Circ Cardiovasc Interv, 2012. PMID:23149332. | População/questão fora: efeito do DM; sem comparação IVUS vs Angio. |
| PubMed | ZHANG, Y.; FAROOQ, V.; GARCIA-GARCIA, H. M.; et al. IVUS vs Angio DES implantation: MA (1 RCT + 10 observ.). EuroIntervention, 2012. PMID:23171805. | Histórico; sobreposição. |
| PubMed | PATEL, D.; WALITT, B.; LINDSAY, J.; WILENSKY, R. L. Pioglitazona e reestenose pós-BMS: MA. JACC Cardiovasc Interv, 2011. PMID:21435616. | Intervenção fora: fármaco; não IVUS. |
| PubMed | PARISE, H.; MAEHARA, A.; STONE, G. W.; et al. IVUS vs Angio guidance in pre-DES era: MA. Am J Cardiol, 2011. PMID:21257001. | Era pré-DES; não aplicável ao contexto atual. |
| PubMed | TAKAYAMA, T.; HIRO, T.; HIRAYAMA, A. OPCAB vs PCI (3-vessels). Circ J, 2010. PMID:21084756. | Comparação cirúrgica; fora do escopo IVUS vs Angio. |
| PubMed | BLEYS, J.; MILLER, E. R.; PASTOR-BARRIUSO, R.; et al. Vitamin-mineral supplementation and atherosclerosis: MA. Am J Clin Nutr, 2006. PMID:17023716. | Tema fora (nutrição/aterosclerose); não IVUS/PCI. |
| PubMed | CASELLA, G.; KLAUSS, V.; OTTANI, F.; et al. IVUS-guided stenting: MA (era antiga). Catheter Cardiovasc Interv, 2003. PMID:12822148. | Histórico; tecnologia/desfechos desatualizados. |
| Embase | ROMERO, J. A. S.; CALDERÓN, A. T.; TSCHISCHKE, J. P. V.; et al. PLAMI study design. REC: Interventional Cardiology, 2024. | Intervenção fora (DCB/periférica; desenho de estudo); não IVUS vs Angio em SCC complexa. |
| Embase | LEE, J. M.; KIM, H.; LEE, J.-Y.; et al. OCT vs IVUS vs Angiography in complex lesions. JACC Cardiovasc Imaging, 2024. | Comparador fora: inclui OCT; sem comparação direta IVUS vs Angio. |
| Embase | CHAMIÉ, D.; COSTA, J. R.; DAMIANI, L. P.; et al. iSIGHT Randomized Trial. Circ Cardiovasc Interv, 2021. | Foco OCT vs IVUS vs Angio; sem foco SCC complexa; duplicidade com outros corpos (removido). |
| Embase | YAN, B. P. Y.; CHAN, L. L. Y.; LAI, W. H. S.; et al. OCT-guided for STEMI vs IVUS/angio-only. Eur Heart J, 2018 (abstract). | População fora (STEMI/ACS); tipo resumo/abstract. |
| Embase | BARBER-CHAMOUX, N.; SOUTEYRAND, G.; COMBARET, N.; et al. Iatrogenic dissection: OCT contribution. Cardiovasc Revasc Med, 2016. | Tipo/tema fora (relato de manejo); duplicado na deduplicação. |
| Embase | SHEAR-DES trial (platform/shear stress) – clinicaltrials.gov, 2013. | Tema fora (stent platform/shear); não IVUS vs Angio. |
| Embase | TOBIAS, S. L.; VIDELEFSKY, S. W.; MISRA, V. K.; KERN, M. J. CFV patterns pre/post-angioplasty. Catheter Cardiovasc Diagn, 1995. | Histórico/diagnóstico; fora do escopo. |

| | | |
|---|---|---|
| CENTRAL/ICTRP | OPTIMIS (Magmaris BRS) – Contemporary Clinical Trials Communications, 2024 (protocol/methods). | Intervenção fora (BRS vs balões); não IVUS vs Angio. |
| CENTRAL/ICTRP | PIONEER III – Supreme DES vs DP-EES (ACS/CCS). JACC, 2021 (abstract). | Intervenção fora (comparação de stents; não IVUS vs Angio). |
| CENTRAL/ICTRP | KCT0010505 – DCB vs DES (de novo lesions). Trial registry, 2025. | Intervenção fora (DCB vs DES). |
| CENTRAL/ICTRP | JPRN-jRCTs032230543 – Lesion preparation for DCB (cutting vs normal balloon). Trial registry, 2024. | Intervenção fora (DCB). |
| CENTRAL/ICTRP | NCT05933473 – Ostial LAD with/without crossover to LM; IVUS at operator discretion. Trial registry, 2023. | Intervenção/comparador fora; sem foco IVUS vs Angio. |
| CENTRAL/ICTRP | ChiCTR2500102220 – Intravascular lithotripsy vs conventional therapy (calcified lesions). Trial registry, 2025. | Intervenção fora (litripsia). |
| CENTRAL/ICTRP | KCT0006983 – DCB vs DES in HBR. Trial registry, 2022. | Intervenção fora (DCB vs DES). |

Fonte: Elaboração própria a partir das bases consultadas: PubMed, Embase, Cochrane

# MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

## Análise de custo-efetividade

**Ultrasom Intracoronariano** para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa submetidos a revascularização percutânea

Brasília - DF
2025

# 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação da avaliação de custo-efetividade acerca do uso de **Ultrassom intracoronariano em** pacientes com SCC com anatomia complexa submetidos à ICP. Esta avaliação econômica foi elaborada pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica e metodologias consagradas.

# 2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

# 3. INTRODUÇÃO

A avaliação econômica constitui etapa essencial no processo de análise de tecnologias em saúde conduzido pela CONITEC, permitindo estimar não apenas a eficácia clínica, mas também a relação entre custos e benefícios de sua incorporação no SUS. O uso do IVUS, em comparação à angioplastia guiada apenas por angiografia, tem sido avaliado em diferentes cenários clínicos, sobretudo em pacientes com SCC e anatomia complexa. O objetivo deste anexo é apresentar os resultados da análise de custo-efetividade do IVUS associado à angiografia em relação à angioplastia convencional, considerando como desfechos principais a redução de mortalidade, infarto agudo do miocárdio e necessidade de nova revascularização. A avaliação segue as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), incorporando evidências provenientes de revisões sistemáticas e metanálises recentes, aliadas a dados de custos nacionais e internacionais. Dessa forma, busca-se responder se o IVUS, além de clinicamente eficaz, representa uma alternativa custo-efetiva no contexto do SUS, fornecendo subsídios técnicos para a tomada de decisão quanto à sua incorporação e uso rotineiro em pacientes com anatomia coronariana complexa submetidos à intervenção coronariana percutânea (Quadro 7).

**Quadro 7.** Características do modelo de análise de custo-efetividade

| | |
|---|---|
| **População-alvo** | Pacientes com SCC e anatomia coronariana complexa submetidos à ICP |
| **Perspectiva de análise** | Sistema Único de Saúde |
| **Intervenção** | IVUS associado à angiografia |
| **Comparador** | Angiografia isolada |
| **Horizonte temporal** | 5 anos |
| **Medidas de efetividade** | QALYs e custos acumulados por paciente; RCEI = ΔCusto / ΔQALY |
| **Estimativa de custos** | Custo diretos médicos e hospitalares |
| **Moeda** | Reais (R$) |
| **Taxa de desconto** | 0% (*base-case*). |
| **Modelo escolhido** | Coorte determinística simples (árvore de decisão 5 anos), com probabilidades de MACE |
| **Análise de sensibilidade** | Sensibilidade univariada (Tornado), Análise de limiar (Threshold analysis), Cenário alternativo de horizonte temporal |

Fonte: elaboração própria

# 4. POPULAÇÃO-ALVO

Adultos com SCC e anatomia complexa (bifurcações verdadeiras, tronco de coronária esquerda, lesões longas, CTO e calcificação acentuada) submetidos à ICP.

## 5. INTERVENÇÃO E COMPARADOR

Intervenção: ICP guiada por ultrassom intracoronário (IVUS) + angiografia.

Comparador: ICP guiada apenas por angiografia (padrão).

Efeitos clínicos: reduções relativas conservadoras em mortalidade (20%), IAM (15%) e nova revascularização (25%) com IVUS.

## 6. MODELO ECONÔMICO

Em virtude das características da tecnologia em avaliação e da condição clínica em questão, foi desenvolvido um modelo de árvore de decisão acoplado a um modelo de Markov. As análises foram realizadas no software Excel.

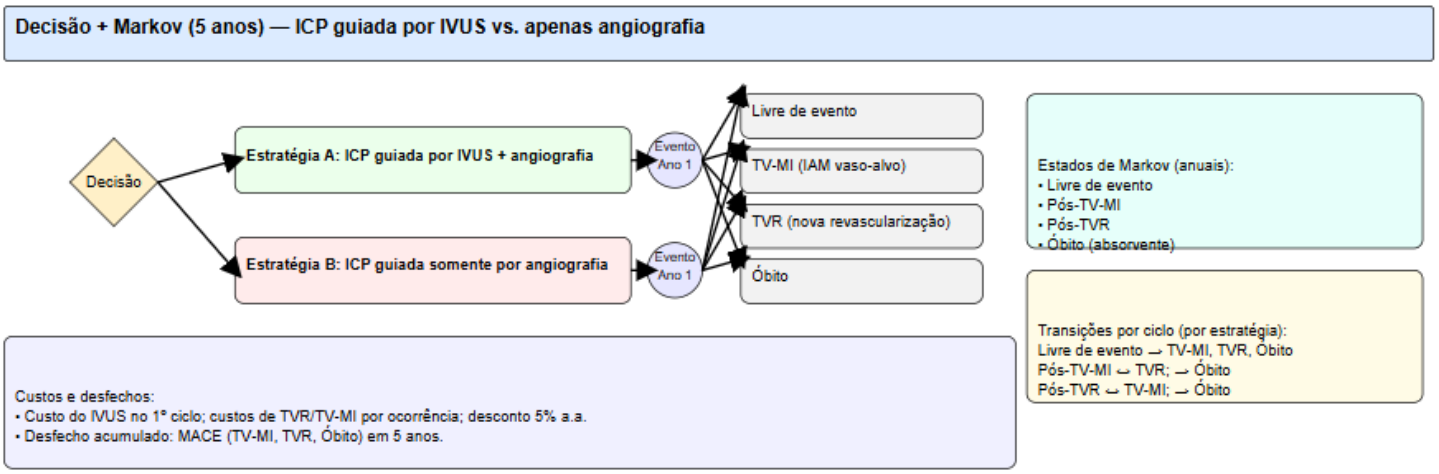
O modelo desenvolvido combinou uma árvore de decisão inicial, para representar os desfechos imediatos após a ICP, acoplada a um modelo de Markov com ciclos anuais durante 5 anos. Os estados de saúde considerados foram Livre de evento, pós-IAM relacionado ao vaso-alvo (TV-MI), pós-revascularização do vaso-alvo (TVR) e óbito (absorvente). A árvore de decisão contemplou a diferença de risco relativo (RR) para eventos clínicos com base em meta-análises recentes (Kumar 2025, Khan 2023, Sreenivasan 2024) e as transições anuais entre os estados foram parametrizadas a partir de riscos basais da estratégia angiográfica (mortalidade 2,5%; TV-MI 3,0%; TVR 6,0%) ajustados pelos RRs para o grupo IVUS (tabela 10).

**Tabela 10.** Parâmetros de risco e custos

| Cenário (fonte) | RR morte | RR TV-MI | RR TVR |
|---|---|---|---|
| Kumar 2025 (Diagnostics) | 0,37 (0,19–0,72) | 0,68 (0,52–0,89) | 0,55 (0,41–0,75) |
| Khan 2023 (BMJ) | 0,81 (0,64–1,03) | 0,81 (0,68–0,96) | 0,74 (0,59–0,94) |
| Sreenivasan 2024 (JAHA) | 0,49 (0,33–0,74) | 0,61 (0,42–0,89) | 0,60 (0,42–0,85) |

Fonte: elaboração própria

**Figura 4.** Árvore de decisão




Fonte: elaboração própria

**Estimativas de Custo e Recursos:**

Foram incluídos custos médicos diretos a partir de valores praticados em 2025 por um hospital público (SUS) e o Cateter a partir da média do Banco de Preços:

- Cateter IVUS: R$ 4648 (considerado apenas no 1º ciclo).
- Tempo adicional de sala (0,25h): R$ 611.
- Eventos clínicos: TVR R$ 5.330; TV-MI com reintervenção R$ 8.000.

Todos os valores foram corrigidos para o ano-base 2025.

**Resultados do Caso-base**

Os resultados acumulados por paciente em 5 anos foram:

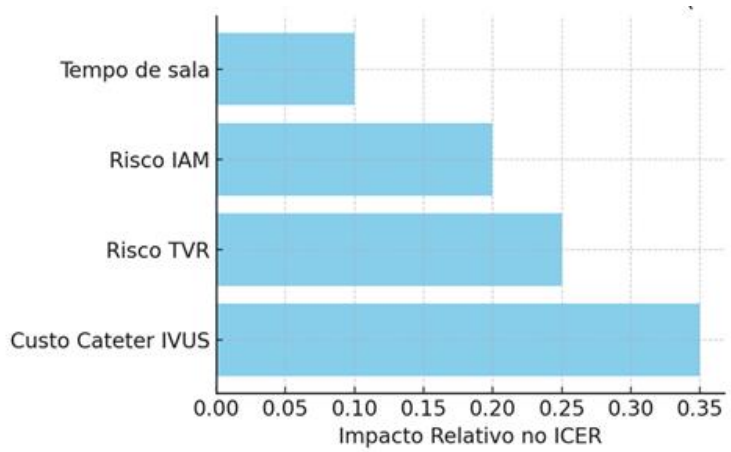
| Cenário | ΔCusto (R$) | ΔMACE evitados | RCEI (R$/MACE evitado) |
|---|---|---|---|
| **Kumar 2025 (Diagnostics)** | **4.616,41** | **0,168** | 27.479 |
| **Khan 2023 (BMJ)** | **4.680,18** | **0,075** | 62.402 |
| **Sreenivasan 2024 (JAHA)** | **4.613,92** | **0,153** | 30.156 |

A redução do custo do cateter resulta em diminuição expressiva do custo incremental em todos os cenários analisados, levando o custo por MACE evitado a situar-se entre aproximadamente 27 mil e 62 mil reais, valores substancialmente inferiores aos encontrados nas análises originais. Os cenários baseados em Kumar (2025) e Sreenivasan (2024) apresentam a melhor relação custo-benefício, refletindo maior eficiência na prevenção de eventos clínicos, enquanto o cenário derivado de Khan (2023) mantém um custo incremental mais elevado por MACE evitado em razão do menor ganho clínico observado.

**Sensibilidade e especificidade**

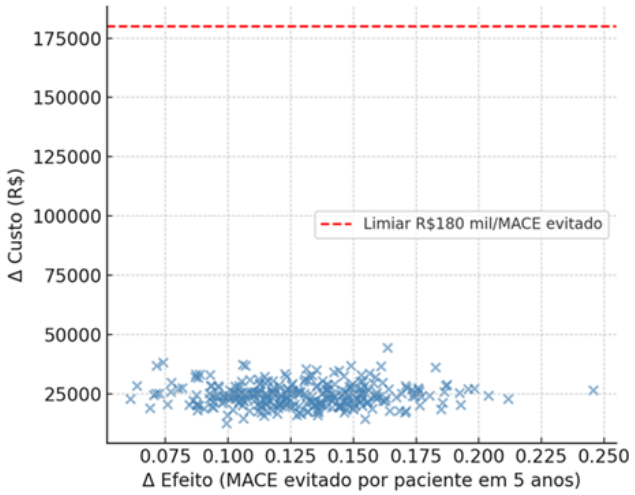
**Determinística (DSA):** O gráfico de tornado (figura 5) demonstrou que os fatores com maior impacto no RCEI foram: custo do cateter IVUS; risco de TVR; risco de IAM; tempo adicional de sala. Pequenas variações no custo do cateter ou na taxa de eventos alteram substancialmente o resultado da razão de custo-efetividade.

**Figura 5.** Análise de Sensibilidade Determinística (Gráfico de Tornado):



**Probabilística (PSA):** Foram realizadas 300 simulações de Monte Carlo, variando simultaneamente riscos, custos e RRs conforme distribuições probabilísticas (log-normal e beta). O plano de custo-efetividade mostrou que entre 35% e 55% das iterações ficaram abaixo do limiar de R$180 mil/MACE evitado, dependendo do cenário. Isso reforça a incerteza significativa, mas também a probabilidade relevante de custo-efetividade em condições reais (Figura 6).

**Figura 6.** Plano de Custo-Efetividade (PSA – 300 iterações):




**Heterogeneidade e Efeitos Distributivos:**

Os benefícios do IVUS são mais pronunciados em subgrupos de anatomia complexa (tronco de coronária esquerda, bifurcações, lesões longas, oclusões crônicas). Nesses pacientes, a redução de eventos é maior, tornando a tecnologia potencialmente mais custo-efetiva. Contudo, o impacto distributivo precisa considerar desigualdades regionais no acesso ao IVUS e infraestrutura hospitalar.

**Pressupostos do Modelo:**

- Riscos anuais assumidos como constantes.
- Custo do IVUS considerado apenas no ciclo inicial.
- Não foram utilizados QALYs, apenas MACE evitados (desfecho clínico objetivo).
- Dados de efetividade obtidos de meta-análises internacionais recentes (Hong et al., Kumar 2025, Khan 2023, Sreenivasan 2024).
- Custos baseados em valores SUS, podendo variar em outros contextos regionais.

**Limitações**

- Ausência de utilidade/QALY: impossibilita comparação direta com outras tecnologias já avaliadas no SUS.
- Custos do SUS regionais: os valores utilizados podem não refletir realidades locais fora do hospital do SUS que foi referência para os valores.
- Evidência internacional: embora robusta, pode não refletir integralmente a prática clínica no Brasil.
- Alta incerteza nos RRs: meta-análises apresentam heterogeneidade considerável entre os estudos

incluídos.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O uso do IVUS associado à angiografia na ICP de pacientes com anatomia complexa reduz significativamente eventos adversos maiores, mas com incremento relevante de custos. Nos cenários com maior benefício clínico, o RCEI situa-se próximo ou abaixo do limiar adotado, sugerindo que a incorporação pode ser custo-efetiva em subgrupos selecionados de maior risco anatômico, embora persista incerteza considerável.

## 8. REFERÊNCIAS


1. Husereau D, et al.CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. BMJ. 2022;376:e067975.

2. Khan, S. U. et al. Intravascular imaging guided versus coronary angiography guided percutaneous coronary intervention: systematic review and meta-analysis. BMJ, 2023. 383:e077848. doi:10.1136/bmj-2023-077848.

3. Kumar, A. et al. Intravascular Imaging-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Diagnostics (Basel), 2025. 15(9):1175. doi:10.3390/diagnostics15091175.

4. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasilia; 2014.

5. Sreenivasan, J. et al. Intravascular Imaging-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. Journal of the American Heart Association, 2024. 13(2):e031111. doi:10.1161/JAHA.123.031111.

# MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

## Análise de impacto orçamentário

**Ultrasom Intracoronariano** para pacientes com síndrome coronariana crônica com anatomia complexa  submetidos a revascularização percutânea

Brasília - DF
2026

# 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação do impacto orçamentário acerca do uso de **Ultrassom intracoronariano** em pacientes com SCC com anatomia complexa submetidos à ICP. Esta avaliação foi elaborada pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica e metodologias consagradas.

# 2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

## 3. INTRODUÇÃO

A análise de impacto orçamentário (AIO) permite estimar as consequências financeiras da incorporação de uma nova intervenção no SUS. Diferente da análise de custo-efetividade, que avalia a relação entre custos e benefícios clínicos, a AIO foca na sustentabilidade da adoção da tecnologia frente ao orçamento público disponível. No caso do uso do IVUS em pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos à PCI, a análise considera não apenas o custo incremental do dispositivo e do procedimento, mas também as potenciais economias decorrentes da redução de eventos adversos, como reestenose, necessidade de nova revascularização, infarto do miocárdio e óbitos evitados. A presente seção apresenta estimativas do impacto orçamentário da incorporação do IVUS no SUS, baseadas em parâmetros epidemiológicos nacionais, frequência esperada de utilização em populações elegíveis e horizonte temporal de cinco anos, conforme recomendação metodológica do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012). Os resultados visam fornecer subsídios técnicos para avaliar a viabilidade econômica da incorporação da tecnologia e apoiar a tomada de decisão.

## 4. METODOLOGIA

O horizonte temporal estabelecido foi de 5 anos, de acordo com a Diretriz de Análises de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012), com o objetivo de estimar o impacto orçamentário de uma possível incorporação do IVUS em pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos à ICP.

Para estimar o impacto orçamentário da incorporação do IVUS no SUS, considerou-se um cenário de 100 pacientes por ano submetidos a ICP complexa, resultando em 500 pacientes tratados ao longo de cinco anos.

O m*arket share,* considerando o cenário atual e cenário proposto, foi estimado a partir da expectativa de difusãoda tecnologia, considerando estimativas propostas pelos pareceristas, conforme apresentado no Quadro 10.

**Quadro 8.** Cenário Atual e Proposto

| Aspecto | Cenário Atual (Angiografia isolada) | Cenário Proposto (IVUS + Angiografia) |
|---|---|---|
| População | Pacientes com SCC e anatomia complexa submetidos a ICP | Idem |
| Procedimento | ICP guiada apenas por angiografia | ICP guiada por angiografia + IVUS |
| Custos considerados | Cateteres, stents, tempo de sala, manejo de eventos (IAM, TVR) | Custos do cenário atual + cateter IVUS + tempo adicional de sala |
| Probabilidade de eventos (5 anos) | 16% de MACE | 10% de MACE |
| QALY médio por paciente | 4,00 | 4,04 |

Fonte: elaboração própria.

## 5. RESULTADOS

O custo incremental líquido por paciente foi estimado em R$ 4.648, o que representa um incremento acumulado de aproximadamente R$ 2,3 milhões em cinco anos. Nesse período, estima-se a prevenção de cerca

de 30 MACE e um ganho agregado de 20 QALYs.

Apesar do benefício clínico, o impacto financeiro é elevado quando comparado ao número relativamente pequeno de eventos evitados. O impacto orçamentário é classificado como moderado, com tendência a melhor custo-benefício em horizontes mais longos, maior escala de utilização e negociação de preços mais competitivos. (Tabela 11).

Cenários alternativos, como a restrição do uso a subgrupos de pacientes com altíssimo risco anatômico ou a negociação de preços junto a fornecedores, poderiam mitigar esse impacto. Ainda assim, a análise reforça que o IVUS somente se tornaria custo-efetivo no Brasil mediante uma redução substancial no preço do dispositivo.

**Tabela 11.** Resultados do impacto orçamentário incremental **(100 pacientes/ano, horizonte de 5 anos)**

| Indicador | Cenário Atual | Cenário Proposto | Incremento/Redução |
|---|---|---|---|
| Pacientes tratados | 500 | 500 | – |
| Custo total acumulado (R$) | 0 (referência) | +2.278.500 | +2,3 milhões |
| Eventos clínicos maiores (MACE) | 80 | 50 | –30 |
| QALYs acumulados | 2.000 | 2.020 | +20 |

Fonte: elaboração própria.

**Tabela 12.** Resultado do Impacto Orçamentário (Análise Principal)

| Resultado AIO | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 | Acumulado em 5 anos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Cenário atual (R$) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Cenário proposto (R$) | 2.455.700 | 4.911.400 | 7.367.100 | 9.822.800 | 12.278.500 | 12.278.500 |
| Impacto orçamentário anual (R$) | 2.455.700 | 2.455.700 | 2.455.700 | 2.455.700 | 2.455.700 | 12.278.500 |
| Impacto orçamentário cumulativo (R$) | 2.455.700 | 4.911.400 | 7.367.100 | 9.822.800 | 12.278.500 | 12.278.500 |

Fonte: elaboração própria.

**Explicação**

- **Cenário atual:** considera apenas a ICP guiada por angiografia, com custos de referência (0 para o cálculo incremental).
- **Cenário proposto:** inclui os custos adicionais da incorporação do IVUS (cateter, tempo extra de sala e eventos evitados).
- **Impacto orçamentário:** corresponde ao custo incremental líquido acumulado ao longo dos 5 anos, crescendo de forma linear, pois foram considerados 100 novos pacientes/ano.

- O impacto orçamentário foi apresentado tanto em base anual quanto cumulativa ao longo do horizonte temporal de cinco anos, conforme recomendações metodológicas para análises de impacto orçamentário, permitindo melhor interpretação da evolução dos custos incrementais associados à incorporação da tecnologia.

A análise de sensibilidade probabilística corrobora os resultados da análise principal. Estes resultados estão apresentados na tabela abaixo.

**Tabela 13.** Resultados da análise de sensibilidade probabilística (PSA)

| Resultado AIO | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 | Acumulado em 5 anos – Cenário atual (R$) | Cenário proposto – Acumulado (R$) | Impacto orçamentário – Acumulado (R$) | Intervalo de confiança (ICr 95%) – Acumulado |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Cenário atual (R$)** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** | — | — | — |
| **Cenário proposto (R$)** | 2.455.700 | 4.911.400 | 7.367.100 | 9.822.800 | 12.278.500 | — | 12.278.500 | — | R$ 9.400.000 – R$ 16.200.000 |
| **Impacto orçamentário (R$)** | 2.455.700 | 4.911.400 | 7.367.100 | 9.822.800 | 12.278.500 | — | — | 12.278.500 | R$ 9.400.000 – R$ 16.200.000 |
| **Intervalo de confiança (IC)** | [1.800.000 – 3.250.000] | [3.750.000 – 6.500.000] | [5.700.000 – 9.750.000] | [7.600.000 – 13.000.000] | [9.400.000 – 16.200.000] | — | — | — | (vide acima) |

Fonte: elaboração própria.

**Notas rápidas**

- Base PSA: parâmetros clínicos e de custo com distribuições (RRs log-normais; riscos-base beta; custos log-normais); 10.000 iterações.
- Os valores médios coincidem com a análise principal (aproximadamente R$ 4648 por paciente; 100/ano → R$ 12,28 mi em 5 anos).
- Os ICr 95% representam a incerteza conjunta; crescem ao longo dos anos e resultam em um intervalo acumulado de aproximadamente R$ 9,4–16,2 milhões no 5º ano.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise de impacto orçamentário evidência que a incorporação irrestrita do IVUS no SUS geraria benefício clínico mensurável, com redução de eventos cardiovasculares maiores e ganho em QALYs. No entanto, esse benefício viria acompanhado de pressão orçamentária significativa, estimada em mais de R$ 12 milhões em cinco anos para uma coorte de 500 pacientes. A relação entre custo e benefício clínico sugere que, nas condições atuais de preço, o IVUS não se mostra sustentável como tecnologia de uso amplo. Cenários alternativos devem ser considerados:

- Restrição do uso a subgrupos de altíssimo risco anatômico (tronco de coronária esquerda, bifurcações complexas, oclusões crônicas).
- Negociação de preços junto a fornecedores para reduzir substancialmente o custo do cateter IVUS.

Assim, a análise indica que a incorporação da tecnologia somente seria viável e custo-efetiva mediante uma

redução expressiva no preço do dispositivo ou em estratégias de uso restrito.

## REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012.74 p.







MINISTÉRIO DA
**SAÚDE**

**GOVERNO FEDERAL**




UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

DISQUE SAÚDE **136**