


Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde



# **Fechamento de comunicação inter- atrial septal (CIA) por dispositivo percutâneo**

2014 Ministério da Saúde.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

Home Page: [www.saude.gov.br/conitec](http://www.saude.gov.br/conitec)

## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: 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 e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabe à Secretaria-Executiva - exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) - a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.

**CIA:** Comunicação Interatrial

**OS:** Ostium Secundum

**DSA:** Defeito do Septo Atrial

**INC:** Instituto Nacional de Cardiologia

**Complicações Maiores:** grandes sangramentos que necessitem reoperação, eventos neurológicos transitórios, arritmia cardíaca que necessite de cardioversão ou associada a instabilidade hemodinâmica; embolização do dispositivo com remoção cirúrgica; embolia cerebral, derrame pericárdico com sinais de tamponamento; edema pulmonar e complicações da ferida cirúrgica; descompensação hemodinâmica com risco de vida; lesão permanente anatômica ou funcional resultante do cateterismo.

**Complicações Moderadas:** pneumonia, atelectasia, taquicardia supraventricular paroxística, ritmo junctional atrioventricular (AV)

**Complicações Menores:** pequenos derrames pericárdicos, dores de cabeça, bloqueio AV de 1º grau; anemias; reações alérgicas; arritmia que requer tratamento menor; embolização da prótese com remoção percutânea; síndrome pós-pericardiotomia; derrame pleural; formação de trombos; transfusões; infecção respiratória (se referem a fossas nasais, laringe, traqueia, ou demais componente do sistema respiratório).

**Microcusteio** – levantamento do quantitativo de cada produto consumido por paciente a partir de dados do prontuário ou do sistema de gestão de estoque da unidade hospitalar.

## Sumário

1.	RESUMO EXECUTIVO .....	2
2.	INTRODUÇÃO.....	4
3.	TRATAMENTO RECOMENDADO .....	5
4.	ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	13
5.	ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....	18
6.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	22
7.	ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA.....	23
8.	DADOS INTERNACIONAIS .....	25
9.	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	26
10.	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC .....	26
11.	REFERÊNCIAS .....	26
	Anexo 1. Estratégia de Busca .....	35
	Anexo 2. Tabela Detalhada das Evidências .....	36
	Anexo 3. Metanálises Complementares.....	46
	Anexo 4 - Modelo de Custo-efetividade da SBHCI e Considerações do NATS/INC.....	49
	Considerações do NATS/INC sobre o modelo CE da SBHCI.....	50
	Anexo 5 – Modelo de Impacto Orçamentário do Demandante.....	54

## 1. RESUMO EXECUTIVO

**Contexto:** A comunicação interatrial (CIA) é uma das malformações mais frequentes, representando aproximadamente 5% a 10% de todos os defeitos cardíacos congênitos. Nas últimas décadas, com o aprimoramento das técnicas e dos dispositivos percutâneos, as possibilidades de tratamento dos defeitos congênitos por via percutânea têm crescido rapidamente. No entanto, esta técnica tem sido associada a complicações ocasionais, tais como: embolização do dispositivo, shunt residual, lesão vascular e perfuração cardíaca.

**Tecnologia:** Tradicionalmente a CIA é fechada por meio de cirurgia cardíaca com circulação extra-corpórea. O fechamento percutâneo com oclusores é realizado sob anestesia geral, em pacientes com tamanho considerado adequado com base no diâmetro medido, sob simultânea fluoroscopia e orientação por Ecotransesofágico. O dispositivo é liberado quando uma posição adequada e estável em todo o defeito é alcançada. O paciente é heparinizado por 24 horas e habitualmente recebe alta no dia seguinte.

**Demandante:** Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

**Evidências Científicas:** O relatório enviado pelo demandante foi avaliado e em virtude de inadequações, foi desenvolvido um novo modelo. Foi realizada uma nova busca nas bases de dados primárias Medline<sup>1</sup>, TripDatabase<sup>2</sup>, Lilacs<sup>3</sup> sem restrição de tipo de estudo. As evidências e recomendações foram classificadas seguindo a recomendação GRADE<sup>4</sup>: a qualidade das evidências foi classificada em alta, moderada, baixa e muito baixa e a recomendação em forte ou fraca. Foram elaborados novos modelos para análise de custo-efetividade (árvore de decisão) e para o impacto orçamentário (série temporal e análise de sensibilidade probabilística).

**Resultado dos Estudos Selecionados e Agrupados:** A mortalidade é semelhante entre a intervenção e o comparador. A tecnologia foi considerada mais segura do que o comparador (redução estimada de 66% das complicações maiores) e menos invasiva com ganhos intangíveis (sem necessidade de esternotomia, circulação extra-corpórea ou internação em UTI). O tempo de internação é reduzido no grupo intervenção em aproximadamente três dias. O procedimento é mais frequente na intervenção, embora sem significância estatística (OR 1.62 0.36-7.29). O procedimento não é isento de riscos, sendo descritos casos de embolização, infecções e até perfurações de átrio, provavelmente influenciada pela curva de aprendizado. É necessária a presença de equipe treinada, anestesista, hemodinamicista, eco-transesofágico e intensificador de imagens. De acordo com o GRADE, a qualidade das evidências foi classificada como baixa e a recomendação forte a favor da incorporação.

**Avaliação Econômica:** O modelo apresentado pela SBHCI foi considerado com muitas limitações. O novo modelo desenvolvido concluiu que a nova tecnologia possui menor custo e apresenta um resultado dominante.

**Avaliação de Impacto Orçamentário Incremental:** Estimou-se uma possível economia de R\$ 7.326.224,25 com 75% de market share. O impacto apenas do implante percutâneo sem subtrair o da cirurgia foi estimado para o ano de 2013 em aproximadamente R\$ 24 milhões.

**Experiência Internacional:** O NICE (National Institute for Health and Care Excellence) incorporou e divulgou um protocolo de uso em 2004 com recomendações de segurança e eficácia para oclusores. O implante percutâneo é o método de escolha na maior parte dos centros mundiais, como corroboram as diretrizes americanas, canadenses e europeias. A maior parte dos estudos mundiais localizados de custo-efetividade no mundo classificou a tecnologia como dominante.

**Considerações Finais:** O balanço entre a qualidade limitada das evidências e os benefícios demonstrados é favorável, em especial pela redução das complicações, do custo e pelos benefícios intangíveis. O uso fora da indicação prevista deve ser controlado uma vez que o uso em adultos com Foramen Oval Patente é muito questionado. O acompanhamento pós-implante deve ser garantido pela instituição que realizou o implante. O novo modelo elaborado foi mais vantajoso que o da SBHCI, basicamente pela estrutura da árvore e pelo custo estimado para a cirurgia. Como existe uma limitação de acesso à cirurgia é provável que a tecnologia represente um aumento no acesso ao procedimento de fechamento do CIA .

**Recomendação:** A CONITEC recomendou a incorporação dos oclusores (fechamento percutâneo da comunicação interatrial) como alternativa terapêutica ao tratamento cirúrgico convencional da comunicação interatrial no SUS.



## 2. INTRODUÇÃO

### 2.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

Nas últimas décadas, com o aprimoramento das técnicas e dos dispositivos percutâneos, as possibilidades de tratamento dos defeitos congênitos por via percutânea têm crescido vertiginosamente. Em diversas cardiopatias congênitas, o tratamento percutâneo já é considerado a terapêutica de escolha, superando os resultados obtidos com a prática cirúrgica<sup>5</sup>.

A comunicação interatrial (CIA) é uma das malformações congênitas mais frequentes, representando aproximadamente 5% a 10% de todos os defeitos cardíacos congênitos. Tem predominância em pacientes do sexo feminino e possui quatro formas de apresentação anatomicamente diferentes entre si: CIA tipo ostium secundum (CIA OS), CIA tipo ostium primum (CIA OP), defeito do seio venoso (CIA SV) e defeito do seio coronário (CIA SC). O tipo mais comum é a CIA OS, que representa cerca de 75% dessas malformações.

A maioria das crianças com defeito septo atrial tipo ostium secundum é assintomática e o diagnóstico é normalmente feito após a constatação de um sopro precordial. O achado típico é de um sopro sistólico tipo ejetivo em foco pulmonar e 2ª bulha com desdobramento fixo em criança com crescimento pênodo-estatural normal. A radiografia de tórax é normal na maioria dos casos, mas pode evidenciar aumento da área cardíaca e congestão pulmonar se houver grande shuntagem do átrio esquerdo para o átrio direito. O ecocardiogramatranstorácico com Doppler é o exame confirmatório e atualmente o cateterismo cardíaco é desnecessário caso não existam suspeitas de outras anomalias graves concomitantes ou hipertensão pulmonar grave (mais frequente em adultos). Entretanto, tais achados podem ser sutis e passar despercebidos em consultas de rotina, sendo o diagnóstico realizado apenas na adolescência ou idade adulta<sup>6</sup>.

### 3. TRATAMENTO RECOMENDADO

Técnicas para fechamento de CIA:

Cirurgia Convencional: o acesso à área cardíaca é conseguido através de uma esternotomia mediana clássica, com a instituição de circulação extracorpórea normotérmica e o uso de perfusão cerebral seletiva anterógrada e cardioplegia<sup>7</sup>. O fechamento do defeito do septo atrial é feito através de uma atriotomia direita usando um patch de pericárdio para defeito de seio venoso e defeito do septo atrial (DSA) tipo ostium primum. Nesse último caso, a sutura direta da fissura mitral é rotineiramente associada. DSAs tipo ostium secundum são muitas vezes fechados primariamente, a menos que seu tamanho excessivo venha requerer a adição de patch de pericárdio. A abertura do esterno cirúrgica e a circulação extra-corpórea acarretam riscos como infecções e danos intangíveis para a criança como hipoperfusão cerebral, lesões estéticas, dor e efeitos psicológicos.

Fechamento por implante de dispositivo percutâneo: Sob anestesia geral, um ecocardiograma transesofágico (ETE) é realizado utilizando um cateter de dimensionamento, para determinar as propriedades anatômicas específicas do DSA como: tamanho, localização, presença de uma borda adequada ao nível atrioventricular, etc. Se o DSA for considerado adequado para fechamento percutâneo com base no diâmetro medido, e específicas características morfológicas, tais como a presença de fenestrações ou septo aneurismático, um dispositivo é escolhido. Em seguida, utiliza-se um cateter maior para introdução do oclisor sob simultânea fluoroscopia e orientação por ETE. O dispositivo é liberado quando uma posição adequada e estável em todo o defeito é alcançada. O paciente é heparinizado por 24 horas para obtenção de um tempo de protrombina (PTT) alvo de 60-80 seg. A alta do paciente é feita no dia seguinte, com a ingestão oral de ácido acetilsalicílico 5mg / kg por dia durante pelo menos seis meses<sup>7</sup>.

Os DSAs como CIA tipo ostium primum e seio venoso com drenagem venosa pulmonar anômala não são adequados para fechamento percutâneo por razões anatômicas. O DSA ideal para fechamento percutâneo tem que ter margens firmes e de tamanho adequado para a válvula mitral, veia cava superior e inferior, base da aorta, seio coronariano e válvula tricúspide para acomodar o dispositivo e com menos de 20 mm de diâmetro. Porém na prática, tenta-se o fechamento de todos os DSAs, desde que tenham diâmetros inferiores a 40 mm e uma margem maior do que 5 mm a partir da válvula mitral, além de orifícios de veia cava e veia pulmonar superior direita. Uma margem menor para seio coronariano (2-3mm) é aceitável é para acomodar alguma sobreposição do dispositivo sem interferência no fluxo<sup>8</sup>.

Crítérios atuais para inserção incluem um tamanho de defeito menor ou igual a 32 mm e um aro de 4 mm de tecido do septo atrial em torno do defeito<sup>9</sup>.

A decisão de reparar qualquer tipo de DSA é baseada em informação clínica e ecocardiográfica, incluindo sinais e sintomas de insuficiência cardíaca direita, tamanho e localização dos defeitos, a magnitude e impactos hemodinâmicos do shunt da esquerda para a direita e a presença e grau de hipertensão pulmonar. Fechamento eletivo é recomendado para todos os DSAs com evidência ecocardiográfica de sobrecarga ventricular direita ou com uma relação  $Q_p / Q_s$  superior a 1,5, clinicamente significativo<sup>10</sup>.

Segundo a literatura a oclusão da CIA por implante percutâneo é uma alternativa segura e eficaz para o fechamento cirúrgico tradicional, com muitos méritos favoráveis, incluindo excelentes resultados estéticos, menos trauma, sem a necessidade de circulação extracorpórea (CEC), e um menor tempo de internação. No entanto esta técnica tem sido associada a complicações ocasionais, tais como: embolização do dispositivo, shunt residual, lesão vascular e perfuração cardíaca<sup>11</sup>.

Possíveis complicações podem derivar de uma anatomia desfavorável do defeito e dimensionamento errado do dispositivo. Na fase pós-procedimento, eventos mais comuns são deslocamento do dispositivo, embolismo e arritmias. Em particular, deslocamentos ou prolapsos do dispositivo tem sido relatados após a utilização de um oclisor superdimensionado ou em caso de anatomia desfavorável (ex.: borda ântero-superior pequena demais); isto pode causar erosão das estruturas circundantes, especialmente a parede da raiz da aorta<sup>12</sup>. A taxa de complicações relativas ao procedimento é baixa. As complicações graves como mau posicionamento e cirurgia subsequente ocorrem em numa frequência de 1-5%, embolização do dispositivo em 0,4-4%, acidente cerebrovascular em 0,1-0,3%, tamponamento cardíaco em 0,1%, perfuração cardíaca em 0,03% e endocardite em 0,03%<sup>13</sup>.

Alguns modelos de próteses aprovadas pela ANVISA, e situação de registro:



**Figura 1-modelo Amplatzer**

Amplatzer: modelo mais utilizado, composto por malha de arame feita de níquel e titânio (Nitinol). A malha de arame é preenchida com tecido de poliéster para ajudar a fechar o defeito. Possui sistema introdutor próprio<sup>14</sup>.



**Figura 2-modelo Atrisept**

Atrisept: foi desenvolvido para o fechamento transvenoso de DSA. Composto de discos duplos redondos, com mecanismo de autocentragem patenteado, para o posicionamento ótimo e reposicionamento do dispositivo dentro do defeito<sup>15</sup>.



**Figura 3- modelo Cardioseal**

Cardioseal: é um pequeno guarda-chuva duplo, com dois conjuntos de braços de metal minúsculo anexado ao Dacron (poliéster - produzido através da condensação de ácido tereftálico junto com etilenoglicol. Ele foi obtido entre 1947-48, sendo assim usado na fabricação de fibras sintéticas com grande resistência à tração, fitas magnéticas, garrafas de refrigerante e etc)<sup>16</sup>. Registro vencido em 08/2004.



**Figura 4 - modelo Figulla**

Figulla: dispositivo de Nitinol cuja tecnologia de superfície foi aperfeiçoada pelo fabricante para obtenção de uma camada exterior extremamente suave e flexível<sup>17</sup>. Registro vencido em 04/2013.



Figura 5 – modelo Helex

Helex: composto de material adesivo de ePTFE (Politetrafluoretileno - polímero conhecido como teflon, expandido), sustentado por uma estrutura única de pontes e fio de nitinol.<sup>18</sup> Encontra-se com registro vencido (02/2011)

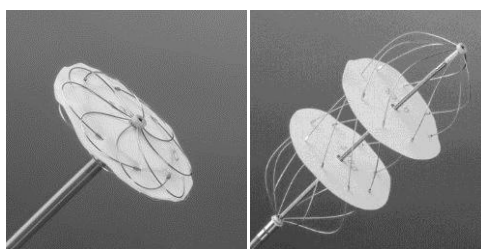


Figura 6 - modelo Solysafe

Solysafe: é um implante com auto-centragem, composto de dois patches dobráveis de poliéster que são fixos a oito fios de phynox (liga de cobalto)<sup>19</sup>.

### 3.1. A tecnologia proposta

**Nome comercial:** Amplatzer Septal Occluder (ASO), HELEX ou Cardi-O-Fix, segundo escolha do demandante.

**Indicações propostas:** dois cenários, primeiro em crianças e adolescentes até 14 anos e pelo novo modelo em crianças e pacientes até 21 anos, tendo em vista o banco de dados do Instituto Nacional de Cardiologia (INC).

### 3.2. Análise das evidências

**Demandante:** Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

<b>População</b>	Pacientes com CIA OS
<b>Intervenção</b>	Implante percutâneo de oclutor septal

<b>Comparação</b>	Cirurgia convencional
<b>Desfechos</b>	Mortalidade; fechamento completo do CIA; período de internação; tempo do procedimento; reoperando; complicações maiores, moderadas e menores
<b>Tipos de estudos</b>	Para eventos adversos estudos de quaisquer tipos  Para os demais desfechos revisões sistemáticas, ensaios clínicos, coortes ou caso-controle

**Tabela 1.** - Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO).

As complicações foram agrupadas a partir das classificações descritas nos artigos de: Bialkowski et al(2004)<sup>20</sup>; Du e al<sup>21</sup> e Chessa et al<sup>22</sup>.

**Pergunta:** O uso do oclisor septal para fechamento percutâneo é eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com CIA quando comparado à cirurgia convencional?

### 3.3. Evidência Clínica

Foi realizada uma busca nas bases de dados primárias *Medline*<sup>1</sup>, *Trip Database*<sup>2</sup> e *Lilacs*<sup>3</sup>. Foram desenhadas estratégias para localizar quaisquer tipos de estudo conforme descritos no anexo 1.

#### Critérios de inclusão e exclusão

Frente ao pequeno volume localizado, foram selecionados todos os tipos de artigos. A busca considerou todos os artigos publicados nos últimos 10 anos (até outubro de 2011). Os idiomas considerados para a seleção foram Português, Inglês, e Espanhol. Os 284 artigos foram divididos em 2 grupos e 4 técnicos foram responsáveis pela leitura e seleção independente. Um quinto técnico foi chamado como julgador de desempate. Ao final foram utilizados 55 artigos para elaboração deste relatório. Todos os artigos que não foram excluídos pelo título ou resumo foram localizados. Após revisão do título e do resumo foram utilizados artigos de revisão, estudos de coorte, ensaios clínicos e relatos de caso. Não foram localizados, ensaios clínicos randomizados (ECR).

#### Critérios de Inclusão

1. Artigos que comparem implante percutâneo de oclisor septal e o procedimento padrão que é a cirurgia para fechamento de CIA
2. Pacientes com diagnóstico de CIA tipo *ostium secundum*
3. Artigos que abordem apenas implante percutâneo: aspectos de eficácia e segurança (desfechos e complicações a curto, médio e longo prazo)
4. Relatos de caso relacionados ao implante percutâneo – segurança; componentes com potencial fatal.

### Estudos excluídos

1. População do estudo com diagnóstico múltiplo (por exemplo: CIA OS + FOP ou CIA OS + CIV)
2. Artigos cuja população seja só de adultos cujos desfechos não se aplicam a crianças
3. Artigos sobre oclusores, que abordem técnicas de diagnóstico ou relacionadas à determinação do tamanho da comunicação e da prótese.
4. Comparação entre modelos de próteses
5. Avaliação de marca de oclisor
6. Estudos em modelos animais
7. Foco em outros desfechos (prevenção de acidente vascular cerebral, tratamento de fibrilação atrial dentre outros)

Para a avaliação da qualidade da evidência apresentada, foi utilizado o critério do GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), conforme tabela 2.

CLASSIFICAÇÃO DO GRADE PARA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS
Alta qualidade- pesquisa adicional que tem pouca probabilidade de mudar a estimativa de efeito
Qualidade Moderada - pesquisa adicional que pode ter um impacto importante em mudar a estimativa
Baixa qualidade- pesquisa adicional que é muito provável de ter importante impacto e de modificar a estimativa.
Qualidade muito baixa - qualquer estimativa de efeito é muito incerta
RECOMENDAÇÕES
FORTES - Quando os efeitos benéficos claramente ultrapassam os eventos adversos ou vice-versa

FRACAS- quando balanço entre risco e benefício é incerto, seja pela baixa qualidade das evidências ou porque os dados aproximam os riscos e benefícios

Tabela 2- Avaliação da Qualidade da Evidência e Força das Recomendações

### 3.4. Resultados dos estudos selecionados

Os oclusores septais estão no mercado há mais de 30 anos. King et al realizaram o primeiro fechamento percutâneo de CIA em 1976<sup>23</sup>, desde então novos dispositivos foram surgindo, fomentando a utilização desta técnica, sendo esta tecnologia consagrada junto aos especialistas. As publicações não apresentam uma qualidade metodológica elevada, e estão focadas em relatos de caso, estudos de revisão e de coorte, comparando as duas técnicas; avaliações de eficácia e segurança da intervenção.

Em um estudo de custo-efetividade comparando as duas técnicas na Guatemala, Vida et al<sup>23</sup> por meio de uma revisão dos prontuários de 83 pacientes submetidos ao fechamento por implante e 28 pacientes que realizaram cirurgia, concluíram que o implante percutâneo apresenta vantagens clínicas em relação à cirurgia, porém com custo maior. No entanto os resultados das complicações comparando as duas técnicas não foram estatisticamente significativos. O implante percutâneo mostrou-se vantajoso no caso de tempo de internação em dias e utilização de hemoderivados, com significância estatística. Limitações: realizaram um comparativo de custos diretos, em uma análise de baixa qualidade, pois não contempla todos os aspectos de uma avaliação econômica (não tiveram acesso a preço de medicamentos, exames laboratoriais, entre outros), onde concluem que o implante percutâneo é 27% mais caro que o procedimento cirúrgico, porém o valor do dispositivo corresponde a 65% do valor total do procedimento estimado pelos autores.

Sauer et al<sup>24</sup> relataram um caso de uma criança do sexo feminino de 3 anos e meio, que apresentou perfurações do átrio direito e raiz de aorta, um dia após a oclusão com Amplatz. Os autores concluíram que com defeitos de grandes dimensões (neste caso 37mm) tem um risco elevado de perfuração pelo dispositivo devido ao rebordo antero-superior ser curto ou deficiente.

O aparecimento de fístula no sinus aórtico esquerdo foi relatado em três estudos. Melo et al<sup>25</sup> descrevem o fato em uma adolescente do sexo feminino de 16 anos de idade, cuja fístula surgiu 6 meses após implante. Kinirsch et al<sup>26</sup> em um menino de 3 anos e Chun et al<sup>27</sup> em um menino de 10 anos. Procedimento cirúrgico foi realizado nos três casos para remoção da fístula e todos os relatos concluíram que o surgimento da fístula foi decorrente de bordo deficiente e que este é um fator de risco crítico para complicações decorrentes da erosão da parede do átrio, especialmente em crianças



pequenas. O monitoramento do dispositivo pós-implante com ecotransesofágico no período de acompanhamento é de extrema importância para prevenção neste caso.

Di Salvo et al<sup>28</sup> realizaram um estudo para avaliar a função dos átrios direito e esquerdo após fechamento de CIA por implante e por cirurgia. Para tal selecionaram 45 pacientes distribuídos em três grupos de 15 indivíduos com semelhantes dados de base, sexo e idade iguais (idade 9 +/- 3 anos e 4 meninos): fechamento por cirurgia, fechamento por implante e grupo controle. Todos os pacientes realizaram o fechamento do CIA seis meses antes de entrarem no estudo. A conclusão deste ensaio foi que as propriedades miocárdicas do grupo de fechamento cirúrgico foram significativamente reduzidas em relação ao grupo controle e ao grupo que realizou implante ( $p > 0,01$ ). No grupo do implante não houve diferença significativa nas propriedades de deformação dos átrios esquerdo e direito quando comparados com os sujeitos do grupo controle. O fechamento de CIA por implante percutâneo conserva as propriedades miocárdicas nos átrios.

Um paciente, na Índia, do sexo masculino de 8 anos apresentou quadro febril 4 semanas após procedimento de fechamento de CIA por implante percutâneo. Foi diagnosticado com endocardite infecciosa por *Klebsiella pneumoniae* e *Acinetobacter*. O caso foi relatado por Balasundaram et al. O menino foi tratado por 10 dias com terapia antibiótica adequada e foi submetido em seguida a cirurgia para remoção do dispositivo e fechamento cirúrgico da comunicação. Como ficou constatada a contaminação por micro-organismos de origem hospitalar; este relato vem enfatizar as técnicas e cuidados de assepsia para realização deste tipo de procedimento<sup>29</sup>.

Em 2005 Tárnok et al<sup>30</sup> realizaram um estudo para avaliar se o implante com oclusor septal provocava mais lesão miocárdica em crianças que adultos. Realizaram um estudo prospectivo, onde mediram a concentração de troponina cardíaca no soro por imunoensaio, antes, durante e até 20 meses após o procedimento de fechamento da comunicação tanto por cirurgia como por implante. O estudo concluiu que a lesão miocárdica não está associada à idade, isto é, as crianças não são mais vulneráveis; e sim ao tamanho do dispositivo ( $p < 0,05$ ).

O remodelamento cardíaco em curto prazo após fechamento de CIA por implante foi confirmado em um estudo de coorte na Itália realizado por Pascotto et al<sup>31</sup>, onde 42 pacientes adultos foram avaliados hemodinamicamente antes, bem como 24 horas, 1 e 6 meses após implantação do dispositivo.

O estudo realizado por Lopez et al<sup>32</sup> nos Estados Unidos concluiu que em pacientes com média de 40 anos de idade a utilização de dispositivos de 40mm é segura e eficaz e pode ser considerado uma alternativa a cirurgia de fechamento de CIA em pacientes com DSA apropriados para implante, medindo

mais que 32mm. Estudos para determinar os efeitos em longo período de acompanhamento são necessários.

Bloqueio atrioventricular é uma rara complicação que pode ocorrer após fechamento de DSA. A maioria dos casos se resolve espontaneamente ou com manejo clínico em poucos dias. Gupta et al<sup>33</sup> relataram um caso com um menino de 16 anos que apresentou bloqueio AV de 2º grau. A remoção cirúrgica do dispositivo fez-se necessária, mesmo ele estando bem posicionado, uma vez que ele estava interferindo no nodo AV devido a uma borda inferior deficiente.

Os registros de complicações no fechamento de CIA por implante percutâneo encontrados nos relatos de caso englobados em nossa busca vem corroborar a baixa incidência de eventos adversos nesta técnica, além de ressaltar a importância do acompanhamento de longo prazo, uma vez que tais eventos tem uma incidência maior neste período.<sup>34-44</sup>

Butera et al<sup>59</sup>, realizaram uma metanálise com artigos publicados até dezembro de 2008. Foram incluídos apenas estudos com mais de 20 pacientes e os desfechos primários avaliados foram mortalidade, complicações maiores e totais. Foram avaliados 13 estudos não randomizados, com número total de pacientes de 3.082. No grupo cirúrgico registrou-se uma morte (0,08%, IC 95% 0-0,23%). Análise de complicações pós-procedimento mostrou uma taxa de 31% (IC 21-41% 95%) para cirurgia e 6,6% de taxa (IC 3,9-9,2% a 95%) para implante. O OR ajustado para implante versus cirurgia de complicações totais foi de 5,4 (IC 95% 2,96-9,84,  $p < 0,0001$ ), de forma significativa a favor do implante. A taxa de complicações maiores foi de 6,8% (95%CI 4-9,5%) para cirurgia e 1,9% (IC 95% 0,9-2,9%) em pacientes com implante. O OR ajustado para cirurgia versus implante para complicações maiores foi 3,81 (CI 2,7-5,36 95%,  $p = 0,006$ ), mais uma vez favorecendo o implante.

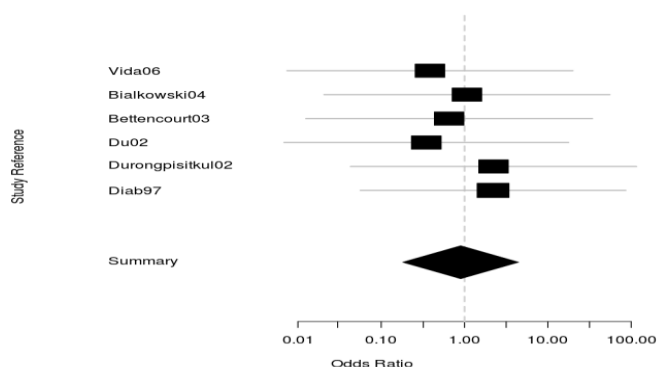
#### 4. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A metanálise dos dados selecionados foi realizada pelo método de Mantel-Haenszel ou do inverso da variância, segundo sua indicação.

##### **METANÁLISES**

Para estimar a segurança as complicações foram agrupadas conforme as classificações descritas nos artigos de: Bialkowski et al<sup>(2004)20</sup>; Du et al<sup>21</sup> e Chessa et al<sup>22</sup>. Para cada categoria foram realizadas duas metanálises, uma para estimar a incidência (ou a média dos valores numéricos); e outra para comparar o grupo com melhor desempenho nos desfechos entre o fechamento percutâneo (intervenção) e a cirurgia convencional (controle).

**Mortalidade- taxas de mortalidade no grupo intervenção (oclusor) x grupo controle (cirurgia convencional)**



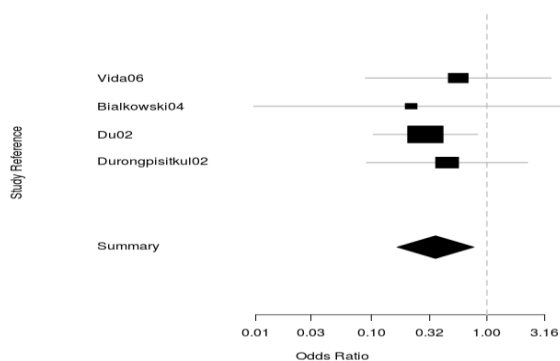
**Figura 7 - Metanálise do desfecho mortalidade**

Mantel-Haenszel OR =0.79 (95% CI 0.18-3.5)

Test for heterogeneity:  $X^2( 6 ) = 1.06 ( p\text{-value } 0.9832 )$

Não existe diferença na taxa de mortalidade entre os grupos OR 0,01 (IC 95% 0-0,4). Estudos homogêneos.

**Complicações maiores – grupo intervenção (oclusor) x grupo controle (cirurgia convencional)**



**Figura 8 - Metanálise das complicações maiores**

Mantel-Haenszel OR =0.34 (95% CI 0.18-0.62) Test for heterogeneity:  $X^2( 4 ) = 0.64 ( p\text{-value } 0.9587 )$

Para as complicações maiores o fechamento percutâneo apresenta uma redução de 66% na incidência quando comparada a cirurgia convencional (OR 0,34; 95% IC 0,18-0,62). Estudos homogêneos.

Período de internação (em dias) no grupo intervenção (oclusor) x controle (cirurgia convencional)

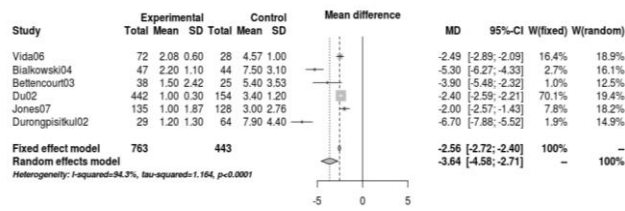


Figura 9 - Metanálise desfecho período de internação em dias

Random effects model -3.6412 [-4.5758; -2.7066] -7.6361 < 0.0001

Quantifying heterogeneity:  $t^2 = 1.1643$ ;  $H = 4.18$  [3.18; 5.5];  $I^2 = 94.3\%$  [90.1%; 96.7%]

Test of heterogeneity:  $Q$  d.f.p.value 87.485 < 0.0001

Desfecho a favor da intervenção, reduzindo o tempo de internação em 3,64 dias. Estudos heterogêneos.

Reprocedimento

Reflete a necessidade de novo procedimento (percutâneo ou cirúrgico) para fechamento completo do CIA

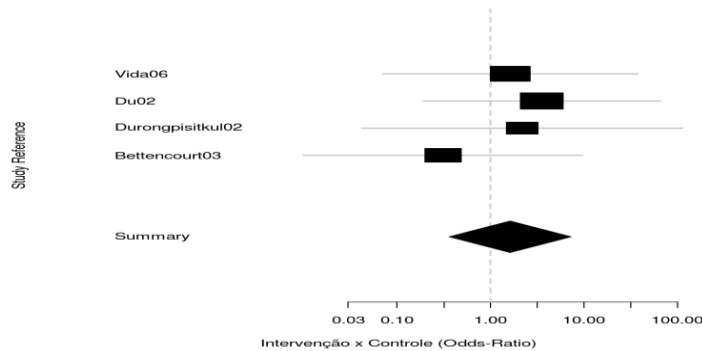


Figura 10 - Metanálise de reprocedimento entre grupos

Mantel-Haenszel OR = **1.62** (95% CI 0.36-7.29)

Test for heterogeneity:  $\chi^2(3) = 1.18$  (p-value 0.7569)

A cirurgia convencional supera o oclisor com 18% menos reprocedimentos, embora sem significância estatística. Estudos homogêneos.

Outros desfechos

O fechamento percutâneo demonstrou ser mais seguro do que a cirurgia convencional, para as complicações moderadas foi observada uma redução de 73% em eventos adversos moderados a favor da intervenção. Para a necessidade de utilização de hemoderivados, a metanálise demonstrou uma redução de 95% a favor da intervenção OR 0,05 (IC 95% 0,02-0,16). No caso das complicações menores ocorre uma redução de 72% a favor da intervenção (OR 0,28; IC 95% 0,2-0,41).

As demais figuras de metanálise realizadas pelo NATS/INC encontram-se no anexo 3.

População: Pacientes com CIA OS Intervenção: Oclusores septais Comparação: Cirurgia tradicional					
Desfechos			Efeito Relativo (95% IC)	Número de participantes (estudos)	Qualidade da evidência (GRADE)
	Cirurgia tradicional	Oclusores septais			
Fechamento completo	100%	95.3%	-	n = 1203 7 estudos	⊕⊕⊕⊖ BAIXO
Reprocedimento:	0.36% (1/274)	1.2% 7/583	OR 1.62 (0.36- 7.29)	n = 857 04 estudos	⊕⊕⊕⊖ BAIXO
Complicações maiores	6.53% (29/444)	1.84% 19/1033	OR = 0.34 (0.18 – 0.62)	n = 1477 5 estudos	⊕⊕⊕⊖ BAIXO
Mortalidade	0.21% 1/ 484	≈ 0% 0/1070	OR = 0,79 (0,18-3,5)	n =1554 7 estudos	⊕⊕⊕⊖ BAIXO
Redução no tempo de internação	3-7,9 dias	1- 2,2 dias	SMD 2.97 (2.10-3.83)	n = 1206 6 estudos	⊕⊖⊖⊖ MUITO BAIXO
IC: Intervalo de Confiança; SMD: Diferença de média padronizada; OR: Odds ratio					
Alto: Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado Moderado: Há confiança moderada no efeito estimado Baixo: A confiança no efeito é limitada. Alta probabilidade que novos estudos possam modificar a estimativa Muito Baixo: A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há importante grau de incerteza nos achados.					

Tabela 3 – Qualidade das Evidências –software GDT em versão beta disponibilizada pela *University McMaster*

## 5. ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

### Custos

Os custos foram estimados na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) e encontram-se descritos na tabela 4. Foram considerados os recursos médicos consumidos não pagos pelo paciente (custos médicos diretos). Foram realizadas estimativas de curto prazo, isto é, calculou-se o consumo de recursos variáveis de acordo com o volume de atendimentos entre 2007 e 2010, em um hospital especializado em cardiologia de alta complexidade, referência do Ministério da Saúde.

A população avaliada foi constituída de 54 pacientes submetidos à cirurgia e 49 ao implante percutâneo; de ambos os sexos (77% do sexo feminino); na faixa etária de 0 a 21 anos, com acompanhamento de 1 ano.

Os custos variáveis, incluindo materiais e medicamentos, foram determinados por microcusteio. Os custos com as complicações foram determinados pela média encontrada através da diferença entre o custo médio do procedimento e o custo médio de cada paciente que complicou. Utilizou-se o valor pago na última aquisição no ano de 2012, para determinar o custo total de insumos por paciente, a partir dos quais se calculou o custo médio total.

Custos fixos específicos: procedimentos e serviços hospitalares e profissionais foram determinados a partir de valores tabelados retirados do Sigtap (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS)<sup>69</sup>, e calculados em função do número de procedimentos e taxa de permanência médios do banco de dados da instituição pública de referência. Como o procedimento de fechamento de CIA por implante percutâneo ainda não foi incorporado pelo SUS, utilizamos como parâmetro para cálculo os valores repassados para *Fechamento Percutâneo do Canal Arterial/Fistulas Arteriovenosas com Liberação de Coils*. Para efeito de cálculo foram considerados os quantitativos máximos de repasse pelo Sigtap e número de exames realizados no período de internação.

<b>Custos Cirurgia</b>		
<b>Item</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Custo total em reais</b>
Raio X	8	76,00
Ecocardiograma	8	319,52
Hemograma completo	8	32,88
Eletrocardiograma	8	41,20
Cateter de acesso central por inserção periférica	1	198,00
Cateter venoso central duplo lumen	2	194,96
Conjunto de Circulação Extracorpórea (CEC)	2	3.463,26
Eletrodo para marcapasso temporário epicárdico	2	57,78
Patch orgânico	2	180,20
Bombacentrífuga descart. p/ cec e/ou circ. Assistida	1	729,56
Conjunto para auto transfusão	2	228,92
Monitoramento CEC		60,00
Fechamento de comunicação interatrial (perm. 8 dias)		11.912,27
Medicamentose demais materiais hospitalares		4.551,15
<b>Custo total cirurgia</b>		<b>22.045,70</b>
<b>Custo tratamento das complicações</b>		<b>1.038,28</b>

<b>Custos Implante Percutâneo</b>		
<b>Item</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Custo total em reais</b>
Ecocardiograma transtorácico	1	39,94
Ecocardiograma transesofágico	1	165,00
Cateter guia p/ angioplastia transluminal percutanea	2	390,90
Fio guia dirigível para angioplastia	2	390,90
Conjunto p/ liberacao de protese interatrial	1	2.700,00
Prótese para fechamento do CIA	1	11.950,00
Fechamento percutaneo do canal arterial (perm.1,5dias)		787,86
Medicamentose demais materiais hospitalares		479,89
<b>Custo total do implante percutâneo</b>		<b>16.904,49</b>
<b>Custo tratamento das complicações</b>		<b>421,02</b>

Tabela 4 – Custos estimados pelo NATS/INC



A análise de sensibilidade contemplou uma variação no custo do implante percutâneo entre R\$13.650,00 a R\$27.000,00 (valores pagos pelo SUS entre 2007 e 2012). O modelo de árvore de decisão elaborado no TreeAge 2012 Pro70, foi submetido a opinião de especialistas.

Para fins de cálculo, consideramos como dado de efetividade o menor número de cirurgias de fechamento realizadas em cada braço, uma vez que não foram localizados dados de efetividade na literatura revista. **O modelo apresentado pelo demandante foi considerado inadequado e não foi utilizado pelo NATS/INC, sendo as considerações descritas no Anexo 4.**

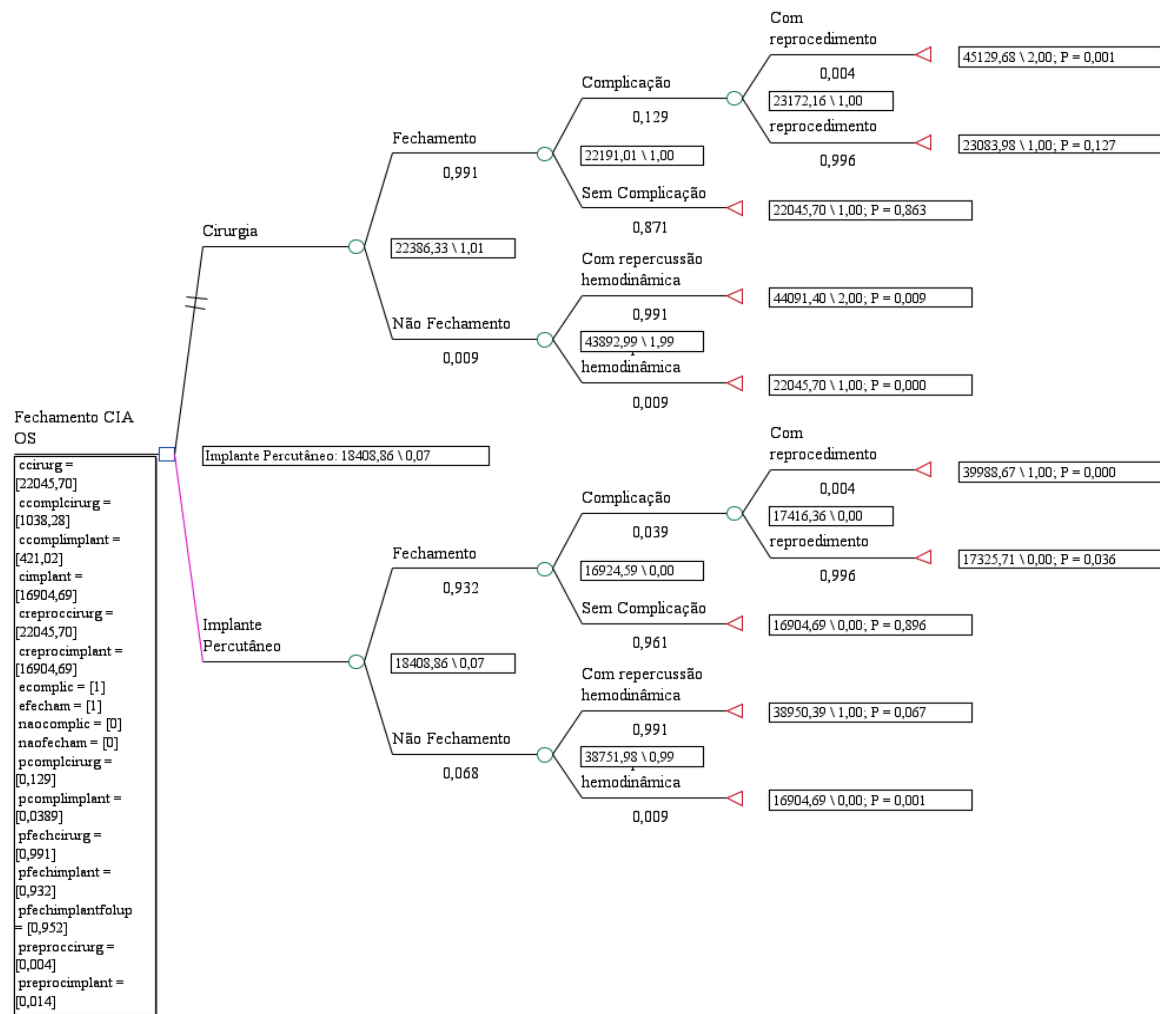


Figura 11 - Árvore do NATS/INC

## 6. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O cálculo apresentado pelo demandante foi considerado inadequado, detalhado no Anexo 5.

### Impacto Orçamentário realizado pelo NATS/INC

O modelo de impacto orçamentário foi criado a partir dos pressupostos já apresentados, o horizonte temporal estabelecido para análise foi de cinco anos. A população incluiu pacientes portadores de CIA do tipo Ostium Secundum que correspondem a 75% dos pacientes portadores de CIA em nascidos vivos. A estimativa do número de pacientes foi estabelecida a partir do valor anual de nascidos vivos no Brasil (Datusus,2010) usando uma série temporal de números inteiros. Foi considerado que 9/1000 nascidos vivos possuem cardiopatia congênita e que 10% dessa população corresponde às comunicações interatriais<sup>5</sup>. O pressuposto adotado (Market share) para os pacientes em condições de receber o oclisor percutâneo foi de 75% dos portadores de CIA OS. Os dados encontram-se demonstrados na Tabela 7.

Ano	Nascidos Vivos	Doenças Congênitas	CIA	CIA OS	Percentual Utilização Oclisor
2010	2861868	25757	2576	1932	1449
2011	2846731	25621	2562	1922	1442
2012	2835108	25516	2552	1914	1436
2013	2826183	25436	2544	1908	1431
2014	2819330	25374	2537	1903	1427
2015	2814067	25327	2533	1900	1425

Tabela 5 - População Estimada para o período 2010-2015 e Modelagem da População (Fonte: Datusus,2010)

O cálculo levou em consideração os custos com as intervenções analisadas (cirurgia convencional e implante de oclisor percutâneo) desde o momento da internação até a alta do paciente. Para esta análise optou-se por não considerar os custos com complicações após os procedimentos, em

função da baixa incidência descrita na literatura, e dos custos pouco elevados, que não demonstraram impacto com relação ao resultado inicial.

A análise de sensibilidade simulou variações de custo de cada uma das tecnologias avaliadas, do percentual de utilização do oclisor, custo do oclisor e custo da cirurgia.

A análise do impacto apresentou uma redução de mais de sete milhões de reais a favor da incorporação do oclisor percutâneo ao ser comparado a manutenção da cirurgia como procedimento exclusivo, conforme descrito na Tabela 6.

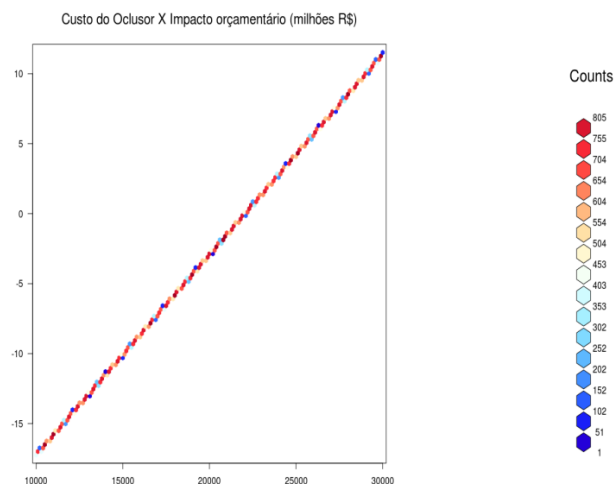
ANO	100% Cirurgia	25% Cirurgia	
		75% Oclisor	Diferença
2010	R\$ 42.592.292,40	R\$ 35.142.679,11	-R\$ 7.449.613,29
2011	R\$ 42.371.835,40	R\$ 34.960.781,19	-R\$ 7.411.054,22
2012	R\$ 42.195.469,80	R\$ 34.815.262,85	-R\$ 7.380.206,96
2013	R\$ 42.063.195,60	R\$ 34.706.124,09	-R\$ 7.357.071,51
2014	R\$ 41.952.967,10	R\$ 34.615.175,13	-R\$ 7.337.791,97
2015	R\$ 41.886.830,00	R\$ 34.560.605,75	-R\$ 7.326.224,25

Tabela 6 - Impacto Orçamentário– NATS/INC

## 7. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA

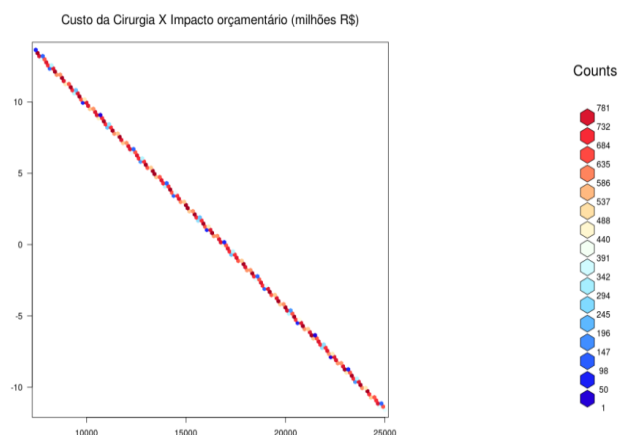
A análise de sensibilidade, utilizando Simulação de Monte Carlo, apresentou resultados favoráveis com uma economia no grupo do implante com oclisor percutâneo para o fechamento de CIA ostium secundum.

Na figura 14 observa-se que, ao simular variações no custo do oclisor houve uma concentração dos casos em torno de R\$ 20.000.000,00, demonstrando uma redução em torno de R\$ 5.000.000,00 a favor da intervenção.



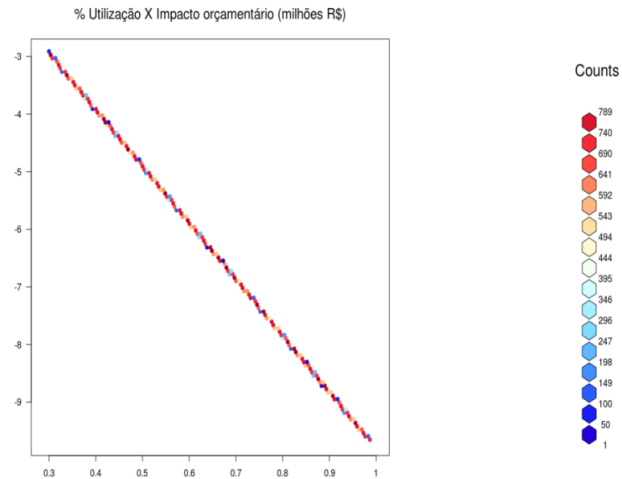
**FIGURA 12-** Análise do impacto com custo do OCLUSOR X CIRURGIA

Conforme demonstrado na figura 12, o impacto torna zero (oclutor=cirurgia) em torno de R\$ 17.000,00 de custo da cirurgia. As simulações variando o custo da cirurgia demonstraram que, conforme o custo da cirurgia aumenta, o impacto orçamentário se torna mais negativo.



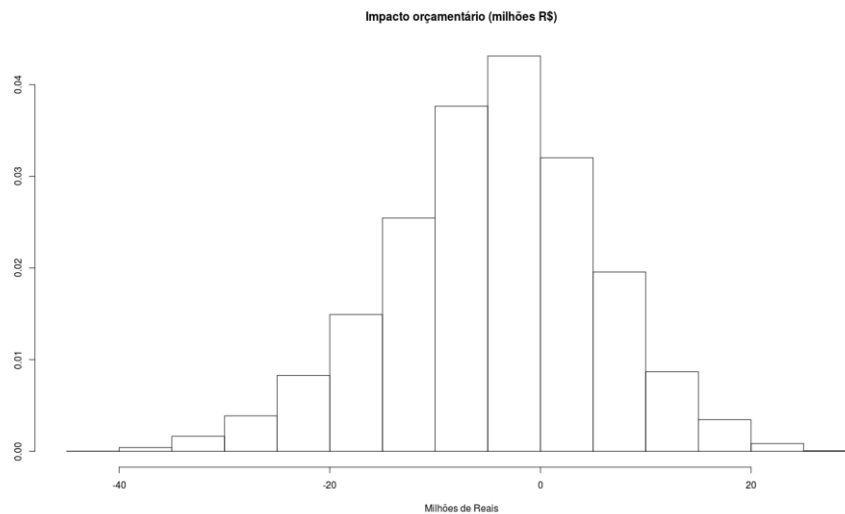
**Figura 13 -** Análise do impacto com custo da cirurgia

Uma das análises de sensibilidade que contemplou as variações dos percentuais de utilização do oclutor percutâneo e está ilustrada na figura 14, nos apresenta um impacto orçamentário com economia de R\$ 3.000.000,00 para percentuais desde 30% de utilização do oclutor.



**Figura 14 - Análise do impacto por utilização do oclisor**

Finalmente, podemos observar na figura 15 a seguir, que ao cruzarmos as variações de custos da cirurgia, do oclisor e das taxas de utilização para uma melhor aproximação da realidade, o resultado permanece favorável e está demonstrado pela maior concentração do número de casos na faixa oscilando de uma economia de zero até R\$40.000.000,00.



**Figura 15 - Análise do impacto por simulação de casos**

## 8. DADOS INTERNACIONAIS

Preço de compra -Amplatzer® :

Dispositivo

- Espanha - 1439,60 € - R\$ 4.491,55

Procedimento (estimativa custos 2012):

- EUA-11391 €- R\$ 35.540,00 (dominante)
- México - 7385 € - R\$ 23.041,00 (dominante)
- Reino Unido - 8436 € - R\$ 26.320,00 (dominante)
- China - 2490 € - R\$ 7.779,00 (incremental R\$ 2.022,00)
- Singapura - 9818 € - R\$ 30.632,94 (incremental R\$ 3.114,00)

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A oclusão da CIA por implante percutâneo é uma alternativa segura e eficaz para o fechamento cirúrgico tradicional, com muitos méritos favoráveis, incluindo excelentes resultados estéticos, menos trauma, sem a necessidade de circulação extracorpórea (CEC), menor volume de sangue transfundido e um menor tempo de internação. O procedimento apresenta potencial de redução de custos quando comparado a cirurgia convencional, nesta indicação proposta. O procedimento não é isento de riscos e necessita médico habilitado, com possibilidade de resultados piores na curva de aprendizado, devendo sua utilização ser restrita a centros especializados com operadores treinados. A possibilidade de utilização fora da indicação prevista é uma realidade, uma vez que a literatura apresenta controvérsia sobre a utilidade no fechamento de forâmen oval patente em adultos, objeto não avaliado por este relatório.

**Recomendação FORTE a favor da incorporação.**

## 10. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Pelo exposto, a CONITEC recomendou a incorporação dos oclusores (fechamento percutâneo da comunicação interatrial) como alternativa terapêutica ao tratamento cirúrgico convencional da comunicação interatrial no SUS.

## 11. REFERÊNCIAS

1. Medline (via PUBMED). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>. Acessado em 26 de agosto de 2011.
2. TripDatabase. Disponível em: <http://www.tripdatabase.com/>. Acessado em 26 de agosto de 2011.
3. LILACS. Disponível em: <http://bases.bireme.br>. Acessado em: 26 de agosto de 2011.
4. Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., Schünemann, H. J. and Group, G. R. A. D. E. W. "GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations.," *BMJ* (336:7650), 2008, pp. 924--926.
5. Rossi, R. I. F., Manica, J.L.L. , Cardoso, C.O. Oclusão Percutânea de Comunicação Interatrial pelo Sistema Único de Saúde: uma Opção Economicamente Viável. *Rev. Bras. Card. Invasiva*. 2010 ;18(2):212-222.
6. Pedra, C. A. C., Pedra, S.R.F.F., Fontes, V.F. Comunicação Interatrial do Tipo *Ostium Secundum*. Do Tratamento Cirúrgico ao Percutâneo e os Dinossauros do Futuro. *Arq Bras Cardiol* 2003; 80 (6): 650-655.
7. Bové T, François K, De Groote K, Suys B, DeWolf D, Van Nooten G. Closure of atrial septal defects: is there still a place for surgery? *Acta Chir Belg*. 2005 Sep-Oct;105(5):497-503. PubMed PMID: 16315833.
8. Harper RW, Mottram PM, McGaw DJ. Closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder device: techniques and problems. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002 Dec;57(4):508-24. Review. PubMed PMID: 12455087.
9. Sauer HH, Ntalakoura K, Haun C, Le TP, Hraska V. Early cardiac perforation after atrial septal defect closure with the Amplatzer septal occluder. *Ann Thorac Surg*. 2006 Jun;81(6):2312-3. PubMed PMID: 16731185.



10. Kamouh A, Osman MN, Rosenthal N, Blitz A. Erosion of an Amplatzerseptaloccluder device into the aortic root. *Ann Thorac Surg*. 2011 May;91(5):1608-10. PubMed PMID: 21524475.
11. Wei X, Yi W, Xu X, Zhang J, Li J, Yu S, Yi D. Transthoracic occlusion for secundum atrial septal defects unsuitable for transcatheter occlusion approach. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011 Jul;142(1):113-9. Epub 2011 Jan 17. PubMed PMID:21247592.
12. Dialetto G, Covino FE, Scognamiglio G, Della Corte A, Manduca S, Iacono C, Calabrò R, Cotrufo M. A rare complication of atrial septaloccluders: diagnosis by transthoracic echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr*. 2006 Jun;19(6):836.e5-8. PubMed PMID: 16762768.
13. National Institute for Clinical Excellence. Endovascular closure of atrial septal defect. October 2004 ISBN: 1-84257-791-3.
14. [http://international.amplatzer.com/portals/againtl/uploaded\\_docs/PatientGuides/MM00310\\_AMPLATZER\\_Septal\\_Occluder\\_Patient\\_Guide\\_English.pdf](http://international.amplatzer.com/portals/againtl/uploaded_docs/PatientGuides/MM00310_AMPLATZER_Septal_Occluder_Patient_Guide_English.pdf). Acessado em 23 de janeiro de 2012.
15. <http://www.cardiainc.com/products/products-asd.html>. Acessado em 23 de janeiro de 2012
16. <http://web1.tch.harvard.edu/cardioseal/Devices.html>. Acessado em 23 de janeiro de 2012
17. <http://www.occlutech.com/pdf/Products%20Figulla%20Flex.pdf>. Acessado em 23 de janeiro de 2012
18. <http://www.goremedical.com/helex/>. Acessado em 23 de janeiro de 2012
19. <http://www.carag.com/web/en/projekte/occluder.html>. Acessado em 23 de janeiro de 2012.
20. Bialkowski J, Karwot B, Szkutnik M, Banaszak P, Kusa J, Skalski J. Closure of atrial septal defects in children: surgery versus Amplatzer device implantation. *Tex Heart Inst J*. 2004;31(3):220-3. PubMed PMID: 15562840; PubMed Central PMCID: PMC521760.
21. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K; Amplatzer Investigators. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and

- adults: results of a multicenter nonrandomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jun 5;39(11):1836-44. PubMed PMID:12039500.
22. Chessa M, Carminati M, Butera G, Bini RM, Drago M, Rosti L, Giamberti A, Pomè G, Bossone E, Frigiola A. Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Mar 20;39(6):1061-5. PubMed PMID: 11897451.
23. Vida VL, Barnoya J, O'Connell M, Leon-Wyss J, Larrazabal LA, Castañeda AR. Surgical versus percutaneous occlusion of ostium secundum atrial septal defects: results and cost-effective considerations in a low-income country. *J Am Coll Cardiol.* 2006 Jan 17;47(2):326-31. PubMed PMID: 16412855.
24. Sauer HH, Ntalakoura K, Haun C, Le TP, Hraska V. Early cardiac perforation after atrial septal defect closure with the Amplatzer septal occluder. *Ann Thorac Surg.* 2006 Jun;81(6):2312-3. PubMed PMID: 16731185.
25. Mello DM, Fahey J, Kopf GS. Repair of aortic-left atrial fistula following the transcatheter closure of an atrial septal defect. *Ann Thorac Surg.* 2005 Oct;80(4):1495-8. PubMed PMID: 16181899.
26. Knirsch W, Dodge-Khatami A, Balmer C, Peuster M, Kadner A, Weiss M, Prêtre R, Berger F. Aortic sinus-left atrial fistula after interventional closure of atrial septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005 Sep;66(1):10-3. PubMed PMID: 15977262.
27. Chun DS, Turrentine MW, Moustapha A, Hoyer MH. Development of aorta-to-right atrial fistula following closure of secundum atrial septal defect using the Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2003 Feb;58(2):246-51. PubMed PMID: 12552551.
28. Di Salvo G, Drago M, Pacileo G, Rea A, Carrozza M, Santoro G, Bigazzi MC, Caso P, Russo MG, Carminati M, Calabro' R. Atrial function after surgical and percutaneous closure of atrial septal defect: a strain rate imaging study. *J Am Soc Echocardiogr.* 2005 Sep;18(9):930-3. PubMed PMID: 16153516.

29. Balasundaram RP, Anandaraja S, Juneja R, Choudhary SK. Infective endocarditis following implantation of amplatzer atrial septal occluder. *Indian Heart J.* 2005 Mar-Apr;57(2):167-9. PubMed PMID: 16013359.
  
30. Tárnok A, Bocsi J, Osmancik P, Häusler HJ, Schneider P, Dähnert I. Cardiac troponin I release after transcatheter atrial septal defect closure depends on occluder size but not on patient's age. *Heart.* 2005 Feb;91(2):219-22. PubMed PMID: 15657237; PubMed Central PMCID: PMC1768696.
  
31. Pascotto M, Santoro G, Cerrato F, Caputo S, Bigazzi MC, Iacono C, Carrozza M, Russo MG, Caianiello G, Calabrò R. Time-course of cardiac remodeling following transcatheter closure of atrial septal defect. *Int J Cardiol.* 2006 Oct10;112(3):348-52. Epub 2005 Nov 21. PubMed PMID: 16303193.
  
32. Lopez K, Dalvi BV, Balzer D, Bass JL, Momenah T, Cao QL, Hijazi ZM. Transcatheter closure of large secundum atrial septal defects using the 40 mm Amplatzer septal occluder: results of an international registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005 Dec;66(4):580-4. PubMed PMID: 16216021.
  
33. Gupta U, Al-anani SJ, Polimenakos AC. Timing for successful surgical management of heart block after placement of an Amplatzer occlusion device for secundum atrial septal defect repair. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011 May;141(5):1319-21. Epub 2010 Sep 19. PubMed PMID: 20855091.
  
34. El-Said HG, Moore JW. Erosion by the Amplatzer septal occluder: experienced operator opinions at odds with manufacturer recommendations? *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009 Jun 1;73(7):925-30. PubMed PMID: 19455668.
  
35. Slesnick TC, Nugent AW, Fraser CD Jr, Cannon BC. Images in cardiovascular medicine. Incomplete endothelialization and late development of acute bacterial endocarditis after implantation of an Amplatzer septal occluder device. *Circulation.* 2008 May 6;117(18):e326-7. PubMed PMID: 18458175.
  
36. Knott-Craig CJ, Goldberg SP. Emergent surgical retrieval of embolized atrial septal defect closure device. *Ann Thorac Surg.* 2008 Jan;85(1):319-21. PubMed PMID: 18154836.

37. Ruiz Lera M, de la Torre-Hernández JM, Zueco J, Francisco Nistal J. [Late cardiac perforation after percutaneous closure of an atrial septal defect using an amplatzer device]. *Rev Esp Cardiol*. 2007 Apr;60(4):451-3. Spanish. PubMed PMID: 17521557.
38. Konstantinov IE, Saxena P, Friederich L, Newman MA. Emergency surgery after failed device closure of the atrial septal defect. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007 May;133(5):1370-1. PubMed PMID: 17467463.
39. Contrafouris CA, Chatzis AC, Giannopoulos NM, Milonakis M, Kousi T, Kirvassilis G, Sarris GE. Emergency surgical intervention for runaway atrial septal defect closure devices: a word of caution. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006 Nov;132(5):1234-5. PubMed PMID: 17059954.
40. Maimon MS, Ratnapalan S, Do A, Kirsh JA, Wilson GJ, Benson LN. Cardiac perforation 6 weeks after percutaneous atrial septal defect repair using an Amplatzer septal occluder. *Pediatrics*. 2006 Nov;118(5):e1572-5. Epub 2006 Oct 16. PubMed PMID: 17043132.
41. Cotts T, Strouse PJ, Graziano JN. Late migration of a Sideris buttoned device for occlusion of atrial septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006 Nov;68(5):754-7. PubMed PMID: 17039528.
42. Contrafouris CA, Chatzis AC, Giannopoulos NM, Milonakis M, Bobos D, Kirvassilis G, Sarris GE. Emergency surgery for embolisation of Amplatzer device into the left atrium. *Hellenic J Cardiol*. 2006 Jul-Aug;47(4):245-6. PubMed PMID: 16897931.
43. Clark JB, Chowdhury D, Pauliks LB, Weber HS. Resolution of heart block after surgical removal of an amplatzer device. *Ann Thorac Surg*. 2010 May;89(5):1631-3. PubMed PMID: 20417795.
44. Al-Anani SJ, Weber H, Hijazi ZM. Atrioventricular block after transcatheter ASD closure using the Amplatzer septal occluder: risk factors and recommendations. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010 Apr 1;75(5):767-72. PubMed PMID: 20146208.
45. Majunke N, Bialkowski J, Wilson N, Szkutnik M, Kusa J, Baranowski A, Heinisch C, Ostermayer S, Wunderlich N, Sievert H. Closure of atrial septal defect with the Amplatzer septal occluder in adults. *Am J Cardiol*. 2009 Feb 15;103(4):550-4. Epub 2008 Dec 25. PubMed PMID: 19195519.

46. Jones TK, Latson LA, Zahn E, Fleishman CE, Jacobson J, Vincent R, Kanter K; Multicenter Pivotal Study of the HELEX Septal Occluder Investigators. Results of the U.S. multicenter pivotal study of the HELEX septal occluder for percutaneous closure of secundum atrial septal defects. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Jun 5;49(22):2215-21. Epub 2007 May 9. PubMed PMID: 17543643.
47. Braga SL, Sousa AG, Pedra CA, Esteves CA, Pedra SR, Fontes VF. [Clinical efficacy and safety of the percutaneous treatment of secundum atrial septal defect with the Amplatzer occluder]. *Arq Bras Cardiol*. 2004 Dec;83 Spec No:7-13. Epub 2004 Dec 13. Portuguese. PubMed PMID: 15608983.
48. Brown SC, Bruwer AD, Harrisberg J, Govendrageloo K. Percutaneous closure of interatrial defects: the Free State experience. *Cardiovasc J S Afr*. 2004 Jan-Feb;15(1):28-31. PubMed PMID: 14997234.
49. Kong X, Cao K, Yang R, Xu D, Sheng Y, Huang J, Ma W. Transcatheter closure of secundum atrial septal defect using an Amplatzer septal occluder. *Chin Med J (Engl)*. 2002 Jan;115(1):126-8. PubMed PMID: 11930646.
50. Durongpisitkul K, Soongswang J, Laohaprasitiporn D, Nana A, Sriyoschati S, Ponvilawan S, Subtaweasin T, Kangkagate C. Comparison of atrial septal defect closure using amplatzer septal occluder with surgery. *Pediatr Cardiol*. 2002 Jan-Feb;23(1):36-40. Epub 2002 Feb 19. PubMed PMID: 11922506.
51. Hessling G, Hyca S, Brockmeier K, Ulmer HE. Cardiac dysrhythmias in pediatric patients before and 1 year after transcatheter closure of atrial septal defects using the amplatzer septal occluder. *Pediatr Cardiol*. 2003 May-Jun;24(3):259-62. Epub 2003 Jan 15. PubMed PMID: 12522656.
52. Bettencourt N, Salomé N, Carneiro F, Gonçalves M, Ribeiro J, Braga JP, Fonseca C, Correia DM, Vouga L, Ribeiro VG. Atrial septal closure in adults: surgery versus amplatzer--comparison of results. *Rev Port Cardiol*. 2003 Oct;22(10):1203-11. English, Portuguese. PubMed PMID: 14708334.
53. Spence MS, Qureshi SA. Complications of transcatheter closure of atrial septal defects. *Heart*. 2005 Dec;91(12):1512-4. Epub 2005 Aug 23. PubMed PMID: 16118241; PubMed Central PMCID: PMC1769242.

54. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcatheter secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluders. *J Am Coll Cardiol*. 2005 Feb 15;45(4):505-7. PubMed PMID: 15708695.
55. Kannan BR, Francis E, Sivakumar K, Anil SR, Kumar RK. Transcatheter closure of very large ( $\geq$  25 mm) atrial septal defects using the Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003 Aug;59(4):522-7. PubMed PMID: 12891620.
56. Suda K, Raboisson MJ, Piette E, Dahdah NS, Miró J. Reversible atrioventricular block associated with closure of atrial septal defects using the Amplatzer device. *J Am Coll Cardiol*. 2004 May 5;43(9):1677-82. PubMed PMID: 15120830.
57. Sarris GE, Kirvassilis G, Zavaropoulos P, Belli E, Berggren H, Carrel T, Comas JV, Corno AF, Daenen W, et al. Surgery for complications of trans-catheter closure of atrial septal defects: a multi-institutional study from the European Congenital Heart Surgeons Association. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010 Jun;37(6):1285-90. Epub 2010 Mar 28. PubMed PMID: 20353896.
58. Kretschmar O, Sglimbea A, Corti R, Knirsch W. Shunt reduction with a fenestrated Amplatzer device. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010 Oct 1;76(4):564-71. PubMed PMID: 20882662.
59. Butera G, Romagnoli E, Saliba Z, Chessa M, Sangiorgi G, Giamberti A, Cappato R, Bussadori C, Abella R, Pelissero G, Frigiola A, Carminati M. Percutaneous closure of multiple defects of the atrial septum: procedural results and long-term outcome. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010 Jul 1;76(1):121-8. PubMed PMID: 20578097.
60. Wilson WM, Goh TH, Oqueli E, Willis Y, Chan C, Skillington P, Grigg LE. Aorto-left atrial fistula post-percutaneous device ASD closure. *Heart Lung Circ*. 2010 Jan;19(1):53-5. Epub 2009 Feb 28. PubMed PMID: 19251479.
61. Law MA, Josey J, Justino H, Mullins CE, Ing FF, Nugent AW. Long-term outcome of the STARFlex device for closure of secundum atrial septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009 Feb 1;73(2):190-5. PubMed PMID: 19156887.

62. Dalvi B, Pinto R, Gupta A. Device closure of large atrial septal defects requiring devices  $\geq 20$  mm in small children weighing  $< 20$  kg. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008 Apr 1;71(5):679-86. PubMed PMID: 18360866.
63. Guan Z, Qin Y, Zhao X, Ding J, Zheng X, Nguyen V. Transcatheter closure of large atrial septal defects in 18 patients. *Clin Cardiol*. 2008 Jan;31(1):24-7. PubMed PMID: 18203115.
64. Diab KA, Cao QL, Bacha EA, Hijazi ZM. Device closure of atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder: safety and outcome in infants. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007 Oct;134(4):960-6. PubMed PMID: 17903514.
65. Cardenas L, Panzer J, Boshoff D, Malekzadeh-Milani S, Ovaert C. Transcatheter closure of secundum atrial defect in small children. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007 Feb 15;69(3):447-52. PubMed PMID: 17191213.
66. Kazmi T, Sadiq M, Asif-ur-Rehman, Hyder N, Latif F. Intermediate and long-term outcome of patients after device closure of ASD with special reference to complications. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2009 Jul-Sep;21(3):117-21. PubMed PMID: 20929028.
67. Rastogi N, Smeeton NC, Qureshi SA. Factors related to successful transcatheter closure of atrial septal defects using the Amplatzer septal occluder. *Pediatr Cardiol*. 2009 Oct;30(7):888-92. Epub 2009 May 30. PubMed PMID: 19484172.
68. Butera G, Biondi-Zoccai G, Sangiorgi G, Abella R, Giamberti A, Bussadori C, Sheiban I, Saliba Z, Santoro T, Pelissero G, Carminati M, Frigiola A. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis of currently available clinical evidence. *EuroIntervention*. 2011 Jul;7(3):377-85. doi: 10.4244/EIJV7I3A63. Review. PubMed PMID: 21729841.
69. Sigtap (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, versão 1.2.0909141204). Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br>, competência novembro de 2012.
70. TreeAge 2012 Pro. Disponível em: <http://www.treeage.com>

## Anexo 1. Estratégia de Busca

Base de dados	Estratégia de busca	Títulos localizados	Abstracts selecionados	Artigos selecionados
Medline 14/11/2011	((("SeptalOccluder Device"[mh] OR amplatzer[tw] OR ((occluder*[tw] ORclosure*[tw]) AND device*[tw])) AND (surger*[tw] OR surgic*[tw] OR atrioseptoplast*[tw] OR "Heart Septal Defects, Atrial/surgery"[mh]) AND("Heart Septal Defects, Atrial"[mh] NOT ("Foramen Ovale, Patent"[mh] NOT("Heart Septal Defects, Atrial"[mh] NOT "Foramen Ovale, Patent"[mh])))AND (Therapy/Broad[filter] OR Prognosis/Broad[filter])	284	284	55
TripDatabase	"Heart Septal Defects, Atrial" AND "Prostheses and Implants"	01(CDR)	0	0
LILACS	Comunicação interatrial [Palavras] and Próteses e implantes [Palavras] and Cardiopatias congênitas [Palavras]	03	0	0



## Anexo 2. Tabela Detalhada das Evidências

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Bialkowski 200420	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clínico.</li> <li>• 91 crianças</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implantepercutâneo (n=47)</li> <li>• Controle: cirurgia (n=44)</li> <li>• Acompanhamento 3,9 +/- 0,9 anos</li> </ul>	<p>Fechamento completo da CIA.</p> <p>Mortalidade.</p> <p>Período de internação</p> <p>Complicações maiores, moderadas e menores.</p>	<p>Fechamento completo foi similar nos grupos: 42/44 crianças no grupo cirúrgico (95,5%); 46/47 pacientes no grupo oclusores (97,5%).</p> <p>Não ocorreram óbitos em ambos os grupos</p> <p>Período de internação no grupo cirúrgico = 7.5 ± 3.1 dias (mediana 7.0 dias; 4–22 dias). No grupo intervenção = 2.2 ± 1.1 dias (mediana 2.0 dias; 1–15 dias). p &lt; 0.001.</p> <p>Complicações maiores: 2/44 pacientes do grupo cirúrgico x 0/47 do grupo intervenção. Moderadas: 11/44 pacientes do grupo cirúrgico x 1/47 do grupo intervenção. Menores: 17/44 pacientes do grupo cirúrgico x 2/47 do grupo intervenção.</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão para os efeitos da intervenção e do comparador; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; não randomizado; inclusão de pacientes com idade até 18 anos com defeitos pequenos.</p>			
Majunke et al45	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coortemulticêntrica.</li> <li>• 650 adultos</li> <li>• DSAs tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: fechamento porimplantepercutâneo (dispositivo Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 12 meses</li> </ul>	<p>Fechamento completo da CIA no período de seguimento.</p> <p>Complicações maiores, moderadas e menores.</p>	<p>Fechamento completo no período de acompanhamento foi de 96%</p> <p>Complicações maiores: 0,3%.(n=2)</p> <p>Moderadas: 4,3%.(n=28)</p> <p>Menores: 0,61%.(n=4)</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; não especifica os múltiplos defeitos.</p>			

<p>Jones et al46</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clinico. (U.S – multicêntrico)</li> <li>• 263 crianças e adultos</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (n= 135) (dispositivo marca Helex)</li> <li>• Controle: cirurgia (n=128)</li> <li>• Acompanhamento 12 meses</li> </ul>	<p>Segurança e eficácia clínica:</p> <p>Medidas também no acompanhamento e definidas neste período por: complicações maiores, tempo procedimento, dias internação, complicações menores.</p> <p>Sucesso clínico dos desfechos</p>	<p>Complicações maiores: grupo intervenção = 5,9%(7 /119) e controle= 10,9% (14/128) p</p> <p>Tempo procedimento: intervenção = 168 min.(55-360) e controle = 205 min.(30-330), p &lt; 0,001.</p> <p>Dias internação: intervenção (n=135) = 1 (0-4); controle(n=128) = 3 (1-9), p &lt; 0,001.</p> <p>Complicações menores: intervenção = 27,7% (33/35); controle = 28,1% (36/128) no período de acompanhamento</p> <p>Sucesso clínico: intervenção =91,7% (100/109), controle= 83,7% (86/72); IC 90% = -8%(-15,9% , -0,2%) p &lt; 0,001</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; não randomizado; diferenças demográficas entre os grupos(após análise, não impactaram os resultados); perdas de 33% no seguimento do grupo controle no acompanhamento.</p>			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Vida et al23	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorteretrospectiva</li> <li>• 111 crianças e adultos</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (n= 83) (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Controle: cirurgia (n=28)</li> <li>• Acompanhamento 12 meses</li> </ul>	<p>Segurança e eficácia clínica:</p> <p>Complicações imediatas, tempo procedimento, dias internação, complicações tardias, hemoderivados, custos.</p>	<p>Complicações imediatas: grupo intervenção = 4,1% (3 /72) e controle= 10,7% (3/28) p = 0,4.</p> <p>Tempo procedimento: intervenção = 180,5min.(SD 80,4) e controle = 193,67 min.(SD 32,5), p = 0,4.</p> <p>Dias internação: intervenção (n=83) = 2,08 (SD 0,6); controle (n=28) = 4,57 (SD 1,0), p &lt; 0,0001.</p> <p>Complicações tardias: intervenção = 2,7% (2/72); controle = 0% (0/28); p =0,9.</p> <p>Hemoderivados: grupo intervenção 2,7% (2/72); controle 46,4% (13/28), p&lt; 0,0001</p> <p>Custos em dólar US /caso: cirurgia: US\$4,521.03 (SD =\$429.71); intervenção - \$3,329.5 (\$411.30); p&lt; 0,0001.</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; análise de custo deficiente e realizada a partir de 10 pacientes de cada grupo selecionados aleatoriamente.</p>			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Bettencourt et al52	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorteretrospectiva</li> <li>• 63 adultos (13-72)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (n= 38) (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Controle: cirurgia (n=25)</li> <li>• Acompanhamento 12 meses</li> </ul>	Segurança e eficácia clínica: Mortalidade; complicações imediatas; tempo internação; complicações tardias	Mortalidade: zero em ambos os grupos Complicações imediatas (internação): grupo controle 28% 9/25); intervenção 10% (4/38) Tempo internação: grupo cirúrgico (5,4 dias; 3-9); grupo implante (1,5 dias; 1-4). Complicações tardias : 12% em ambos os grupos
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; viés de seleção; tamanho da amostra; ausência de protocolo de seguimento.			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Du et al21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clínico multicêntrico não randomizado em 29 centros pediátricos de cardiologia</li> <li>• Crianças e adultos</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (n= 442) (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Controle: cirurgia (n=154)</li> <li>• Acompanhamento 12 meses</li> </ul>	<p>Segurança e eficácia clínica:</p> <p>Fechamento imediato CIA; tempo de procedimento; período de internação; complicações maiores e menores.</p>	<p>Fechamento imediato CIA: intervenção 423/442 (95.7%); controle 154/154 (100%) <math>p = 0,006</math>.</p> <p>Tempo de procedimento: intervenção 105.7 +/- 43.2; controle 159.7 +/- 54.1, <math>p = 0,001</math></p> <p>Período de internação em dias: intervenção 1.0 +/- 0.3; controle 3.4 +/- 1.2, <math>p = 0,001</math>.</p> <p>Complicações maiores: intervenção 7 (1.6%); controle 8 (5.4%); <math>p = 0,030</math></p> <p>Complicações menores: intervenção 27 (6.1%); controle 29 (18.8%); <math>p &lt; 0,001</math></p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; vies de seleção			
Kong et al49	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte 30 crianças e adultos (5-55)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (n= 30) (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 3 meses</li> </ul>	<p>Segurança e eficácia clínica:</p> <p>Fechamento imediato CIA; tempo de procedimento; complicações imediatas e tardias</p>	<p>Fechamento imediato: 100% (30/30)</p> <p>Tempo de procedimento: 30 a 200 min. (media 60.7 minutos)</p> <p>Complicações imediatas (internação): os autores relatam que não ocorreu nenhuma complicação séria (embolização prótese, morte, uso de hemoderivados, problemas vasculares.</p> <p>Complicações tardias :os autores relatam que não ocorreu nenhuma</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra.			
Durongpsitikul et al50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clínico não randomizado</li> <li>• Crianças e adultos (2-69)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo grupo II (n= 35) (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Controle: cirurgia grupo I (n=64)</li> <li>• Acompanhamento 6 meses (cirurgia) e 12 meses (implante)</li> </ul>	<p>Tempo do procedimento do grupo II</p> <p>Período de internação</p> <p>Complicações</p>	<p>Tempo de procedimento: grupo II 81.8 +/- 22.3 minutos 940 – 120 min.)</p> <p>Período de internação em dias: intervenção 1,2 +/- 1.3; controle 7,9 +/- 4,4 , <math>p &lt; 0,001</math>.</p> <p>Complicações:</p> <p>Grupo I: 17 complicações em 13 pacientes. Óbito = zero; hemoderivados utilizados em 4 pacientes.</p> <p>Grupo II: complicações em 4 pacientes.</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; vies de seleção			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Masura et al <sup>54</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte 151 crianças e adultos</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 3 anos</li> </ul>	Observar resultados imediatos e em longo prazo do implante percutâneo.	<p>Fechamento completo: imediato 120/151(79,4%); acompanhamento 138/151 (91,3%).</p> <p>Não ocorreram; óbitos, perfurações cardíacas; embolizações da prótese ou mal posicionamento; formação de trombos ou tromboembolismos, nem significantes arritmias, endocardites infecciosas ou outras morbidades associadas com dispositivo.</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse.			
Kannan et al <sup>55</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorteretrospectiva com 45 pacientes (34 +/- 13 anos)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implantepercutâneo</li> <li>• Acompanhamento 3 a 30 meses</li> </ul>	Avaliação de eficácia e segurança de implante percutâneo em pacientes com DSA maior ou igual a 25 mm.	<p>Complicações: embolização do dispositivo (n=2); taquicardia supraventricular transitória (n=3); elevação do segmento ST durante o procedimento (n=4).</p> <p>Complicações no acompanhamento: 4 pacientes com leve fluxo residual; 2 eventos maiores (com histórico prévio); 1 paciente com <i>flutter</i> atrial.</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra			
Brown et al <sup>48</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relato de casos com 7 pacientes (crianças: 3,7 a 16,6 anos)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer e Cardioseal)</li> <li>• Acompanhamento 1 ano</li> </ul>	Avaliação de eficácia e segurança de implante percutâneo – experiência inicial	<p>Tempo de duração médio do procedimento: 2,3 horas.</p> <p>Não ocorreram complicações agudas.</p> <p>1 paciente apresentou dores de cabeça severa e outro leve flutter atrial no período de acompanhamento.</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra.			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Braga et al <sup>47</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte 49 crianças e adultos</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 1 ano</li> </ul>	<p>Tempo de procedimento</p> <p>Complicações imediatas (período hospitalar)</p> <p>Complicações tardias</p>	<p>Tempo de procedimento: 73,8 ± 30,9 min. (30 – 180 min.).</p> <p>Complicação imediata: 6,1% - taquicardia supraventricular paroxística; oclusão da artéria femoral em 1 paciente causada por fragmentos do balão medidor, sendo necessária tromboectomia cirúrgica.</p> <p>Complicações tardias: taquicardia supraventricular paroxística em 4,2% (2/48) dos casos. Apenas um paciente desenvolveu marcapasso atrial mutável após 12 meses e houve também a detecção em outro de derrame pericárdico de pequenas proporções (ETT).</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra			
Hessling et al <sup>51</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte 23 pacientes (1,8 a 15 anos; média 7,1 anos)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo</li> <li>• Acompanhamento 1 ano</li> </ul>	<p>Medida da incidência de arritmias cardíacas antes e após procedimento de implante percutâneo</p>	<p>22 pacientes não apresentavam nenhuma arritmia antes do procedimento.</p> <p>Total oclusão do defeito foi verificada ecocardiograficamente no 5º dia e 1 ano após o procedimento (96%).</p> <p>1 ano após intervenção ritmo sinusal estava presente em 18 pacientes e ritmo sinusal com intermitente ritmo atrial foi encontrado em 5 pacientes (3 dos quais apresentavam ritmo sinusal antes da oclusão)</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra			
Chessa et al <sup>22</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte com 417 pacientes (26,6 +/-3,7 a 16,6 anos)</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer n=258 e Cardioseal n=159)</li> <li>• Acompanhamento 1 ano</li> </ul>	<p>Complicações maiores</p> <p>Complicações menores</p>	<p>No geral taxa de complicações foi de 8.6% (95% IC: 6.1% to 11.1%) (36/417).</p> <p>Complicações maiores: 11/417</p> <p>Complicações menores: 25/417.</p>
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão para todos os desfechos; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse;			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Sarris et al57	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo de revisão de todos os casos submetidos ao procedimento (1997-2007). N=56; média 18 anos (3-74 anos)</li> <li>CIA OS</li> <li>Intervenção: implante percutâneo</li> <li>Acompanhamento 1 ano</li> </ul>	<p>Complicações imediatas (período hospitalar)</p> <p>Complicações tardias</p>	<p>Tempo de procedimento: 73,8 ± 30,9 min. (30 – 180 min.).</p> <p>Complicação imediata: 39 (70%) ocorreram no período de internação; e o re-procedimento foi realizado entre 24 e 48 h, após fechamento.</p> <p>Complicações tardias: 17 (30%) ocorreram a partir do 12º dia após implante. 4 destas foram de emergência.</p> <p>Todos os re-procedimentos envolveram remoção da prótese e fechamento cirúrgico.</p> <p>Óbitos: 3 (5,4%)</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra; natureza retrospectiva, ausência de grupo controle, informações de acompanhamento</p>			
Butera et al59	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coorte 134 pacientes (crianças e adultos)</li> <li>DSA tipo CIA OS múltiplos ou com fenestrações</li> <li>Intervenção: implante percutâneo</li> <li>Acompanhamento 1 ano</li> </ul>	<p>Sucesso imediato do procedimento</p> <p>Eficácia e segurança em longo prazo</p>	<p>Fechamento completo: 98,5% (132/134)</p> <p>Tempo de procedimento: 80 +/- 27 minutos</p> <p>Complicações menores: 6 (4,4%)</p> <p>Conclusão: procedimento viável com baixo risco de complicações para DSA com múltiplos defeitos.</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse;</p>			
Law et al61	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coorte com 27 pacientes ; média de 8.5 anos (4.2–61.4)</li> <li>DSA tipo CIA OS</li> <li>Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Starflex)</li> <li>Acompanhamento 2 anos</li> </ul>	<p>Complicações maiores</p> <p>Complicações menores</p>	<p>Fechamento completo: 23 (85%)</p> <p>Complicações severas: 2/27</p> <p>Fratura do dispositivo ocorreu em 8/23 (35%) dos dispositivos sendo mais comum nos maiores, mas sem sequelas (p &lt; 0,05). Não foram necessários re-procedimentos ou tratamento das sequelas por este motivo.</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão para todos os desfechos; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra; a avaliação dos desfechos não foram bem descritas.</p>			



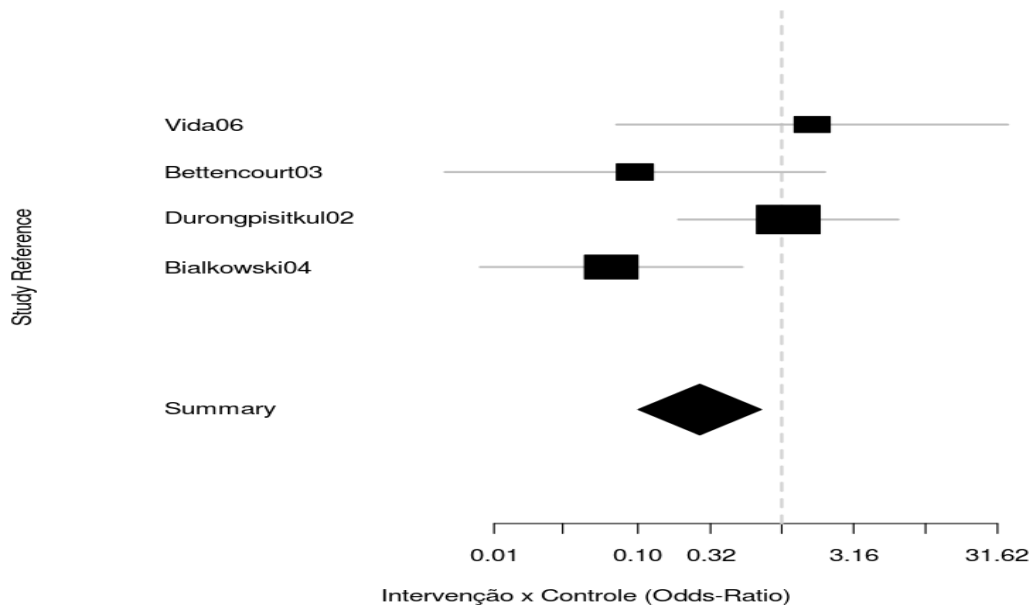
<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Dalvi et al62	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte de 32 crianças com menos de 20kg (4,5 +/- 1,8 anos)</li> <li>• CIA OS isolado requerendo dispositivos 20 mm de diâmetro</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 1 a 4 anos</li> </ul>	<p>Relatar a experiência com grandes dispositivos em crianças com menos de 20kg.</p> <p>Tempo de procedimento</p> <p>Sucesso do procedimento</p> <p>Fechamento imediato</p> <p>Complicações maiores.</p>	<p>Tempo de procedimento: média 77 min. (66-88,5 min.)</p> <p>Sucesso do procedimento: 31/32 (97%), em um caso ocorreu mal posicionamento, sendo necessário reprocedimento.</p> <p>Fechamento imediato: 24/32 (77%)</p> <p>Não ocorreram eventos maiores no período de acompanhamento.</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra; curto período de acompanhamento para avaliar complicações maiores</p>			
Guan et al 63	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte 18 pacientes (crianças e adultos – 12 a 56 anos)</li> <li>• DSA tipo CIA OS amplo</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 2 anos</li> </ul>	<p>Eficácia e segurança de fechamento percutâneo em DSA amplos (30 – 40 mm)</p>	<p>Complicações imediatas: 1 paciente com pequeno fluxo residual que desapareceu após 1 semana. 1 paciente apresentou bloqueio átrio ventricular de 3º grau, que retornou ao ritmo sinusal em 3 semanas sem intervenção.</p> <p>No período de acompanhamento não foram encontrados eventos adversos significativos.</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra; os autores não apresentaram descrição detalhada de eventos adversos.</p>			
Diab et al64	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte com 15 crianças com menos de 1 ano de idade</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>• Acompanhamento 2 anos</li> </ul>	<p>Sucesso do procedimento</p> <p>Fechamento completo</p> <p>Complicações maiores</p> <p>Complicações menores</p>	<p>Sucesso do procedimento: 14/15</p> <p>Fechamento completo: 86% (24 horas); 100% (1 ano)</p> <p>Complicações maiores: 1/15 (1 óbito – paciente com síndrome de Down que evoluiu com hipertensão pulmonar 6 semanas após procedimento).</p> <p>Complicações menores: 3/15</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra; viés na coleta de dados (estudo retrospectivo)</p>			

<i>Estudos</i>	<i>Tipo de estudo / população</i>	<i>Desfechos</i>	<i>Resultados</i>
Cardenas et al65	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coorte de 52 crianças com menos de 15kg (média de 36 meses de idade – 7-60 meses)</li> <li>CIA OS</li> <li>Intervenção: implante percutâneo(dispositivo Amplatzer - 46,Starflex -2 e Helex-1)</li> <li>Acompanhamento1 anos</li> </ul>	<p>Sucesso do procedimento</p> <p>Período de internação</p> <p>Complicaçõesmaiores.</p> <p>Complicaçõesmenores</p>	<p>Sucesso do procedimento: 49/52 (97%), em 3 casos o procedimento não foi realizado por problemas anatômicos.</p> <p>Período de internação: 2 dias (1-7 dias)</p> <p>Complicações maiores: 0/52 (incluindo óbitos = 0)</p> <p>Complicações menores: 8/52 (15,4%)</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho da amostra; natureza retrospectiva limita a análise de indicação para tratamento; sem protocolo de acompanhamento devido a coleta de dados ter ocorrido em 4 centros distintos.</p>			
Kazmi et al66	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coorte204pacientes (crianças e adultos – 1,4 a 55 anos)</li> <li>DSA tipo CIA OS</li> <li>Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>Acompanhamento2 anos</li> </ul>	<p>Sucesso do procedimento</p> <p>Tempo de procedimento</p> <p>Complicaçõesmaiores.</p> <p>Complicaçõesmenores</p>	<p>Sucesso do procedimento: 202/204; em 2 casos o procedimento não foi realizado por problemas anatômicos.</p> <p>Tempo de procedimento: 20–167 min. (mediana 46 min.)</p> <p>Complicações maiores:7/200(3,5%) – incluindo 1 óbito(miocardiopatia hereditária)</p> <p>Complicações menores:8/200(4%)</p>
<p>Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; perdas no acompanhamento, pois pacientes eram oriundos do Paquistão e Afeganistão (178/204 – 86% avaliados).</p>			
Rastogi et al67	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coorteretrospectiva de 69 pacientes</li> <li>DSA tipo CIA OS</li> <li>Intervenção: implante percutâneo (dispositivo marca Amplatzer)</li> <li>Acompanhamento2 anos</li> </ul>	<p>estudo avaliou fatores que contribuem para o sucesso da intervenção fazendo uma análise retrospectiva de 69 pacientes. Considerou como componente clinico de sucesso a ausência de complicações</p>	<p>Sucesso do procedimento: 67/69 (97%)</p> <p>Fechamento completo:</p> <p>Complicações maiores: 6/69 (9%).</p> <p>Complicações menores: 13/69 (19%)</p> <p>Componente clinico sucesso: 53/69 (77%)</p> <p>Fatores que contribuem para o sucesso: peso do paciente (p = 0.031), diâmetro do defeito (p = 0.030), tamanho do dispositivo (p = 0.044), tamanho da borda aórtica (p = 0.002), e razão entre dispositivo/ defeito (p&lt;0.001)</p>
<p>Limitações: os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; tamanho daamostra; estudo retrospectivo não apresenta:padronização dos métodos de verificação das complicações; técnicas de assepsia, tamanho do defeito, seleção do dispositivo.</p>			

Anexo 3. Metanálises Complementares

COMPLICAÇÕES MODERADAS

Comparação entre complicações moderadas no grupo intervenção (oclusor) e no grupo controle (cirurgia convencional).



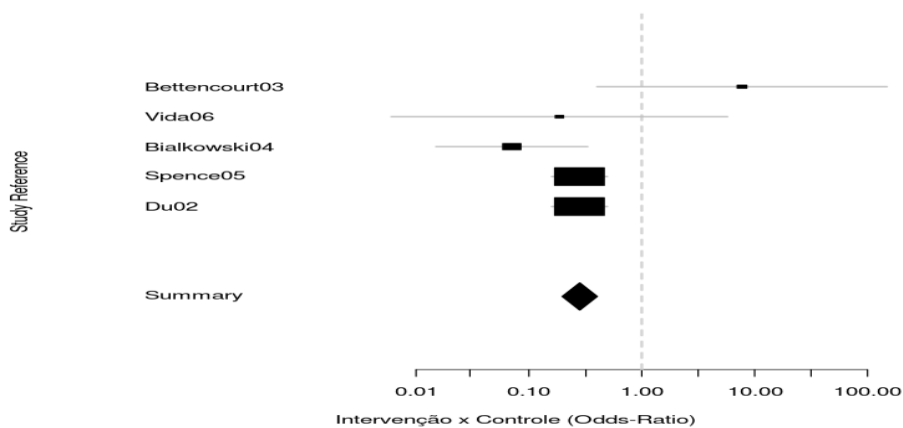
Mantel-Haenszel OR =0.27 95% CI ( 0.1,0.72 )

Test for heterogeneity:  $X^2( 3 ) = 5.98$  ( p-value 0.1127 )

Estudos homogêneos. Redução de **73%** na incidência de complicações moderadas a favor da intervenção.

## COMPLICAÇÕES MENORES

Comparação entre complicações menores no grupo intervenção (oclusor) e no grupo controle (cirurgia convencional)



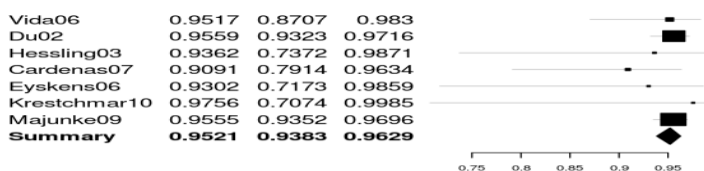
Mantel-Haenszel OR = 0.28 95% CI ( 0.2,0.41 )

Test for heterogeneity:  $X^2(4) = 7.99$  ( p-value 0.0919 )

O gráfico demonstra redução de **72%** na incidência de complicações menores a favor da intervenção. Amostra homogênea.

## Fechamento do CIA durante o acompanhamento

Em alguns casos, observa-se o fechamento completo por oclisor apenas durante o período de acompanhamento.

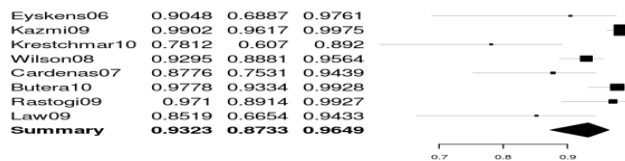


Summary exp(effect): 19.88 (95% CI 15.21-25.97)

Estimated heterogeneity variance: 0 p= 0.833

A probabilidade de fechamento completo do CIA no acompanhamento é de 95,21%. Estudos heterogêneos

### Fechamento CIA imediatamente após o procedimento intervenção

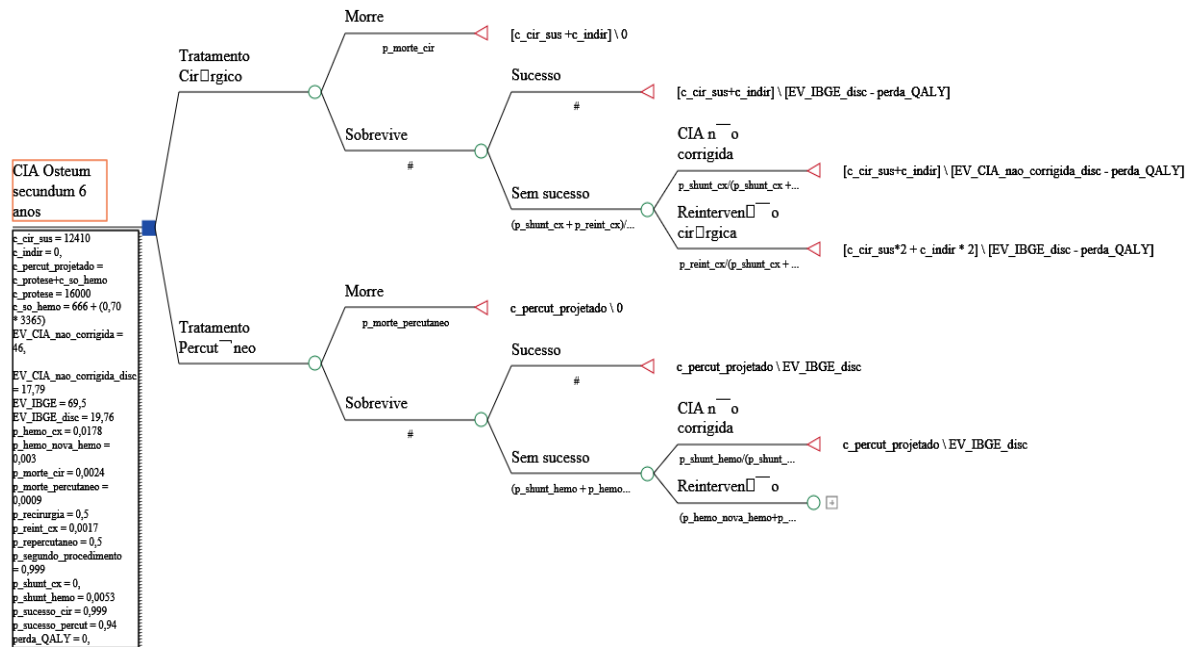


Summary exp (effect): 13.78 95% CI ( 6.9,27.53 ) Estimated heterogeneity variance: 0.7

O fechamento do CIA é imediato após o procedimento cirúrgico (controle); já com o implante percutâneo(intervenção), o fechamento completo poderá ocorrer também no período de acompanhamento. Em ambos os casos poderá ocorrer fluxo residual. Nos estudos de avaliação da intervenção, que foram selecionados, encontramos uma probabilidade de fechamento completo no período de acompanhamento de 95,21% (OR 19,88; IC 95% 15,21 - 25,97). Para o fechamento imediato esta probabilidade é de 93,23% OR 13,78; (IC 95% 6,9-27,53), em relação ao grupo controle.

Probabilidade de fechamento com oclusores foi de 93,23%; estudos heterogêneos.

## Anexo 4 - Modelo de Custo-efetividade da SBHCI e Considerações do NATS/INC



Árvore do demandante (SBHCI)

Considerações do NATS/INC sobre o modelo CE da SBHCI

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	COMENTÁRIOS
Tipo de estudo	Avaliação de segurança e eficácia e análise de custo-efetividade	Adequado
Tecnologia/intervenção	Oclusor septal – dispositivo para implante percutâneo	O demandante informa que estão disponíveis 8 marcas do dispositivo, porém 4 estão com registros vencidos (consulta site ANVISA 14/08/2013). A restrição a 3 marcas de prótese não foi justificada tecnicamente nos critérios de inclusão ou nas referências da SBHCI.
Comparador	Intervenção cirúrgica	Adequado
População-alvo	Pacientes portadores de CIA do tipo <i>ostiumsecundum</i>	A incidência de 6 a 10% refere-se a todos os CIAs. O CIA OS corresponde a 75% dos valores mencionados.
Desfecho	Para ACE foram considerados os desfechos de mortalidade, shunt tardio e reintervenção	O risco de morte em ambos os procedimentos é extremamente baixo, conferindo uma complexidade desnecessária ao modelo.
Horizonte temporal	Por toda vida	Não há evidências de perda de qualidade de vida sustentada, uma vez que atualmente todos os CIAs são tratados cirurgicamente.
Taxa de desconto	5%	A aplicação da taxa de desconto anual na sobrevivência em ambos os grupos não é razoável uma vez que após o procedimento não há evidências de perda de qualidade de vida por longo período.
Perspectiva	SUS	Adequada

<p><b>Modelo</b></p>	<p><b>Árvore de decisão</b></p>	<p>O modelo apresenta-se incongruente uma vez que o risco morte foi considerado no procedimento inicial, mas não na reintervenção.</p> <p>Inclusão de variáveis sem sentido ou sem fonte confiável: perda de qualidade de vida, probabilidade shunt cirurgia, custos indiretos, todos iguais a zero.</p> <p>Desfecho ano de vida ganho: há uma disparidade na aplicação das estimativas de Campbell. Esta deveria ser aplicada nas duas séries e só foi utilizada no braço cirurgico, aumentando de forma espúria a sobrevida no oclusor.</p> <p>Probabilidade de reinternação deveria ser contabilizada na reintervenção e não no braço sem sucesso.</p> <p>Pressuposto da árvore de decisão: os ramos de um nó tem que ser disjuntos. Tal fato não ocorre no ramo sem sucesso, porque todos os casos de shunt após intervenção cirurgica só ocorrem em quem faz reintervenção. Temos uma interseção dos braços.</p> <p>Probabilidade de shunt deveria ser contabilizada na reintervenção e não no braço sem sucesso.</p>
<p><b>Tipos de custos</b></p>	<p><b>Custos diretos</b></p>	<p>Custo da cirurgia não levou em consideração as compatibilidades do procedimento que são cobrados a parte :</p> <p>cateter de acesso central por inserção periférica</p> <p>cateter venoso central duplo lumen</p> <p>conj. cecpediátrico de 1 mês a 12 anos</p> <p>eletrodo para marcapasso temporário epicárdico</p> <p>patch orgânico 20 cm<sup>2</sup></p> <p>bomba centrífuga descart. p/cec e/ou circ. assistida</p> <p>conj. para auto transfusão</p> <p>monitoramento cec</p>



<b>Busca por evidência</b>	<b>Pubmed, Cochrane e Lilacs</b>	<b>Adequado</b>
<b>Origem dos dados econômicos</b>	<b>Datasus, Sigtap e Ministério da Saúde</b>	<b>Adequado</b>
<b>Origem dos dados de efetividade</b>	<b>Média ponderada de artigos científicos, tábua de mortalidade IBGE, curvas de Campbell e adaptação método de Pharoah e Hollingworth</b>	<b>Inserção desigual de inputs no modelo de decisão. Mortalidade pode ser retirada porque a medida e a diferença são desprezíveis. Se a mortalidade é a soma da mortalidade no procedimento e na reintervenção, este braço deveria estar na reintervenção porque a verossimilhança da morte é maior na reintervenção.</b>
<b>Razão de custo-efetividade incremental</b>	<b>Nos cálculos do demandante R\$ 230.641 (com desconto) e R\$ 65.575 (sem desconto)</b>	<b>Nos cálculos do NATS/INC ICER = dominante (economia de R\$ 4.222 a favor da intervenção)</b>

<p><b>Análise de sensibilidade</b></p>	<p><b>Análise de limiares utilizando os parâmetros perda de qualidade de vida; inclusão de custos indiretos pelos cuidadores e preço do dispositivo e implante de prótese</b></p>	<p><b>A análise do NATS/INC demonstrou que o preço do dispositivo e a probabilidade de fechamento eram os fatores de maior impacto.</b></p> <p><b>Consideramos os parâmetros de perda de qualidade de vida e custos com cuidadores inapropriados, tendo em vista a falta de evidências de perda de Qaly ao longo de toda vida e a questão de cuidadores não ser aplicável à perspectiva do estudo.</b></p>
<p>Resultado das análises de sensibilidade</p>	<p>Cenários com e sem desconto 5%: utilidade no 1º ano após procedimento cirúrgico: 0,921 e 0,996; custo cuidadores de R\$ 4.960 e R\$ 268; e valor total do implante: R\$ 14.057 e R\$ 18.752</p>	<p>Na análise de sensibilidade variamos os custos do oclusor com o kit introdutor de R\$ 13.650,00 a R\$ 27.000,00 (preços praticados na unidade hospitalar de referência); sendo o implante percutâneo o procedimento dominante.</p> <p>O demandante não explica a origem dos custos com cuidadores e este não se aplica na perspectiva SUS .</p>

Considerações do NATS/INC sobre o modelo da SBHCI

---

## Anexo 5 – Modelo de Impacto Orçamentário do Demandante

Seguem abaixo as considerações do NATS/INC sobre o Modelo Impacto Orçamentário da SBHCI

Parâmetro	Especificação	Comentário
População - alvo	CIAOS descrito como critério de inclusão	Nas simulações de dois cenários de incorporação da intervenção não corrigiu as informações para uma população de CIA OS (75% de todos os CIA): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50% e 100% só de crianças - considerou os casos de CIA operados (Datusus, 2010).</li> <li>• 100% população CIA operadas (Datusus 2012).</li> <li>• Base não é de nascidos vivos e permanece estável ao longo do tempo.</li> </ul>
Perspectiva	SUS	Cuidadores foram incluídos nos custos.
Horizonte Temporal	5 anos	Adequado
Análise de sensibilidade		Não demonstrada
Tipo de Modelo	Estático	Planilha PBIO – dispositivos do M. Saúde Inserção de dados insuficientes (ausentes e ou de forma incorreta). Incompatível com o modelo Custo Efetividade.
Taxa de Incorporação	Simulações: 50% e 100% ças CIA 100% população CIA	O valor inserido para cálculo da 2ª simulação foi a diferença entre os valores do custo do oclisor e da cirurgia - incorreto. O custo da cirurgia para esse cálculo foi diferente das outras simulações (custo médio pagamento AIH). Não está demonstrado o cálculo desse valor.