

Procedimento para fechamento  
percutâneo de comunicação interatrial  
septal com dispositivo intracardíaco

Nº 390

Novembro/2018



produto/procedimento

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2017 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

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

*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)

<http://conitec.gov.br>



## 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.



## GLOSSÁRIO

**CIA:** Comunicação Interatrial

**OS:** *Ostium Secundum*

**DSA:** Defeito do Septo Atrial

**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 juncional 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.

**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 .....	5
2	CONDIÇÃO CLÍNICA.....	7
2.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença .....	8
2.2.	Tratamento recomendado.....	8
2.2.1.	Técnicas para fechamento de CIA.....	8
2.3.	Alguns modelos de próteses aprovadas pela ANVISA e situação de registro .....	10
2.3.1.	Amplatzer .....	10
2.3.2.	Figulla .....	11
3	A TECNOLOGIA.....	12
4	ANÁLISE DE EVIDÊNCIA.....	12
4.1.	Evidência Clínica.....	13
4.1.1.	Critérios de inclusão e exclusão .....	13
4.1.2.	Resultados dos estudos selecionados .....	14
4.1.3.	Análise estatística.....	16
4.1.3.1.	Metanálises .....	16
4.1.4.	Complicações.....	19
4.1.5.	Avaliação de qualidade .....	20
4.2.	Avaliação Econômica .....	22
4.2.1.	Custos.....	22
4.3.	Análise de Impacto Orçamentário .....	25
4.3.1.	Impacto orçamentário realizado pelo parecerista externo .....	25
4.4.	Considerações gerais .....	27
5	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR.....	28
6	CONSULTA PÚBLICA.....	29
6.1.	Contribuições técnico-científicas.....	29
6.2.	Contribuições sobre experiência ou opinião .....	32
6.2.1.	Consolidado quantitativo das argumentações.....	33
6.3.	Avaliação global das contribuições.....	33
7	RECOMENDAÇÃO FINAL.....	34
8	DECISÃO .....	34
9	REFERÊNCIAS.....	35



## 1 RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia e indicação:** Ocluser septal conforme escolha do demandante. Indicações propostas: implante do ocluser em crianças e adolescentes até 21 anos, tendo em vista o banco de dados do Instituto Nacional de Cardiologia. Tradicionalmente a CIA é ocluída por meio de cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea. O fechamento percutâneo com oclusores é realizado sob anestesia geral, em pacientes com tamanho do defeito considerado adequado à realização deste procedimento 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:** Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

**Contexto:** Este PTC tem por objetivo atualizar o PTC intitulado “Fechamento de comunicação interatrial septal (CIA) por dispositivo percutâneo” elaborado em 2013. 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.

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

**Evidências científicas:** Metodologia: Foi realizada pelo parecerista uma busca nas bases de dados primárias Medline, TripDatabase, Lilacs sem restrição de tipo de estudo. As evidências e recomendações foram classificadas seguindo a recomendação GRADE. Foram atualizados os modelos para análise de custo-efetividade (árvore de decisão) e para o impacto orçamentário. Resultado dos Estudos Seleccionados 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 extracorpórea ou internação em UTI). O tempo de internação é reduzido no grupo intervenção em aproximadamente três dias. O reprocessamento 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 anestesista, hemodinamicista, equipe treinada para ecotransesofágico e sala equipada com intensificador de imagens. Qualidade das Evidências: a qualidade das evidências foi classificada como baixa. Recomendação: FRACA a favor da incorporação

**Avaliação Econômica:** O modelo apresentou um resultado no qual a tecnologia tem maior custo (R\$ 32.877,58) e maior efetividade (redução de 93% no número de cirurgias), com um ICER de R\$ 9.488,66 por cirurgia evitada.

**Avaliação de Impacto Orçamentário:** O impacto do implante percutâneo (75%) com o da cirurgia (25%) foi estimado em aproximadamente 69 milhões de reais ao final de cinco anos.

**Considerações:** O balanço entre a qualidade limitada das evidências e os benefícios demonstrados é favorável, em especial pela redução das complicações e pelos benefícios intangíveis. O uso fora da indicação prevista deve ser controlado. O acompanhamento pós-implante deve ser garantido pela instituição que realizou o implante.

**Recomendação preliminar:** A CONITEC, em 13/06/2018, recomendou a incorporação do procedimento para fechamento de comunicação interatrial por dispositivo percutâneo, desde que esse procedimento e suas compatibilidades não excedam o valor referente ao procedimento de fechamento de comunicação interatrial convencional e suas compatibilidades.

**Consulta pública:** Foram recebidas 40 contribuições técnico-científicas e 445 contribuições de experiência ou opinião, sendo a maior parte favorável à recomendação preliminar da CONITEC. Foram sugeridas outras considerações clínicas e econômicas. A CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

**Recomendação final:** Os membros da CONITEC, em 30/08/2018, deliberaram por recomendar a incorporação no SUS do procedimento para fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardíaco conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 377/2018.

**Decisão:** Incorporar o fechamento percutâneo da comunicação interatrial (CIA) com dispositivo intracardíaco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Dada pela Portaria nº 63, publicada no DOU nº 218, pág. 56, seção 1, em 13 de novembro de 2018.





## 2 CONDIÇÃO CLÍNICA

Este PTC tem por objetivo atualizar o PTC intitulado “Fechamento de comunicação interatrial septal (CIA) por dispositivo percutâneo” elaborado em 2013.

O coração possui quatro câmaras: dois átrios e dois ventrículos. Os átrios (as câmaras superiores) recebem sangue, enquanto que os ventrículos (câmaras inferiores) bombeiam o sangue para fora do coração.

Os átrios são separados em direito e esquerdo por uma fina divisória denominada septo atrial desenvolvido durante a formação embrionária do coração. Porém em algumas pessoas este septo não se forma adequadamente, permitindo a comunicação entre os átrios. E quando isso acontece, o sangue do lado esquerdo, rico em oxigênio se mistura com o sangue do lado direito pobre em oxigênio.

A comunicação interatrial (CIA) pode se apresentar em diferentes tipos: CIA tipo *ostium secundum* (CIA OS), CIA tipo *ostium primum* (CIA OP), defeito no seio venoso (CIA SV) e defeito do seio coronário (CIA SC). A mais comum entre elas é a do tipo *ostium secundum* podendo apresentar diversos tamanhos e permitir a mistura de diferentes quantidades de sangue. (1-2)

A incidência do defeito do septo atrial (DSA) é de 0,3 - 0,9 casos a cada 1000 nascidos vivos e representa aproximadamente 10% de todas as cardiopatias congênitas. Apesar de o defeito ser congênito, pela pequena repercussão inicial, é geralmente diagnosticado na adolescência ou na idade adulta. (3) O diagnóstico em neonatos de DAS de pequeno orifício se dá habitualmente pela ausculta de “sopro” no coração durante exame regular.

As técnicas para o fechamento da CIA podem ser realizadas através da cirurgia convencional onde o acesso à área cardíaca é conseguido através de uma abertura cirúrgica do esterno e obrigatoriamente utiliza a circulação extracorpórea. A alternativa em discussão e o implante de dispositivo percutâneo utilizando-se um cateter para introdução do oclusor sob simultânea orientação da fluoroscopia e do ecocardiograma transesofágico (ETE).

O oclusor cardíaco modelo AMPLATZER é o mais utilizado no procedimento por implante percutâneo (4), outros dispositivos como o Ceraflex (5), Helex (6) e GORE (7) apresentam resultados favoráveis, embora com menor volume de evidências.

Embora a técnica seja geralmente segura podem ocorrer complicações em longo prazo como deslocamento, embolização, erosão e arritmias, o deslocamento a mais comum entre as complicações. (8)



O aprimoramento das técnicas de implantação e dos dispositivos percutâneos nas últimas décadas, a possibilidade de tratamento dos defeitos congênitos por via percutânea se tornou uma alternativa segura e eficaz, na grande maioria dos casos, sendo considerada a terapêutica de escolha, superando os resultados obtidos na prática cirúrgica. (9).

## 2.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

A maioria das crianças com defeito septal 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 pômbero-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 ecocardiograma transtorácico 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). (10) Entretanto, tais achados podem ser sutis e passar despercebidos em consultas de rotina, sendo o diagnóstico realizado apenas na adolescência ou idade adulta.

É necessária uma distinção entre o fechamento percutâneo do CIA e o fechamento de Forame Oval Patente (PCA). O PCA é uma condição frequente onde os indivíduos habitualmente são assintomáticos e não necessitam tratamento ou acompanhamento. O seu fechamento tem indicações muito questionáveis e restritas como em portadores de acidente vascular encefálico criptogênico. O CIA é mais raro, pode levar a graves repercussões no coração e seu fechamento está indicado em quase uma totalidade dos casos.

## 2.2. Tratamento recomendado

### 2.2.1. 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 (o sangue é bombeado por uma máquina fora do corpo) e cardioplegia (coração permanece parado durante o procedimento).



O fechamento do defeito do septo atrial é feito através da abertura do átrio direito usando um retalho de pericárdio. Na cirurgia a abertura do esterno e a circulação extracorpórea acarretam riscos como infecções e danos intangíveis para a criança como hipoperfusão cerebral, lesões estéticas, dor, déficit de aprendizado e efeitos psicológicos.

**Fechamento por implante de dispositivo percutâneo:** é realizado sob anestesia geral, com apoio de ecocardiograma transesofágico (ETE). Por meio de um cateter de dimensionamento, são determinadas 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 e liberação do ocluser 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 antiagregantes plaquetários durante pelo menos seis meses.(11)

Os DSA 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 DSA, 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 (2-3 mm) é aceitável para acomodar alguma sobreposição do dispositivo sem interferência no fluxo. (12) Na prática atual o fechamento por implante tem sido realizado em DAS com tamanho menor ou igual a 32 mm e com margem de 4 mm em torno do defeito. (13)

A decisão de reparar qualquer tipo de DSA é mandatória, uma vez que mesmo as lesões assintomáticas podem evoluir com lesões permanentes ao coração.

A escolha da via (percutânea ou cirurgia aberta) 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 DSA com evidência ecocardiográfica de sobrecarga ventricular direita ou com uma relação Qp / Qs superior a 1,5, clinicamente significativo. (14)

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, erosão de parede, *shunt* residual, arritmias, lesão vascular e perfuração cardíaca. (15)

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 têm sido relatados após a utilização de um ocluser superdimensionado ou em caso de anatomia desfavorável (ex.: borda anterossuperior pequena demais); isto pode causar erosão das estruturas circundantes, especialmente a parede da raiz da aorta. 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%. (15)

### **2.3. Alguns modelos de próteses aprovadas pela ANVISA e situação de registro**

#### **2.3.1. 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. (17)

**Nome comercial:** Amplatzer Septal Occluder (ASO)

**Registro ANVISA:** 10210410089

**Validade:** 02/02/2019

**Fabricante:** AGA Medical Corporation – USA



**Figura 1-** Modelo Amplatz

### **2.3.2. Figulla**

Dispositivo de Nitinol cuja tecnologia de superfície foi aperfeiçoada pelo fabricante para obtenção de uma camada exterior extremamente suave e flexível.(19)

**Nome comercial:** Figulla

**Registro ANVISA:** 80202910069

**Validade:** 22/04/2019

**Fabricante:** OCCLUTECH GMBH - ALEMANHA



**Figura 2 –** Modelo Figulla



### 3 A TECNOLOGIA

**Nome comercial:** Ocluser septal conforme escolha do demandante.

**Indicações propostas:** implante do ocluser em crianças e adolescentes até 21 anos, tendo em vista o banco de dados do Instituto Nacional de Cardiologia.

### 4 ANÁLISE DE EVIDÊNCIA

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

<b>População</b>	Pacientes com CIA OS
<b>Intervenção</b>	Implante percutâneo de ocluser septal
<b>Comparação</b>	Cirurgia convencional
<b>Desfechos</b>	Mortalidade; fechamento completo do CIA; período de internação; tempo do procedimento; reprocedimento; 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

**Demandante:** Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

As complicações foram agrupadas a partir das classificações descritas nos artigos de: Bialkowiski *et al* (20), Du *et al* (21) e Chessa *et al* (22)

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



## 4.1. Evidência Clínica

Foi realizada uma busca nas bases de dados primárias *Medline* (23), *Trip Database* (24) e *Lilacs* (25). Foram desenhadas estratégias de busca para localizar quaisquer tipos de estudo conforme descritos no Anexo 1.

### 4.1.1. Critérios de inclusão e exclusão

Os idiomas considerados para a seleção foram português, inglês e espanhol. As discordâncias foram julgadas por desempate. Ao final foram utilizados 57 artigos para elaboração deste PTC. Todos os artigos que não foram excluídos pelo título ou resumo foram localizados.

#### ***Critérios de inclusão para estudos de eficácia***

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*

#### ***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. 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.



**Tabela 2-** Avaliação da qualidade da evidência e força das recomendações

<b>CLASSIFICAÇÃO DO GRADE PARA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS</b>
Alta qualidade - pesquisa adicional que tem pouca probabilidade de mudar a estimativa de efeito
Qualidade Moderada - pesquisa adicional que pode ter um impacto importante e 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
<b>RECOMENDAÇÕES</b>
<b>FORTES</b> - Quando os efeitos benéficos claramente ultrapassam os eventos adversos ou vice-versa
<b>FRACAS</b> - quando balanço entre risco e benefício é incerto, seja pela baixa qualidade das evidencias ou porque os dados aproximam os riscos e benefícios.

#### **4.1.2. Resultados dos estudos selecionados**

Os oclusores septais estão no mercado há mais de 30 anos. O primeiro fechamento percutâneo de CIA foi realizado em 1976, 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 séries de casos e estudos 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* (26) 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* (27) 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 dispositivo da marca Amplatzer. Os autores concluíram que com defeitos de grandes dimensões (neste caso 37 mm) tem um risco elevado de perfuração pelo dispositivo devido ao aro anterossuperior ser curto ou deficiente.

O aparecimento de fístula no *sinus* aórtico esquerdo foi relatado em três estudos. Mello *et al* (28) descrevem o fato em uma adolescente do sexo feminino de 16 anos de idade, cuja fístula surgiu 6 meses após implante. Kinirsch *et al* (29) em um menino de 3 anos e Chun *et al* (30) 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* (31) 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 (idade 9 +/- 3 anos): 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.

Em 2005 Tárnok *et al* (32) 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 ( $p < 0,05$ ).

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* (33) 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 no período de acompanhamento.

Butera *et al* (34) 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 95% 21-41%) para cirurgia e 6,6% de taxa (IC 95% 3,9-9,2%) para implante. O OR ajustado para implante *versus* complicações totais de cirurgia 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% (IC 95% 4,0-9,5%) 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 (IC 95% 2,7-5,36,  $p = 0,006$ ), mais uma vez favorecendo o implante.

#### **4.1.3. Análise estatística**

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

##### **4.1.3.1. Metanálises**

Para estimar a segurança, as complicações foram agrupadas conforme as classificações descritas nos artigos de: Bialkowski *et al* (20); Du *et al* (21) e Chessa *et al* (22). 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)

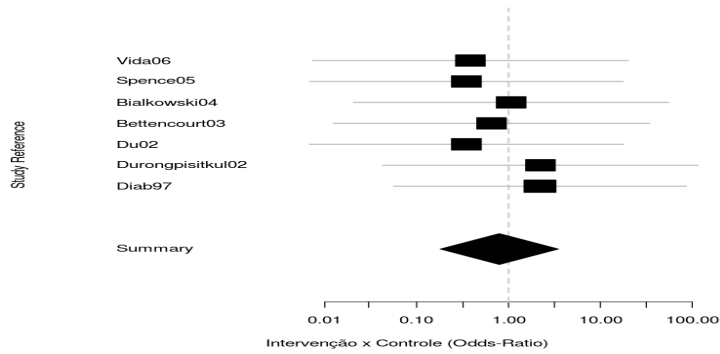


Figura 3 - Metanálise do desfecho mortalidade

Mantel-Haenszel OR = 0,79 (IC 95% 0,18-3,5) Teste de heterogeneidade:  $\chi^2(6) = 1,06$  (valor de p = 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)

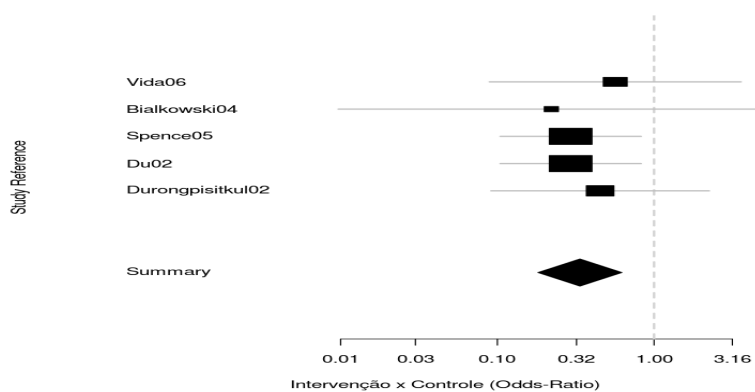


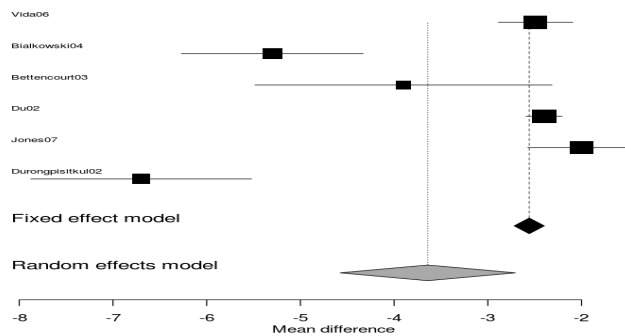
Figura 4 - Metanálise das complicações maiores



Mantel-Haenszel OR = 0,34 (IC 95% 0,18 - 0,62) Teste de heterogeneidade:  $X^2(4) = 0,64$  (valor de  $p = 0,9587$ )

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

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



**Figura 5** - Metanálise desfecho período de internação em dias

Modelo de efeitos randômicos (*random effects model*)  $-3,6412$   $[-4,5758; -2,7066]$   $-7,6361$   $p < 0,0001$ .

Magnitude da heterogeneidade (*quantifying heterogeneity*):  $t2 = 1,1643$ ;  $H = 4,18$   $[3,18; 5,5]$ ;  $I^2 = 94,3\%$   $[90,1\%; 96,7\%]$ .

Teste de heterogeneidade:  $p.value$   $87,485 < 0.0001$ .

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.

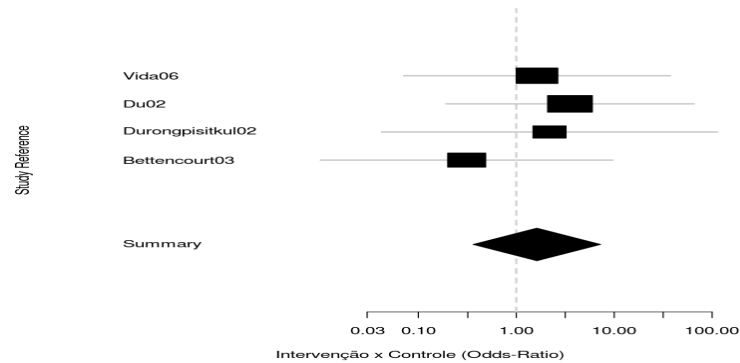


Figura 6- Metanálise de procedimento entre grupos

Mantel-Haenszel OR = **1,62** (95% CI 0,36-7,29). Teste de heterogeneidade:  $X^2(3) = 1,18$  (valor de  $p = 0,7569$ ).

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

#### 4.1.4. Complicações

A revisão rápida da literatura foi atualizada até 2017 incluindo mais 21 artigos indexados no *Medline* (23). Optou-se por realizar uma descrição dos eventos adversos independentemente da faixa etária ou incidência, conforme descrito no **Quadro 1**.

**Quadro 1.** Descrição de eventos adversos encontrados na revisão da literatura (2017).

Autor/Ano	Evento Adverso	Observação
Abdi 2012, Kog 2016, Lu 2014,	<i>Shunt</i> residual	Mais frequentes no pós-procedimento imediato. Muitos com resolução completa posterior e sem repercussão.
Kaya 2013, Gonzalez-Calle 2012	Óbitos	Raros, mais associados à gravidade das comorbidades em crianças com múltiplas má-formações.
Amoozgar 2014, Bartakian 2012, Dittrich 2016, Rohit 2014	BAVT e arritmias	Raras, podem necessitar implante de marca-passo.
Heching 2015	Derrame pleural ou	Achados habitualmente sem maiores repercussões



	pericárdico	clínicas.
Bartakian 2012	Sangramento e complicações vasculares locais	Raros.
Bartakian 2012	Crise de hipertensão pulmonar	Pode ser grave, necessária avaliação prévia.
Kato 2013	Enxaqueca	Pode melhorar ou piorar com o fechamento do CIA.
Bartakian 2012, Amanullah 2011, Abdi 2012, Cabrera 2011, Fang 2012, Hill 2013, Kaya 2013, Lee 2015	Deslocamento ou embolização da prótese	Maior risco para portadores de hipertensão pulmonar, orifícios grandes e portadores de aneurismas ou protuberâncias pós inserção.
Crawford 2012, Kister 2016	Erosão cardíaca e tamponamento	Eventos raros, associados a dispositivos com tamanho excessivo e arco aórtico insuficiente.
Dogan 2013	Trombose	Evento raro, mas o implante necessita de antiagregação plaquetária por 6 a 12 meses.

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).

#### 4.1.5. Avaliação de qualidade

As evidências e recomendações foram classificadas seguindo a recomendação GRADE: a qualidade das evidências foi classificada em alta, moderada, baixa e muito baixa e a recomendação em forte ou fraca. Resultados descritos no **Quadro 2**.



Oclusores septais comparados com cirurgia tradicional para crianças com CIA					
População: Pacientes com CIA OS Intervenção: Oclusores septais Comparação: Cirurgia tradicional					
Desfechos	Cirurgia tradicional	Oclusores septais	Efeito Relativo (IC 95%)	Número de participantes (estudos)	Qualidade da evidência (GRADE)
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 4 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 media padronizada; OR: <i>Odds ratio</i> 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.					

**Quadro 2.** Avaliação qualidade das evidências - GRADE



## 4.2. Avaliação Econômica

### 4.2.1. Custos

Os custos foram estimados na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) e encontram-se descritos na Tabela 3, atualizados pelo IPCA de dezembro de 2016. 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.

**Tabela 3** - Custos estimados pelo parecerista externo

Item	Quantidade	Valor por unidade	Custo total em reais
Raio X	8	12,02	96,16
Ecocardiograma	8	39,94	319,52
Hemograma Completo	8	4,11	32,88
Eletrocardiograma	8	5,15	41,20
Cateter de acesso central por inserção periférica	1	198	198,00
Cateter venoso central duplo lúmen	2	97,48	194,96
Conjunto de Circulação Extracorpórea (CEC)	2	1.731,63	3.463,26
Eletrodo para marcapasso temporário epicárdico	2	28,89	57,78
Patchorgânico	2	90,1	180,20
Bomba centrífuga descart. p/CEC e/ou circ. assistida	1	729,56	729,56
Conjunto para auto transfusão	2	114,46	228,92
Monitoramento CEC	-	-	60,00
Fechamento de comunicação interatrial para 5 dias (permanência para análise = 8 dias)		7.445,17	11.912,27
Medicamentos e demais materiais hospitalares	-	-	6.033,14
<b>Custo total da cirurgia</b>	-	-	<b>23.547,85</b>
<b>Custo do tratamento das complicações</b>			<b>1.376,43</b>

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





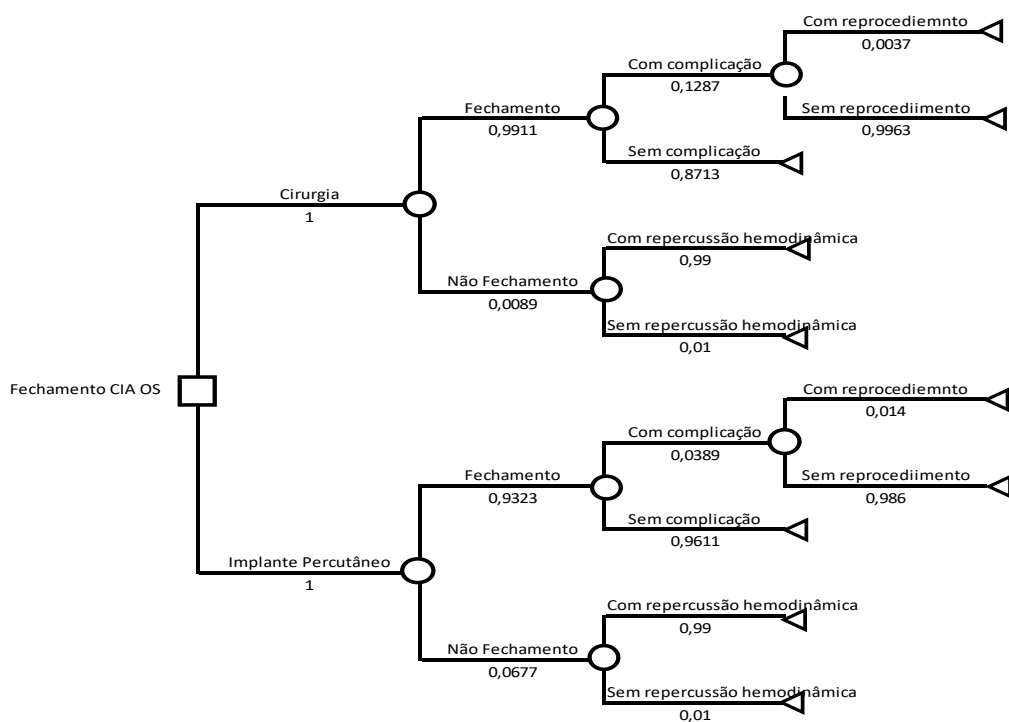
da diferença entre o custo médio do procedimento e o custo médio de cada paciente que complicou. Utilizou-se o valor pago na última aquisição no ano de 2012, para determinar o custo total de insumos por paciente, e foram atualizados pelo IPCA saúde de dezembro de 2016, a partir dos quais se calculou 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), e calculados em função do número de procedimentos e taxa de permanência média 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.

**Tabela 4** - Custos estimados pelo parecerista externo

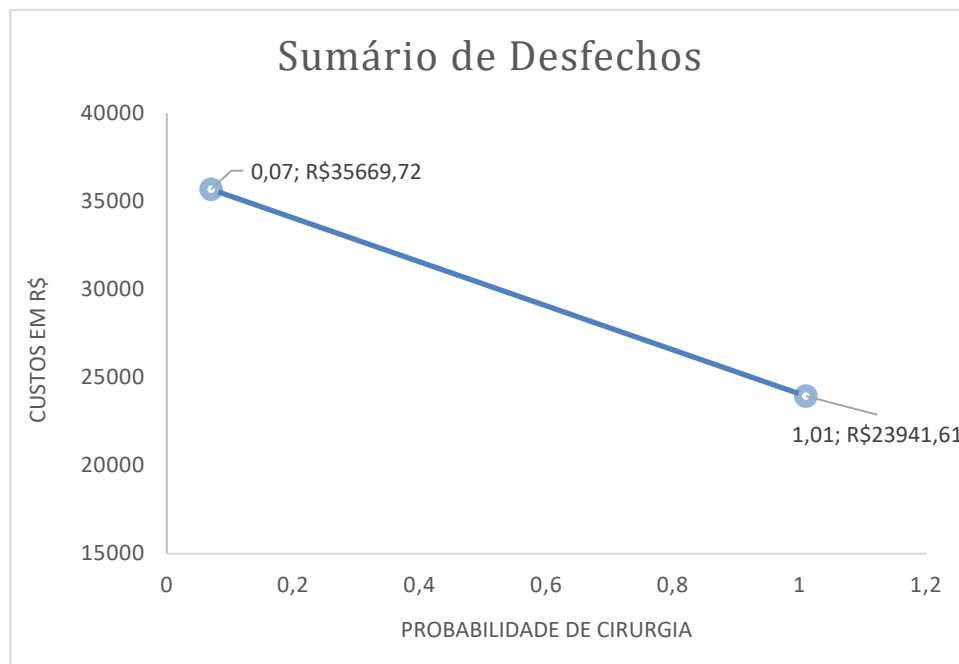
Item	Quantidade	Valor unitário	Custo total em reais
Ecocardiograma transtorácico	1	39,94	39,94
Ecocardiograma transesofágico	1	165,00	165,00
Bainha 6F, 7F, 8F	1	48,99	48,99
Bainha Mullins (tamanhos)	1	740,50	740,50
Bainhas curtas (tamanhos)	1	143,33	143,33
Cateter diagnostico 5F, 6F	2	54,50	109,00
Fios guia (Teflonado, extra stiff, hidrofílico)	2	433,33	866,67
Balão de medição AGA 24 e 34 mm	1	2.520,00	2.520,00
Kit de liberação AGA	1	3.780,00	3.780,00
Prótese para fechamento do CIA		25.000	25.000,00
Fechamento percutaneo do canal arterial (perm. 1,5 dias)		1.575,72	1.575,72
Medicamentos e demais materiais hospitalares			479,89
<b>Custo total do implante percutâneo</b>			<b>31.267,16</b>
<b>Custo do tratamento das complicações</b>			<b>558,14</b>



**Figura 7 -** Árvore do parecerista (INC)

**Quadro 3.** Razão de custo-efetividade incremental entre os procedimentos (ICER).

Procedimento	Custos	Probabilidade Procedimento	Custo incremental	Probabilidade Incremental	ICER
Cirurgia	R\$ 23.941,61	1,01	R\$ 8.935,97	0,94	R\$ 9.488,66
Implante Percutâneo	R\$ 32.877,58	0,07			



**Figura 8.** Plano de custo-efetividade

### **4.3. Análise de Impacto Orçamentário**

#### **4.3.1. Impacto orçamentário realizado pelo parecerista externo**

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 (Datasus, 2015) usando *software* Curve Expert para projeções de 2017 a 2021. Foi considerado que 9/1000 nascidos vivos possuem cardiopatia congênita e que 10% dessa população corresponde às comunicações interatriais. 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 5.



**Tabela 5** - População estimada para o período 2017-2021 e modelagem da população

<b>Ano</b>	<b>Nascidos Vivos</b>	<b>Doenças Congênitas</b>	<b>CIA</b>	<b>CIA OS</b>	<b>Percentual Utilização Oclisor</b>
2017	3.108.417	27.976	2.798	2.098	1.574
2018	3.133.103	28.198	2.820	2.115	1.586
2019	3.143.692	28.293	2.829	2.122	1.591
2020	3.139.035	28.251	2.825	2.119	1.589
2021	3.119.638	28.077	2.808	2.106	1.579

FONTE: DATASUS, 2015

Na análise de sensibilidade probabilística 3,6% das simulações mostraram –se dominantes e 100% das simulações estiveram abaixo do valor de 1 PIB per-capita (R\$ 30.407,00 ref. Dez/2016).

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.

A análise do impacto apresentou um incremento de mais de doze 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.

**Tabela 6** -Impacto Orçamentário– parecerista externo

<b>ANO</b>	<b>100% Cirurgia</b>	<b>25% Cirurgia 75% Oclisor</b>	<b>Diferença</b>
2017	R\$ 50.233.842,13	R\$ 62.577.558,83	R\$ 12.343.716,71
2018	R\$ 50.632.782,37	R\$ 63.074.528,71	R\$ 12.441.746,34
2018	R\$ 50.803.906,82	R\$ 63.287.702,74	R\$ 12.483.795,92
2019	R\$ 50.728.646,97	R\$ 63.193.949,65	R\$ 12.465.302,68
2020	R\$ 50.415.180,07	R\$ 62.803.456,06	R\$ 12.388.275,99



#### **4.4. Considerações gerais**

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 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 PTC.

O Brasil apresenta problemas de fila de espera em cirurgias cardíacas infantis. A incorporação do oclisor em Centros qualificados pode ampliar o acesso a cirurgia cardíaca infantil.



## **5 RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR**

Pelo exposto, a CONITEC em sua 67ª reunião ordinária, no dia 13 de junho de 2018, recomendou a incorporação no SUS de procedimento para fechamento de comunicação interatrial por dispositivo percutâneo, desde que esse procedimento e suas compatibilidades não excedam o valor referente ao procedimento de fechamento de comunicação interatrial convencional e suas compatibilidades.

A matéria foi disponibilizada em consulta pública.



## 6 CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 35/2018 foi realizada entre os dias 12/07/2018 e 31/07/2018. Foram recebidas 485 contribuições, sendo 40 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 445 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da CONITEC, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas também é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada com uma pergunta sobre a qualidade do relatório e cinco blocos de perguntas sobre: (1) as evidências clínicas, (2) a avaliação econômica, (3) o impacto orçamentário, (4) a recomendação inicial da CONITEC, e (5) outros aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que esta estruturada em três blocos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação inicial da CONITEC, (2) a experiência prévia com o medicamento em análise e (3) a experiência prévia com outros medicamentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da CONITEC (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>).

### 6.1. Contribuições técnico-científicas

Das 40 contribuições recebidas de cunho técnico-científico, foram extraídas 54 argumentações.



### **Evidência Clínica**

Dentre as contribuições, foram identificadas 16 argumentações alusivas às evidências clínicas sobre o fechamento percutâneo de CIA com oclusores septais. Todas essas contribuições foram favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. No entanto, somente foi considerada uma contribuição por esta apresentar argumentação técnico-científica. Essa contribuição se baseou na apresentação da informação de que a chance de complicações totais é 5,4 vezes maior no procedimento cirúrgico em relação ao procedimento percutâneo (IC<sub>95%</sub> 2,96 - 9,84) (35).

Considerou-se que tal informação corrobora a recomendação preliminar da CONITEC.

### **Avaliação Econômica**

Houve 12 argumentações sobre a análise da Avaliação Econômica, sendo todas favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. No entanto, somente foram consideradas duas contribuições por estas apresentarem argumentação técnico-científica.

Uma dessas contribuições se baseou na argumentação sobre o impacto de tempo de internações e reinternações na relação custo-efetividade e nas potenciais complicações associadas ao procedimento cirúrgico:

*“Considerar tempo de internações e reinternações relacionadas ao procedimento cirúrgico que melhorariam a relação custo-benefício em relação ao uso do dispositivo percutâneo. Avaliar ainda a presença de complicações pulmonares e ósseas relacionadas ao procedimento cirúrgico e necessidade de fisioterapia posterior”.*

Tais questionamentos foram considerados importantes, mas não foram acompanhados dos dados para inserção no modelo. Portanto, foram considerados em análise subjetiva dos resultados da Avaliação Econômica.

A outra argumentação considerou o preço da tecnologia utilizado na Avaliação Econômica:

*“(...) O valor aqui colocado com relação ao conjunto necessário para o tratamento: Prótese + Balão + Sistema liberador, esta acima do que muitas empresas de saúde suplementar pagam por eles para os pacientes de convênios. Por tanto, incorporando este material ao SUS com grande quantidade de pacientes beneficiados, será possível conseguir valores muito menores de compra com as empresas importadoras, reduzindo assim o custo bem próximo ao da cirurgia cardíaca. (...)”*





Reconhece-se que o potencial ganho de escala será variável de acordo com o serviço de saúde ou modelo de aquisição pactuado. Dessa forma, manteve-se a Avaliação Econômica com os valores originalmente utilizados.

### **Análise de Impacto Orçamentário**

Foram seis argumentações a respeito da avaliação da análise de impacto orçamentário, sendo todas favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. Destas, somente foi considerada uma argumentação por apresentar questionamento técnico-científico. Essa contribuição se baseou no preço da tecnologia:

*“Tendo em conta a avaliação anterior, se é possível fazer negociação com valores menores para compra das próteses e kit necessário, o impacto orçamentário será também muito menor”.*

Reconhece-se que o potencial ganho de escala será variável de acordo com o serviço de saúde ou modelo de aquisição pactuado. Dessa forma, manteve-se a Análise de Impacto Orçamentário com os valores originalmente utilizados.

### **Avaliação geral da recomendação preliminar da CONITEC**

Houve 12 argumentações sobre a recomendação preliminar da CONITEC, sendo todas a favor. Contudo, nenhuma foi considerada por não descreveram os motivos pela concordância em relação à recomendação preliminar da CONITEC.

### **Contribuições além dos aspectos citados**

Foram identificadas oito argumentações sobre outros aspectos além dos citados. Dessas, apenas uma apresentou considerações técnico-científicas. A contribuição se baseou no estudo de Nyboe et al. (2018), questionando o limite de idade de 21 anos para a realização do procedimento (36):

*“(...) Me preocupa que nesta recomendação preliminar, seja limitado a pacientes até 21 anos de idade, o que deixaria uma quantidade imensa de adultos portadores de CIA sem o benefício do tratamento percutâneo no grupo onde os riscos são muito menores e o impacto sócio econômico é maior pela sua rápida recuperação e retorno as atividades laborais. Como mostra o artigo em anexo, o diagnóstico de CIA é geralmente tardio pela repercussão lenta que a doença traz, sendo que em Dinamarca a idade média do diagnóstico foi de 18 anos !! (...)”*

O dado é sobre o tempo médio de seguimento dos pacientes no estudo após o diagnóstico, não sobre a idade do paciente ao diagnóstico. Ainda assim, para avaliação de outras



faixas etárias, torna-se necessário submeter demanda de análise à CONITEC contendo os estudos que as contemple.

## **6.2. Contribuições sobre experiência ou opinião**

Das 445 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre a incorporação, foram excluídas 224 por se tratarem de duplicações de outras contribuições, por abordarem um tema diferente ou por não conter informação (em branco). Das 221 remanescentes, onze (5,0%) foram opiniões, oito (3,6%) foram experiências pessoais e 202 (91,4%) foram experiências profissionais. Dessas contribuições foram extraídas 916 argumentações.

### **Experiência como profissional de saúde**

Das 202 contribuições sobre experiências profissionais com as tecnologias avaliadas, uma foi contrária à recomendação inicial da CONITEC e as demais foram favoráveis.

A contribuição contrária abordou o preço da tecnologia proposta, a ocorrência de reparos nos procedimentos percutâneos, a maior eficácia e o menor risco da cirurgia:

*“Dispositivo muito caro e não totalmente eficaz, enquanto a cirurgia é corretiva, mais eficaz, mais segura e mais barata.” (...) “Tive que extrair 2 dispositivos mal implantados” (...) “Caro, não aplicável a todos os casos, pode ser ineficaz” (...) “Cirurgia, 100% corretiva” (...) “Mais barata e mais segura, já disponível no SUS.” (...) “A cirurgia parece mais invasiva, mas tem risco menor”.*

Já as experiências profissionais favoráveis à recomendação inicial da CONITEC abordaram a rápida recuperação do paciente e a segurança do procedimento:

*“Através destas técnicas é possível promover uma recuperação mais rápida, menos dolorosa e tão segura quanto a cirurgia convencional. Os materiais usados para oclusão tem uma longa história de segurança e tem sido largamente utilizados no coração. Não é esperada nenhuma reação de rejeição. Dentro de alguns dias o próprio tecido do organismo começa a crescer sobre a prótese. Em 3 a 6 meses a prótese estará completamente coberta e fará parte do coração do paciente”.*

Outras contribuições destacaram os riscos do procedimento cirúrgico:

*“Cirurgia aberta, com uso de CEC (e suas complicações). Pós operatório na UTI. Complicações do procedimento (como derrame cardíaco, que são mais comuns nessa técnica), prolongando o tempo de internação, sendo pior para o paciente, risco de infecção, mais gastos. Procedimento mais álgico. Óbito.”*



Também foi frequente a menção sobre a necessidade de se contar com equipe qualificada para a realização do procedimento percutâneo, bem como sobre a identificação correta de pacientes indicados a esse procedimento:

*“Acho que este tipo de tratamento deve ser feito por equipes habilitadas e com casos discutidos entre diferentes profissionais a fim de que a indicação sua correta e o procedimento tenda sucesso”.*

### **Experiência pessoal**

Foram identificadas oito contribuições de experiência pessoal com o procedimento percutâneo avaliado, sendo todas consideradas favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. Em geral, basearam-se na segurança e eficácia do procedimento:

*“Por ser um procedimento menos invasivo, seguro e eficaz pois minha filha corrigiu a CIA com sucesso e teve uma boa recuperação. Com esse método irá diminuir as complicações no perioperatorios, garantindo a melhora desse paciente de uma maneira mais rápida do que uma cirurgia aberta”.*

### **Opinião**

Todas as onze contribuições classificadas como opinião foram favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. Em síntese, as opiniões se basearam na segurança do procedimento percutâneo:

*“Espero que seja aprovado o quanto antes para crianças do sus ter o mesmo direito do que o convênio por motivo que o procedimento é menos invasivo do que ter que abrir o peito para fazer o procedimento sendo que menos risco também”*

#### **6.2.1. Consolidado quantitativo das argumentações**

Dentre as 916 argumentações extraídas, duas mencionaram a necessidade de se ampliar a faixa etária avaliada neste relatório. Das demais 914 (Anexo 3), foram 609 considerações relativas entre os dois procedimentos. Sobre o procedimento percutâneo, foram identificadas 188 considerações. Já sobre o procedimento cirúrgico, foram 117 argumentações extraídas.

#### **6.3. Avaliação global das contribuições**

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.



## **7 RECOMENDAÇÃO FINAL**

Os membros da CONITEC presentes na 70ª reunião ordinária, no dia 30 de agosto de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no SUS do procedimento para fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardíaco conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 377/2018.

## **8 DECISÃO**

### **PORTARIA Nº 63, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2018**

Torna pública a decisão de incorporar o fechamento percutâneo da comunicação interatrial (CIA) com dispositivo intracardíaco no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o fechamento percutâneo da comunicação interatrial (CIA) com dispositivo intracardíaco no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:

<http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



## 9 REFERÊNCIAS

- 1- Balci KG, Balci MM, Aksoy MM, Yilmaz S, Ayturk M, Dogan M, et al. Remodeling process in right and left ventricle after percutaneous atrial septal defect closure in adult patients. *Turk Kardiyol Dern Ars.* 2015;43(3):250-8.
- 2- Peirone A, Contreras A, Ferrero A, da Costa RN, Pedra SF, Pedra CA. Immediate and short-term outcomes after percutaneous atrial septal defect closure using the new nit-occlud ASD-R device. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2014; 84:464–470.
- 3- Heching H.J, Bacha E.A, Liberman L. Post-pericardiotomy syndrome in pediatric patients following surgical closure of secundum atrial septal defects: incidence and risk factors. *Pediatric Cardiol.* 2014.
- 4- Kammache I, Mancini J, Ovaert C, Habib G, Fraise A. Feasibility of transcatheter closure in unselected patients with secundum atrial septal defect, using Amplatzer devices and a modified sizing balloon technique. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions.* 2011;78(5):665-74.
- 5- Astarcioglu MA, Kalcik M, Sen T, Aykan AC, Gokdeniz T, Gursoy OM, et al. Ceraflex versus Amplatzer occluder for secundum atrial septal defect closure. Multicenter clinical experience. *Herz.* 2015;40 Suppl 2:146-50.
- 6- Correa R, Zahn E, Khan D. Mid-term outcomes of the Helex septal occluder for percutaneous closure of secundum atrial septal defects. *Congenital heart disease.* 2013; 8(5):428-33.
- 7- Grohmann J, Hohn R, Fleck T, Schmoor C, Stiller B. Transcatheter closure of atrial septal defects in children and adolescents: single-center experience with the GORE(R) septal occluder. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions.* 2014;84(6): E51-7.
- 8- Lee WC, Fang CY, Huang CF, Lin YJ, Wu CJ, Fang HY. Predictors of Atrial Septal Defect Occluder Dislodgement. *Int Heart J.* 2015;56(4):428-31.
- 9- 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.



- 10- 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.
- 11- 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.
- 12- 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.
- 13- Kamouh A, Osman MN, Rosenthal N, Blitz A. Erosion of an Amplatzer septal occluder device into the aortic root. Ann Thorac Surg. 2011 May;91(5):1608-10. PubMed PMID: 21524475.
- 14- 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.
- 15- Dialetto G, Covino FE, Scognamiglio G, Della Corte A, Manduca S, Iacono C, Calabrò R, Cotrufo M. A rare complication of atrial septal occluders: diagnosis by transthoracic echocardiography. J Am Soc Echocardiogr. 2006Jun;19(6): 836.e5-8. PubMed PMID: 16762768.
- 16- National Institute for Clinical Excellence. Endovascular closure of atrial septal defect. October 2004 ISBN: 1-84257-791-3.
- 17- [https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3790b1\\_01\\_sponsor.pdf](https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3790b1_01_sponsor.pdf); (Acessado em 26 de maio de 2017).
- 18- <http://www.cardia.com/asd.html> (Acessado em 26 de maio de 2017).
- 19- [http://www.occlutech.com/index.php/en/products/occlutech\\_figulla\\_flex\\_ii\\_](http://www.occlutech.com/index.php/en/products/occlutech_figulla_flex_ii_).
- 20- Bialkowski J, Karwot B, Szkutnik M, Banaszak P, Kusa J, Skalski J. Closure of atrial septal defects in children: surgery versus Amplatzerdeviceimplantation. Tex Heart Inst J. 2004;31(3):220-3. PubMed PMID: 15562840; Pub Med 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.* 2002Mar 20; 39(6):1061-5. PubMed PMID: 11897451.
- 23- Medline (via PUBMED). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>. Acessado em 30 de março de 2017.
- 24- TripDatabase. Disponível em: <http://www.tripdatabase.com/>. Acessado 30 de março de 2017.
- 25- LILACS. Disponível em: <http://bases.bireme.br>. Acessado em: 30 de março de 2017.
- 26- 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 CollCardiol.* 2006 Jan 17;47(2):326-31. PubMed PMID: 16412855.
- 27- 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.
- 28- Mello DM, Fahey J, Kopf GS. Repair of aortic-left atrial fistula following the transcatheter closure of an atrial septal defect. *Ann Thorac Surg.* 2005Oct; 80(4):1495-8. PubMed PMID: 16181899.
- 29- Knirsch W, Dodge-Khatami A, Balmer C, Peuster M, Kadner A, Weiss M, PrêtreR, Berger F. Aortic sinus-left atrial fistula after interventional closure of atrial septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005 Sep;66(1):10-3. Pub Med PMID: 15977262.
- 30- 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.
- 31- 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
- 32- 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.
- 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.* 2011May; 141(5):1319-21. Epub 2010 Sep 19. PubMed PMID: 20855091.
- 34- 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. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010 Jul 1;76(1):121-8. Pub Med PMID: 20578097.
- 35- 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.
- 36- Nyboe C, Karunanithi Z, Nielsen-Kudsk JE, Hjortdal VE. Long-term mortality in patients with atrial septal defect: a nationwide cohort-study. *Eur Heart J.* 2018 Mar 21;39(12):993-998. doi: 10.1093/eurheartj/ehx687.





## Anexo 1. Estratégia de busca atualizada

Base de dados	Estratégia de busca	Títulos localizados	Abstracts selecionados	Artigos selecionados
Medline via Pubmed Até 30/03/2017	(Therapy/Broad[filter] OR Prognosis/Broad[filter]) AND ("Septal Occluder Device"[mh] OR "amplatzer"[tw] OR occluder*[tw] OR closure*[tw]) AND (surger*[tw] OR surgic*[tw] OR atrioseptoplast*[tw] OR "Heart Septal Defects, Atrial/surgery"[mh]) NOT ("Foramen Ovale"[tw])	310	Complicações 81 Eficácia 38	Complicações 81 Eficácia 2 Segurança 21
TripDatabase Até 30/03/2017	"Heart Septal Defects, Atrial" AND "Prostheses and Implants"	22	0	0
LILACS Até 30/03/2017	Comunicação interatrial [Palavras] and Próteses e implantes [Palavras] and Cardiopatias congênitas [Palavras]	0	0	0



## Anexo 2. Tabela detalhada das evidências

<b>Estudos</b>	<b>Tipo de estudo / população</b>	<b>Desfechos</b>	<b>Resultados</b>
Bialkowski 2004 <sup>20</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clínico.</li> <li>• 91 crianças</li> <li>• DSA tipo CIA OS</li> <li>• Intervenção: implante percutâneo (n= 47)</li> <li>• Controle: cirurgia (n=44)</li> <li>• Acompanhamento 3,9 +/- 0,9 anos</li> </ul>	Fechamento completo da CIA. Mortalidade. Período de internação Complicações maiores, moderadas e menores.	Fechamento completo foi similar nos grupos: 42/44 crianças no grupo cirúrgico (95,5%); 46/47 pacientes no grupo oclusores (97,5%). Não ocorreram óbitos em ambos os grupos. 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 < 0,001. <b>Complicações maiores:</b> 2/44 pacientes do grupo cirúrgico x 0/47 do grupo intervenção. <b>Moderadas:</b> 11/44 pacientes do grupo cirúrgico x 1/47 do grupo intervenção. <b>Menores:</b> 17/44 pacientes do grupo cirúrgico x 2/47 do grupo intervenção.
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.			
<b>Estudos</b>	<b>Tipo de estudo / população</b>	<b>Desfechos</b>	<b>Resultados</b>
Vida <i>et al</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coorte retrospectiva</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>	Segurança e eficácia clínica: Complicações imediatas, tempo procedimento, dias internação, complicações tardias, hemoderivados, custos.	Complicações imediatas: grupo intervenção = 4,1%(3 /72) e controle= 10,7% (3/28) p = 0,4. Tempo procedimento: intervenção = 180,5 min.(SD 80,4) e controle = 193,67 min.(SD 32,5), p = 0,4. Dias internação: intervenção (n=83) = 2,08 (SD 0,6); controle (n=28) = 4,57 (SD 1,0), p < 0,0001. Complicações tardias: intervenção = 2,7% (2/72); controle = 0% (0/28); p =0,9. Hemoderivados: grupo intervenção 2,7% (2/72); controle 46,4% (13/28), p< 0,0001 Custos em dólar US /caso: cirurgia: US\$ 4,521.03 (SD =\$429.71); intervenção - US\$3,329.5 (US\$411.30); p< 0,0001.
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.			
Du <i>et al</i> <sup>21</sup>	<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>	Segurança e eficácia clínica: Fechamento imediato CIA; tempo de procedimento; período de internação; complicações maiores e menores.	Fechamento imediato CIA: intervenção 423/442 (95.7%); controle 154/154 (100%) p = 0,006. Tempo de procedimento: intervenção 105,7 +/- 43,2; controle 159,7 +/- 54,1, p= 0,001 Período de internação em dias: intervenção 1,0 +/- 0,3; controle 3,4 +/- 1,2, p= 0,001. Complicações maiores: intervenção 7 (1,6%); controle 8 (5,4%); p= 0,030 Complicações menores: intervenção 27 (6,1%); controle 29 (18,8%); p <0,001
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse; viés de seleção			



Cont.:

<b>Estudos</b>	<b>Tipo de estudo / população</b>	<b>Desfechos</b>	<b>Resultados</b>
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>	Complicações maiores Complicações menores	No geral a taxa de complicações foi de 8,6% (95% IC: 6,1% a 11,1%) (36/417). Complicações maiores: 11/417 Complicações menores: 25/417.
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão para todos os desfechos; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse;			
<b>Estudos</b>	<b>Tipo de estudo / população</b>	<b>Desfechos</b>	<b>Resultados</b>
Butera et al <sup>59</sup>	<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>	Sucesso imediato do procedimento Eficácia e segurança em longo prazo	Fechamento completo: 98,5% (132/134) Tempo de procedimento: 80 +/-27 minutos Complicações menores: 6 (4,4%) Conclusão: procedimento viável com baixo risco de complicações para DSA com múltiplos defeitos.
Limitações: o estudo não apresentou estimativas de precisão; os autores não declararam potenciais conflitos de interesse;			
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).			
Costa 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coorte brasileira com braços em períodos distintos, retrospectiva e prospectiva</li> <li>Gravidade distinta entre grupos</li> </ul>	Fechamento indicado pelo aumento das cavidades cardíacas Excluiu menores de 8Kg Amplatz, CERA e Heles Nenhum óbito	Sucesso do procedimento: 100% nos dois grupos Complicações: 4% (3/75) percutâneo e 68% (70/105) cirúrgico Shunt residual semelhante entre grupos Tempo de internação 1,2 dias percutâneo e 8,4 dias cirurgia Cirurgia com mais: derrame pleural/pericárdico com drenagem cirúrgica, arritmias; infecções não cardíacas; anemia com necessidade de hemoderivados; suporte inotrópico; quadros respiratórios diversos
Evidência de qualidade muito baixa uma vez que utiliza controle históricos e com coleta retrospectiva de dados			
Ooi 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro com 4.606 percutâneos e 3.159 cirurgias em 35 hospitais</li> </ul>	Nenhuma morte	Tempo de internação 1,5 dias percutâneo e 4 dias cirurgia Chance de complicação 6,66 maior na cirurgia (170/4.606 x 626/3.159) Chance de infecção 3,73 maior na cirurgia (142/4.606 x 106/3.159)
Viés de seleção e informação, publicação com maior volume de pacientes demonstrando vantagens para o procedimento percutâneo.			



### Anexo 3. Argumentação sobre experiência e opinião

<b>Argumentos relativos (oclusão percutânea vs. cirurgia aberta)</b>	<b>Argumentações</b>	<b>%</b>
Menor risco de complicações	152	16,6%
Menos dias de internação	121	13,2%
Menos invasivo	84	9,2%
Mais rápida recuperação	69	7,5%
Sem circulação extracorpórea	38	4,1%
Sem cicatriz torácica	32	3,5%
Não recomendado para todos os tipos de CIA	31	3,4%
Sem/menos UTI	25	2,7%
Menor custo	25	2,7%
Maior custo	20	2,2%
Maior efetividade	6	0,7%
Comunicação residual (shunt)	6	0,7%

<b>Argumentos sobre oclusão percutânea</b>	<b>Argumentações</b>	<b>%</b>
Eficaz/efetivo	81	8,8%
Rapidez/simplicidade	33	3,6%
Risco de reprovimento/deslocamento da prótese/cirurgia	18	2,0%
Requer capacidade técnica especializada	16	1,7%
Melhor custo-benefício	11	1,2%
Risco de embolia	8	0,9%
Satisfação do paciente	7	0,8%
Possibilita tratar mais pacientes	4	0,4%
Requer ambiente hospitalar	2	0,2%
Uso de contraste	2	0,2%
Disponibilidade dos tamanhos	2	0,2%
Procedimento definitivo	1	0,1%
Uso de anticoagulante	1	0,1%
Monitorização intra e pós-operatória	1	0,1%
Não recomendado em crianças de baixo peso	1	0,1%



<b>Argumentos sobre cirurgia aberta</b>	<b>Argumentações</b>	<b>%</b>
Eficaz/efetiva	82	9,0%
Baixo risco	9	1,0%
Procedimento simples/bem conhecido	7	0,8%
Contra-indicação da prótese	6	0,7%
Mais transfusões sanguíneas	6	0,7%
Ventilação mecânica	4	0,4%
Efetividade semelhante	3	0,3%