



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA  
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

**PATRÍCIA MATTOS VIERA DO PAÇO**

ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DA  
CRIOABLAÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL

RIO DE JANEIRO

2018

**PATRÍCIA MATTOS VIERA DO PAÇO**

**ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DA  
CRIOABLAÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL**

Dissertação de Mestrado apresentada  
ao Programa de Pós-Graduação em  
Ciências Cardiovasculares, do  
Instituto Nacional de Cardiologia,  
como pré-requisito à obtenção do  
título de Mestre em Ciências  
Cardiovasculares

Orientador(es): Andrea Rocha de Lorenzo

Bernardo Rangel Tura

RIO DE JANEIRO

2018

P231a Paço, Patrícia Mattos Vieira do.

Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde da crioblação da fibrilação atrial / Patrícia Mattos Vieira do Paço. – Rio de Janeiro, 2018.

68 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Fibrilação atrial. 2. Custo e análise de custo. 3. Ablação por cateter 4. Crioblação I. Título.

## **PATRÍCIA MATTOS VIERA DO PAÇO**

### **ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DA CRIOABLAÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL**

Dissertação de Mestrado apresentada  
ao Programa de Pós-Graduação em  
Ciências Cardiovasculares, do  
Instituto Nacional de Cardiologia,  
como pré-requisito à obtenção do  
título de Mestre em Ciências  
Cardiovasculares

Aprovada em:

Banca Examinadora:

Prof<sup>o</sup> Dr. Andrea Rocha de Lorenzo  
Orientador  
Instituto Nacional de Cardiologia

---

Prof<sup>o</sup> Dr. Bernardo Tura  
Co-orientador  
Instituto Nacional de Cardiologia

---

Prof<sup>o</sup> Dr. Helena Cramer Veiga Rei  
Instituto Nacional de Cardiologia

---

Prof<sup>o</sup> Dr. Iara Atié Malan  
Instituto Nacional de Cardiologia

---

Prof<sup>o</sup> Dr. Marisa da Silva Santos  
Instituto Nacional de Cardiologia

---

Às minhas avós Dayr Viera do Paço (in memorian) e Marly Carvalho Mattos que foram fundamentais na minha formação pessoal e profissional.

Agradeço aos meus pais, André e Mara, e minha irmã, Michele, cujo apoio foi indispensável para alcançar mais essa etapa da minha vida.

A meu marido Jorge, pelo constante incentivo.

Aos meus orientadores Andrea e Bernardo, pelos ensinamentos e cobranças, sempre dispostos a me ajudar, compartilhando seus conhecimentos.

Aos membros da banca pela disponibilidade, além de sugestões e correções, que contribuíram para o trabalho final.

Aos professores do mestrado de ciências cardiovascular, que me proporcionaram um grande conhecimento científico e o desenvolvimento de um olhar crítico na área acadêmica.

Por fim, ao Instituto Nacional de Cardiologia, responsável pela minha formação como cardiologista e eletrofisiologista, que permitiram a realização desse trabalho.

## RESUMO

**Introdução:** A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca sustentada mais comum. As drogas antiarrítmicas (AA) apresentam eficácia parcial no seu tratamento. Como terapia alternativa ou adjuvante, a ablação por cateter evoluiu rapidamente na última década. A principal indicação para ablação por cateter é a presença de FA paroxística sintomática refratária, ou intolerância ao uso de drogas AA. Dentre as técnicas disponíveis, a ablação ponto a ponto com uso da radiofrequência (RF), guiada por mapeamento eletroanatômico (MEA), com o objetivo de isolar as veias pulmonares, é a mais utilizada. A crioablação com o uso do cateter balão surgiu como uma técnica alternativa. Apesar da crioablação ser uma técnica validada, poucas informações sobre custos estão disponíveis. Sendo assim, torna-se fundamental estimar as conseqüências financeiras do uso dessa nova tecnologia, visando sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS). **Objetivo:** Analisar o impacto orçamentário da incorporação da crioablação com cateter balão, no tratamento da FA Paroxística, no SUS, em um horizonte temporal de 5 anos. **Matérias e Métodos:** Para estimar o impacto orçamentário, foi utilizado um modelo estático, executado em planilha eletrônica determinística. O impacto incremental foi calculado pela diferença de custo entre o cenário atual que utiliza a tecnologia de ablação ponto a ponto por RF guiada pelo MEA e o cenário em que crioablação será adotada. O custo de cada intervenção foi obtido através da multiplicação do valor de um único procedimento pela população de interesse, sendo esta o número de pacientes portadores de FA paroxística sintomática refratária, ou intolerantes ao uso de drogas AA, em toda a população brasileira. A partir de estudos epidemiológicos foi estimada uma população de interesse de 35.517 indivíduos. **Resultados:** O impacto orçamentário mostrou uma economia de R\$ 87.228.524,00 com o uso da crioablação, considerando que toda a população de interesse seja tratada no período de 5 anos. Foi realizada uma análise de sensibilidade para atenuar as limitações de dados epidemiológicos da FA no Brasil e de caracterização do cenário atual da ablação de FA no Brasil. Para o resultado final, uma avaliação de participação no mercado foi desenvolvida, assumindo que sejam realizados 1500 procedimentos ao ano (número médio de ablações realizadas no Brasil), e uma taxa

de incorporação da crioablação de 3% ao ano, totalizando 15% em um período total de 5 anos. Esta análise resultou em uma economia de R\$ 1.657.800,00 ao longo de 5 anos. **Conclusão:** A crioablação resultou em redução de custos, em comparação com ablação por RF ponto a ponto guiada por MEA.

Palavras-chave: Fibrilação Atrial, Custos e Análise de Custo, Ablação por Cateter, Crioablação.



## ABSTRACT

**Introduction:** Atrial fibrillation (AF) is the most common sustained cardiac arrhythmia. The efficacy of antiarrhythmic drugs (AA) to maintain sinus rhythm is modest. As an alternative or adjuvant therapy, catheter ablation has evolved rapidly in the last decade. The main indication for this procedure is the presence of symptomatic paroxysmal AF after failure drug treatment or intolerance to AA. Among the available techniques, point-by-point radiofrequency (RF) ablation, guided by electroanatomical mapping (EAM), is the most used technique, targeting pulmonary vein isolation in the atria. Cryoablation, with a catheter balloon, is an alternative and validated technology, however its cost is not well studied in Brazil. Therefore, it is important to estimate the financial consequences of the use of this new technology, aiming its incorporation by the public health system. **Objective:** To analyze the budget impact of the incorporation of cryoablation with a balloon catheter on the treatment of paroxysmal AF, by the Brazilian public health system, over a 5 year period. **Methods:** A static model was used to calculate the budget impact, using a deterministic electronic spreadsheet. The budget impact was calculated by the cost difference between the current scenario that uses point-by-point radiofrequency (RF) ablation guided by EAM, and the new scenario in which cryoablation will be adopted. The cost of each intervention was obtained by multiplying the price of a single procedure by the number of candidates for AF ablation in Brazil, considered the eligible population. This number was calculated using the main indication for the procedure, which is the presence of symptomatic paroxysmal AF after failure of or intolerance to AA. Using data from epidemiologic studies, the eligible population was estimated to be 35.517 individuals. **Results:** The budget impact resulted in a savings of R\$ 87.228.524,00, with the use of cryoablation, considering that all the eligible population was treated in the period of 5 years. A sensitivity analysis was performed to attenuate the data limitations on AF epidemiology in Brazil and the limitations in the characterization of the current scenario of AF ablation in Brazil. For

the final result, a market share assessment was developed, assuming that 1500 procedures are performed per year (average number of ablations performed in Brazil), and a rate of incorporation of cryoablation of 3% per year, resulting 15% in a total period of 5 years. This analysis resulted in a savings of R\$ 1.657.800,00 over 5 years. **Conclusion:** Cryoablation resulted in cost savings compared to point-by-point RF ablation guided by EAM.

Keywords: Atrial fibrillation, Costs and Cost Analysis, Catheter Ablation, Cryoablation.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

1. Figura 1– Técnica de isolamento das veias pulmonares pela crioablação .....	9
2. Figura 2 – Fluxograma da População de Interesse.....	16
3. Quadro 1 – Classificação da Fibrilação Atrial.....	4
4. Quadro 2 – Indicações de Ablação na Fibrilação Atrial.....	6

## LISTA DE TABELAS

1. Tabela 1 – Projeção da População Brasileira para 2017 .....	13
2. Tabela 2 – Prevalência da Fibrilação Atrial pela idade .....	14
3. Tabela 3 – Portadores de Fibrilação Atrial no Brasil na faixa de 20 à 74 anos.	15
4. Tabela 4 – Custo dos materiais utilizados para ablação da fibrilação atrial. ....	18
5. Tabela 5 – Custo do cenário de referencia com uso da tecnologia padrão .....	20
6. Tabela 6 – Custo do cenário futuro com o uso da crioblação.....	21
7. Tabela 7 – Impacto orçamentário da crioblação, cenário de referencia com o uso da tecnologia padrão.....	22
8 . Tabela 8 – Custo do cenário de referência com uso da ECO intracardíaco...	23
9 . Tabela 9 – Impacto orçamentário da crioblação, cenário de referência com uso da ECO intracardíaco.....	23
10. Tabela 10 – Custo do cenário de referência com uso do cateter de 8 mm, guiado pela fluoroscopia .....	24
11. Tabela 11 – Impacto orçamentário da crioblação, cenário de referencia com uso do cateter de 8 mm, guiado pela fluoroscopia .....	25
12. Tabela 12 – Análise de sensibilidade .....	25
13. Tabela 13 – Analise de participação no mercado da crioblação ao longo de 5 anos .....	26

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AA	Antiarrítmicos
Anvisa	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
AIO	Análise de impacto orçamentário
AVC	Acidente vascular cerebral
CABANA	Catheter Ablation Versus Anti-arrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation Trial
FA	Fibrilação atrial
FIRE AND ICE	Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxymal Atrial Fibrillation
ECO	Ecocardiograma
EPIFA	Características Clínicas e Demográficas e Perfil Terapêutico de Pacientes Hospitalizados com Fibrilação Atrial
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Insuficiência cardíaca
MEA	Mapeamento eletroantômico
RECALL	Registro Brasileiro Cardiovascular de Fibrilação Atrial
RF	Radiofreqüência
STOP-AF	Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front
SUS	Sistêmico Único de Saúde
VP	Veias pulmonares

# SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO .....	1
2.REFERENCIAL TEÓRICO.....	2
2.1. FIBRILAÇÃO ATRIAL .....	2
2.1.1.Epidemiologia.....	2
2.1.2. Mecanismos .....	3
2.1.3. Classificação .....	4
2.1.4. Tratamento.....	5
2.1.4.1. Crioablação.....	7
2.2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	10
3.OBJETIVOS.....	11
3.1 OBJETIVO GERAL .....	11
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
4.MÉTODOS.....	12
4.1.POPULAÇÃO DE INTERESSE E DINÂMICA DA DOENÇA .....	13
4.2 CUSTOS.....	17
5.RESULTADOS .....	20
5.1 PARTICIPAÇÃO NO MERCADO.....	26
6.DISSCUSSÃO .....	28
6.1 ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PRINCIPAL.....	28
6.2 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE NO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	29
6.3 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE NA POPULAÇÃO DE INTERESSE .....	30
6.4 PARTICIPAÇÃO NO MERCADO.....	31
6.5 CUSTOS DO PROCEDIMENTO .....	32
7.CONCLUSÃO .....	34

REFERÊNCIAS.....	35
ANEXO .....	42

## 1.INTRODUÇÃO

A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca sustentada mais comum na prática clínica (1). Apesar de progressos no tratamento, a FA continua sendo uma causa importante de acidente vascular cerebral (AVC), além de contribuir para desenvolvimento da insuficiência cardíaca (IC), acarretando um aumento da morbidade cardiovascular (2). Além disso, é esperada uma expansão progressiva no número de indivíduos acometidos pela doença nos próximos anos (3).

As drogas antiarrítmicas (AA) apresentam eficácia parcial no tratamento da FA, e podem ocasionar efeitos colaterais graves (4). Como terapia alternativa ou adjuvante, a ablação por cateter evoluiu rapidamente na última década, tornando-se um procedimento amplamente realizado nos grandes centros pelo mundo (5).

A principal indicação para ablação por cateter é a presença de FA paroxística sintomática, refratária ou intolerante ao uso de uma droga AA da classe I ou III de Vaughan-Williams(6). Nesse grupo de pacientes é observada menor recorrência da arritmia e diminuição dos sintomas, com melhora da qualidade de vida (7,8,9).

O objetivo principal da ablação de FA é o isolamento elétrico das veias pulmonares (VP) (6). Dentre as várias técnicas disponíveis para esse fim, a ablação ponto a ponto, com uso da radiofrequência (RF), guiada por mapeamento eletroanatômico (MEA), é a mais utilizada (5,10). A crioablação, que utiliza cateter balão para obter o isolamento circunferencial das VP, surgiu como uma técnica alternativa nos últimos anos, apresentando menor tempo de procedimento, além de redução de reinternações e novos procedimentos (11,12,13,14).

Estudos realizados avaliando ambas as técnicas citadas demonstram não-inferioridade da crioablação em relação à eficácia, sendo igualmente segura quando comparada à ablação ponto a ponto por RF (11,12).

Apesar da crioablação ser uma técnica validada para o tratamento da FA, poucas informações sobre custos estão disponíveis. Sendo assim, torna-se



fundamental estimar as conseqüências financeiras do uso dessa nova tecnologia, visando sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

## **2.REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1. FIBRILAÇÃO ATRIAL**

#### 2.1.1.Epidemiologia

Nas últimas duas décadas, a FA tornou-se um importante problema de saúde pública, com grande consumo de recursos em saúde. O número estimado de indivíduos com FA no mundo, em 2010, foi de 33.5 milhões (15). A mortalidade dos portadores é inferior a 1%, porém esta arritmia implica em custos significativos com hospitalização, AVC e perda de produtividade (15).

A literatura demonstra um progressivo aumento de sua incidência e prevalência, o que pode ser explicado pelo envelhecimento da população, uma vez que a prevalência de FA aumenta com a idade. O número de portadores varia de 0,1% em menores de 55 anos, a 9% em pacientes com 80 anos ou mais(3). Projeções estimam um crescimento na sua prevalência de aproximadamente 2,5 vezes para o ano de 2050 (3).

No Brasil este panorama não é diferente, porém existem poucos dados epidemiológicos sobre a FA. Estudo realizado no estado de Minas Gerais, na assistência primária, evidenciou uma prevalência de 1,8% na população total, compatível com registros com americanos e europeus nos quais a prevalência situa-se entre 0,95% a 2,9% (3,15,16,17). Porém, ao avaliar a distribuição por faixa etária, observamos um número maior de pacientes jovens com FA. Este dado possivelmente é devido ao maior número de indivíduos portadores de cardiopatia reumática, patologia que está associada ao desenvolvimento da FA (16).

Além disso, foi observado um número menor de octogenários portadores de FA, o que pode ser explicado pela mortalidade prematura destes pacientes, devido a

cardiopatias ou a AVC, não tratados adequadamente e pelo retardo no processo de transição demográfica e epidemiológica em comparação com países desenvolvidos (16). Esta menor prevalência de FA na população idosa também foi demonstrada por pesquisadores da cidade de São Paulo, onde foi observada uma prevalência de 2,4% em maiores de 65 anos. Dados na literatura demonstram uma prevalência de FA nestes indivíduos de 3,7 % a 4,2% na faixa etária de 60-70 anos e 10-17% em maiores de 80 anos (18).

Em andamento, o estudo clínico Registro Brasileiro Cardiovascular de Fibrilação Atrial (RECALL), um registro prospectivo, multicêntrico e nacional, tem como objetivo fornecer dados mais precisos sobre a descrição demográfica da população brasileira portadora de FA (19).

### 2.1.2. Mecanismos

A FA é definida como uma taquiarritmia supraventricular, com ativação atrial não coordenada e, portanto, que apresenta uma contração atrial não efetiva (20). Existem três teorias principais que explicam o mecanismo da FA: múltiplos circuitos de reentrada, um único circuito de reentrada com condução fibrilatória e focos automáticos de rápida ativação (5).

Na teoria dos múltiplos circuitos de reentrada, a FA é resultado da presença de múltiplos circuitos independentes, que ocorrem simultaneamente, e que se propagam aleatoriamente pelos átrios, direito e esquerdo. A perpetuação da FA, de acordo com essa teoria, depende de um número mínimo de circuitos de reentrada, sendo favorecida por uma condução lentificada, períodos refratários curtos e aumento da massa atrial (21,22). O desenvolvimento da técnica cirúrgica de ablação, conhecida como cirurgia de MAZE, por Cox e colaboradores, foi baseado nessa teoria. No procedimento, são realizadas incisões no átrio esquerdo e direito para direcionar a propagação do impulso sinusal, interrompendo os múltiplos circuitos de reentrada responsáveis pela FA (23).

Por outro lado, Lewis propôs a teoria de que um circuito único e primário de reentrada, rápido e rotatório, é responsável pela origem da FA, e através de uma condução fibrilatória ocorre a ativação irregular atrial, típica da arritmia (24).

Haissaguerre e seu grupo observaram que a FA é desencadeada por focos ectópicos, que funcionam como gatilhos, e que a ablação destes focos pode diminuir a recorrência de FA. Os gatilhos foram encontrados principalmente nos óstios das VP. Estudos histopatológicos demonstraram que as fibras musculares miocárdicas do átrio esquerdo se estendem para as VP, e nessas projeções existem células com propriedades diferenciadas de automaticidade e anormalidades na condução, que promovem substrato para reentradas (25).

Atualmente é sabido que, para ocorrência da FA, é necessário um gatilho e um substrato anatômico e funcional capaz de iniciar e perpetuar a arritmia. Na presença de um substrato apropriado (heterogêneo), um gatilho focal pode desencadear unidades de reentradas com altas frequências chamadas de rotores. A onda que é emitida pelos rotores se distribui espacialmente de forma fragmentada dando início a um ritmo fibrilatório (26).

Uma ativação atrial de alta frequência por mais de 24 horas leva ao remodelamento dos canais iônicos, o que muda o substrato eletrofisiológico e assim promove sustentação das reentradas e aumento das atividades dos gatilhos. Frequências atriais altas, além de doenças estruturais, estão associadas ao remodelamento atrial, acarretando a perpetuação da arritmia (27).

### 2.1.3. Classificação

A classificação da FA é realizada de acordo com a duração do episódio, estando relacionada com a escolha do tratamento e seu desfecho clínico (Quadro 1).

Quadro1. Classificação da Fibrilação Atrial

1. <b>Fibrilação atrial paroxística</b> – é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início.
2. <b>Fibrilação atrial persistente</b> - duração superior a 7 dias
3. <b>Fibrilação atrial persistente de longa duração</b> - duração superior a 1 ano.
4. <b>Fibrilação atrial permanente</b> - as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas

Fonte: Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileira de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2016(6)

#### 2.1.4. Tratamento

O tratamento da FA segue duas estratégias, controle do ritmo ou controle da frequência cardíaca, além do uso de anticoagulantes, de acordo com presença de fatores de risco para eventos cardioembólicos. O controle do ritmo pode ser obtido com uso de AA e pela ablação por cateter. Estudos clínicos randomizados não mostram superioridade da estratégia de controle de ritmo com drogas AA, quando comparado com o controle de frequência, ao considerar o desfecho de mortalidade(28,29,30).

Porém, trabalhos evidenciam melhora dos sintomas e qualidade de vida com a estratégia de controle do ritmo(31). Além disso, a intervenção precoce de controle do ritmo previne progressão da FA, podendo ser benéfico, uma vez que previne o remodelamento atrial. (32,33).

Na comparação entre o uso de AA com a ablação, em pacientes com FA paroxística, para controle do ritmo, a literatura mostra não existir diferença em relação à mortalidade e risco de AVC, porém evidencia melhora da qualidade de vida e redução de recorrências com a ablação (7,8,9). O ensaio clínico randomizado multicêntrico, Catheter Ablation Versus Anti-arrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation Trial (CABANA), evidenciou redução de recorrência de 47% com a ablação em comparação os AA e redução de 40% do risco de mortalidade nos paciente que realmente foram submetidos a ablação(analise por protocolo), porem

na análise de intenção de tratamento não houve diferença de mortalidade entre os dois tratamentos. (34)

As indicações de ablação para FA, pelas diretrizes brasileiras, estão discriminadas no quadro 2, de acordo com a classe de recomendação e o nível de evidência. A principal indicação, com classe I e nível de evidência A, constitui-se de paciente sintomáticos com FA paroxística refratária ou intolerante à pelo menos um AA (6).

Quadro 2. Indicações de Ablação na Fibrilação Atrial (6)

Recomendações	Classe	Nível de Evidência
Pacientes sintomáticos com FA paroxística refratária ou intolerante a pelo menos uma droga AA das classes I ou III, quando a estratégia de controle de ritmo é desejada	I	A
Pacientes sintomáticos selecionados com FA persistente refratária ou intolerante a pelo menos uma droga AA das classes I ou III	Ila	A
Pacientes com FA paroxística sintomática recorrente como primeira terapia(antes das medicações AA), sendo esta a opção do paciente	Ila	B
Pacientes sintomáticos com FA persistente de longa duração(>12 meses) quando refratária ou intolerante a pelo menos uma droga AA das classes I ou III, quando a estratégia de controle de ritmo é desejada	Iib	B
Como primeira terapia (antes das medicações AA classe I ou III) em pacientes com FA persistente quando a estratégia de controle de ritmo é desejada	Iib	C
Pacientes que não podem ser tratados com anticoagulantes durante e após o procedimento	III	C

Drogas antiarritmica(AA), fibrilação atrial(FA). Fonte: Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileira de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2016 (6).

O primeiro relato de ablação percutânea da FA foi apresentado em 1994, por Swartz e colaboradores, que replicaram a linhas da cirurgia de MAZE, através do uso de cateteres de ablação por RF e bainhas especiais (35). O uso exclusivo de linhas para ablação da FA foi abandonado em 1998, quando Haissaguerre demonstrou que focos ectópicos originários nas VP eram responsáveis por desencadeá-la, e através do mapeamento e ablação por RF destes focos, a arritmia era inibida (36).

Entretanto, a dificuldade de encontrar os focos dos gatilhos, a taxa de recorrência e as complicações, limitavam a aplicação do método (36). Após 2 anos, Pappone descreveu o uso do mapeamento tridimensional para criar lesões lineares nos óstios das VP contribuindo para segurança e eficácia do procedimento (37). Ao mesmo tempo, Haissaguerre foi pioneiro no uso do cateter circular para mapeamento das VP e assim, o isolamento delas poderia ser comprovado (38).

Em 2004, foi descrita técnica de isolamento das VP na região do antro, guiado por ecocardiograma (ECO) intracardíaco, também apresentando bons resultados (39).

Atualmente, a tecnologia padrão é o isolamento das VP realizado ponto a ponto por RF, com o auxílio do cateter circular para mapeamento das VP, e guiada por mapeamento eletroanatômico (MEA). O ECO intracardíaco pode ser utilizado adicionalmente (6). Pelo consenso de especialistas em ablação de FA realizado em 2017, 93% do comitê usa habitualmente o MEA e 53% utiliza o ECO intracardíaco (5).

Recentemente, foi introduzida a técnica de crioablação, que utiliza cateter balão para obter o isolamento circunferencial das VP, como uma técnica alternativa (14).

#### 2.1.4.1. Crioablação

A energia crioterma é utilizada há muitos anos por cirurgiões no tratamento de arritmias. Recentemente, vários sistemas de ablação percutânea, utilizando esta energia, estão sendo desenvolvidos. Seu uso permite realizar com maior segurança ablações de arritmias supraventriculares, em que há maior risco de lesão do sistema de condução, como vias acessórias parasseptais e dupla via nodal, principalmente em jovens e crianças (40,41). O uso desta energia para isolamento ponto a ponto das VP foi proposto, porém procedimento era demorado e a eficácia era limitada (42). Posteriormente foi desenvolvida a técnica que utiliza um cateter balão para isolamento das VP, apresentando resultados promissores (43).

O sistema de crioablação funciona pela liberaçáo de óxido nítrico líquido sob pressão, através do cateter para a ponta e para dentro do baláo, quando se transforma em gás resultando no congelamento do tecido adjacente. O mecanismo de lesáo do tecido resulta da criaçáo de cristais de gelo nas células, que rompem as suas membranas, interrompendo o metabolismo e a atividade elétrica, além da perfusáo microvascular (5).

O cateter baláo é introduzido através de um acesso em veia femoral, atingindo o átrio esquerdo pela via transeptal.(Figura 1) O procedimento consiste no isolamento das VP, onde o operador introduz um cateter baláo no antro de cada veia pulmonar de forma sequencial. Nesse local o tecido é resfriado pelo óxido nítrico que preenche o baláo. Bom contato com o tecido é importante para gerar lesões efetivas e a oclusáo completa da veia é necessária para criar a lesáo circunferencial (11).

A crioablação é uma alternativa segura e eficaz comparada com os AA, como demonstrado no estudo multicêntrico, randomizado e prospectivo, Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP-AF) (14). Além disso, a crioablação com cateter baláo mostra-se não inferior a ablação por RF ponto a ponto guiada por MEA, em relação à eficácia e segurança, com menor tempo total de procedimento, porém maior tempo de fluoroscopia, dados apresentados pelo ensaio clínico multicêntrico e randomizado, Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (FIRE AND ICE) (11).

Na análise de desfechos secundários, no ensaio clínico FIRE AND ICE, foi evidenciada uma reduçáo na taxa de reinternaçáo, reablação e necessidade de cardioversáo elétrica com a crioablação em comparaçáo com ablação por RF, acarretando assim menor custo com o procedimento (12,13).

Publicada em janeiro de 2017, uma metanálise de 16 estudos comparando as duas técnicas, encontrou resultados semelhantes de eficácia e segurança, com menor tempo de procedimento com a crioablação e tempo de fluoroscopia

semelhante entre os dois grupos (44). Além disso, o procedimento com o criobalão é mais simples, sendo mais rápida a curva de aprendizado (5,41).

A complicação mais comum no procedimento de ablação, são lesões vasculares no local de inserção das bainhas. Na crioblação essas lesões são menos frequentes pois a técnica é realizada com uma bainha a menos. O evento adverso comum na crioblação é a lesão no nervo frênico que pode ocorrer entre 2,7% a 13% dos pacientes.

Essa nova tecnologia é utilizada por diversos grupos de eletrofisiologia no Brasil, porém ainda não foi adquirida por nenhum serviço do SUS.

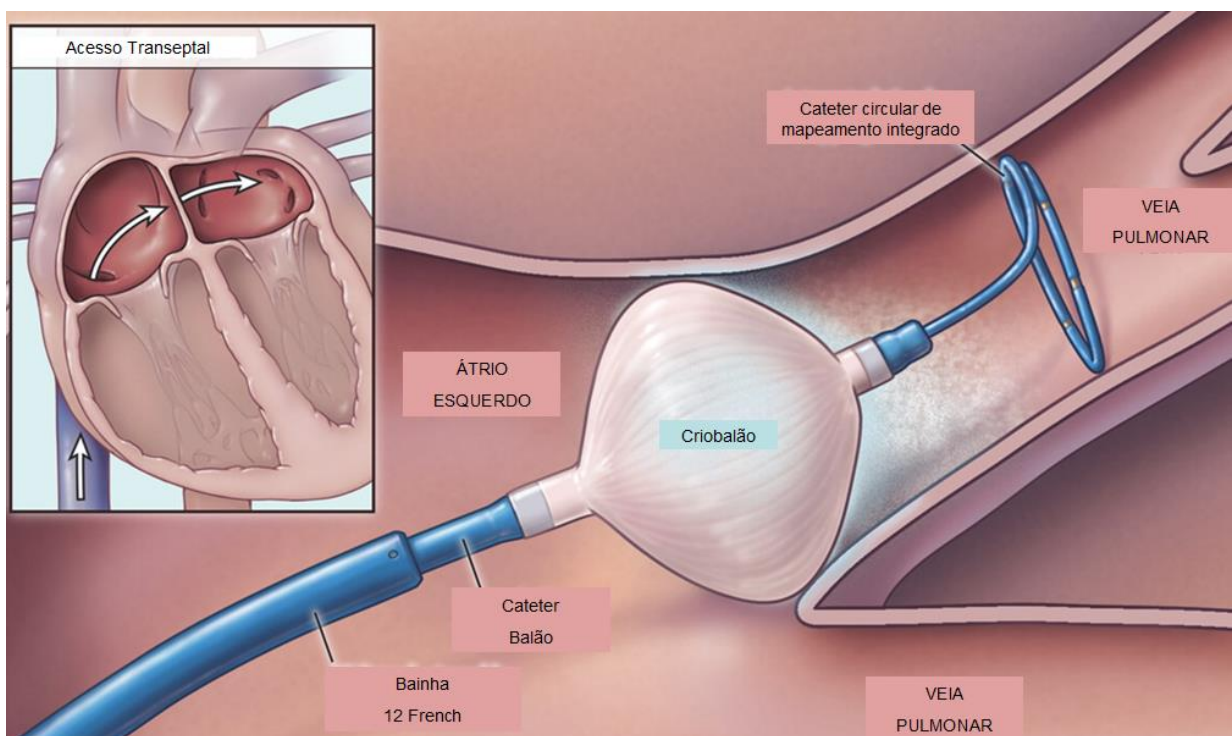


Figura 1: Técnica isolamento das veias pulmonares pela crioblação, figura adaptada do estudo FIRE AND ICE(11)



## **2.2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO**

A análise do impacto orçamentário(AIO) é uma ferramenta que possibilita estimar as conseqüências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia (intervenção) em um sistema de saúde específico. É de uso fundamental para os gestores do orçamento da saúde pública e suplementar, auxiliando a previsão orçamentária em um intervalo de tempo definido (45).

A AIO integra os seguintes elementos: o gasto atual com uma dada condição de saúde, fração de indivíduos elegível para a nova intervenção em toda a população brasileira, os custos diretos da nova intervenção e o grau de inserção da mesma após sua incorporação (46).

É importante salientar que na AIO é realizada uma comparação entre cenários e não tecnologias. O cenário de referência ou atual, representa a distribuição no momento atual das diversas tecnologias existentes para a condição ou doença estudada. No cenário futuro, ocorrerá uma progressiva incorporação da nova tecnologia em análise, podendo esta modificar ou não o uso das tecnologias previamente existentes (45).

### **3.OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar o impacto orçamentário da incorporação da crioablação com cateter balão, no tratamento da Fibrilação Atrial Paroxística, no SUS, em um horizonte temporal de 5 anos.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Realizar uma análise de sensibilidade através da identificação das variáveis que contribuem com maior peso no cálculo do impacto orçamentário.

## 4.MÉTODOS

O presente estudo trata-se de uma AIO, em que serão estimadas as consequências financeiras advindas da adoção da crioablação na FA paroxística. O modelo escolhido para estimar o impacto foi o estático, executado em planilha eletrônica determinística, que consiste na multiplicação simples do custo individual da nova intervenção pela população de interesse. Sendo esta, definida como o número de indivíduos com indicação para a intervenção. (46).

O horizonte temporal proposto foi de 5 anos, por tratar-se de uma nova técnica de procedimento, levando em consideração o treinamento dos especialistas e sua aceitação. A curva de aprendizado para crioablação em especialistas que já utilizam a ablação por RF é rápida, sendo segura para novos operadores. O tempo de procedimento e o tempo de fluoroscopia são reduzidos com a experiência (47).

Em relação à aceitação dessa nova tecnologia, um registro europeu realizado de 2012 a 2015, aponta para uma porcentagem de 15,9% de uso da crioablação, considerando todas as ablações de FA, sendo maior esse número em pacientes com FA paroxística, 19,6% (10). Essas porcentagens certamente aumentaram nos últimos anos, decorrentes de grandes estudos multicêntricos que estão sendo realizados, comprovando a eficácia e segurança do método, porém ainda não há dados mais recentes publicados.

A AIO baseou-se na comparação entre dois cenários, o cenário novo, em que a técnica de crioablação será introduzida no SUS para o tratamento FA, e o cenário atual. No Brasil, no âmbito do SUS, a caracterização desse cenário atual é prejudicada, pois a técnica utilizada varia de acordo com a preferência de cada serviço e limitada pela disponibilidade de recursos financeiros. A ablação pode ser realizada com o auxílio do MAE, uso do ECO intracardiaco ou somente com ajuda do cateter circular e da fluoroscopia. Não existem dados precisos sobre a porcentagem em que cada uma das técnicas é utilizada.

Sendo assim, na análise principal, para o cenário atual, foi assumido que todos os pacientes são submetidos à ablação ponto a ponto por RF guiado por MEA,

considerada a tecnologia padrão. Uma análise de sensibilidade foi realizada, contemplando as outras tecnologias para o cenário atual.

O restante do tratamento da FA, como a indicação do uso de AA e anticoagulação, é semelhante entre os dois cenários, não sendo contabilizados nos custos. A estrutura hospitalar necessária para realizar ambas as técnicas de ablação também é semelhante. Cabe ressaltar a menor duração do procedimento da crioablação, permitindo que outro procedimento mais curto seja realizado, como um implante de marcapasso, com o tempo excedente (48).

#### 4.1.POPULAÇÃO DE INTERESSE E DINÂMICA DA DOENÇA

A população de interesse foi delimitada pelo método epidemiológico e tratando-se de uma doença crônica, foi baseada na prevalência da FA.

População residente por Faixa Etária e Sexo Período:2017			
Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
0 a 4 anos	7346412	7014366	14360778
5 a 9 anos	7836274	7493687	15329961
10 a 14 anos	8395463	8052464	16447927
15 a 19 anos	8722384	8427714	17150098
20 a 24 anos	8615332	8418925	17034257
25 a 29 anos	8551296	8452497	17003793
30 a 34 anos	8783049	8780826	17563875
35 a 39 anos	8280489	8372501	16652990
40 a 44 anos	7189428	7364596	14554024
45 a 49 anos	6416042	6680665	13096707
50 a 54 anos	5848101	6216646	12064747
55 a 59 anos	4988727	5448426	10437153

60 a 64 anos	3940598	4456500	8397098
65 a 69 anos	2926875	3462770	6389645
70 a 74 anos	1975674	2498257	4473931
75 a 79 anos	1294881	1789157	3084038
80 a 84 anos	773558	1180932	1954490
85 a 89 anos	388325	660756	1049081
90 anos e mais	198366	417970	616336
Total	102471274	105189655	207660929

Fonte: IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica(49).

Tabela1. Projeção da população brasileira para 2017

Os dados da população brasileira por faixa etária em 2017(tabela1) foram retirados do site do IBGE (49). Foi realizada uma revisão de literatura sobre epidemiologia da FA no Brasil. O autor que melhor detalhou o perfil epidemiológico da doença foi Marcolino em 2015, que obteve dados de prevalência total de 1,8%, e de prevalência pela idade, evidenciados na tabela 2 (16). Essa prevalência foi calculada em uma população que procurou postos de atenção primária à saúde, sendo considerados, portanto, pacientes sintomáticos.

Prevalência da FA de acordo com a distribuição por idade		
Prevalência%		
Idade(anos)	Homens	Mulheres
5-19	0,001	0,001
20-29	0,2	0,1
30-39	0,3	0,2
40-49	0,7	0,3
50-59	1,6	0,7
60-69	3,2	1,9
70-79	6,3	4,1

80-89	9,8	6,7
≥90	14,6	8,7

Tabela 2. Prevalência da Fibrilação Atrial pela idade.

Fonte: Marcolino, M. S. Atrial fibrillation: prevalence in a large database of primary care patients in Brazil. *Europace*, 2017 (16).

Com base nas tabela 1 e 2, foi realizado o cálculo do número de pessoas portadoras de FA (tabela 3). Foram considerados como população de interesse, pacientes entre 20 e 74 anos, faixa etária ideal para realização do procedimento. Os grandes estudos randomizados (11,14) utilizaram como corte de idade 18 a 75 anos. Embora não exista contra-indicação para o procedimento em pacientes idosos, alguns estudos evidenciam maior taxa de eventos adversos, como lesões do nervo frênico. Sendo assim, a indicação do procedimento para esse grupo de paciente deve ser individualizada e feita com cautela, avaliando riscos e benefícios, assim como a opção do paciente (50,51,52).

Em pacientes mais jovens, a prevalência de FA é mínima e associada muitas vezes a cardiopatias estruturais principalmente de etiologia congênita e reumática, não sendo bons candidatos para ablação da FA exclusivamente por isolamento das VP (2).

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	17.231	8.419	25.650
25 a 29 anos	17.103	8.453	25.555
30 a 34 anos	26.349	17.562	43.911
35 a 39 anos	24.842	16.745	41.587
40 a 44 anos	50.326	22.094	72.420
45 a 49 anos	44.912	20.042	64.954
50 a 54 anos	93.570	43.517	137.086
55 a 59 anos	79.820	38.139	117.959
60 a 64 anos	126.099	84.674	210.773
65 a 69 anos	93.660	65.793	159.453
70 a 74 anos	124.468	102.429	226.896
Total	698.378	427.865	1.126.243

Tabela 3. Portadores de Fibrilação Atrial no Brasil na faixa de 20 à 74 anos

Pela Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial de 2017, nem todos os pacientes que possuem a doença têm indicação de ablação. Como classe I de recomendação e nível de evidência A, encontram-se pacientes sintomáticos com a FA paroxística refratária ou intolerante à pelo menos uma droga AA. Nesse segmento observamos melhores resultados com a ablação, sendo então considerada como população de interesse para a AIO. (6)

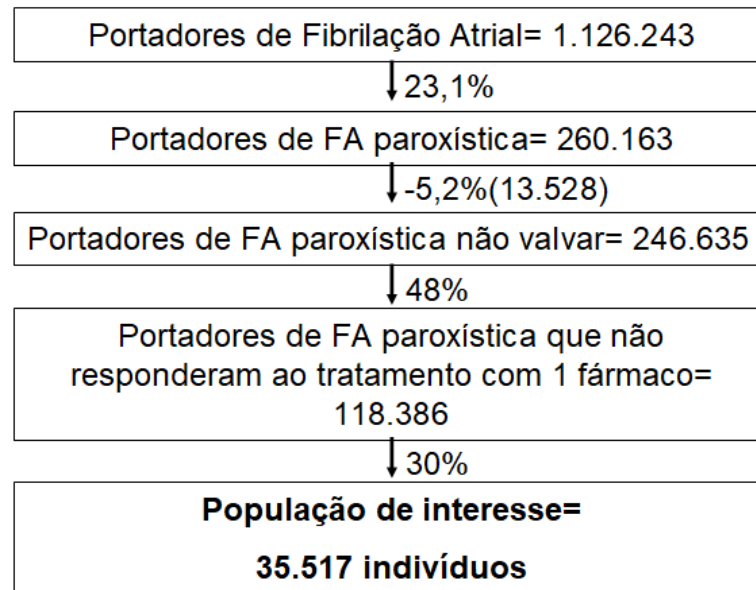
A porcentagem de pacientes portadores de FA paroxística também varia em torno de 20% a 30%(17). O valor utilizado para definir a população de interesse foi de 23,1 %, relatado por Oliveira, em 2011, em pacientes ambulatoriais.(53)

Pacientes com FA valvar, ou seja, portadores de estenose mitral ou próteses valvares, apresentam maiores taxas de recorrências, não sendo bons candidatos à ablação e portanto excluídos da população de interesse. O estudo brasileiro EPIFA, encontrou uma porcentagem de valvulopatia em paciente com FA paroxística de 5,2%, equivalente a 13.528 portadores de FA valvar, que foram excluídos da população de interesse. (54)

Outro dado importante para delimitar a população é a taxa de recorrência da FA com a utilização de AA. Tendo como base uma revisão sistemática publicada pela Cochrane Library em 2015, a taxa de recorrência é 0,48 (IC 95%0.44- 0.52), com os resultados dos estudos variando entre 43% à 67%. (55).

O cálculo da população de interesse foi realizado com base no fluxograma 1. No Brasil, no ano de 2017, 118.386 pessoas, teriam indicação classe I de recomendação e nível de evidencia A de realizar o procedimento de ablação, segundo as diretrizes brasileiras atuais. (6) Assumindo que a ablação não será realizada em todos os indivíduos com indicação para o procedimento, no SUS, foi definido para o cálculo da população de interesse que 30% dos pacientes serão submetidos à estratégia da ablação, totalizando 35.517 indivíduos.

Figura 2. Fluxograma da População de Interesse



## 4.2 CUSTOS

A ablação da FA é um procedimento realizado pelo SUS. Pela tabela, o valor da internação hospitalar é de R\$4.580,65, porém esse valor não abrange o custo total do procedimento (56). O material utilizado em cada ablação pode variar de acordo com a complexidade do caso ou a preferência do profissional. A estrutura hospitalar, independentemente da técnica utilizada, é a mesma, assim como os profissionais necessários. Os valores dos materiais foram obtidos pelo site do governo, tendo como base um pregão eletrônico realizado em fevereiro de 2016 (57).

A ablação ponto a ponto por RF pode ser realizada com o auxílio do MAE, uso do ECO intracardíaco ou somente com ajuda da fluoroscopia. Além disso o cateter mais utilizado para esse tipo de ablação possui um sistema de irrigação contínua, porém alguns serviços utilizam o cateter 8 mm não irrigado devido limitações de orçamento. Sendo assim, foram avaliados os custos com o uso de cada tecnologia. Primeiro, com cateter irrigado e com MAE, definido como tecnologia



padrão; segundo, com cateter irrigado e guiado pela ECO intracardiaco; e terceiro, com cateter não irrigado, e o uso somente do cateter circular para mapeamento das VP sob fluoroscopia.

A tabela 4 evidencia os custos da ablação da FA paroxística realizada por diferentes tecnologias, estando listados os materiais de uso habitual. Todos os valores são de materiais novos. A listagem, com as especificações dos materiais da tabela de custo, encontra-se no Anexo.

<b>Crioablação</b>	<b>Valores</b>
Criobalão	R\$18.000,00
Cabo umbilical coaxial	R\$1.200,00
Cabo umbilical elétrico	R\$1.100,00
Bainha do balão	R\$4.500,00
Cateter de mapeamento circular próprio + conector	R\$7.400,00
Bainha transeptal	R\$1.369,00
Agulha transeptal	R\$2.290,50
Óxido Nitroso	R\$150,00
Cateter decapolar + conector + bainha	R\$4.196,35
<b>Valor Total</b>	<b>R\$40.205,85</b>
<b>Ablação por RF + MEA</b>	<b>Valores</b>
Cateter para ablação e MEA irrigado + conector + bainha	R\$19.029,00
Equipo para irrigação contínua	R\$291,00
Eletrodo de referencia para MEA	R\$7.817,00
Cateter de mapeamento circular decapolar + conector	R\$6.300,00
Bainha transeptal	R\$1.369,00
Bainha transeptal	R\$1.369,00
Agulha transeptal	R\$2.290,50
Cateter decapolar + conector + bainha	R\$4.196,35
<b>Valor Total</b>	<b>R\$42.661,85</b>
<b>Ablação por RF + ECO Intracardiaco</b>	<b>Valores</b>
Cateter para ablação irrigado + conector	R\$8.190,00
Equipo para irrigação contínua	R\$291,00
Cateter de mapeamento circular decapolar + conector	R\$6.300,00
Bainha transeptal	R\$1.369,00
Bainha transeptal	R\$1.369,00
Agulha transeptal	R\$2.290,50
Cateter decapolar+ conector	R\$4.196,35
Sonda do Eco intracardiaco + Bainha	R\$16.500,00
<b>Valor Total</b>	<b>R\$40.505,85</b>
<b>Ablação por RF com Cateter 8 mm</b>	<b>Valores</b>
Cateter para ablação 8mm + conector	R\$5.550,00
Cateter de mapeamento circular decapolar + conector	R\$6.300,00
Bainha transeptal	R\$1.369,00

Bainha transeptal	R\$1.369,00
Agulha transeptal	R\$2.290,50
Cateter decapolar + conector + bainha	R\$4.196,35
<b>Valor Total</b>	<b>R\$21.074,85</b>

Tabela 4. Custo dos materiais utilizados para ablação da fibrilação atrial. Fonte: Ata de Realização de Pregão Eletrônico. Número 00009.2016(SRP). Comando da Marinha Hospital Marcilio Dias. Radiofrequência (RF), mapeamento eletroanatômico (MEA), ecocardiograma (ECO),

Os consoles utilizados para crioablação e para o MAE não entraram na planilha de custo, pois podem ser obtidos em comodato junto à compra dos cateteres, o custo do console da crioablação produzido pela empresa MEDTRONIC é de aproximadamente R\$ 580.000,00 e o do sistema de MAE, CARTO, produzido pela empresa Biosense Webster é a partir de R\$ 500.000,00, valores fornecidos através de contato com as empresas.

O valor do óxido nitroso utilizado na crioablação, através de contato com a empresa fornecedora White Martins, situa-se entorno de R\$1500,00, o cilindro que permite realizar aproximadamente 9 procedimentos, sendo utilizado um valor aproximado do oxido nitroso de R\$ 150,00 para cada procedimento.

## 5.RESULTADOS

Foi realizado o cálculo do custo de cada cenário, obtido através da multiplicação do valor total da intervenção pela população de interesse. Para a análise principal, foi considerado para o cenário atual, que todos os pacientes foram submetidos a ablação ponto a ponto por RF guiada por MEA, considerada a tecnologia padrão. No cenário futuro com incorporação da nova tecnologia, a crioblação seria realizada em todos os pacientes, substituindo a tecnologia padrão. O restante do tratamento da FA, como a indicação do uso de AA e anticoagulação, é semelhante entre os dois cenários, não sendo contabilizado.

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	R\$ 23.182.449,29	R\$ 11.326.721,18	R\$ 34.509.170,47
25 a 29 anos	R\$ 23.011.801,89	R\$ 11.373.649,21	R\$ 34.385.451,10
30 a 34 anos	R\$ 35.451.997,35	R\$ 23.630.398,72	R\$ 59.082.396,07
35 a 39 anos	R\$ 33.421.293,29	R\$ 22.529.722,99	R\$ 55.951.016,28
40 a 44 anos	R\$ 67.704.355,95	R\$ 29.726.777,08	R\$ 97.431.133,03
45 a 49 anos	R\$ 60.421.978,16	R\$ 26.966.555,39	R\$ 87.388.533,54
50 a 54 anos	R\$ 125.882.320,80	R\$ 58.544.856,76	R\$ 184.427.177,55
55 a 59 anos	R\$ 107.384.142,64	R\$ 51.309.407,00	R\$ 158.693.549,63
60 a 64 anos	R\$ 169.644.846,53	R\$ 113.915.671,87	R\$ 283.560.518,40
65 a 69 anos	R\$ 126.006.040,16	R\$ 88.514.806,38	R\$ 214.520.846,54
70 a 74 anos	R\$ 167.447.761,25	R\$ 137.802.041,69	R\$ 305.249.802,94
Total	R\$ 939.558.987,29	R\$ 575.640.608,24	R\$ 1.515.199.595,53

Tabela 5. Custo do cenário de referência com uso da tecnologia padrão

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	R\$ 21.847.858,89	R\$ 10.674.653,18	R\$ 32.522.512,07
25 a 29 anos	R\$ 21.687.035,49	R\$ 10.718.879,61	R\$ 32.405.915,10
30 a 34 anos	R\$ 33.411.061,35	R\$ 22.270.020,32	R\$ 55.681.081,67
35 a 39 anos	R\$ 31.497.262,89	R\$ 21.232.709,39	R\$ 52.729.972,28
40 a 44 anos	R\$ 63.806.683,95	R\$ 28.015.436,28	R\$ 91.822.120,23
45 a 49 anos	R\$ 56.943.545,36	R\$ 25.414.117,79	R\$ 82.357.663,14
50 a 54 anos	R\$ 118.635.401,60	R\$ 55.174.487,96	R\$ 173.809.889,55
55 a 59 anos	R\$ 101.202.145,04	R\$ 48.355.575,80	R\$ 149.557.720,83
60 a 64 anos	R\$ 159.878.562,53	R\$ 107.357.660,67	R\$ 267.236.223,20
65 a 69 anos	R\$ 118.751.998,56	R\$ 83.419.097,58	R\$ 202.171.096,14
70 a 74 anos	R\$ 157.807.961,25	R\$ 129.868.916,09	R\$ 287.676.877,34
Total	R\$ 885.469.516,89	R\$ 542.501.554,64	R\$ 1.427.971.071,53

Tabela 6. Custo do cenário futuro com o uso da crioablação.

O impacto orçamentário incremental ou diferencial foi calculado pela diferença de valores entre dois cenários, levando em consideração que todos os paciente com indicação de ablação, população de interesse, serão tratados. O custo do cenário de referência com a tecnologia padrão é R\$ 1.515.199.595,53 (tabela 5) e o custo do cenário da crioablação é R\$ 1.427.971.071,53 (tabela 6). O valor obtido foi negativo, pois o custo com a crioablação é menor que com a tecnologia padrão, resultando em uma economia de R\$ 87.228.524,00.

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	-R\$ 1.334.590,40	-R\$ 652.068,00	-R\$ 1.986.658,40
25 a 29 anos	-R\$ 1.324.766,40	-R\$ 654.769,60	-R\$ 1.979.536,00
30 a 34 anos	-R\$ 2.040.936,00	-R\$ 1.360.378,40	-R\$ 3.401.314,40
35 a 39 anos	-R\$ 1.924.030,40	-R\$ 1.297.013,60	-R\$ 3.221.044,00
40 a 44 anos	-R\$ 3.897.672,00	-R\$ 1.711.340,80	-R\$ 5.609.012,80
45 a 49 anos	-R\$ 3.478.432,80	-R\$ 1.552.437,60	-R\$ 5.030.870,40
50 a 54 anos	-R\$ 7.246.919,20	-R\$ 3.370.368,80	-R\$ 10.617.288,00
55 a 59 anos	-R\$ 6.181.997,60	-R\$ 2.953.831,20	-R\$ 9.135.828,80
60 a 64 anos	-R\$ 9.766.284,00	-R\$ 6.558.011,20	-R\$ 16.324.295,20
65 a 69 anos	-R\$ 7.254.041,60	-R\$ 5.095.708,80	-R\$ 12.349.750,40
70 a 74 anos	-R\$ 9.639.800,00	-R\$ 7.933.125,60	-R\$ 17.572.925,60
Total	-R\$ 54.089.470,40	-R\$ 33.139.053,60	-R\$ 87.228.524,00

Tabela 7 Impacto orçamentário da crioablação, cenário de referência com o uso da tecnologia padrão

No SUS, muitos dos procedimentos de ablação de FA não são realizados com uso da tecnologia padrão. Sendo assim, com a finalidade de contemplar o uso de outras tecnologias no cenário de referência, foi realizada uma análise de sensibilidade, possibilitando uma melhor caracterização.

As duas outras tecnologias selecionadas foram ablação ponto a ponto por RF guiado por ECO intracardiaco com uso do cateter irrigado e do cateter circular de mapeamento das VP e a ablação ponto à ponto por RF com o uso do cateter não irrigado, de 8 mm e do cateter circular de mapeamento das VP.

Considerando a ablação ponto a ponto por RF guiado por ECO intracardiaco para todos os pacientes, no cenário de referência, o custo total é de R\$ 1.438.626.021,53 (tabela 8). O valor encontrado do impacto gera uma economia de R\$ 10.654.950,00 (tabela 9), na substituição pela técnica de crioablação.

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	R\$ 22.010.878,89	R\$ 10.754.303,18	R\$ 32.765.182,07
25 a 29 anos	R\$ 21.848.855,49	R\$ 10.798.859,61	R\$ 32.647.715,10
30 a 34 anos	R\$ 33.660.361,35	R\$ 22.436.190,32	R\$ 56.096.551,67
35 a 39 anos	R\$ 31.732.282,89	R\$ 21.391.139,39	R\$ 53.123.422,28
40 a 44 anos	R\$ 64.282.783,95	R\$ 28.224.476,28	R\$ 92.507.260,23
45 a 49 anos	R\$ 57.368.435,36	R\$ 25.603.747,79	R\$ 82.972.183,14
50 a 54 anos	R\$ 119.520.611,60	R\$ 55.586.177,96	R\$ 175.106.789,55
55 a 59 anos	R\$ 101.957.275,04	R\$ 48.716.385,80	R\$ 150.673.660,83
60 a 64 anos	R\$ 161.071.512,53	R\$ 108.158.720,67	R\$ 269.230.233,20
65 a 69 anos	R\$ 119.638.078,56	R\$ 84.041.537,58	R\$ 203.679.616,14
70 a 74 anos	R\$ 158.985.461,25	R\$ 130.837.946,09	R\$ 289.823.407,34
Total	R\$ 892.076.536,89	R\$ 546.549.484,64	R\$ 1.438.626.021,53

Tabela 8 Custo do cenário de referência com uso do ecocardiograma intracárdico

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	-R\$ 163.020,00	-R\$ 79.650,00	-R\$ 242.670,00
25 a 29 anos	-R\$ 161.820,00	-R\$ 79.980,00	-R\$ 241.800,00
30 a 34 anos	-R\$ 249.300,00	-R\$ 166.170,00	-R\$ 415.470,00
35 a 39 anos	-R\$ 235.020,00	-R\$ 158.430,00	-R\$ 393.450,00
40 a 44 anos	-R\$ 476.100,00	-R\$ 209.040,00	-R\$ 685.140,00
45 a 49 anos	-R\$ 424.890,00	-R\$ 189.630,00	-R\$ 614.520,00
50 a 54 anos	-R\$ 885.210,00	-R\$ 411.690,00	-R\$ 1.296.900,00
55 a 59 anos	-R\$ 755.130,00	-R\$ 360.810,00	-R\$ 1.115.940,00
60 a 64 anos	-R\$ 1.192.950,00	-R\$ 801.060,00	-R\$ 1.994.010,00
65 a 69 anos	-R\$ 886.080,00	-R\$ 622.440,00	-R\$ 1.508.520,00
70 a 74 anos	-R\$ 1.177.500,00	-R\$ 969.030,00	-R\$ 2.146.530,00
Total	-R\$ 6.607.020,00	-R\$ 4.047.930,00	-R\$ 10.654.950,00

Tabela 9 Impacto orçamentário da crioblação, cenário de referência com uso do ecocardiograma intracardiaco

Na análise, utilizando para o cenário de referência a ablação com o uso do cateter não irrigado, de 8 mm, sem o auxilio do MAE e do ECO intracardiaco, o custo para realizar esse procedimento na população de interesse é R\$ 748.504.910,03 (tabela 10), menor que o custo com a crioblação, totalizando um gasto maior com a crioblação de R\$ 679.466.161,50 (tabela 11).

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	R\$ 11.452.073,49	R\$ 5.595.372,68	R\$ 17.047.446,17
25 a 29 anos	R\$ 11.367.774,09	R\$ 5.618.555,01	R\$ 16.986.329,10
30 a 34 anos	R\$ 17.513.200,35	R\$ 11.673.359,42	R\$ 29.186.559,77
35 a 39 anos	R\$ 16.510.037,49	R\$ 11.129.628,29	R\$ 27.639.665,78
40 a 44 anos	R\$ 33.445.786,95	R\$ 14.684.955,48	R\$ 48.130.742,43
45 a 49 anos	R\$ 29.848.310,06	R\$ 13.321.412,69	R\$ 43.169.722,74
50 a 54 anos	R\$ 62.185.559,90	R\$ 28.921.016,66	R\$ 91.106.576,55
55 a 59 anos	R\$ 53.047.504,94	R\$ 25.346.722,10	R\$ 78.394.227,03
60 a 64 anos	R\$ 83.804.141,03	R\$ 56.274.064,47	R\$ 140.078.205,50
65 a 69 anos	R\$ 62.246.676,96	R\$ 43.726.098,78	R\$ 105.972.775,74
70 a 74 anos	R\$ 82.718.786,25	R\$ 68.073.872,99	R\$ 150.792.659,24
Total	R\$ 464.139.851,49	R\$ 284.365.058,54	R\$ 748.504.910,03

Tabela 10. Custo do cenário de referência com uso do cateter de 8 mm, guiado pela fluoroscopia

Faixa Etária	Masculino	Feminino	Total
20 a 24 anos	R\$ 10.395.785,40	R\$ 5.079.280,50	R\$ 15.475.065,90
25 a 29 anos	R\$ 10.319.261,40	R\$ 5.100.324,60	R\$ 15.419.586,00
30 a 34 anos	R\$ 15.897.861,00	R\$ 10.596.660,90	R\$ 26.494.521,90
35 a 39 anos	R\$ 14.987.225,40	R\$ 10.103.081,10	R\$ 25.090.306,50
40 a 44 anos	R\$ 30.360.897,00	R\$ 13.330.480,80	R\$ 43.691.377,80
45 a 49 anos	R\$ 27.095.235,30	R\$ 12.092.705,10	R\$ 39.187.940,40
50 a 54 anos	R\$ 56.449.841,70	R\$ 26.253.471,30	R\$ 82.703.313,00
55 a 59 anos	R\$ 48.154.640,10	R\$ 23.008.853,70	R\$ 71.163.493,80
60 a 64 anos	R\$ 76.074.421,50	R\$ 51.083.596,20	R\$ 127.158.017,70
65 a 69 anos	R\$ 56.505.321,60	R\$ 39.692.998,80	R\$ 96.198.320,40
70 a 74 anos	R\$ 75.089.175,00	R\$ 61.795.043,10	R\$ 136.884.218,10
Total	R\$ 421.329.665,40	R\$ 258.136.496,10	R\$ 679.466.161,50

Tabela 11. Impacto orçamentário da criação, cenário de referência com uso do cateter de 8 mm, guiado pela fluoroscopia

Também foi realizada uma análise de sensibilidade para definir melhor a população de interesse. A primeira variável avaliada é a porcentagem de pacientes portadores de FA paroxística, que pode oscilar entre 20 a 30% segundo dados da literatura. Essa variável influencia no cálculo da população de interesse e assim no impacto orçamentário final da incorporação da criação, com os valores do impacto variando entre -R\$74.522.491,20 à -R\$113.283.000,00, ao considerar como cenário de referência somente uso da tecnologia padrão(tabela 12).

<b>Análise de sensibilidade</b>			
FA paroxística	%	População de Interesse	<b>Impacto Orçamentário</b>
Máximo	0,2	30.750	-R\$74.522.491,20
Mínimo	0,3	46.125	-R\$113.283.000,00
<hr/>			
Não responde ao TTO com AA	%		
Máximo	0,43	31.817	-R\$78.142.552,00
Mínimo	0,67	49.575	-R\$121.754.972,00

Tabela 12. Análise de sensibilidade



Outra variável que também interfere no cálculo da população de interesse é a taxa de recorrência de FA com o uso de AA, situando-se no intervalo entre 43% a 67% (53). Portanto, modificando discretamente o valor final do impacto, de -R\$78.142.552,00 à -R\$121.754.972,00 (tabela 12).

## 5.1 PARTICIPAÇÃO NO MERCADO

Foi realizada uma análise de participação no mercado, considerando o grau de inserção após sua incorporação, assumindo que sejam realizados 1500 procedimentos ao ano e que a criação seja realizada em 15% dos pacientes, com o aumento progressivo de 3% ao ano, em um período total de 5 anos.

O custo com material com o uso da tecnologia padrão, cenário de referência, é de aproximadamente R\$63.992.775,00. Com a incorporação progressiva da criação há uma redução do custo total anual, totalizando ao longo de 5 anos uma economia de R\$1.657.800,00 (tabela 13).

Participação no mercado	%	Nº procedimentos	Custo	Impacto
<b>Cenário Atual</b>				
Crioablação	0%	0	R\$0,00	
Ablação Convencional	100%	1500	R\$63.992.775,00	
Custo total			R\$63.992.775,00	R\$0,00
<b>Primeiro Ano</b>				
Crioablação	3%	45	R\$1.809.263,25	
Ablação Convencional	97%	1455	R\$62.072.991,75	
Custo Total			R\$63.882.255,00	-R\$110.520,00
<b>Segundo Ano</b>				
Crioablação	6%	90	R\$3.618.526,50	
Ablação Convencional	94%	1410	R\$60.153.208,50	
Custo Total			R\$63.771.735,00	-R\$221.040,00
<b>Terceiro Ano</b>				
Crioablação	9%	135	R\$5.427.789,75	
Ablação Convencional	91%	1365	R\$58.233.425,25	
Custo total			R\$63.661.215,00	-R\$331.560,00
<b>Quarto Ano</b>				
Crioablação	12%	180	R\$7.237.053,00	
Ablação Convencional	88%	1320	R\$56.313.642,00	

Custo total			R\$63.550.695,00	-R\$442.080,00
<b>Quinto Ano</b>				
Crioablação	15%	225	R\$9.046.316,25	
Ablação Convencional	85%	1275	R\$54.393.858,75	
Custo total			R\$63.440.175,00	-R\$552.600,00
<b>Impacto no período de 5 anos</b>				<b>-R\$1.657.800,00</b>

Tabela 13 Análise de participação no mercado da crioablação ao longo de 5 anos

## **6.DISSCUSSÃO**

Na literatura encontramos diversos estudos sobre a eficácia, segurança e benefício da crioablação na FA, entretanto, poucas informações sobre custos estão disponíveis atualmente. No cenário crescente de desenvolvimento de novos testes diagnósticos, procedimentos médicos e tratamentos, frente aos recursos limitados do SUS, torna-se indispensável estimar as conseqüências financeiras da incorporação de novas tecnologias. Portanto, a presente análise tem relevância para estimar o impacto orçamentário da crioablação como tratamento para FA.

A presente AIO baseou-se na comparação entre dois cenários: o cenário novo, da crioablação, e o cenário atual, o qual é difícil de caracterizar de maneira fidedigna, pois não são todos os serviços que utilizam a tecnologia padrão e não há nenhum registro brasileiro informando o percentual de uso de cada técnica. Sendo assim, foi realizada uma análise principal, na qual, no cenário atual, todos os pacientes são submetidos à tecnologia padrão, e uma análise de sensibilidade contemplando as outras tecnologias.

### **6.1 ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PRINCIPAL**

Na análise principal, o resultado do impacto orçamentário da incorporação da crioablação gerou uma economia de R\$ 87.228.524,00. É importante salientar que no presente trabalho foram somente quantificados os valores do procedimento, que sofrem influência significativa dos preços dos cateteres e contratos dos hospitais com as empresas fornecedoras de materiais.

Na literatura, os resultados de trabalhos visando a comparação de custos entre a tecnologia padrão e a crioablação são conflitantes. Estudo publicado em 2017, abrangendo 2537 procedimentos realizados 13 hospitais no Estados Unidos, concluiu que as ablações por RF geraram menos custos em comparação com a crioablação. Porém, nessa análise, foram contabilizados custos com ablações de FA paroxística e persistente (48).

Em contrapartida, uma análise econômica do estudo multicêntrico e randomizado *FIRE and ICE* demonstrou que no período de observação de aproximadamente 1,5 anos após a intervenção, o uso da crioblação em comparação com a tecnologia padrão, permite uma redução de custos com reinternações cardiológicas e procedimentos. Todavia, os custos da intervenção (procedimento e hospitalização) não foram incluídos nessa análise, pois foram considerados semelhantes (13). Esse resultado, se extrapolado para realidade brasileira, favorece ainda mais o uso da crioblação.

## **6.2 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE NO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO**

Na análise de sensibilidade foram contempladas as outras tecnologias utilizadas no SUS, além da padrão. O resultado do impacto, assumindo como cenário de referência a ablação guiada pelo ECO intracardíaco, sua substituição pela crioblação também resultou em menores gastos, totalizando em -R\$ 10.654.950,00, porém menos significativa ao comparar com a tecnologia padrão. Considerando como procedimento de referência a ablação somente com o uso do cateter não irrigado e do cateter circular, o impacto da introdução da crioblação resulta em um gasto maior de R\$ R\$ 679.466.161,50. É importante salientar que essas técnicas não apresentam os mesmos resultados da tecnologia padrão, o que aumenta a porcentagem de necessidade de um segundo procedimento, aumentando os custos.

A tecnologia padrão (ablação ponto à ponto por RF com auxílio do MEA) é realizada rotineiramente por 93 % dos especialistas responsáveis pelo consenso sobre ablação de FA (5). Sua taxa de sucesso em único procedimento em estudos randomizados varia de 66% a 89% em relação às drogas AA, que apresentam resultados de controle bem sucedido em 16% a 23% dos casos (7,8,9).

Os resultados da ablação guiada pela ECO intracardíaco e com o uso do cateter circular para mapeamento das VP, segundo um estudo multicêntrico publicado em 2009, evidenciam uma eficácia de 77,6% em 2 anos (58). Ao

considerar menor tempo de observação e realização de mais de um procedimento, os resultados chegam a uma taxa de 90-95% (39,58).

O uso da ECO intracardíaco facilita o procedimento, ajuda a identificar estruturas anatômicas importantes, facilita o acesso transeptal, guia o posicionamento mais acurado do cateter circular, permite dosar a energia aplicada, visualiza o contato do cateter, observa a formação de trombos nos cateteres e nas bainhas e reconhece precocemente perfurações e derrame pericárdico. Porém aumento o risco de lesões vasculares, devido introdução de mais uma bainha durante o procedimento. É utilizado por 53% do comitê responsável pelo consenso sobre ablação de FA (5).

A ablação ponto a ponto com uso de cateter não irrigado e do cateter circular para mapeamento das veias pulmonares, a longo prazo, apresenta eficácia de 58% após o primeiro procedimento, segundo Sartini e colaboradores(59). O cateter irrigado para ablação de FA é a primeira escolha, uma vez que dados de um registro europeu evidenciaram que aproximadamente 80% dos procedimentos são realizados com cateteres irrigados, e diversos estudos provaram sua eficácia e segurança. (60,61,62).

### **6.3 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE NA POPULAÇÃO DE INTERESSE**

A fim de realizar uma AIO confiável é preciso que a população de interesse seja bem delimitada(46), e para isso é necessário ter como base estudos brasileiros que evidenciem o perfil epidemiológico da patologia estudada. Atualmente, são escassos os trabalhos com FA, sendo uma das limitações dessa AIO. A fim de atenuar esse problema foi realizada uma análise de sensibilidade contemplando variáveis que influenciam no cálculo da população de interesse, sendo representativas para o custo final.

O valor utilizado pra definir o número de pacientes portadores de FA paroxística foi 23,1% por um estudo paulista de 2011(53), estando de acordo com as taxas encontradas por estudos internacionais, que variam de 20% a 30%(17). Este

intervalo foi escolhido para o cálculo de análise de sensibilidade, que resultou num impacto orçamentário que compreendeu valores entre -R\$74.522.491,20 à -R\$113.283.000,00. Também foram encontrados trabalhos com dados fora da curva, como o estudo EPIFA (Características Clínicas e Demográficas e Perfil Terapêutico de Pacientes Hospitalizados com Fibrilação Atrial), realizado no RJ em 2009, que evidenciou 60% de FA paroxística (54). Esse valor encontra-se possivelmente superestimado, pois a prevalência foi avaliada em pacientes hospitalizados, e portanto seus dados não foram utilizados para nossa análise.

A taxa de recorrência da FA com a utilização de AA foi baseada em uma revisão sistemática publicada pela Cochrane Library em 2015(55), abrangendo 59 estudos e 21,305 pacientes, com tempo de acompanhamento de 1 ano. A taxa encontrada, considerando todas as classes de AA da classificação de Vaughan Willians foi de 0,48 (IC 95%, 0.44- 0.52), com os resultados dos estudos variando entre 43% e 67%. Foram esses valores de taxa de recorrência de FA, utilizados para a análise de sensibilidade, que definiu os valores de impacto orçamentário entre -R\$78.142.552,00 à -R\$121.754.972,00.

Não foi realizada uma análise de sensibilidade a partir do dado de prevalência por faixa etária, pois este foi somente baseado em um único estudo, de Marcolino e colaboradores, em 2015, no estado de Minas Gerais. O trabalho obteve dados de prevalência de FA total e prevalência por idade, em pacientes atendidos na atenção primária(16). Outro estudo encontrou dados de prevalência por idade, porém abrangendo somente a população idosa e portanto seus resultados também não foram utilizados para a presente análise(18).

## **6.4 PARTICIPAÇÃO NO MERCADO**

O resultado principal de impacto orçamentário foi calculado considerando que todos os pacientes com FA paroxística que não respondem ao tratamento com drogas AA sejam submetidos à ablação, totalizando 266.188 procedimentos em um período de 5 anos. Isto seria incompatível com a realidade brasileira, levando em

consideração que são realizadas aproximadamente 1.500 ablações de FA ao ano (56), devido às limitações de gastos, estrutura e profissionais qualificados.

Outro aspecto importante a ser considerado na análise é que a técnica da crioablação não deve substituir a ablação convencional, sendo as duas técnicas igualmente eficazes e seguras no tratamento da FA paroxística.

A fim de contemplar essas duas limitações foi realizada uma análise de participação no mercado, assumindo que sejam realizados 1500 procedimentos ao ano e uma taxa de incorporação da crioablação de 3% ao ano, totalizando 15% em um período total de 5 anos. Esse valor foi estimado levando em consideração o registro europeu, que evidenciou que 15,9% das ablações realizadas para FA são por crioablação. (10).

Como resultado, foi obtido um custo com material de R\$63.992.775,00 ao ano, com uso da tecnologia padrão, no cenário atual. Com a incorporação progressiva da crioablação há uma redução do custo total anual, totalizando ao longo de 5 anos um impacto orçamentário negativo final de R\$1.657.800,00. Este valor representa uma economia significativa na realidade do SUS, possibilitando a realização de mais 41 procedimentos ao ano.

## **6.5 CUSTOS DO PROCEDIMENTO**

Os valores de todos os materiais na presente análise foram obtidos em um único pregão eletrônico do Hospital Naval Marcílio Dias(57), para que a comparação entre os valores da crioablação e da tecnologia padrão fosse mais fidedigna, pois há grandes diferenças nos preços dos cateteres a cada pregão. Além disso, somente neste pregão do SUS os materiais da crioablação foram contemplados, porém a compra não foi efetuada pela instituição.

Para contabilizar o preço dos materiais para ablação, considerou-se que todos cateteres fossem novos e não reutilizáveis. O reprocessamento de produtos médicos na eletrofisiologia é um assunto controverso. É permitido por lei, porém a maioria é rotulada como uso único pelos fabricantes, gerando muitas dúvidas aos

usuários. Esse processo é regulamentado Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece que no ato de registro dos produtos eles são enquadrados como Reprocessamento Proibido ou Produtos Passíveis de Reprocessamento, porém diversos rótulos não estão em conformidade com o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada 156 em 2006 (63), o que pode gerar interpretações equivocadas e utilização indevida de produtos (64).

O motivo principal para a reutilização dos cateteres é econômico. A verba repassada pelo SUS para ablação de FA é 4580,65 reais. Com o uso de materiais novos o preço da ablação pode variar R\$ 21.074,85 a R\$ 42.661,85, ou seja, 4 a 9 vezes o valor estipulado pelo SUS. Atualmente no Rio de Janeiro, todos os serviços de eletrofisiologia estão utilizando cateteres novos e descartando após o uso, devido às incongruências na rotulagem dos materiais e dificuldade na validação de protocolos de reutilização, o que gera maiores gastos, em um orçamento já limitado.



## **7.CONCLUSÃO**

A crioablação resultou em redução de custos, em comparação com a tecnologia padrão (ablação por RF ponto a ponto guiada por MAE), pressupondo que toda a população de interesse seja tratada.

A análise de sensibilidade foi importante para atenuar as limitações de dados sobre epidemiologia da FA no Brasil e da caracterização do cenário atual da ablação de FA no Brasil.

Na avaliação de participação no mercado, foi adotada para implementação da crioablação no SUS, uma estratégia mais factível, considerando que sejam realizados 1500 procedimentos ao ano e uma taxa de incorporação da crioablação de 3% ao ano, totalizando 15% em um período total de 5 anos. Assim, um resultado final de impacto orçamentário foi encontrado, que demonstrou menor custo com a adoção da crioablação, gerando economia significativa com a incorporação desta nova tecnologia pelo SUS.

## REFERÊNCIAS

1. Josephson ME. Atrial Flutter and Fibrillation. In: Josephson ME. Josephson's Clinical Cardiac Electrophysiology. Baltimore: Wolters Kluwer; 2016. P.8693-10380.
2. European Society of Cardiology. 2016 ESC Guideline for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal. 2016; 37: 2893-2962.
3. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. Prevalence of Diagnosed Atrial Fibrillation in Adults National Implications for Rhythm Management and Stroke Prevention: the Anticoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. JAMA. 2001;285(18):2370-2375.
4. Corley SD, Epstein AE, DiMarco JP, Domanski MJ, Geller N, Greene HL, Josephson RA, Kellen JC, Klein RC, Krahn AD, Mickel M, Mitchell LB, Nelson JD, Rosenberg Y, Schron E, Shemanski L, Waldo AL, Wyse DG; AFFIRM Investigators. Relationships between sinus rhythm, treatment, and survival in the Atrial Fibrillation Follow-Up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) Study. Circulation. 2004;109(12):1509-13.
5. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APQRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: Executive summary. Journal of Arrhythmia. 2017;33(5):369-409.
6. Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileira de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2016. Volume 106, Nº 4, Supl. 2.
7. Wilber DJ, Pappone C, Neuzil P, De Paola A, Marchlinski F, Natale A, Macle L, Daoud EG, Calkins H, Hall B, Reddy V, Augello G, Reynolds MR, Vinekar C, Liu CY, Berry SM, Berry DA, ThermoCool AF Trial Investigators FT. Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy and Radiofrequency Catheter Ablation in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation A Randomized Controlled Trial. JAMA. 2010;303(4):333–340.
8. Pappone C, Augello G, Sala S, Gugliotta F, Vicedomini G, Gulletta S, Paglino G, Mazzone P, Sora N, Greiss I, Santagostino A, LiVolsi L, Pappone N, Radinovic A, Manguso F, Santinelli V. A randomized trial of circumferential pulmonary vein ablation versus antiarrhythmic drug therapy in paroxysmal atrial fibrillation: the APAF Study. J Am Coll Cardiol. 2006;48(11):2340-7.
9. Jaïs P, Cauchemez B, Macle L, Daoud E, Khairy P, Subbiah R, Hocini M, Extramiana F, Sacher F, Bordachar P, Klein G, Weerasooriya R, Clémenty J, Haïssaguerre M. Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study. Circulation. 2008;118(24):2498-505.

10. Arbelo E, Brugada J, Blomström-Lundqvist C, Laroche C, Kautzner J, Pokushalov E, Raatikainen P, Efremidis M, Hindricks G, Barrera A, Maggioni A, Tavazzi L, Dagres N. Contemporary management of patients undergoing atrial fibrillation ablation: in-hospital and 1-year follow-up findings from the ESC-EHRA atrial fibrillation ablation long-term registry. *European Heart Journal*. 2017; 38(17):1303–16.
11. Kuck KH, Brugada J, Fürnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun K, Elvan A, Arentz T, Bestehorn K, Pocock SJ, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2016; 374(23): 2235–2245.
12. Kuck KH, Fürnkranz A, Chun KR, Metzner A, Ouyang F, Schlüter M, Elvan A, Lim HW, Kueffer FJ, Arentz T, Albenque JP, Tondo C, Kühne M, Sticherling C, Brugada J<sup>1</sup>; FIRE AND ICE Investigators. Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. *Eur Heart J*. 2016; 37(38):2858-2865.
13. Chun KRJ, Brugada J, Elvan A, Gellér L, Busch M, Barrera A, Schilling RJ, Reynolds MR, Hokanson RB, Holbrook R, Brown B, Schlüter M, Kuck KH; FIRE AND ICE Investigators. The Impact of Cryoballoon Versus Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation on Healthcare Utilization and Costs: An Economic Analysis From the FIRE AND ICE Trial. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(8).
14. Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, Irwin JM, Champagne J, Guerra PG, Dubuc M, Reddy V, Nelson L, Holcomb RG, et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61(16): 1713–1723.
15. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Worldwide Epidemiology of Atrial Fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014;129(8):837-847.
16. Marcolino, M. S., Palhares, D. M. F., Benjamin, E. J., & Ribeiro, A. L. (2015). Atrial fibrillation: prevalence in a large database of primary care patients in Brazil. *Europace*, 17(12), 1787–1790.
17. Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. *Clin Epidemiol*. 2014; 6:213-20
18. Kawabata-Yoshihara LA, Benseñor IM, Kawabata VS, Menezes PR, Scazufca M, Lotufo PA. Prevalência de achados eletrocardiográficos no paciente idoso: estudo envelhecimento e saúde de São Paulo. *Arq Bras Cardiol*. 2009;93(6):651-6.

19.Figueiredo M, Mattos L, Lorga Fo A, Berwanger O. Registro Brasileiro Cardiovascular de Fibrilação Atrial - RECALL. São Paulo: Sociedade Brasileira de Cardiologia; SOBRAC; HCOR; 2012.

20.Craig T. January, L. Samuel Wann, Joseph S. Alpert, Hugh Calkins, Joaquin E. Cigarroa, Joseph C. Cleveland, Jamie B. Conti, Patrick T. Ellinor, Michael D. Ezekowitz, Michael E. Field, Katherine T. Murray, Ralph L. Sacco, William G. Stevenson, Patrick J. Tchou, Cynthia M. Tracy and Clyde W. Yancy.2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary.Circulation. 2014;130:2071-2104,

21.Moe GK, Rheinboldt WC, Abildskov JA. A Computer Model of Atrial Fibrillation. Am Heart J. 1964;67:200-20.

22.Garrey WE. THE NATURE OF FIBRILLARY CONTRACTION OF THE HEART.— ITS RELATION TO TISSUE MASS AND FORM. American Journal of Physiology-Legacy Content 1914 33:3, 397-414

23.Cox JL, Schuessler RB, D'Agostino HJ Jr, Stone CM, Chang BC, Cain ME, Corr PB, Boineau JP. The surgical treatment of atrial fibrillation. III. Development of a definitive surgical procedure J Thorac Cardiovasc Surg. 1991;101(4):569-83.

24.Lewis T. Oliver-Sharppey Lectures ON THE NATURE OF FLUTTER AND FIBRILLATION OF THE AURICLE. Br Med J. 1921 Apr 23;1(3147):590-3.

25.Haïssaguerre M<sup>1</sup>, Jaïs P, Shah DC, Takahashi A, Hocini M, Quiniou G, Garrigue S, Le Mouroux A, Le Métayer P, Clémenty J. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. N Engl J Med. 1998;339(10):659-66.

26.Calkins H, Kuck KH, Cappato R, Brugada J, Camm AJ, Chen SA, Crijns HJG, Damiano RJ, Davies JDW, DiMarco J, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design. J Interv Card Electrophysiol. 2012; 33(2): 171–257.

27.Everett TH, Wilson EE, Verheule S, Guerra JM, Foreman S, Olgin JE. Structural atrial remodeling alters the substrate and spatiotemporal organization of atrial fibrillation: a comparison in canine models of structural and electrical atrial remodeling. American journal of physiology Heart and circulatory physiology. 2006;291(6):H2911-H2923.

28.Carlsson J, Miketic S, Windeler J, Cuneo A, Haun S, Micus S, Walter S, Tebbe U, STAF Investigators. Randomized trial of rate-control versus rhythm-control in persistent atrial fibrillation: the Strategies of Treatment of Atrial Fibrillation (STAF) study. J Am Coll Cardiol. 2003; 41(10): 1690–1696.

29. Olshansky B, Rosenfeld LE, Warner AL, Solomon AJ, O'Neill G, Sharma A, Platia E, Feld GK, Akiyama T, Brodsky MA, et al. The Atrial Fibrillation Follow-up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) study: approaches to control rate in atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2004; 43(7): 1201–1208.
30. D. G. Wyse, A. L. Waldo, J. P. DiMarco, M. J. Domanski, Y. Rosenberg, E. B. Schron, J. C. Kellen, H. L. Greene, M. C. Mickel, J. E. Dalquist, et al. A comparison of rate control and rhythm control in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2002; 347(23): 1825–1833.
31. Singh BN, Singh SN, Reda DJ, Tang XC, Lopez B, Harris CL, Fletcher RD, Sharma SC, Atwood JE, Jacobson AK, et al. Amiodarone versus sotalol for atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2005; 352(18): 1861–1872.
32. Cosio FG, Aliot E, Botto GL, Heidbüchel H, Geller CJ, Kirchhof P, De Haro JC, Frank R, Villacastin JP, Vijgen J, Crijns H. Delayed rhythm control of atrial fibrillation may be a cause of failure to prevent recurrences: reasons for change to active antiarrhythmic treatment at the time of the first detected episode. *Europace* 2008; 10 (1): 21-27.
33. Gelder ICV, Haegeli LM, Brandes A, Heidbuchel H, Aliot E, Kautzner J, Szumowski L, Mont L, Morgan J, Willems S, Themistoclakis S, Gulizia M, Elvan A, Smit MD, Kirchhof P. Rationale and current perspective for early rhythm control therapy in atrial fibrillation. *Europace* 2011; 13 (11): 1517-1525.
34. Calkins H et al. Catheter Ablation versus Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation (CABANA). Baltimore. Johns Hopkins Hospital. Iniciado em 2015.
35. Swartz JFPG, Silvers J, Patten L, et al. A catheter-based curative approach to atrial fibrillation in humans. *Circulation.* 1994;90:1335.
36. Haïssaguerre M, Jaïs P, Shah DC, et al. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med.* 1998; 339: 659-666.
37. Pappone C, Oreto G, Lamberti F, et al. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using a 3D mapping system. *Circulation.* 1999; 100: 1203-1208. 3. Pappone C, Rosanio S, Oreto G, et al. Circumferential radiofrequency ablation of pulmonary vein ostia: A new anatomic approach for curing atrial fibrillation. *Circulation.* 2000; 102: 2619-2628.
38. Haïssaguerre M, Jaïs P, Shah DC, et al. Electrophysiological end point for catheter ablation of atrial fibrillation initiated from multiple pulmonary venous foci. *Circulation.* 2000; 101: 1409-1417.

39. Verma A, Morrouche NF, Natale A. Pulmonary vein antrum isolation: intracardiac echocardiography-guide technique. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2004; 15(11):1335-40.
40. Friedman PL, Dubuc M, Green MS, Jackman WM, Keane DT, Marrinchak RA, Nazari J, Packer DL, Skanes A, Steinberg JS, Stevenson WG, Tchou PJ, Wiber DJ, Worley SJ. Catheter cryoablation of supraventricular tachycardia: results of the multicenter prospective “frosty” trial. *Heart Rhythm*. 2004;1(2): 129-38.
41. Chen J, Lenarczyk R, Boveda S, Tilz RR, Hernandez-Madrid A, Ptaszynski P, Pudulis J, Dagues. Cryoablation for treatment of cardiac arrhythmias: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2017; 19(2): 303-307.
42. Hoyt RH, Wood M, Daoud E, Feld G, Sehra R, Pelkey W, Kay GN, Calkins H. Transvenous catheter cryoablation for treatment of atrial fibrillation: results of a feasibility study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005; 28 Suplemento 1: S78-82.
43. Sarabanda AV, Bunch TJ, Johnson SB, Mahapatra S, Milton MA, Leite LR, Bruce GK, Packer DL. Efficacy and safety of circumferential pulmonary vein isolation using a novel cryothermal balloon ablation system. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 46(10): 1902-12.
44. Chen YH, Lu ZL, Xiang Y, Hou JW, Wang Q, Lin H, Li YG; Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace*. 2017; 19 (5): 784-794.
45. Luna LC; Análise crítica das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário- Manual para o sistema de saúde do Brasil – 2012 Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado em Avaliação de Tecnologias e Saúde)- Instituto Nacional de Cardiologia. 2015
46. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Departamento de Ciência e Tecnologia, 1.ed. reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Editora MS – OS 2014,0625.
47. Velagic V, de Asmundis C, Mugnai G, Hunuk B, Hacıoglu E, Stroker E, Moran D, Ruggiero D, Poleaert J, Verborgh C, Umbrain V, Paparella G, Beckers S, Brugada P, Chierchia GB. Learning curve using the second-generation cryoballoon ablation. *J Cardiovasc Méd*. 2017; 18(7): 518-527.
48. Hunter TD, Palli SR, Rizzo JA. Cost comparison of radiofrequency catheter ablation versus cryoablation for atrial fibrillation in hospitals using both technologies. *J Med Econ*. 2016; 19(10):959-64.
49. IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060.

<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?ibge/cnv/projpopbr.def> acessado dia 1/02/2017 as 9:46

50.Abugattas JP, Iacopino S, Moran D, De Regibus V, Takarada K, Mugnai G, Ströker E, Coutiño-Moreno HE, Choudhury R, Storti C, De Greef Y, Paparella G, Brugada P, de Asmundis C, Chierchia GB. Efficacy and safety of the second generation cryoballoon ablation for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation in patients over 75 years: a comparison with a younger cohort. *Europace*. 2017;19(11): 1798-1830.

51.Metzner I, Wissner E, Tilz RR, Rillig A, Mathew S, Schmidt B, Chun J, Wohlmuth P, Deiss S, Lemes C, Maurer T, Fink T, Heeger C, Ouyang F, Kuck KH, Metzner A. Ablation of atrial fibrillation in patients  $\geq 75$  years: long-term clinical outcome and safety. *Europace*. 2016; 18 (4): 543-549.

52.Guhl EN, Siddoway D, Adelstein E, et al. Incidence and Predictors of Complications During Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease*. 2016;5(7):e003724.

53.Oliveira, LH et al . Estudo transversal das estratégias de tratamento clínico na fibrilação atrial. *Arq. Bras. Cardiol*. 2012. v. 98, n. 3, p. 195-202.

54.Santos EB, Salles ALF, Tavares LR, Lima MV, Santos WB, Silva GP, Thomé CC, Pereira SB, Junior HV, Mesquita ET. Características Clínicas e Demográficas e Perfil Terapêutico de Pacientes Hospitalizados com Fibrilação Atrial: Estudo EPIFA.*Rev SOCERJ*. 2009;22(1):9-14.

55.Lafuente CL, Valembos L, Bergmann JF, Belmin J. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; (3): CD005049.

56.Tabela Unificada. Procedimento Ablação de Fibrilação Atrial. SIGTAB.site <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> acessado dia 02 de junho de 2017 as 16. 54h.

57.Ata de Realização de Pregão Eletrônico. Número 00009.2016(SRP). Comando da Marinha Hospital Marcilio Dias <http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/livre/pregao/ata0.asp>, acessado dia 02 de junho de 2017 as 18.02h.

58.Bhargav M, Di Biase L, Mohanty P, Prasad S, Martin DO, Willians- Andrews M, et al. impact of type of atrial fibrillation and repeat catheter ablation on a long-term freedom from atrial fibrillation: results from a multicenter study. *Heart Rhythm*. 2009; 6(10): 1430-12.

- 59.Sartini RJP, Scanavacca MI, Sosa E, Moreira LF, Lara S, Hardy C, Darrieux F, Hachul D. Radiofrequency Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: Factors Determining Long-Term Clinical Efficacy. *Arq. Brás. Cardiol.* 2008; 90(2): 122-129.
- 60.Marrouche NF, Dressing T, Cole C, Saad E, Balaban K, Pavia SV, Schweikert R, Saliba W, Abdul-Karim A, Pisano E, Fanelli R, Tchou P, Natale A. **Circular mapping and ablation of the pulmonary vein for treatment of atrial fibrillation**: Impact of different catheter technologies. *J Am Coll Cardiol.* 2002;40(3):464-74.
- 61.Macle L, Jais P, Weerasooriya R, Hocini M, Shah DC, Choi KJ, Scavee C, Raybaud F, Clementy J, Haissaguerre M. Irrigated-Tip Catheter Ablation of Pulmonary Veins for Treatment of Atrial Fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2002; 13(11): 1067-73.
- 62.Zoppo F, Bertaglia E, Tondo C, Colella A, Mantovan R, Senatore G, Bottoni N, Carreras G, Coro L, Turco P, Mantica M, Stabile G. High prevalence of cooled tip use as compared with 8 mm in a multicenter Italian registry on atrial fibrillation ablation: focus on procedural safety. *J Cardiovasc Med.* 2008; 9(9): 888-92.
- 63.Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Anvisa). Resolução- RDC número 156, de 11 de agosto de 2016. Reprocessamento de produtos para a saúde.
- 64.Kuniyoshi RR, Sternick EB, Nadalin E, Hachul DT. Reprocessamento de Produtos Médicos em Eletrofisiologia. *Arq. Brás. Cardiol.* 2017; 108(2): 169-72.



## ANEXO

Listagem das especificações dos materiais utilizados na tabela de custos, retirados da Ata de Realização de Pregão Eletrônico. Número 00009.2016(SRP). Comando da Marinha Hospital Marcilio Dias.

Material	Descrição
Cateter circular de mapeamento	<b>Marca:</b> ST.JUDE MEDICAL <b>Fabricante:</b> ST.JUDE MEDICAL <b>Modelo / Versão:</b> 402865 <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> CATETER DIAGNÓSTICO DECAPOLAR CIRCUNFERENCIAL PARA ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO DEFLECTÍVEL BIDIRECIONAL, 7 F, CONFECCIONADO EM PEBAX, CURVA ESPIRAL DE RAIOS VAIRÁVEL DE 15 A 25 MM, ELETRODOS DE PLATINA/IRIDIUM DE 1 MM, ELETRODO DISTAL DE 2 MM. CONTROLE DE DEFLEXÃO COM MANOPLA DE PRECISÃO. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.
Cateter diagnóstico decapolar	<b>Marca:</b> BOSTON <b>Fabricante:</b> BOSTON <b>Modelo / Versão:</b> PE-DX/6F/STD/2-10-2MM/105CM <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> "CATETER DIAGNÓSTICO PARA ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO, DECAPOLAR, CURVA UNIDIRECIONAL, MANOPLA PERMITE MANIPULAÇÃO DE 270° QUE EVITA O EMBARAÇO OU ESTIRAMENTO DO CATETER, DIÂMETRO 6F, PONTA DISTAL DE 1MM, E ELETRODO DO ANEL DE 2MM, : TIPO STANDARD DIÂMETRO DA CURVA D= 25MM

	<p>E COMPRIMENTO DO CATETER 105CM, ESPAÇAMENTOS DOS ELETRODOS: 2/5/2MM; 2.5MM; 2/8/2MM; 5MM E 10MM:</p> <p>COMPOSIÇÃO: CORPO INTERNO DO CATETER COM DUPLA MALHA TRANÇADA RECOBERTA COM POLIURETANO, ELETRODOS DE AÇO INOX LIGA PLATINA / IRIIDIUM, PONTA DE AÇO INOX POLIDA, PONTA FLEXÍVEL E RADIOPACO. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE."</p> <p>*MODELO PE-DX/6F/STD/2-10-2MM/105CM</p> <p>*REGISTRO 10341350368</p>
<p>Cateter de ablação irrigado</p>	<p><b>Marca:</b> BOSTON <b>Fabricante:</b> BOSTON <b>Modelo / Versão:</b> Open Irrigated 7.5 110 2.5 Quad STD</p> <p><b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b></p> <p>CATETER IRRIGADO ABERTO, QUADRIPOLAR COM DUAS CÂMARAS DE RESFRIAMENTO, QUE RESFRIAM UNIFORMEMENTE TODA A PONTA INTERNA, O PADRÃO DE FLUXO MELHORADO "LAVA" ATIVAMENTE TODO O ELETRODO DA PONTA EXTERNAMENTE, MAIOR CAPACIDADE DE RESFRIAMENTO E MENOR AQUECIMENTO PROXIMAL, CONSTRUÍDO NA PLATAFORMA DO CATETER DE ABLAÇÃO BIDIRECIONAL, DIÂMETRO DA PONTA 7F, COM PONTA DE 4MM, CURVAS STANDART E LARGE DE 270º E ASSIMÉTRICA COMPRIMENTO DE 110CM COM ESPAÇAMENTO DO ELETRODO 2.5MM, DIÂMETRO DO CORPO DO CATETER DE 7,5F: CORPO INTERNO DO CATETER COM DUPLA</p>

	<p>MALHA TRANÇADA RECOBERTA COM POLIURETANO, ELETRODOS DE AÇO INOX LIGA PLATINA / IRIDIUM, PONTA DE AÇO INOX POLIDA;, PONTA FLEXÍVEL E RADIOPACO. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. UTILIZADO EM CONJUNTO COM UM GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA E BOMBA DE IRRIGAÇÃO. *MODELO Open Irrigated 7.5 110 2.5 Quad STD *REGISTRO 10341350640</p>
<p>Cateter de ablação 8 mm</p>	<p><b>Marca:</b> BOSTON <b>Fabricante:</b> BOSTON <b>Modelo / Versão:</b> BLZRII XP 7/110/2.5/8-8 QD STD HTD (OUS) <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> CATETER DE ABLAÇÃO, COM SENSOR DE TEMPERATURA QUADRIPOLAR SHAFT 8F BIDIRECIONAL, COM ALTO TORQUE; DEFLETÍVEL BIDIRECIONAL PARA MELHOR ACESSO LOCAL, BOTÃO DE CONTROLE DE TENSÃO PARA MICROMOVIMENTOS PRECISOS E TRAVAMENTO DE CURVA: PONTA DISTAL 8F/8MM E 8F/10MM: TIPO STANDARD D=25MM, LARGE D=33MM E ASYMMETRIC D=17MM/25MM COM ESPAÇAMENTOS DOS ELETRODOS: 2.5MM, COMPRIMENTO DO CATETER 110CM: COMPOSIÇÃO: CORPO INTERNO DO CATETER COM DUPLA MALHA TRANÇADA RECOBERTA COM POLIURETANO, ELETRODOS DE AÇO INOX LIGA PLATINA / IRIDIUM, PONTA DE AÇO INOX POLIDA, PONTA FLEXÍVEL E</p>

	<p>RADIOPACO. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.</p> <p>*MODELO BLZR II XP 7/110/2.5/8-8 QD STD HTD (OUS) *REGISTRO 10341350638</p>
Bainha Transeptal	<p><b>Marca:</b> JOHNSON <b>Fabricante:</b> BIOSENSE  <b>Modelo / Versão:</b> INTRODUTOR <b>Descrição</b>  <b>Detalhada do Objeto Ofertado:</b> INTRODUTOR COM BAINHA LONGA, PARA ACESSO TRANSSEPTAL, COM CURVATURAS TIPO MULTIPURPOSE SHORT, MULTIPURPOSE, ANTERIOR E POSTERIOR. “COMPOSTO DE POLIETILENO E REVESTIDO COM MALHA INTERNA; GUIA DE 0.032”; 8 FR, COMPRIMENTO 62 CM. PONTA MACIA, ORIFÍCIOS DISPOSTOS EM ESPIRAL, MARCADOR RADIOPACO E VÁLVULA ANTIREFLUXO (HEMOSTÁTICA). MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.</p> <p>ANVISA 10132590509.</p>
Agulha transeptal	<p><b>Marca:</b> COOK <b>Fabricante:</b> COOK <b>Modelo / Versão:</b> TSNC-18-71.0 <b>Descrição</b>  <b>Detalhada do Objeto Ofertado:</b> G02364-TSNC-18-71.0 AGULHA TRANSSEPTAL DE AÇO INOXIDÁVEL E COMPRIMENTO ÚTIL DE 71CM</p>

	<p>A 98 CM, DE 18 GA COM TORNEIRA DE DUAS VIAS EM SUA REGIÃO PROXIMAL E GUIA QUE ACOMPANHA A AGULHA. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.</p> <p>REGISTRO ANVISA: 10212990254 Marca: Cook Fabricante: Cook INC Procedência: Americana Prazo de validade da proposta 120 (cento e vinte) dias. Impostos, taxas e quaisquer outras despesas: inclusos</p>
Bainha	<p><b>Marca:</b> St. Jude <b>Fabricante:</b> St. Jude <b>Modelo / Versão:</b> St. Jude <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> KIT INTRODUTOR CURTO PARA ACESSO VASCULAR, COMPOSTO DE UM INTRODUTOR DE APROXIMADAMENTE 11 A 14 CM, COM PRESENÇA DE BAINHA, DILATADOR COM VÁLVULA HEMOSTÁTICA E INJETOR LATERAL, FIO GUIA EM J, SERINGA E AGULHA DE PUNÇÃO, DISPONÍVEL NOS CALIBRES DE 5, 6, 7, 8 E 11 FR. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.</p>
Equipo irrigação continua	<p><b>Marca:</b> JOHNSON <b>Fabricante:</b> BIOSENSE <b>Modelo / Versão:</b> BOMBA IRRIGAÇÃO <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> EQUIPO ESPECIAL PARA ABLAÇÃO COM</p>

	<p>SISTEMA DE IRRIGAÇÃO CONTÍNUA. INDICADO PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER TERAPÊUTICO COM SISTEMA DE IRRIGAÇÃO CONTÍNUA ABERTA E BOMBA DE IRRIGAÇÃO COOLFLOW™. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA 80145900948.</p>
Criobalão	<p><b>Marca:</b> MEDTRONIC <b>Fabricante:</b> MEDTRONIC  <b>Modelo / Versão:</b> 2AF283/2AF233 <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> Cateter balão de 28mm para ablação por criogenia das veia pulmonares. 10,5 F com 140cm de comprimento e curva bidirecional. <b>**MODELO:</b> 2AF283 <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190452; <b>OPÇÃO:</b> Cateter balão de 23mm para ablação por criogenia das veia pulmonares. 10,5 F com 140cm de comprimento e curva bidirecional. <b>**MODELO:</b> 2AF233 <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190452.</p>
Cabo umbilical coaxial	<p><b>Marca:</b> MEDTRONIC <b>Fabricante:</b> MEDTRONIC  <b>Modelo / Versão:</b> 203CX <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> Cabo umbilical coaxial para conexão dos cateteres de crioblação ao console. <b>**MODELO:</b> 203CX <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190452.</p>
Cabo umbilical elétrico	<p><b>Marca:</b> MEDTRONIC <b>Fabricante:</b> MEDTRONIC  <b>Modelo / Versão:</b> 2035U <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> Cabo umbilical elétrico para</p>

	<p>conexão dos cateteres de crioblação ao console. <b>**MODELO:</b> 2035U <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190452.</p>
<p>Cateter mapeamento circular próprio para o uso do criobalão</p>	<p><b>Marca:</b> MEDTRONIC <b>Fabricante:</b> MEDTRONIC  <b>Modelo / Versão:</b> 990063-20/990063-15  <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b>  Cateter Achieve circular octopolar para mapeamento com loop de 20 mm. 3,3 F com 165cm de comprimento, compatível com o balão de crioblação. <b>**MODELO:</b> 990063-20 <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190468; <b>OPÇÃO:</b> Cateter Achieve circular octopolar para mapeamento com loop de 15 mm. 3,3 F com 165cm de comprimento, compatível com o balão de crioblação. <b>**MODELO:</b> 990063-15 <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190468.</p>
<p>Conector do cateter circular próprio para o criobalão</p>	<p><b>Marca:</b> MEDTRONIC <b>Fabricante:</b> MEDTRONIC  <b>Modelo / Versão:</b> 990066 <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> Cabo para conexão do cateter circular Achieve com o polígrafo. <b>**MODELO:</b> 990066 <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190468.</p>
<p>Bainha própria para o criobalão</p>	<p><b>Marca:</b> MEDTRONIC <b>Fabricante:</b> MEDTRONIC  <b>Modelo / Versão:</b> 4FC12 <b>Descrição Detalhada do Objeto Ofertado:</b> Bainha introdutora FlexCath Advance dom 12F de diâmetro interno e 81cm de comprimento, compatível com balão para crioblação. Deflexão unidirecional de 135 graus e alcance de curva de 55mm (em 90 graus). <b>**MODELO:</b> 4FC12 <b>**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:</b> MÍNIMO 12 MESES <b>**REGISTRO ANVISA:</b> 10339190492.</p>
<p>Cateter para ablação e mapeamento</p>	<p><b>Marca:</b> JOHNSON <b>Fabricante:</b> BIOSENSE</p>

<p>eletroanatômico irrigado</p>	<p><b>Modelo / Versão:</b> QUADRIPOLAR <b>Descrição</b>  <b>Detalhada do Objeto Ofertado:</b> CATETER TERAPÊUTICO IRRIGADO PARA MAPEAMENTO ELETRO ANATÔMICO TRIDIMENSIONAL ABLAÇÃO DE CIRCUITOS DE ARRITMIAS, COM SENSOR DE LOCALIZAÇÃO, LUMINAL COM SISTEMA DE IRRIGAÇÃO ABERTO COM 6 DUCTOS, QUADRIPOLAR, CURVA DEFLECTÍVEL BIDIRECIONAL D/D (51MM), F/F (60MM), J/J (81MM), D/F (51MM / 60MM) E F/J (60MM /80 MM); 7,5 FR; COMPRIMENTO DE 115 CM; ESPAÇAMENTO ENTRE ELETRODOS 2/5/2 MM; ELETRODO DISTAL 3,5 MM; SENSOR DE TEMPERATURA TERMOPAR OU TERMISTOR; COMPOSIÇÃO POLIURETANO, ELETRODOS DE AÇO INOX LIGA PLATINA/IRIDIUM, PONTA DE AÇO INOX POLIDA; CORPO DO CATETER COM DUPLA MALHA TRANÇADA; CONTROLE DEFLEXÃO DE PONTA; FLEXÍVEL E RADIOPACO; EXTREMIDADE PROXIMAL DO CATETER APRESENTA LÚMEN ABERTO E TERMINA NUMA PORTA DE ENTRADA DE SOLUÇÃO SALINA COM UM CONECTOR LUER PADRÃO. MATERIAL ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. INDICADO PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO E ELETROFISIOLÓGICO DO CORAÇÃO (CONSTRUÇÃO TRIDIMENSIONAL COM SISTEMA CARTO®, ESTIMULAÇÃO E</p>
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	GRAVAÇÃO/MONITORIZAÇÃO) E, QUANDO UTILIZADO EM CONJUNTO COM UM GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA E BOMBA DE IRRIGAÇÃO DE FLUXO ALTO, PARA ABLAÇÃO CARDÍACA. ANVISA 80145901249.
Conector do cateter para ablação e mapeamento eletroanatômico	<p><b>Marca:</b> JOHNSON <b>Fabricante:</b> BIOSENSE</p> <p><b>Modelo / Versão:</b> CONECTOR <b>Descrição</b></p> <p><b>Detalhada do Objeto Ofertado:</b> CABO CONECTOR PARA CATETER TERAPÊUTICO PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO TRIDIMENSIONAL. PROPORCIONA INTERFACE ENTRE O CATETER TERAPÊUTICO DE MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO E A UNIDADE DE INTERFACE DO PACIENTE PARA SISTEMA CARTO® 3. COMPOSIÇÃO: MATERIAIS METÁLICOS RECOBERTOS COM POLÍMERO PLÁSTICO; CONEXÃO COM O CATETER TIPO 25 PINOS E COM A UNIDADE DE INTERFACE DO PACIENTE TIPO 34 PINOS; 4 CONDUTORES PARA ELETROGRAMAS INTRACARDÍACOS; COMPRIMENTO 3 METROS. MATERIAL ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO GASOSO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA 80145901486.</p>
Eletrodo de referencia para mapeamento eletroanatômico	<p><b>Marca:</b> JOHNSON <b>Fabricante:</b> BIOSENSE</p> <p><b>Modelo / Versão:</b> TERAPEUTICO <b>Descrição</b></p> <p><b>Detalhada do Objeto Ofertado:</b> CATETER TERAPÊUTICO DE MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO E A UNIDADE DE</p>

INTERFACE DO PACIENTE PARA SISTEMA CARTO® 3. COMPOSIÇÃO: MATERIAIS METÁLICOS RECOBERTOS COM POLÍMERO PLÁSTICO; CONEXÃO COM O CATETER TIPO 25 PINOS E COM A UNIDADE DE INTERFACE DO PACIENTE TIPO 34 PINOS; 4 CONDUTORES PARA ELETROGRAMAS INTRACARDÍACOS; COMPRIMENTO 3 METROS. MATERIAL ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO GASOSO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSÉPTICA, BARREIRA MICROBIANA, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE, PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE ELETRODOS DE REFERÊNCIA EXTERNA PARA SISTEMA DE MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO, CONJUNTO COM 6 UNIDADES ADESIVAS. MATERIAL NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ACONDICIONADOS EM EMBALAGEM COM 3 UNIDADES, CONTENDO NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA 80145901192