



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Aline Monte de Mesquita

**Acurácia da tomografia computadorizada de múltiplos detectores
dual-source no diagnóstico da doença arterial coronariana: revisão
sistemática**

Rio de Janeiro

2010

Aline Monte de Mesquita

**Acurácia da tomografia computadorizada de múltiplos detectores *dual-source*
no diagnóstico da doença arterial coronariana: revisão sistemática**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Orientadora: Prof.^a Dra. Rosângela Caetano

Coorientador: Prof. Dr. José Ueleres Braga

Rio de Janeiro

2010

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBC

M582 Mesquita, Aline Monte de.

Acurácia da tomografia computadorizada de múltiplos detectores *dual-source* no diagnóstico da doença arterial coronariana: revisão sistemática / Aline Monte de Mesquita. – 2010.

97f.

Orientadora: Rosângela Caetano.

Coorientadora: José Uelers Braga.

Dissertação (Mestrado profissional) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Sistema cardiovascular – Doenças – Teses. 2. Tomografia computadorizada – Teses. 3. Tecnologia médica. 4. Avaliação da tecnologia biomédica. 5. Estenose coronária. 6. Angiografia coronária. 7. Doença das coronárias. I. Caetano, Rosângela. II. Braga, José Uelers. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. IV. Título.

CDU 616.1-073

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Aline Monte de Mesquita

**Acurácia da tomografia computadorizada de múltiplos detectores *dual-source*
no diagnóstico da doença arterial coronariana: revisão sistemática**

Dissertação apresentada, como requisito para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Aprovado em 26 de abril de 2010

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Rosângela Caetano (Orientadora)

Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Paulo Mauricio Campanha Lourenço

Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo

Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP

Rio de Janeiro

2010

DEDICATÓRIA

“À Deus por me permitir chegar até aqui”

AGRADECIMENTOS

À Deus por me dar gratuitamente o dom da vida.

Aos meus pais, Flora, sempre presente, e José Claudio, em pensamento, pelo incentivo diário. Obrigada por terem me ensinado a diferença do certo e do errado e de que tudo é possível quando se tem fé e força de vontade.

Aos meus irmãos, Jorge e Andrea, que desde criança demonstram orgulho e alegria em cada desafio da irmã caçula alcançado.

Ao meu marido, Raul, que escolhi para ser meu companheiro por toda a vida. Obrigada por me incentivar sempre e me fazer feliz todos os dias.

Ao meu sobrinho querido, João Paulo, por me dar muitas alegrias todos os dias da minha vida.

Aos meus orientadores, Rosângela Caetano e José Ueleres Braga, pela amizade, paciência, dedicação, orientação e disponibilidade para que este trabalho fosse possível de ser alcançado.

Aos meus revisores, Maria Clara Schmidt Lyra e Fábio André Gonçalves, que gratuitamente se abdicaram de seus momentos de lazer e de convivência familiar, para extrair os dados dos artigos incluídos na minha dissertação.

Aos meus colegas de trabalho, que me ajudaram e me incentivaram para meu aprimoramento profissional.

À Agência Nacional de Saúde Suplementar que considerou as necessidades relativas aos processos de trabalho e autorizou a minha capacitação.

À Professora Rosimary Terezinha de Almeida, por ter me estimulado a fazer este mestrado e me ensinado os primeiros passos da ATS.

Consulte não a seus medos, mas a suas esperanças e sonhos. Pense não sobre suas frustrações, mas sobre seu potencial não usado. Preocupe-se não com o que você tentou e falhou, mas com aquilo que ainda é possível a você fazer.

Papa João XXIII

RESUMO

MESQUITA, Aline Monte. *Acurácia da tomografia computadorizada de múltiplos detectores dual-source no diagnóstico da doença arterial coronariana: revisão sistemática*, 2010. 97 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

A Tomografia Computadorizada *Dual-Source* (TCDS) é uma tecnologia de imagem que permite a visualização da estenose coronária de uma maneira não-invasiva. Estudos recentes demonstraram uma alta acurácia deste teste diagnóstico, quando comparado ao padrão de referência, a angiografia coronária invasiva (ACI). O objetivo deste trabalho foi sintetizar as evidências de acurácia desta tecnologia por meio de uma revisão sistemática e uma síntese quantitativa (meta-análise) e avaliar possíveis diferenciais de acurácia relacionados aos seguintes subgrupos de pacientes: com frequência cardíaca elevada, arritmias cardíacas, escore de cálcio elevado e índice de massa corporal (IMC) elevado. Foi realizada uma busca bibliográfica nas bases de dados MEDLINE e LILACS no período de janeiro de 2000 a outubro de 2009. Foram selecionados estudos em inglês, espanhol e português que comparassem a TCDS com a ACI em pacientes com suspeita ou doença arterial coronariana (DAC) e que permitissem a extração de dados suficientes para a construção de uma tabela 2X2. Três avaliadores independentes extraíram as características dos estudos e resultados, com as divergências resolvidas por consenso. Foram incluídos 20 estudos na revisão sistemática, que utilizaram três unidades de análise: paciente, vaso e segmento arterial. Nas unidades de análises paciente, vaso e segmento arterial, os valores das sensibilidades sumárias foram respectivamente de 98% (IC de 95%, 96% a 99%), 94% (IC de 95%, 89% a 97%) e 93% (IC de 95%, 89% a 95%) e das especificidades sumárias foram respectivamente 84% (IC de 95%, 76% a 89%), 92% (IC de 95%, 87% a 95%) e 96% (IC de 95%, 91% a 98%). Também foi avaliada a acurácia nos subgrupos de pacientes com frequência cardíaca elevada e escore de cálcio aumentado. Na análise por subgrupos de pacientes, a sensibilidade e especificidade se mantiveram altas em pacientes com frequência cardíaca elevada — 93% (IC de 95%, 90% a 95%) e 98% (IC de 95%, 95% a 99%), respectivamente. Já em pacientes com elevada calcificação (> 400 unidades de agatston) a especificidade diminuiu bastante, caindo para 79% (IC de 95%, 25% a 98%). A evidência disponível aponta para uma elevada acurácia da TCDS para a detecção da estenose coronária. Entretanto, a população que mais se beneficiaria desta tecnologia — população com dor torácica e risco intermediário de DAC — geralmente não esteve incluída nos estudos. Foram incluídos pacientes com alta probabilidade pré-teste da doença, já que os estudos foram realizados usualmente em centros de referência, com indivíduos com indicação prévia de angiografia coronária invasiva.

Palavras-chave: Tomografia computadorizada dual source. Doença arterial coronariana. Estenose coronária. Acurácia diagnóstica. Meta-análise. Avaliação de Tecnologia em Saúde

ABSTRACT

Dual-source computed tomography (DSCT) is an imaging technology that enables the visualization of coronary artery stenosis in a non-invasive way. Earlier studies showed high accuracy compared to conventional coronary angiography. The aims of this study were to evaluate the evidence of this technology using a meta-analytic process and its accuracy in different subgroups such as patients with high heart rates, arrhythmia, increased calcium score and high body mass index. A search of the literature in MEDLINE and LILACS was performed and articles published between January 2000 and October 2009. Studies in English, Spanish and Portuguese that compared DSCT with conventional coronary angiography performed for all patients and included sufficient data for compilation of 2 X 2 tables were included. Three investigators independently extracted the characteristics of the studies and differences were settled by consensus. Twenty studies were included in the systematic review, using three units of analysis: patient, vessels and segment. Analysis of patients, vessels and segments yielded a sensitivity of 98% (95% CI, 96% to 99%), 94% (95% CI, 89% to 97%) and 93% (95% CI, 89% to 95%) and a specificity of 84% (95% CI, 76% to 89%), 92% (95% CI, 87% to 95%) and 96% (95% CI, 91% to 98%), respectively. We also analyzed the accuracy of DSCT in subgroups of patients with high heart rate and increased calcium score. The analyses of patients' subgroups demonstrated that sensitivity and specificity remained high in patients with high heart rate — 93% (CI 95%, 90% to 95%) and 98% (CI 95%, 95% to 99%), respectively. In patients with increased calcium score (> 400 Agatston units) the specificity declined significantly, falling to 79% (95%, 25% to 98%). The available evidence points to a high accuracy of DSCT for the detection of coronary artery stenosis. However, the population who might benefit from this technology - individuals with chest pain and intermediate risk of coronary artery disease, CAD — have not generally been included in the retrieved studies since the studies were usually conducted in reference centers where patients usually have an indication for invasive coronary angiography, and consequently a high pretest probability of CAD.

Keywords: Dual source computed tomography. Coronary artery disease. Coronary artery stenosis. Accuracy. Meta-analysis. Health Technology Assessment.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 —	Ilustração esquemática da TCDS com as duas fontes de radiação e seus respectivos detectores.....	25
Figura 2 —	Fluxograma da seleção dos estudos incluídos na revisão sistemática.....	35
Figura 3 —	Avaliação da qualidade dos artigos (QUADAS).....	38
Figura 4 —	Gráfico Forest com os estudos incluídos e as médias da sensibilidade e especificidade com as heterogeneidades - unidade de análise paciente.....	40
Figura 5 —	Gráfico de funil com linha de regressão superposta - unidade de análise paciente.....	41
Figura 6 —	SROC com regiões de predição e confiança ao redor dos pontos de sensibilidade e especificidades - unidade de análise paciente..	42
Figura 7 —	Gráfico Forest com os estudos incluídos e médias da sensibilidade e especificidade com as heterogeneidades – unidade de análise vaso.....	43
Figura 8 —	Gráfico de funil com linha de regressão superposta- unidade de análise vaso.....	44
Figura 9 —	SROC com regiões de predição e confiança ao redor dos pontos de sensibilidade e especificidades – unidade de análise vaso.....	45
Figura 10 —	Gráfico Forest com os estudos incluídos e médias da sensibilidade e especificidade com as heterogeneidades – unidade de análise segmentos.....	46
Figura 11 —	Gráfico de funil com linha de regressão superposta – unidade de análise segmentos.....	47
Figura 12—	SROC com regiões de predição e confiança ao redor dos pontos de sensibilidade e especificidades – unidade de análise segmentos.....	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 — Classificação da angina pela Canadian Cardiovascular Society.....	20
Quadro 2 — Estratégia de busca na base de dados MEDLINE.....	29
Quadro 3 — Critérios de elegibilidade dos estudos.....	30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 —	Características dos estudos incluídos.....	37
Tabela 2 —	Resultado sumário dos parâmetros de acurácia das diferentes unidades de análise (IC 95%)	49
Tabela 3 —	Acurácia diagnóstica da TCDS no subgrupo escore de cálcio, unidade de análise segmentos (IC 95%).....	50
Tabela 4 —	Acurácia diagnóstica da TCDS no subgrupo frequência cardíaca, unidade de análise segmentos (IC 95%).....	51

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATCC	Angiotomografia computadorizada coronária
ATS	Avaliação de tecnologia em saúde
CCS	Canadian Cardiovascular Society
DAC	Doença arterial coronariana
DALY	Anos de vida perdidos por incapacidade
DOR	Razão de Chance Diagnóstica
DSCT	Dual source computed tomography
EC	Escore de cálcio
ECG	Eletrocardiograma
ECO	Ecocardiograma
ESP	Especificidade
FC	Frequência cardíaca
IC	Intervalo de confiança
IMS	Instituto de Medicina Social
LR ⁺	Razão de Verossimilhança Positiva
LR ⁻	Razão de Verossimilhança Negativa
mSv	Milisievert
MS	Ministério da Saúde
SEN	Sensibilidade
SIM	Sistema de Informações sobre mortalidade
TCMD	Tomografia computadorizada de múltiplos detectores
TCDS	Tomografia computadorizada dual-source
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	14
1	Contextualização do campo temático do estudo.....	18
1.1	Doença arterial coronariana (DAC).....	18
1.2	Métodos alternativos para o diagnóstico da DAC.....	21
1.2.1	<u>Angiografia coronária invasiva.....</u>	21
1.2.2	<u>Testes não invasivos.....</u>	22
1.2.2.1	Eletrocardiograma em repouso.....	23
1.2.2.1	Ecocardiograma em stress (ECO).....	23
1.2.2.3	Teste de perfusão miocárdica.....	24
1.3	Tecnologia: tomografia computadorizada dual-source (TCDS).....	24
2	OBJETIVOS.....	27
2.1	Objetivo geral.....	27
2.2	Objetivos específicos.....	27
3	METODOLOGIA.....	28
3.1	Tipo de estudo.....	28
3.2	Questão de estudo.....	28
3.3	Busca na literatura e seleção dos artigos.....	28
3.4	Extração de dados.....	30
3.5	Síntese e análise dos resultados.....	32
3.5.1	<u>Avaliação da qualidade.....</u>	32
3.5.2	<u>Avaliação do viés de publicação.....</u>	32
3.5.3	<u>Estimativas da acurácia do teste.....</u>	33
3.5.4	<u>Avaliação da heterogeneidade.....</u>	34
3.5.5	<u>Análise de sensibilidade.....</u>	34
4	RESULTADOS.....	35
4.1	Características dos estudos.....	36
4.2	Qualidade metodológica.....	38
4.3	Acurácia da tomografia dual source.....	39
4.3.1	<u>Unidade de análise paciente.....</u>	39
4.3.2	<u>Unidade de análise vaso arterial.....</u>	42
4.3.3	<u>Unidade de análise segmentos arteriais.....</u>	45

4.4	Análise de sensibilidade.....	49
5	ACURÁCIA DA TOMOGRAFIA DUAL SOURCE POR SUBGRUPOS.....	50
5.1	Escore de cálcio.....	50
5.2	Frequência Cardíaca.....	51
6	DISCUSSÃO.....	53
7	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	59
	REFERÊNCIAS.....	61
	APÊNDICE A - Estratégia de busca dos artigos na Pubmed.....	67
	APÊNDICE B – Formulário de extração de dados.....	68
	APÊNDICE C – Escala QUADAS.....	74
	APÊNDICE D – Avaliação de qualidade dos estudos incluídos....	75
	APÊNDICE E – Características dos estudos incluídos.....	76
	ANEXO A – Referências dos estudos incluídos.....	91
	ANEXO B – Referências dos estudos excluídos.....	94

INTRODUÇÃO

Esta dissertação teve como objetivo a avaliação de uma tecnologia proposta para o diagnóstico da doença arterial coronariana (DAC): a Tomografia computadorizada de múltiplos detectores dual-source (TCDS), do inglês *Dual Source Computed Tomography*.

Esta tecnologia de imagem tem sido proposta como uma alternativa não invasiva à angiografia coronária invasiva para o diagnóstico da DAC, principalmente nos indivíduos com risco intermediário de ter a doença, aonde há incerteza diagnóstica após outros exames não-invasivos não conclusivos, como o eletrocardiograma em repouso (ECG) e o ecocardiograma de stress (ECO). A TCDS seria mais uma opção diagnóstica para estes pacientes, reduzindo o número de angiografias coronárias invasivas desnecessárias e os riscos associados a esta intervenção (EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2008). Cabe ressaltar que esta tecnologia tem algumas desvantagens similares à angiografia coronária invasiva, destacando-se a exposição à radiação e o uso de meio de contraste.

A angiografia coronária invasiva é o padrão de referência para o diagnóstico da DAC e determinação do grau de estenose coronária, permitindo a identificação direta da luz coronária. Este procedimento é indicado quando há suspeita de uma estenose coronária em pacientes com alta probabilidade de DAC. Apesar do risco reduzido, há a possibilidade de complicações neurológicas, hemodinâmicas, infarto do miocárdio e morte, além da necessidade de hospitalização para a realização do exame (BUDDOFF et al, 2005).

A tomografia computadorizada de múltiplos detectores (TCMD) surgiu em 1997 e, desde então, foram desenvolvidas várias gerações do equipamento. Com o seu desenvolvimento técnico e o acréscimo progressivo de fileiras de detectores, originaram-se os equipamentos de 4, 8, 16, 32, 64, 128 e 256 cortes com uma fonte única de radiação. Outra trajetória de desenvolvimento resultou no acréscimo de outra fonte de radiação, originando os equipamentos de duas fontes de radiação (TCDS). O aumento do número de cortes permitiu examinar grandes volumes corporais, com obtenção de cortes finos e rápidos no curto período de uma apnéia (DIKKERS et al, 2009). As gerações de tomografias de uma única fonte e de duas

fontes de radiação são aprovadas pela Anvisa, agência responsável no Brasil pelo registro para comercialização e uso de uma tecnologia (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009a), portanto, pode-se esperar que haja precocemente demanda para a incorporação desta tecnologia nos sistemas de saúde do país, tanto no SUS quanto na saúde suplementar.

A TCMD destacou-se na cardiologia, pois permitiu a visualização das artérias coronárias de uma forma não-invasiva, por meio da angiotomografia computadorizada coronária (ATCC). A imagem cardíaca é tecnicamente um desafio. O coração é um órgão em constante movimento e as artérias coronárias possuem anatomia tortuosa e diâmetro reduzido. Portanto, para que uma modalidade de imagem consiga visualizar as artérias coronárias, os pré-requisitos necessários são as altas resoluções temporais e espaciais (ROPERS, 2006). O aumento da resolução temporal diminuiria os artefatos de movimento do ritmo cardíaco e a alta resolução espacial permitiria avaliar um maior número de segmentos, pois artérias pequenas e de anatomia complexa poderiam ser melhor visualizadas (HAMON et al, 2006).

Diversos estudos foram publicados avaliando o desempenho diagnóstico de diferentes gerações de equipamentos de uma única fonte de radiação para a ATCC (JANNE D'OTHÉE et al, 2007; HAMON et al, 2006). A ATCC com equipamentos de 4 cortes mostrou resoluções temporal e espacial limitadas, além da necessidade do paciente ter que prender a respiração por aproximadamente 40 seg, resultando em um alto número de segmentos de vasos que não podiam ser avaliados. A angiotomografia coronária com equipamentos de 16 cortes mostrou melhora na acurácia diagnóstica, com redução no tempo de apnéia e aumento das resoluções temporal e espacial. Entretanto, as ATCC utilizando equipamentos de 4 a 16 cortes ainda não tinham suficientemente robustez para serem utilizados na prática clínica (MEIJBOOM et al, 2008). Os equipamentos de 64 cortes foram os primeiros a permitir uma boa acurácia para identificação de estenoses coronarianas, devido ao aumento de suas resoluções espacial (165 ms) e temporal (abaixo de 0,33s). Em particular, o alto valor preditivo negativo da TCMD de 64 cortes permitiria a exclusão de estenoses significativas. Entretanto, mais de 12% dos segmentos ainda não podiam ser analisados (SCHEFFEL et al, 2006). As principais razões para a não-análise dos segmentos eram às calcificações coronárias graves e artefatos de movimento causados, principalmente, pela alta frequência cardíaca (BASTARRIKA

et al, 2009). Vários estudos utilizando a TCMD demonstraram uma relação inversamente proporcional entre qualidade de imagem e frequência cardíaca (ROPERS et al, 2007; HERZOG et al, 2006; GIESLER et al, 2002). Por esta razão, muitos autores propõem a utilização de betabloqueadores antes da realização do exame em pacientes com frequência cardíaca maior que 65 ou 70bpm (RIST et al, 2007; ZHENG et al, 2009).

Estudos mais recentes demonstraram que, com a introdução da nova geração de equipamentos de TCMD com duas fontes de radiação — a Tomografia Computadorizada *Dual-Source* —, houve melhora na qualidade da imagem e consequentemente da acurácia diagnóstica, mesmo em pacientes com alta frequência cardíaca, arritmias cardíacas e calcificação coronária¹ (TSIFLIKAS et al, 2009). Ao contrário dos sistemas de uma única fonte de radiação, que dependem de técnicas de reconstrução de multisegmentos, a resolução temporal é independente da frequência cardíaca no sistema de duas fontes de radiação que utiliza a reconstrução de segmento único (ZHENG et al, 2009, DIKKERS et al, 2009). Estudos preliminares demonstraram o seu papel potencial em visualizar os vasos coronários com alta qualidade de imagem, mesmo com frequência cardíaca maior que 75bpm (ROPERS, 2006).

Não há revisões sistemáticas sobre esta nova tecnologia e, apesar de ter sido desenvolvida em 2005, não há a incorporação desta no SUS e na Saúde Suplementar (Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2008). Neste sentido, o projeto de dissertação ora proposto tem como objetivo geral identificar e sintetizar as evidências disponíveis sobre a acurácia da Tomografia computadorizada *Dual-Source* no diagnóstico da doença arterial coronariana. Além disso, pretende ainda avaliar potenciais diferenciais de acurácia em diferentes subgrupos de pacientes — com escore de cálcio elevado, arritmias cardíacas e frequência cardíaca elevada — bem como analisar a qualidade dos estudos identificados. Esse conjunto de informações poderá subsidiar eventuais decisões de incorporação nos sistemas de saúde.

Uma busca na literatura científica pertinente também não permitiu identificar a presença de revisões sistemáticas sobre esta nova tecnologia. A avaliação de

¹ Artefato de imagem que ocorre nas áreas adjacentes às calcificações e dão a impressão que estas são maiores do que realmente são. Além disso, estenoses próximas a grandes calcificações são geralmente sobrestimadas nas imagens causando relativamente baixa especificidade (RIST et al., 2007).

tecnologias sanitárias (ATS) constitui uma ferramenta importante para subsidiar decisões relativas à incorporação de novos equipamentos e procedimentos, tanto na arena clínica, quanto nos sistemas de saúde (MOLLA et al, 1992). A ATS é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das conseqüências técnicas (quase sempre clínicas), econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. O objetivo é subsidiar as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos (BRASIL, 2007). Entre os diversos atributos de uma tecnologia, é particularmente importante no que se refere a tecnologias de uso diagnóstico, a acurácia. A acurácia é baseada em estudos que comparam os resultados de um teste que está sendo avaliado (teste índice) com os resultados do padrão de referência (o melhor método para determinar a presença ou ausência da doença). A medida de acurácia expressa a concordância entre os resultados do teste índice em relação ao padrão de referência (RUTJES et al, 2007). Uma acurácia elevada é condição para que essas tecnologias possam, eventualmente, alterar o manuseio clínico-terapêutico dos pacientes e potencialmente impactarem nos desfechos em saúde.

Desse modo, as ATS podem orientar decisões estratégicas não só sobre as formas de cuidado aos pacientes, mas, também, acerca da cobertura de procedimentos e alocação de recursos, podendo ajudar profissionais de saúde e gestores dos setores público e privado na tomada de decisões relacionadas ao desenvolvimento de tecnologias; aprovação de comercialização; aquisição e uso, pagamentos referentes à utilização, etc.

REFERÊNCIAS

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. Non-invasive imaging for coronary artery disease 2006 Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm>>. Acesso em: 17 ago. 2007.

ACHENBACH, S. et al. Randomized comparison of 64-slice single- and dual-source computed tomography coronary angiography for the detection of coronary artery disease. *JACC Cardiovasc Imaging*, v.1, n.2, p.177-86, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 167, de 10 de janeiro de 2008, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=1084&id_original=0> . Acesso em 18 jun. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Produtos para a Saúde, Registro de Produtos, Consulte os produtos para a saúde registrados. 2009a Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm>>. Acesso em: 20 ago.2009.

_____. Stents farmacológicos e stents metálicos no tratamento da doença arterial coronariana. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. 2009b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/2009/BRATS8.pdf>>. Acesso em: 07 jul. 2009.

_____.Manual de instrução de uso do produto. 2009c Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>>. Acesso em: 21 ago. 2009.

ALKADHI, H. et al. Dual-source computed tomography coronary angiography: influence of obesity, calcium load, and heart rate on diagnostic accuracy. *Eur Heart J*, v.29, n.6, p.766-76, 2008.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA (AMB). Projeto Diretrizes. Prevenção da Aterosclerose Dislipidemia 2004. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/040.pdf>. Acesso em 20 ago. 2009.

BASTARRIKA, G. et al. Coronary CT angiography: applications. *Radiol Clin North Am*, v.47, n.1, p. 91-107, 2008.

BLUEMKE, D. et al. Noninvasive coronary artery imaging: magnetic resonance angiography and multidetector computed tomography angiography: a scientific statement from the american heart association committee on cardiovascular imaging and intervention of the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention, and the Councils on Clinical Cardiology and Cardiovascular Disease in the Young. *Circulation*, v.118, p.586-606, 2008

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Versão Preliminar. 2a Versão revista. 2007. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pngts_preliminar.pdf. Acesso em 09 Jun. 2009.

_____. Datasus. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS): Ministério da Saúde. 2009. Disponível em: <http://w3.datasus.gov.br/datasus/index.php?area=0202&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qa> . Acesso em 20 jul. 2009.

BRODOEFEL, H. et al. Dual-source CT: effect of heart rate, heart rate variability, and calcification on image quality and diagnostic accuracy. *Radiology*, v.247, n.2, p.346-55, 2008a.

BRODOEFEL, H. et al. Cardiac dual-source computed tomography: effect of body mass index on image quality and diagnostic accuracy. *Invest Radiol*, v.43, n.10, p.712-8, 2008b.

BRODOEFEL, H. et al. Noninvasive coronary angiography using 64-slice spiral computed tomography in an unselected patient collective: effect of heart rate, heart rate variability and coronary calcifications on image quality and diagnostic accuracy. *Eur J Radiol*, v.66, p.134-141, 2008c

BUDDOFF, M. et al. Assessment of coronary artery disease by cardiac computed tomography: a scientific statement from the American Heart Association Committee on Cardiovascular Imaging and Intervention, Council On Cardiovascular Radiology And Intervention, And Committee On Cardiac Imaging, Council On Clinical Cardiology. *Circulation*, v.114, n.16, p. 1761-91, 2006;.

BURGSTHALER, C. et al. Cardiac dual-source computed tomography in patients with severe coronary calcifications and a high prevalence of coronary artery disease. *J Cardiovasc Comput Tomogr*, v.1, n.3, p.143-51, 2007.

CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION. Systematic reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in health care. Local: University of York, 2008.

DEEKS, J. Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. In: EGGER, M; SMITH, G; ALTMAN, D. (Eds). *Systematic review in health care: meta-analysis in context*. Local: London: BMJ; 2001, p. 248-82.

DEVILLÉ, W, BUNTINX, F. In: KNOTTNERUS J. The evidence base of clinical diagnosis. Local: London: BMJ; 2002, p. 148.

DIKKERS, R. et al. Assessment of image quality of 64-row dual source versus single source CT coronary angiography on heart rate: a phantom study. *Eur J Radiol*, v.70, n.1, p.61-68, 2009.

DI TANNA, GL. et al. Informative value of clinical research on multislice computed tomography in the diagnosis of coronary artery disease: A systematic review. *Int J Cardiol*, v.130, n.3, p.386-404, 2008.

ENDNOTE X. 2006. Software Carlsbad, CA: Thomson ResearchSoft.

EPIDATA SOFTWARE Versão 3.1. 2006. Disponível em: <http://www.epiinfo.it/EpiData.htm>. Acesso em 05 jul. 2009.

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. Core HTA on MSCT coronary angiography. Pilot Assessment. Work Package 4. 2008. Disponível em: <http://www.eunetha.net/upload/WP4/Final%0Deliverables/Core%20HTA%20on%20MSCT%20Angiography.pdf>. Acesso em 25 jul. 2009.

FLOHR, TG. et al. First performance evaluation of a dual-source CT (DSCT) system. *Eur Radiol*, v.16, n.2, p. 256–68, 2006.

GIESLER, T. et al. Non invasive visualization of coronary arteries using contrast-enhanced multidetector CT: influence of heart rate on image quality and stenosis detection. *Am J Radiol*, v.179, n.4, p.911-6, 2002.

GRECH E. ABC of interventional cardiology: Pathophysiology and investigation of coronary artery disease. *Br Med J*, v.326, n. 7397, p.1027-30, 2003.

GUIMARÃES, H, AVEZUM, A, PIEGAS, L. Epidemiologia do infarto agudo do miocárdio. *Rev. Soc Cardiol Estado de São Paulo*, n.16, v.1, p.1-7, 2006.

HAMON, M. et al. Diagnostic performance of multislice spiral computed tomography of coronary arteries as compared with conventional invasive coronary angiography: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*, v.48, n.9, p.1896-1910, 2006.

HASSAN, A; Nzir, S; Alkadhi, H. Technical challenges of coronary CT angiography: Today and tomorrow. *Eur J Radiol*. No prelo 2010.

HERZOG, C. et al. Multi-detector row CT coronary angiography: influence of reconstruction technique and heart rate on image quality. *Radiology*, v. 238, n.1, p.75-86, 2006.

INSTITUTE FOR CLINICAL AND ECONOMIC REVIEW. Coronary computed tomographic angiography for detection of coronary artery disease. Final appraisal document. 2009. Disponível em: <http://www.icer-review.org/index.php/ccta.html>. Acesso em 24 jul 2009.

JANNE D'OTHÉE, B. et al. A systematic review on diagnostic accuracy of CT-based detection of significant coronary artery disease. *Eur J Radiol*, v.65, n.3, p. 449-61, 2008.

JOHNSON, TR. et al. Diagnostic accuracy of dual-source computed tomography in the diagnosis of coronary artery disease. *Invest Radiol*, v.42, n.10, p.684-91, 2007.

LEBER, AW. et al. Diagnostic accuracy of dual-source multi-slice CT-coronary angiography in patients with an intermediate pretest likelihood for coronary artery disease. *Eur Heart J*, v.28, n.19, p.2354-60, 2007.

LESCHKA, S. et al. Combining dual-source computed tomography coronary angiography and calcium scoring: added value for the assessment of coronary artery disease. *Heart.*, v.94, n.9, p.1154-61, 2008.

LESCHKA, S. et al. Accuracy of MSCT Coronary Angiography with 64-slice Technology: First experience. *Eur Heart J*, v.26, n.15, p.1482-87, 2005.

MACKAY, J; MENSAH, G. The Atlas of Heart Disease and Stroke 2004. Disponível em: <http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas/en/index.html>. Acesso em 20 abr. 2009.

MENG, L. et al. Effect of heart rate and coronary calcification on the diagnostic accuracy of the dual-source CT coronary angiography in patients with suspected coronary artery disease. *Korean J Radiol*, v.10, n.4, p.347-54, 2009.

MEDICAL SERVICES ADVISORY COMMITTEE. Multi-slice computed tomography coronary angiography in the visualisation of coronary arteries. MSAC application 1105. 2007.

NIEMAN, K. et al. Computed tomography versus exercise electrocardiography in patients with stable chest complaints: real-world experiences from a fast-track chest pain clinic. *Heart*; v.95, n.20, p.1669-75, 2009.

ONCEL, D; ONCEL, G; TASTAN, A. Effectiveness of dual-source CT coronary angiography for the evaluation of coronary artery disease in patients with atrial fibrillation: initial experience. *Radiology*, v.245, n.3, p.703-11, 2007.

ONG, TK. et al. Accuracy of 64-row multidetector computed tomography in detecting coronary artery disease in 134 symptomatic patients: influence of calcification. *Am Heart* , v.151, p.1323, 2006.

PIERS, LH. et al. Computed tomographic angiography or conventional coronary angiography in therapeutic decision-making. *Eur Heart J*, v.29, n.23, p.2902-7, 2008.

PLASS, A. et al. Accuracy of dual-source computed tomography coronary angiography: evaluation with a standardised protocol for cardiac surgeons. *Eur J Cardiothorac Surg*, v.36, n.6, p.1011-7, 2009

PAUL, JF; ABADA, H. Strategies for reduction of radiation dose in cardiac multislice ct. *Eur Radiol*; v.17, n.8, p. 2028-37, 2007.

PETERSILKA, M. et al. Technical principles of dual source CT. *Eur J Radiol*, v.68, n.3, p. 362–68, 2008.

RAFF, GL. et al. Diagnostic accuracy of noninvasive angiography using 64-slice spiral computed tomography. *J Am Coll Cardiol*, v.46, p.552-57, 2005.

RIXE, J. et al. Detection of relevant coronary artery disease using dual-source computed tomography in a high probability patient series: comparison with invasive angiography. *Circ J*, v.73, n.2, p.316-22, 2009.

ROPERS, U. et al. Influence of heart rate on the diagnostic accuracy of dual-source computed tomography coronary angiography. *J Am Coll Cardiol*, v.50, n.25, p.2393-8, 2007

RIST, C. et al. New applications for noninvasive cardiac imaging: dual-source computed tomography. *Eur Radiol Suppl* 2007; 17 [Suppl 6]: F16-F25.

ROPERS, D. Multislice computer tomography for detection of coronary artery disease. *J Interv Cardiol*, v.19, n.6, p.574-82, 2006.

RUTJES, A. et al.. Evaluation of diagnostic tests when there is no gold standard. A review of methods. *Health Technol Assess*, v.11, n.50, p. iii, ix-51, 2007.

SCHEFFEL, H. et al. Accuracy of dual-source CT coronary angiography: First experience in a high pre-test probability population without heart rate control. *Eur Radiol*, v.16, n.12, p.2739-47, 2006.

STOLZMANN, P. et al. Influence of calcifications on diagnostic accuracy of coronary CT angiography using prospective ECG triggering. *Am J Roentgenol*, v.191, n.6, p.1684-9, 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. I Diretriz de Ressonância e Tomografia Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. v.87, n.3, 2006. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2006/8703034.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2007.

SOUZA, M; RIBEIRO, A. Revisão sistemática e meta-análise de estudos de diagnóstico e prognóstico: um tutorial. *Arq Bras Cardiol*, v. 92, n.3, p.241-51, 2009.

STATACORP. 2007. Stata Statistical Software: Release 10. College Station, TX: StataCorp LP.

SUN, Z; JIANG, W. Diagnostic Value of Multislice computed tomography angiography in coronary artery disease: A meta-analysis. *Eur J Radiol*, v.60, n.2,p.279-86, 2006.

TSIFLIKAS, I. et al. Coronary CT angiography with dual source computed tomography in 170 patients. *Eur J Radiol*, v. 74, n.1, p.161-5, 2009a.

TSIFLIKAS, I. et al. Diagnostic accuracy and image quality of cardiac dual-source computed tomography in patients with arrhythmia. *Int J Cardiol*. Feb 24. No prelo 2010.

VAN BRABANDT, H; CAMBERLIN, C; CLEEMPUT, I. 64-Slice computed tomography imaging of coronary arteries in patients suspected for coronary artery disease. Health technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Healthcare Knowledge Center , KCE. *Kce Reports* 82C, 2008

WAUGH, N. et al. The effectiveness and cost-effectiveness of computed tomography screening for coronary artery disease: systematic review. *Health Technol Assess*, v.10, n.39, 2006. Disponível em: <<http://www.ncchta.org/fullmono/mon1039.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2006.

WEUSTINK, AC. et al. Reliable High-Speed coronary computed tomography in symptomatic patients. *J Am Coll Cardiol*, v.50, n.8, p. 786-94, 2007.

WHITING, P. et al. The development of Quadas: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*, v. 3, p.25, 2003.