

LA TOMOGRAFIA COMPUTADA DE MULTIPLES DETECTORES EN EL DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA

Resumen

La tomografía computada de múltiples detectores – TCMD es un tipo de tomografía helicoidal a la cual le fueron adicionadas hileras de detectores que permiten un aumento del número de cortes en cada rotación. Esta tecnología permitió un aumento de las resoluciones espacial y temporal, generando cortes más finos y más rápidos. Esas ventajas son particularmente importantes para las imágenes cardíacas más susceptible a artefactos de imagen, ya que el corazón es un órgano en constante movimiento.

En la área de cardiología, existen por lo menos dos indicaciones propuestas para esta tecnología: angiogramografía coronaria con alternativa a angiografía coronaria invasiva en individuos sintomáticos con probabilidad intermedia de enfermedad arterial coronaria – DAC; y la cuantificación de calcio en la placa aterosclerótica – score de calcio, como factor de riesgo para la DAC en individuos asintomáticos. Este boletín presenta las evidencias en relación a la exactitud y a la seguridad de la TCMD para la angiogramografía coronaria. La literatura presenta resultados de exactitud satisfactorios en comparación a la angiografía coronaria invasiva. Sin embargo, esos estudios presentan limitaciones metodológicas que no permiten generalizar los resultados de exactitud para los individuos sintomáticos con probabilidad intermedia de DAC.

La idea de un examen no invasivo para el diagnóstico del DAC es promisor, entretanto, las posibles ventajas de la TCMD en comparación a la angiografía invasiva deben ser consideradas en relación a potenciales riesgos y limitaciones asociados a esta tecnología, de entre los cuales podemos citar la elevada exposición a la radiación por parte del paciente y la necesidad de control de la frecuencia cardíaca con medicamentos.

Tecnología

La utilización de la tomografía computada para evaluación cardíaca ganó impulso con el surgimiento de los equipos de tomografía computada de múltiples detectores – TCMD o *multislice*, permitiendo diferentes aplicaciones clínicas en el área cardiológica, tales como: detección del resultado de calcio coronario y angiografía por tomografía computada – angiogramografía¹.

La tomografía computada de múltiples detectores es un tipo de tomografía¹ computada helicoidal. Los rayos-x son generados a partir de un tubo que gira entorno del paciente, mientras que el mismo es gradualmente movido, formando una imagen en espiral (helicoidal). A diferencia del tubo de rayos-x, existen hileras de detectores que captan la proyección de estos rayos que son transformados en puntos digitales, permitiendo la obtención de múltiples cortes axiales de una región anatómica. El valor de cada punto digital es denominado unidad de *Hounsfield*. Estos cortes forman en conjunto un volumen anatómico virtual que puede ser reconstruido, tratado y analizado en cualquier ángulo mediante su procesamiento en una estación de trabajo digital^{1,2}.

Con el desarrollo de la tomografía computada, hileras de detectores fueron adicionadas a los aparatos, originando equipos de 4, 8, 16, 32, 64, 128 e 256 cortes. Aunque equipos de 128 y 256 cortes ya hayan sido desarrollados, la generación actual en el mercado brasileño y que tiene registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – Anvisa³, aun es la de 64 cortes. Esos equipos permitirán reducción del tiempo de procesamiento de las imágenes, generando secciones más finas y mejora de las resoluciones temporal y espacial y de la calidad de la imagen tridimensional^{4,5,6,7,8}.

En cardiología, la imagen cardíaca es técnicamente un desafío. El corazón es un órgano en constante movimiento y las arterias coronarias poseen anatomía tortuosa y diámetro reducido^{9, 10, 11}. Por lo tanto, el aumento de la resolución temporal disminuiría los artefactos de las variaciones del ritmo cardíaco y la alta resolución espacial permitiría evaluar un mayor número de segmentos¹².

Situación Clínica

• Enfermedad Arterial Coronaria

La Enfermedad Arterial Coronaria – DAC es una de las tres manifestaciones de la enfermedad cardiovascular, que se divide, también, en accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica. La DAC se caracteriza por el estrechamiento progresivo de las arterias coronarias debido al depósito de sustancias grasas, con formación de placa aterosclerótica en sus paredes, lo que afecta la irrigación del músculo cardíaco¹³.

La DAC presenta dos mecanismos fisiopatológicos distintos, culminando en diferentes situaciones clínicas. En el primer mecanismo, el desarrollo gradual de una placa estable puede llevar a la obstrucción del vaso con consecuente reducción del flujo coronario, determinando la angina de pecho estable. En el segundo mecanismo, la ruptura de una placa inestable puede inducir una reacción de trombosis, causando obstrucción coronaria casi instantánea y generando síndromes coronarios agudos: la angina inestable y el infarto agudo de miocardio. Normalmente esas placas inestables son de pequeña dimensión, con gran contenido lipídico circundado por una capa fibrosa tenue, presentando, por este motivo, mucha propensión a la ruptura^{1,4}.

Existen factores de riesgo que predicen la probabilidad del individuo de presentar enfermedad arterial coronaria. Esos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, fumador, hipertensión, diabetes, obesidad, sedentarismo, antecedente familiar y perfil lipídico alterado. Esos factores fueron utilizados para desarrollar sistemas de clasificación de riesgo absoluto en la práctica clínica, como el *Framingham*, que proyecta el riesgo absoluto a diez años¹⁴. Los individuos pueden ser clasificados como riesgo bajo, intermedio o alto. Esas proyecciones de riesgo son utilizadas para direccionar estrategias de prevención primaria para la reducción del riesgo en diferentes pacientes.

• Epidemiología

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de mortalidad y morbilidad en Brasil y en el mundo. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en 2002, en el mundo, del total de 16,7 millones de óbitos, 7,2 millones ocurrieron por enfermedad arterial coronaria. Se estima que, para 2020, ese número se pueda elevar a valores entre los 35

y los 40 millones¹⁶. En Brasil, en 2005, se registraron 196.474 internaciones y 84.945 óbitos en el Sistema de Información de Mortalidad por DAC¹⁷.

Una tecnología capaz de detectar precozmente la enfermedad arterial coronaria es deseable, ya que el 52% de los individuos que sufren un infarto agudo del miocardio nunca presentaron algún tipo de síntoma con anterioridad¹³.

Indicaciones Clínicas

• Cuantificación de la calcificación coronaria (score de calcio)

La cuantificación del score de calcio es indicada para identificar individuos asintomáticos con riesgo intermedio de enfermedad arterial coronaria por los criterios de *Framingham* y re-escalonar su riesgo, posibilitando la modificación de la conducta clínica^{1,14,18}.

Entretanto, se sabe que no todas las placas ateroscleróticas están calcificadas, y que las placas más vulnerables al rompimiento, que llevan a la trombosis y oclusión del vaso, son no-calcificadas y constituidas por lípidos. Esas placas pueden ocurrir aisladamente en ausencia de cualquier otro segmento calcificado en el árbol vascular¹³. Así, la presencia de calcio no está íntimamente asociada al rompimiento de la placa aterosclerótica y la calcificación no es necesariamente una señal de estabilidad ni de inestabilidad de esa placa^{10,14,19}.

Dada la incertidumbre en cuanto a la utilidad del score de calcio en el rastreo del DAC en poblaciones asintomáticas, descrita en la literatura²⁰, se optó por focalizar, en este boletín, en las evidencias de exactitud y seguridad para apenas una de las indicaciones de la TCMD, la angiogramografía coronaria.

• Angiotomografía Coronaria

La angiotomografía coronaria con TCMD es una técnica no invasiva indicada para descartar la presencia de estenosis significativa que se caracteriza por una obstrucción mayor del 50% de la luz del vaso. Su propósito es evitar la realización de la angiografía coronaria invasiva en individuos con bajo riesgo de enfermedad arterial coronaria^{1,2,18}.

De acuerdo con la *American College of Radiology*²¹, la angiotomografía coronaria se encuentra indicada para pacientes con:

1. Dolor atípico e inexplicable en el pecho, cuando existe la posibilidad de ser originado de una arteria coronaria;
2. Dolor atípico e inexplicable en el pecho, con predisposición baja o intermedia a la enfermedad arterial coronaria basada en el género, la edad y factores de riesgo;
3. Dolor atípico e inexplicable en el pecho con exámenes de esfuerzo y hallazgos electrocardiográficos normales o alterados;
4. Dolor agudo e inexplicable en el pecho, en un episodio agudo sin historia clínica previa de enfermedad arterial coronaria. Puede ser utilizada en una rápida clasificación para evaluar la presencia de enfermedad arterial coronaria y excluir embolismo pulmonar y disección de aorta;
5. *By pass* coronario y que tengan síntomas nuevos y recurrentes de dolor en el pecho. Evalúa la existencia o no de obstrucción del injerto.

Cabe destacar que la angiotomografía coronaria tendría potencial para ser utilizada en pacientes con alto riesgo de complicaciones a la angiografía coronaria invasiva y que, por lo tanto, no podrían ser sometidos a esta. Se incluyen a los enfermos con alto riesgo de embolia en la aorta o endocarditis envolviendo la válvula aortica, y aquellos con alto riesgo de desarrollo de un pseudo aneurisma localizado en la inserción del catéter²². También se encuentra documentada su utilización en situaciones de dolor torácica agudo con la posibilidad de tener un “triple descarte”, que abarca el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo, disección de la aorta y embolia pulmonar. Entretanto, hay pocos estudios evaluando esta experiencia¹.

Otras Opciones Diagnósticas

La angiografía coronaria invasiva es el estándar de referencia para el diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria y se encuentra indicada para pacientes con alta probabilidad de presentar una estenosis coronaria¹¹. Entretanto, es un procedimiento con potencial riesgo de complicaciones – en torno de 1,7% - incluyendo mortalidad de 0,13%, infarto del miocardio de 0,05%, complicaciones neurológicas de 0,07%; complicaciones hemodinámicas en el 0,26% de los casos²³. Además de esto, requiere de un equipo especializado y corto plazo de hospitalización de los pacientes²². La ventaja de este procedimiento es que durante el mismo se puede realizar la intervención terapéutica⁸.

En los EUA, solamente un tercio de los procedimientos se encuentra compuesto por algún procedimiento intervencionista mientras que el resto tiene apenas la finalidad de diagnosticar la presencia y el grado de la enfermedad

arterial coronaria¹¹. Así, siendo un método no invasivo que permitiera la evaluación de la enfermedad arterial coronaria, con efectividad comparable a la angiografía invasiva y con beneficios en términos de costo, riesgo al paciente y confort, tendría un gran valor clínico²⁵. Con este método, el diagnóstico de enfermedad arterial coronaria podría ser hecho previamente y los pacientes serían seleccionados según si necesitasen de algún procedimiento invasivo²³. Los riesgos y los costos asociados a la angiografía coronaria invasiva hacen que esta técnica sea descartada como una herramienta de rastreo de la enfermedad en la población.

Las alternativas no invasivas disponibles para el diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria son el electrocardiograma, test de esfuerzo, ecocardiograma, centellografía de perfusión del miocardio, resonancia magnética y tomografía por emisión de positrones (PET).

Evidencias

• Exactitud

Se encontraron siete revisiones sistemáticas publicadas hasta el momento, que evaluaron la exactitud de la tomografía computada de múltiples detectores^{11, 12, 26-30}. Los estudios incluidos en esas revisiones utilizan dos unidades de análisis de exactitud: los segmentos de las arterias coronarias y el paciente. Entretanto, se decidió presentar los resultados del análisis por paciente, por ser más relevante en la decisión de encaminar o no el paciente con riesgo intermediario de DAC para la realización de la angiografía coronaria invasiva. El análisis por segmento sería más relevante para la localización de la lesión y decisión de la estrategia de revascularización (angioplastia *versus* revascularización), no siendo la indicación actual de la angiotomografía coronaria³⁰.

En la tabla 1 están sintetizados los resultados de exactitud diagnóstica (sensibilidad y especificidad) de las seis revisiones sistemáticas que evaluaron la presencia de estenosis coronaria por paciente, una vez que una de ellas presentó los resultados por segmento^{11, 12, 27-30}. Además de esto, son también presentados prevalencia media de la DAC de los pacientes, por revisión, y el número de estudios por tipo de equipos, especificando por el número de cortes. Se puede observar que los valores de sensibilidad y especificidad sufren un aumento gradual a medida en que el número de cortes por tipo de equipos aumenta. Por otro lado, existe una relativa variabilidad en el número de estudios por tipo de equipo considerado en cada revisión, lo que, en parte, puede explicar la diferencia entre los resultados de cada revisión.

Tabla 1- Exactitud diagnóstica de la angiografía computada comparada con la angiografía coronaria por invasión basada en análisis por pacientes.

Revisiones sistemáticas	Prevalencia media de la DAC (%)	Tipo de equipo (número de cortes)	Nº estudios	Sensibilidad (IC 95%) ^b	Especificidad (IC 95%) ^b
Stein 2006 ^{27c}	63,5	4	3	95	84
		16	6	95	84
		64	1	100	100
Stein 2006 ¹¹	74	4	20	76 (70-82)	93 (90-96)
		16	19	82 (74-90)	95 (92-98)
		64	7	92 (83-100)	94 (91-97)
Hamon 2006 ¹²	63,5	16 y 64	21	96 (94-98)	74 (65-84)
Abdulla 2007 ²⁸	No informado	64	13	98 (96-99)	91 (88-94)
Sun 2007 ²⁹	53	64	15	97 (94-99)	88 (79-97)
Janne d'Othée 2007 ^{30c}	59	4/8	6	97	81
		16	9	99	83
		64	5	98	92

a. Considerando la angiografía coronaria invasiva como estándar de referencia. b. IC 95% -intervalo de confianza de 95% c. Intervalo de confianza no descrito no estudio

Cabe considerar que la revisión de Janne d'Othée³⁰ se destaca de las demás al adoptar una estrategia para compensar la gran variabilidad encontrada entre las características de los estudios primarios. El autor calcula los valores de exactitud utilizando un modelo de efecto aleatorio y realiza un análisis por subgrupo para identificar la influencia de factores, tales como: tamaño de la muestra, edad media de los pacientes, proporción de hombres, prevalencia de DAC, estudio ciego y fecha de publicación.

• Seguridad

Las posibles ventajas de la TCMD en comparación a los tradicionales métodos de evaluación de la DAC deben ser consideradas en relación a los potenciales riesgos asociados a esta tecnología. Además de la radiación, los riesgos de utilización de la TCMD también se encuentran relacionados

al uso de medios de contraste y a la necesidad de control de la frecuencia cardíaca con medicamentos¹⁹.

Para reducir la radiación, deben ser utilizadas técnicas de modulación de dosis y disminución del voltaje del tubo, ya que la dosis cambia con el cuadrado del kilovoltage^{18,31}. En la técnica de modulación de dosis, la corriente del tubo es reducida durante la fase de sístole, en la cual la imagen generalmente no es utilizada para interpretación debido al intenso movimiento cardíaco³².

Hausleiter³¹ evaluó la dosis efectiva de la angiografía por TCMD en aparatos de 16 y 64 colores, utilizando diferentes protocolos de realización del examen, y constató que la dosis efectiva aumentó proporcionalmente con el aumento del número de cortes de los equipos, la no utilización de técnicas de modulación de dosis y con el aumento del voltaje del equipo. Los resultados están sintetizados en la Tabla 2, a seguir.

Tabla 2 - Comparación de los valores medios de las dosis efectivas estimadas por tipo de equipo y kilovoltaje, con y sin modulación de dosis (adaptado de Hausleiter)³¹.

	16 cortes			64 cortes		
	120KV sin modulación de dosis	120KV con modulación de dosis	100KV con modulación de dosis	120KV sin modulación de dosis	120KV con modulación de dosis	100KV con modulación de dosis
No pacientes	30	50	50	50	50	30
Dosis efectiva estimada (mSv)	10,6 ± 1,2	6,4 ± 0,9 *	5,0 ± 0,3 *	14,8 ± 1,8	9,4 ± 1,0 #	5,4 ± 1,1#

* p < 0,025 para comparación con los tomógrafos de 16 cortes utilizando 120 KV sin modulación de dosis.

p < 0,025 para comparación con los tomógrafos de 64 cortes utilizando 120 KV sin modulación de dosis.

Mismo utilizando la modulación de dosis y la reducción del kilovoltaje, los valores de dosis efectivas de radiación continúan siendo superiores en comparación a la angiografía convencional (dosis de 2,1 y 2,5 millisievert para hombres y mujeres, respectivamente)^{32,33}. Esto es extremadamente importante en caso de que la TCMD sea utilizada para la clasificación de la DAC o empleada para el segmento de pacientes crónicos a lo largo de la vida¹.

En cuanto al contraste, los riesgos son similares a los de la angiografía convencional invasiva, aunque la cantidad utilizada en la angiotomografía es 25% menor que la de la angiografía convencional³³. El contraste iodado no iónico puede causar reacción alérgica en 0,2 a 0,7% de los pacientes²³, principalmente en pacientes con historia de urticarias, broncoespasmos, edemas y pacientes con asma¹. Equipos de resucitación y medicaciones apropiadas de emergencia deben estar disponibles en caso de reacción alérgica al contraste, síndrome agudo coronario y paro cardíaco³². La TCMD debe ser utilizada con precaución en pacientes con función renal comprometida, ya que el contraste es excretado vía glomerular, con eliminación de hasta 90% del total de orina.

Informaciones Económicas

El costo de la adquisición de un TCMD se encuentra en torno de los US\$ 2 millones, siendo posible o no, estar incluido en este valor los *softwares*, el entrenamiento del médico y del técnico de radiología y el mantenimiento del equipo. Ese valor puede cambiar dependiendo del número de equipos comprados o del poder de negociación de la institución que lo está adquiriendo. Cabe destacar que los tomógrafos tienen un ciclo de vida limitado, propiciado por el rápido avance de la tecnología, encontrándose en torno de los ocho años, exigiendo actualización de equipos y capacitación de los especialistas en la área^{1,34}.

Esta tecnología impone una revolución en el flujo de trabajo y en la dinámica del servicio donde el equipo está instalado. Para eso, es necesaria una adecuación del procesamiento, almacenamiento a corto y largo plazo de los exámenes, y de la documentación y transferencia de esas imágenes al médico solicitante. Esa adecuación está relacionada al gran volumen de imágenes generadas durante el examen que puede ser superior, en algunas situaciones, a 1.000 imágenes. Así el tamaño de un examen puede variar de 350 *megabytes* a 1 *gigabyte*, lo que demanda un servidor con alta capacidad de almacenamiento³⁵.

Hasta el momento, hay pocas evaluaciones económicas que permitan el análisis del costo efectividad de la TCMD. Sin embargo, la literatura apunta que, al compararse con la angiografía convencional invasiva, podría haber una

reducción del tiempo requerido por el médico para la realización del examen y disminución de la cantidad de material de contraste, con disminución del costo del procedimiento³³. Cabe destacar, entretanto, el impacto de esto en el costo final para la realidad de Brasil.

Consideraciones Finales

A pesar de que la literatura demuestra valores altos de exactitud para la TCMD, estos pueden estar sobrestimados, principalmente debido a la existencia de heterogeneidad entre los estudios y problemas metodológicos, tales como diferentes tipos de diseño y tamaño muestral.

Considerando que los individuos con bajo riesgo de DAC serían los que más se beneficiarían con la angiotomografía, la población ideal para esos estudios debería estar compuesta por esos individuos. De esta forma, los resultados de los estudios actuales no se aplican a ese subgrupo, aunque fueron realizados en centros de referencia con alta prevalencia de DAC^{12,22,24}.

Otro problema observado en los estudios es la utilización de los segmentos de arterias como unidad de análisis. La exactitud diagnóstica en el análisis por segmento será siempre mayor, comparada al análisis por paciente. Esto ocurre una vez que el paciente con DAC puede presentar múltiples estenosis por segmento o en diferentes segmentos, lo que aumenta la probabilidad de hallar estenosis en este análisis. Además de esto, en la mayoría de los estudios, este análisis por segmento solo considera los segmentos encontrados con buena calidad de imagen, excluyendo los demás segmentos de baja calidad. En la tentativa de ajustar este análisis de segmento, la revisión sistemática de Janne d'Othée consideró todos los segmentos, independientemente de la calidad de sus imágenes. El autor concluye que tanto la especificidad como la sensibilidad disminuyeron cuando los segmentos de baja calidad de imágenes son incluidos en el análisis.

El mismo autor destaca que los estudios en general presentan sesgos de selección de imágenes cuando el responsable de seleccionar la imagen de alta calidad es el mismo responsable de clasificar la presencia de estenosis. Por otro lado, la selección de pacientes puede haber ocurrido debido al hecho de que los pacientes incluidos en los estudios generalmente presentan frecuencias cardíacas similares, utilizando o no beta bloqueantes, lo que sugiere la exclusión de pacientes con alta frecuencia cardíaca³⁰.

Algunos factores pueden interferir en la calidad de las imágenes obtenidas por la TCMD, entre ellos se destacan la calcificación, la presencia de *endoprótesis* coronarias (*stent*), obesidad y la alta frecuencia cardíaca^{18,27}. Esos factores pueden llevar a un aumento del número de falsos positivos y falsos negativos^{2,19,22}. De esta manera la exactitud

diagnóstica de la TCMD podría ser menor en los ancianos, ya que la prevalencia y gravedad de la calcificación coronaria aumentan con la edad²⁷.

En cuanto a la seguridad, la dosis efectiva de radiación aumenta a medida en que el número de cortes de los equipos aumenta. Por lo tanto, es recomendable que se utilicen las técnicas de reducción de dosis. Sin embargo, los profesionales han sido negligentes en cuanto al uso de estas técnicas, por no encontrarse familiarizados con los diferentes protocolos de procesamiento de imagen de los equipos y la cantidad de exposición a la radiación, y con los potenciales daños al paciente³¹. A pesar de la difícil estimación del riesgo de cáncer asociado a la exposición durante el exámen, ese riesgo no puede ser ignorado en poblaciones más jóvenes, sujetas a un número mayor de exposiciones a lo largo de la vida³⁰.

Frente a las limitaciones en cuanto a las evidencias de eficacia y seguridad de la angiotomografía, se recomienda la realización de estudios que incorporen pacientes con probabilidad intermedia de enfermedad arterial coronaria, seguimiento en la práctica clínica de los resultados en salud de la aplicación de esta tecnología en subgrupos diferentes a los evaluados en los estudios, y elaboración de protocolos estandarizados para la realización del exámen, garantizando la menor exposición posible a la radiación por parte del paciente.

La idea de un exámen no invasivo para el diagnóstico de la DAC es promisor, entretanto, dadas las limitaciones de las evidencias disponibles, aún no es posible evaluar si esta tecnología puede sustituir la angiografía coronaria invasiva en los individuos con diagnóstico dudoso de DAC. Además de eso, la angiotomografía coronaria no elimina dos de las mayores limitaciones de la angiografía invasiva: el uso de radiación ionizante y de los contrastes radiológicos.

Agradecimientos

Al profesor Nelson A. Souza e Silva, del Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ) y a Angelo Bernardo Brasil de Souza, del Programa de Ingeniería Biomédica (COPPE-UFRJ), por las discusiones y aclaraciones relevantes al tema. Al Dr. Marcelo Hadlich por la visita técnica a un Servicio de Imágenes.

Referencias

1. Sociedade Brasileira de Cardiologia. I Diretriz de Ressonância e Tomografia Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arquivos Brasileiros de Cardiologia 87(3), 2006. Acceso en: 17/07/2007. Disponible en: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2006/8703034.pdf>
2. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Coronariografía por Tomografía Computerizada Multicorte. Technical Report 1/ 2006. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/contenidos/aetsa/pdf/2006_F1_Coronario_grafia_multicorte_def.pdf Acceso en: 31/08/2007.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Produtos para a Saúde, Registro de Produtos, Consulte os produtos para a saúde registrados. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm> Acceso en: 03/08/2007.
4. Rodrigues A, Barbosa M, Brito M, Silva L, Machado F. Angiografía Coronaria Mínimamente Invasiva através de Tomografía com Múltiplos Detectores. Arquivos Brasileiros de Cardiologia 2005; 86(5): 323-330.
5. Kopp Ak, Klingenberg-Regn K, Heuschmid M, Küttner A, Ohnesorge B, Flohr T, et al. Multislice Computed Tomography: Basic Principles and Clinical Applications. Electromedica 2000; 68: 94-105.
6. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Multi-slice/Helical computed tomography for screening for coronary artery disease. Issues in Emerging Health Technologies, 43, 2003. Acceso en: 10/01/06. Disponible en: <http://www.ccohta.ca>
7. Kohl G. The Evolution and State of the art principles of Multislice Computed Tomography. Proceedings of the American thoracic Society 2005; 2 (6): 470-6.
8. Leschka S. et al. Accuracy of MSCT Coronary Angiography with 64-slice Technology: First experience. European Heart Journal 2005; 26:1482-1487.
9. Gottlieb I, Filho J, Lima JA. Estratificação de Risco Cardiovascular no Paciente Assintomático por Tomografía Computada Cardíaca de Múltiplos Detectores. SOCERJ 2006; 19 (4): 339-46.
10. Ropers D. Multislice Computer Tomography for Detection of Coronary Artery Disease. Journal of Interventional Cardiology 2006; 19(6): 574-582.
11. Sun Z, Jiang W. Diagnostic Value of Multislice computed tomography angiography in coronary artery disease: A meta-analysis. European Journal of Radiology 2006; 60: 279-286.
12. Hamon M, Biondi-Zoccai G, Malagutti P, Agostoni P, Morello R, Valgimigli M. Diagnostic Performance of Multislice Spiral Computed Tomography of Coronary Arteries as Compared with Conventional Invasive Coronary Angiograph, Journal of the American College of Cardiology 2006; 48 (9): 1896-1910.

13. Waugh N, Black C, Walker S, McIntyre L, Cummins E, Hillis G. The effectiveness and cost-effectiveness of computed tomography screening for coronary artery disease: systematic review. *Health Technol Assess* 10 (39), 2006. Acceso en: 19/03/2006. Disponible en: <http://www.nchta.org/fullmono/mon1039.pdf>.
14. Greenland P, Bonow RO, Brundage BH, Budoff MJ, Eisenberg MJ, Grundy SM, et al. ACCF/AHA Clinical Expert Consensus Document on Coronary Artery Calcium Scoring by Computed Tomography in Global Cardiovascular Risk Assessment and in Evaluation of Patients with Chest pain: A Report of American College of Cardiology Foundation Clinical Expert Consensus Task Force (ACCF/AHA Writing Committee to Update the 2000 Expert Consensus Document on Electron-Beam Computed Tomography). *J Am Coll Cardiol* 2007; 49 (3): 378-402. Acceso en: 31/07/2007. Disponible en: <http://content.onlinejacc.org/cgi/content/full/j.jacc.2006.10.001v1>.
15. McPhee S, Papadakis M. *Current Medical Diagnostic & Treatment*. New York, EUA: Ed. McGraw- Hill 2007:345-390.
16. Guimarães H, Avezum A, Piegas I. Epidemiologia do Infarto Agudo do Miocárdio, *Rev. Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo* 2006; 1:1-7.
17. Brasil, Ministério da Saúde. DataSus. Acceso en: 03/04/2007. Disponible en: <http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php>.
18. Budoff M, Achenbach S, Blumenthal R, Carr J, Goldin J, Greenland P, 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* 2006; 114:1761-1791.
19. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Utilidad de la tomografía multicorte en coronariopatía. Informe de Respuesta Rápida 49, 2005. Acceso en: 31/07/2007. Disponible en: http://www.iecs.org.ar/administracion/files/20050701101959_172.pdf.
20. Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Multidetector Computed Tomography for Coronary Artery Disease Screening in Asymptomatic Populations. Evidence-Based Analysis, May 2007. Disponible en: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/reviews/sum_mdct_20070926.html. Acceso en: 31/07/2007.
21. American College of Radiology. ACR Practice Guideline for the Performance and Interpretation of Cardiac Computed Tomography. *Journal of the American College of Radiology* 2006; 3 (9): 677-85.
22. Agency for Healthcare Research and Quality. Non-Invasive Imaging for Coronary Artery Disease 2006 Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm> Acceso en: 17/08/2007.
23. Zanzônico P, Lawrence N. Radiation Exposure of Computed Tomography and Direct Intracoronary Angiography. Risk has its Reward. *Journal of the American College of Cardiology* 2006; 47 (9): 1846-49.
24. Technology Evaluation Center. Contrast-Enhanced Cardiac Computed Tomographic Angiography in the Diagnosis of Coronary Artery Stenosis or for Evaluation of Acute Chest Pain. *Assessment Program* 2006; 21(5).
25. Oncel D, Oncel G, Tastan A, Tamci B. Detection of significant coronary artery stenosis with 64-section MDCT angiography. *European Journal of Radiology* 2007; 62: 394-405.
26. Schuijf J, Bax J, Shaw L, Roos A, Lamb H, Van der Wall E, et al. Meta-analysis of Comparative Diagnostic Performance of Magnetic Resonance Imaging and Multislice Computed Tomography for Noninvasive Coronary Angiography. *American Heart Journal* 2006; 151(2): 404-411.
27. Stein P, Beemath A, Kayali F, Skaf E, Sanches J, Olson R. Multidetector Computed Tomography for the Diagnosis of Coronary Artery Disease: A Systematic Review. *The American Journal of Medicine* 2006; 119: 203-216.
28. Abdulla J, Abildstrom S, Gotzsche O, Christensen E, Kober L, Toro-Pedersen C. 64-Multislice detector computed tomography coronary angiography as potential alternative to conventional coronary angiography: a systematic review and meta-analysis. *European Heart Journal* 2007; 28(24):3042-50.
29. Sun Z, Lin C, Davidson R, Dong C, Liao Y. Diagnostic Value Of 64-Slice CT Angiography In Coronary Artery Disease: A Systematic Review. *European Journal of Radiology*, 2007, doi:10.1016/j.ejrad. 2007.07.014.
30. Janne d'Othée B, Siebert U, Cury, R, Jadvar H, Dunn E, Hoffmann U. A systematic review on diagnostic accuracy of CT-based detection of significant coronary artery disease. *European Journal of Radiology* 2008; 65: 449-461.
31. Hausleiter J, Meyer T, Hadamitzky M, Huber E, Zankl M, Martinoff S, et al. Radiation Dosis Estimates from Cardiac Multislice Computed Tomography in daily Practice: Impact of Different Scanning Protocols on Effective Dosis Estimates. *Circulation* 2006; 113: 1305-1310.
32. Einstein A, Moser K, Thompson R, Cerqueira M, Henzlova M. Radiation Dosis to Patients from Cardiac Diagnostic Imaging. *Circulation* 2007; 116: 1290-1305.

33. NHS Quality Improvement Scotland. The Use of Multislice Computed Tomography Angiography (CTA) for the diagnosis of coronary artery disease. N.09, 2005. Disponible en: http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/CCC_FirstPage.jsp. Acceso en: 19/03/2007

34. Foerster V, Murtagh J, Lentle BC, Wood RJ, Reed MH, Husereau D, Mensinkai S. CT and MRI for selected clinical

disorders: a systematic review of clinical systematic reviews. Technology Report 59, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 2005.

35. Gebrin E. Incorporação de novas tecnologias em tomografia computada. *Radiologia Brasileira* 2004; 37(1): iii-iv.

Destacados

PROPUESTA DE POLÍTICA NACIONAL DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

El acentuado crecimiento científico y tecnológico, y la expansión del complejo industrial de la salud llevan a la inserción acelerada de nuevas tecnologías en el mercado. La inserción de normas judiciales en el sector, la incorporación sin criterios explícitos y el uso inadecuado de esas tecnologías implican riesgo para los usuarios. Así como comprometen la efectividad y los recursos presupuestarios de los sistemas de Salud. Particularmente en la salud, las nuevas tecnologías tienden, históricamente, a ser de agregación y no substitutivas, y los criterios de obsolescencia son de compleja definición. Estos aspectos refuerzan la necesidad de un instrumento que le dé dirección a las acciones en gestión de tecnologías en salud.

Siguiendo los principios de la Política Nacional de Salud, de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud, la Propuesta de la Política Nacional de Gestión de Tecnologías en Salud es resultado de la discusión ocurrida en el ámbito de la Comisión de Elaboración (*Portaria nº 2.480/GM*, de 13 de octubre de 2006), formada por diferentes segmentos de la sociedad, bajo la coordinación del Ministerio de la Salud. Esa propuesta fue presentada y discutida en un seminario con los gestores municipales y en reunión de la *Comissão Intergestores Tripartite*. En julio del 2008, será objeto de debate en *workshop* antes del evento en el *Health Technology Assessment International – 2008*, a ser realizado en Montreal, en Canadá.

De entre las principales recomendaciones, se destaca la ampliación de la producción de conocimientos científicos como forma de subsidiar los gestores en la tomada de decisión cuanto a la incorporación o no de tecnologías en los sistemas de salud. Después de su institucionalización esa Política podrá ser instrumento de dirección, para los actores involucrados en los procesos de evaluación, incorporación, difusión, gerencia, de la utilización y retirada de tecnologías en los sistemas de salud.

Más informaciones sobre ese proceso podrán ser obtenidas en la dirección electrónica:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=26771.

Expediente

Equipo Técnico

Aline Monte de Mesquita
Cintia Maria Gava
Cidley de Oliveira Guioti
Rosimary Terezinha de Almeida
Susana Yumi Fujimoto

Núcleo Editorial Ejecutivo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS

Consejo Consultivo

Adolfo Rubinstein
Afrânio Lineu Kritsky
Carlos José Coelho de Andrade
Cid Manso de Mello Vianna
Cláudia Garcia Serpa Osório
Giacomo Balbinotto Neto
Hillegonda Maria Dutilh Novaes
Lenita Wannmacher
Luis Guilherme Costa Lyra
Ronir Raggio Luiz
Sebastião Loureiro
Thais Queluz

Revisión y Traducción

Giselle Balaciano
Carolina Interlandi
Victoria Wurcel

Dirección

SEPN Quadra 515, Bloco B
Ed. Ómega Brasília-DF CEP 70770-502
Teléfono: (61) 3448-1468
E-mail: brats@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br
www.ans.gov.br
www.saude.gov.br/sctie

Apoyo

Organización Pan-Americana de Salud OPS
Subcomisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de MERCOSUR

Encamine sugerencias de temas, críticas y preguntas sobre BRATS para el e-mail: brats@anvisa.gov.br