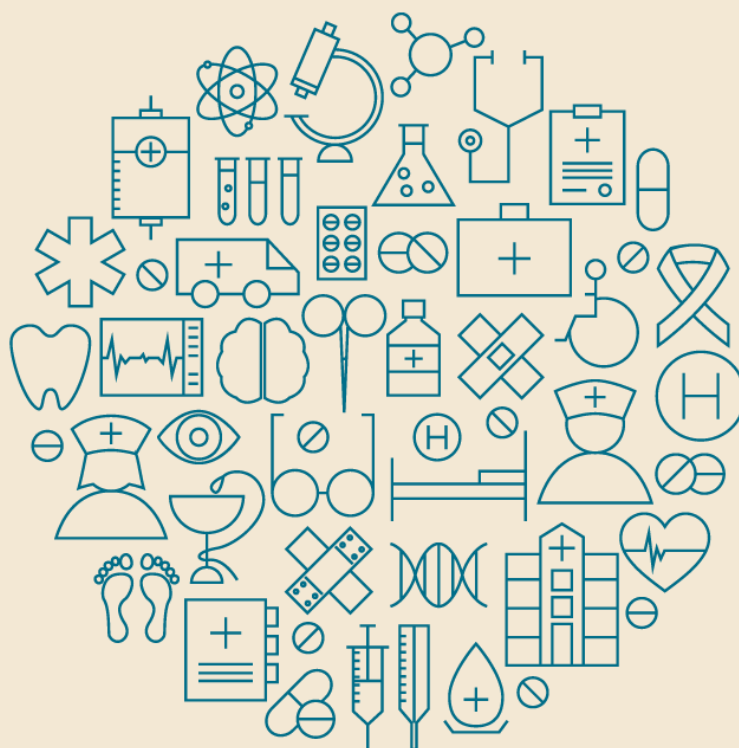


Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Artroplastia discal cervical em um nível em paciente adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico.



Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Gerência de Assistência à Saúde

**Artroplastia discal cervical em um nível em paciente
adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao
tratamento conservador, com indicação de
tratamento cirúrgico.**

Elaborado por:

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês

São Paulo - SP

Abril/2020

O presente modelo de relatório externo foi elaborado com base no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS.

SUMÁRIO

1. Apresentação.....	5
2. Resumo Executivo.....	6
3. Condição clínica	9
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	9
3.2. Tratamento recomendado.....	10
4. A Tecnologia	11
4.1. Descrição	11
4.2. Ficha técnica	13
5. Análise da evidência.....	14
5.1. Evidências apresentadas pelo proponente.....	14
5.2. Avaliação crítica da demanda	15
5.3. Resultados dos estudos incluídos	19
5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)	19
5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)	22
5.6. Avaliação por outras agências de ATS	26
5.7. Implementação	27
5.8. Considerações finais.....	27
6. Referências	28

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Próteses discais registradas no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (página 13)

Figura 2. Fluxograma da seleção das evidências (página 18)

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento (página 5)

Quadro 2. Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO) (página 15)

Quadro 3. Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente (página 16)

Quadro 4. Pergunta reformulada para elaboração do relatório (PICO) (página 17)

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custos comparativos (página 21)

Tabela 2. Custo incremental do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente (página 21)

Tabela 3. Custos o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível (página 24)

Tabela 4. Custos o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível (página 24)

Tabela 5. Custos totais para cada um dos procedimentos (artroplastia e artrodese) (página 25)

Tabela 6. Parâmetros de custo e fontes de dados (página 26)

Tabela 7. Impacto orçamentário total (página 26)

Tabela 8. Impacto orçamentário incremental (página 26)

LISTA DE ANEXOS

Anexo I. Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

Anexo II. Estratégia de busca

Anexo III. Quadro-resumo das características dos estudos incluídos

Anexo IV. Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

Anexo V. Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

Anexo VI. Conflito de interesse

O presente modelo de relatório externo foi baseado no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da Gerência-de Assistência à Saúde - GEAS/GGRAS/DIPRO, da ANS.

1. APRESENTAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do ARTROPLASTIA DISCAL CERVICAL EM UM NÍVEL em PACIENTE ADULTO COM MIELOPATIA OU RADICULOPATIA REFRATÁRIA AO TRATAMENTO CONSERVADOR, COM INDICAÇÃO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO visando avaliar sua INCORPORAÇÃO, no Rol.

Quadro 1 – Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
37435.102oZrza*Hu1o	9730135	SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA

2. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Artroplastia discal de coluna vertebral

Indicação: Tratamento da doença degenerativa discal e/ou hérnia de disco cervical ou lombar, na população entre 15 a 65 anos de idade com as seguintes restrições: a) máximo de dois níveis contíguos; b) ausência de luxações, listeses ou fraturas no nível a ser operado; c) ausência de osteoporose; d) ausência de cirurgia prévia de artrodese posterior ou lateral no nível a ser operado; e) ausência de fragmento migrado no nível a ser operado, nos casos de hérnia discal lombar; f) quando utilizado em sistema híbrido (artroplastia em um nível e artrodese em outros), deve haver indicação de uso da artroplastia para o nível mais superior, em relação aos demais níveis a serem operados.

Introdução: A doença degenerativa da coluna vertebral inclui um amplo espectro de anormalidades, incluindo estruturas ósseas e discos intervertebrais. Os fatores etiológicos envolvidos neste processo podem ser patológicos ou relacionados à idade, e incluem traumas, alterações metabólicas, tóxicas, genéticas, vasculares e infecciosas. Entre as causas traumáticas, estão incluídos a sobrecarga crônica, maior responsável pelas doenças degenerativas, o multitraumatismo crônico e sequelas de trauma agudo ^{1,2}. A doença discal degenerativa (DDD) cervical está associada a dores no pescoço e em membros superiores, que são secundárias a radiculopatia e mielopatia ^{3,4}. Cada um desses eventos pode causar desconforto ao paciente. Nuchalgia, restrição de movimento da cabeça, espasmos musculares, torcicolo, e cefaleia são reclamações relatadas com frequência ⁵. A involução progressiva dos discos ocorre já na segunda década de vida. Na DDD cervical, a priori um tratamento conservador é iniciado, o qual compreende administração de analgésicos, relaxantes musculares, anti-inflamatórios, imobilização da área e fisioterapia ^{5,6}. Herniações recentes do disco intervertebral geralmente passam por resolução espontânea e respondem positivamente a tais terapias ⁵. Em caso de sintomas mais graves e/ou pacientes não responsivos ao tratamento conservador, a intervenção cirúrgica torna-se a opção terapêutica. A discectomia e artrodese cervical via anterior (ACDF, do inglês Anterior cervical discectomy and fusion) são atualmente considerados o padrão de tratamento definitivo para DDD cervical sintomática em um nível ^{5-7, 4,9,12}. Entretanto, esse procedimento está associado a algumas complicações como soltura dos parafusos, fratura e deslocamento da placa e disfagia, apesar da alta taxa de sucesso ¹⁰. Além disso, a artrodese cervical leva ao aumento do movimento nos níveis adjacentes ao local da fusão. Este estresse adicional pode levar a distúrbios secundários, como uma incidência significativa de degeneração dos segmentos adjacentes, e a taxa de morbidade relacionada a essa complicação pode exigir novas intervenções ^{5,7,9,11}. Assim, a artroplastia

discal cervical foi desenvolvida com o objetivo de preservar os movimentos, evitar as limitações da ACDF e permitir aos pacientes um rápido retorno às suas atividades normais.

Pergunta: A artroplastia discal cervical em 1 nível é eficaz, segura e custo-efetiva em pacientes com doença discal degenerativa cervical quando comparada à artrodese cervical via anterior em um nível?

Evidências científicas: Foram encontradas 6 revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com metanálise que compararam a artroplastia cervical (TDA) com a artrodese cervical via anterior (ACDF) em um nível. Os resultados destas revisões sistemáticas demonstram que há evidência (baixa a moderada certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com menos dor no pescoço – a diferença média (DM) variou entre -0,48 a -8,91 – quando comparados aqueles submetidos a ACDF. Porém não há evidências consistentes com relação a dor no braço. 5 revisões indicam uma diferença média a favor do grupo que recebeu TDA (a DM variou de -0,21 a -3,23) – com baixa a moderada certeza – e uma revisão sistemática não encontrou diferença entre os grupos (Diferença média padronizada (DMP) = -0,21 [IC 95% -0,63 a 0,22]). Não há evidências suficientes (resultados inconsistentes) para afirmar que haja diferença quanto a funcionalidade do pescoço (avaliada pelo Neck Disability Index - NDI). Apenas uma revisão sistemática encontrou diferença entre os grupos com relação ao NDI (RR: -6,59 [IC 95%: -6,93 a -6,26]) e 5 revisões sistemáticas indicam não haver diferença entre os grupos (muito baixa a baixa certeza). Há evidência (baixa certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com maior movimentação no nível operado do que os pacientes submetidos a ACDF (a DM variou entre 6,67 a 5,69) e com melhores escores no componente físico de qualidade de vida (DM: 3,16 [IC 95%: 1,87 a 4,44]). Há evidência (baixa a moderada certeza) de que os pacientes submetidos a TDA tem menor probabilidade de necessitar de procedimentos cirúrgicos posteriores quando comparado ao ACDF (a OR variou entre 0,36 e 0,50 e o RR variou entre 0,45 e 0,74). Os resultados agrupados (metanálises) das revisões também indicam (baixa certeza) não haver diferença entre os grupos TDA e ACDF quanto a frequência de eventos adversos (baixa certeza).

Avaliação econômica O proponente apresentou uma análise econômica com apenas resultados comparativos de custo entre os procedimentos e assim, uma razão incremental de custo efetividade (RCEI) não foi possível de ser calculada/apresentada. Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou um custo incremental de R\$6.158,96 com a inclusão da artroplastia discal em uma perspectiva de saúde suplementar.

Avaliação de impacto orçamentário: O proponente encontrou um impacto orçamentário incremental em um ano de R\$ 574.939,08 e em cinco anos de R\$ R\$ 12.811.564,26 com a inclusão da artroplastia

para pacientes adultos com DDD cervical com radiculopatia/e ou mielopatia em um nível em uma perspectiva de saúde suplementar. Entretanto, considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente (população subestimada e custos dos procedimentos subvalorizados) é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS com dados epidemiológicos para a projeção da população e atualização dos custos dos procedimentos. O impacto orçamentário incremental em um ano foi de R\$ 926.267,74 e em cinco anos de R\$20.858.527,29 com a inclusão da artroplastia comparado com artrodese em uma perspectiva de saúde suplementar.

Experiência internacional: Não relatada pelo proponente. Nenhuma agência de ATS internacional ou nacional avaliou a tecnologia proposta.

Considerações Finais: Foram encontradas 6 revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com metanálise que compararam a artroplastia cervical (TDA) com a artrodese cervical via anterior (ACDF) em um nível em pacientes adultos com doença degenerativa sintomática discal e radiculopatia e/ou mielopatia. Os resultados destas revisões sistemáticas demonstram que há evidência (baixa a moderada certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com menos dor no pescoço e dor no braço quando comparados aqueles submetidos a ACDF. Porém não há evidências consistentes com relação a dor no pescoço (5 revisões indicam uma diferença média a favor do grupo que recebeu TDA – com baixa a moderada certeza – e uma revisão sistemática não encontrou diferença entre os grupos). Não há evidências suficientes (resultados inconsistentes) para afirmar que há diferença quanto a funcionalidade do pescoço (avaliada pelo Neck Disability Index). Há evidência (baixa certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com maior movimentação no nível operado do que os pacientes submetidos a ACDF e com melhores escores no componente físico de qualidade de vida. Há evidência (baixa a moderada certeza) de que os pacientes submetidos a TDA tem menor probabilidade de necessitar de procedimentos cirúrgicos posteriores quando comparado ao ACDF. Os resultados agrupados (metanálises) das revisões também indicam (baixa certeza) não haver diferença entre os grupos TDA e ACDF quanto a frequência de eventos adversos (baixa certeza).

O proponente apresentou uma análise econômica com apenas resultados comparativos de custo entre os procedimentos e como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou um custo incremental de R\$6.158,96 e um impacto orçamentário incremental em um ano de R\$ 574.939,08 e em cinco anos de R\$ R\$ 12.811.564,26 com a inclusão da artroplastia em pacientes adultos com DDD cervical com radiculopatia/e ou mielopatia em um nível em uma perspectiva de saúde suplementar. Entretanto, considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente (população

subestimada e custos dos procedimentos subvalorizados) é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS. O impacto orçamentário incremental em um ano foi de R\$ 926.267,74 e em cinco anos de R\$20.858.527,29 com a inclusão da artroplastia comparado com artrodese em uma perspectiva de saúde suplementar.

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da artroplastia discal cervical em um nível em paciente adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico é baseada em seis revisões sistemáticas com nível de evidência de moderada a baixa.

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

O disco intervertebral é uma estrutura fibrocartilaginosa que consiste de um núcleo pulposos circundado por ânulo fibroso, e de placas superior e inferior. A principal função do disco intervertebral é de absorção de choque mecânico, com manutenção do movimento entre os corpos vertebrais⁷.

Acredita-se que uma das principais causas de dores e sintomas neurológicos, observados na coluna cervical, compreenda condições degenerativas da região⁶. O processo de degeneração envolve herniação, desidratação progressiva e fibrose do núcleo pulposos^{5,7}. A doença degenerativa da coluna vertebral inclui um amplo espectro de anormalidades, incluindo estruturas ósseas e discos intervertebrais. Os fatores etiológicos envolvidos neste processo podem ser patológicos ou relacionados à idade, e incluem traumas, alterações metabólicas, tóxicas, genéticas, vasculares e infecciosas. Entre as causas traumáticas, estão incluídos a sobrecarga crônica, maior responsável pelas doenças degenerativas, o multitraumatismo crônico e sequelas de trauma agudo^{1,2}. A distribuição de carga axial é responsável pela localização típica da doença degenerativa, que ocorre na maioria das vezes nos níveis C5-C6 e C6-C7, pois são os locais de inversão da lordose¹.

A integridade funcional das curvaturas da coluna permite que haja redistribuição das cargas axiais. Quando as curvas são preservadas, a coluna se torna 30 vezes mais elástica do que uma estrutura rígida. Quando o correto alinhamento é perdido, a distribuição assimétrica de cargas pode levar à degeneração local ou difusa da coluna¹. A doença discal degenerativa (DDD) cervical está associada a dores no pescoço e em membros superiores, que são secundárias a radiculopatia e mielopatia^{3,4}. Cada

um desses eventos pode causar desconforto ao paciente ⁵. Nuchalgia, restrição de movimento da cabeça, espasmos musculares, torcicolo, e cefaleia são reclamações relatadas com frequência ⁵. A involução progressiva dos discos ocorre já na segunda década de vida.

A primeira fase da DDD é a desidratação do núcleo pulposo, causada pela redução de proteoglicanos e frequentemente associada à redução na altura do disco. Na maioria dos casos a desidratação é assintomática, mas indica sobrecarga e é frequentemente acompanhada por outras alterações degenerativas. Nos casos mais avançados, progride para destruição difusa do disco, redução importante da altura do disco e formação de gás intradiscal. Outra alteração comum é o aparecimento de fissuras intranucleares. As fissuras podem ser circunferenciais ou radiais e estão associadas microinstabilidade e aumento da mobilidade da unidade disco somática. As fissuras radiais podem progredir para lesões mais graves. A ruptura da camada interna leva à protusão e rotura das fibras periféricas espessas levam à herniação discal, definida como deslocamento do material discal além das margens normais do espaço intervertebral. Pode ocorrer então compressão de raízes nervosas, dando origem ao quadro clínico de radiculopatia ou compressão da medula espinhal, resultando em mielopatia, que compreende aspectos clínicos como hiperreflexia, espasmo clônico, dificuldade de deambulação e de sustentar objetos pequenos, e falta de equilíbrio e coordenação ⁵.

A incidência da doença degenerativa lombar é 3.230/100 mil habitantes e da Hérnia discal cervical e Hérnia discal lombar são 85/100 mil habitantes e 2.000/100 mil habitantes, respectivamente¹⁵⁻¹⁹. Os dados do IBGE de abril de 2018 informam que 5,4 milhões de brasileiros apresentam hérnia de disco, principalmente na região lombar. Em 2010, a prevalência estimada era de 4,8% da população masculina e 2,5% da feminina, ambos acima de 35 anos de idade ¹⁵

3.2. Tratamento recomendado

Na DDD cervical, a priori um tratamento conservador é iniciado, o qual compreende administração de analgésicos, relaxantes musculares, anti-inflamatórios, imobilização da área e fisioterapia ^{5,6}. Herniações recentes do disco intervertebral geralmente passam por resolução espontânea e respondem positivamente a tais terapias ⁵. Em caso de sintomas mais graves e/ou pacientes não responsivos ao tratamento conservador, a intervenção cirúrgica torna-se a opção terapêutica. A discectomia e artrodese cervical via anterior (ACDF, do inglês Anterior cervical discectomy and fusion) são atualmente considerados o padrão de tratamento definitivo para DDD cervical sintomática em um nível ^{5-7,4,9,12}. A técnica de ACDF consiste em descompressão, uso de enxertos e fixação de placas ⁹. Após o procedimento, há descompressão pelo bloqueio dos movimentos da coluna cervical, nos níveis

envolvidos. O procedimento envolve acesso cirúrgico anterolateral, descompressão do nível afetado, discectomia e uso de enxerto ósseo no espaço intervertebral para promover a fusão entre as vértebras. Uma placa anterior é então fixada nas vértebras adjacentes para estabilizar o local da fusão.

Ainda que esse procedimento possua altas taxas de sucesso⁹, está associado a algumas complicações como soltura dos parafusos, fratura e deslocamento da placa e disfagia¹⁰. Além disso, a artrodese cervical leva ao aumento do movimento nos níveis adjacentes ao local da fusão. Este estresse adicional pode levar a distúrbios secundários, como uma incidência significativa de degeneração dos segmentos adjacentes, e a taxa de morbidade relacionada a essa complicação pode exigir novas intervenções^{7,5,9,11}. As taxas de reoperação por degeneração de níveis adjacentes a uma artrodese prévia são descritas como 2,9% ao ano e 25,6% dos pacientes submetidos a artrodese cervical irão necessitar de um novo procedimento cirúrgico para sintomas recorrentes em período de 10 anos após o primeiro procedimento^{13,14}.

Os procedimentos de fusão, como a ACDF, alteram a biomecânica normal da coluna, resultando em aceleração da degeneração do segmento adjacente e, por conseguinte, em necessidade de reoperação^{3,11} alguns autores reportam uma taxa de 7,8-10,4% de reintervenções após 2-10 anos da submissão à ACDF¹². Os estudos sugerem que a TDA mantém a altura entre os DI, a lordose segmental normal da coluna, e os padrões fisiológicos de movimento. Por conseguinte, dessa forma, evita-se a degeneração do segmento adjacente, tão recorrente após o processo de ACDF⁶. Além disso, ao contrário da ACDF, a TDA promove estabilidade e boa fixação da coluna, prevenindo tanto a possível migração do dispositivo implantado, quanto a necessidade de uma reintervenção⁷.

4. A TECNOLOGIA

4.1. Descrição

Artroplastia discal total (TDA) é um procedimento que visa a preservação do movimento de articulação e que tem sido apontado como substituto da ACDF⁹. Nessa técnica, o disco que sofreu degeneração é completamente removido e substituído por um dispositivo artificial⁶. O objetivo primário do procedimento é restaurar a altura do disco e preservar o movimento do segmento tratado, após a remoção da fonte de compressão da raiz nervosa ou da medula. Os objetivos secundários são a preservação do movimento normal nos níveis cervicais adjacentes ao operado, que supostamente retarda a degeneração tardia destes níveis. A TDA também evita a morbidade causada pela retirada

de enxerto ósseo, usada na ACDF e complicações como pseudoartrose e aquelas relacionadas à imobilização cervical no pós-operatório.

Os discos utilizados na TDA são constituídos por superfícies destinadas a acomodar a carga sem quebrar, para reduzir o atrito e o desgaste e preservar o arco de movimento por bastante tempo ²⁰. Para que sua inserção seja feita adequadamente, o paciente é posicionado em decúbito dorsal, com um coxim na nuca para preservar a lordose cervical e de forma ligeiramente frontal a fim de evitar sangramento epidural. Existem quatro possíveis tipos de dispositivos utilizados no procedimento de TDA: disco cervical Bryan; implante Porous Coated Motion (PCM); sistema Prestige Cervical Disc e ProDiscTM-C Total Disc Replacement. A **Figura 1** apresenta as próteses discais registradas no Brasil.

A TDA é indicada para pacientes portadores de dor ou sintomas neurológicos que estejam relacionados a DDD em um nível, entre C3 e C7, após o insucesso do tratamento conservador.

Figura 1. Próteses discais registradas no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação

Produto:	DISCO CERVICAL PRESTIGE LP™
Nº de Registro:	10099430149
Empresa:	DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA
CNPJ da Empresa:	61.519.955/0001-44
Fabricantes:	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH ALEMANHA
Data da Informação:	Abr/10
Preço médio pago por hospitais privados	R\$ 36.712,00
Produto:	PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DISCOCERV – SCIENT’X
Nº de Registro:	10306840098
Empresa:	PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
CNPJ da Empresa:	00.028.682/0001-40
Fabricantes:	SCIENT’X - FRANÇA
Data da Informação:	Dez/10
Preço médio pago por hospitais privados	R\$ 34.989,00
Produto:	DISCO CERVICAL ARTIFICIAL DISCOVER
Nº de Registro:	80145901118
Empresa:	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ da Empresa:	54.516.661/0001-01
Fabricantes:	FABRICADO POR DEPUY SPINE INC. - ESTADOS UNIDOS - PARA DEPUY SPINE SÁRL - SUÍÇA
Data da Informação:	Fev/11
Preço médio pago por hospitais privados	R\$ 28.702,94

4.2. Ficha técnica

O procedimento Artroplastia discal vertebral (CBHPM 30715598), contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais). As OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA são apresentados a seguir:

- 1-DISCO ARTIFICIAL CERVICAL MOBI-C / ANVISA 80444810002
- 2-DISCO ARTIFICIAL M6 / ANVISA 10355870188
- 3-DISCO ARTIFICIAL CERVICAL MOBI-C PLUG & FIT / ANVISA 80444810003
- 4-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DISCOCERV / ANVISA 10306840098
- 5-INSTRUMENTAL MOBIDISC L / ANVISA 80444810020
- 6-PRÓTESE DE DISCO LOMBAR MOBIDISC L / ANVISA 80444810031

7-PROTESE DE DISCO DINAMICA PARA COLUNA VERTEBRAL MOBIDISC / ANVISA 80183580017

8-KIT INSTRUMENTAL PARA PROTESE DE DISCO DINAMICA DA COLUNA VERTEBRAL MOBIDISC / ANVISA 80183580012

9-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL / ANVISA 81000030038

10-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL SCIENT'X / ANVISA 80263050032

Indicações: Tratamento da doença degenerativa discal e/ou hérnia de disco cervical ou lombar, na população entre 15 a 65 anos de idade com as seguintes restrições: a) máximo de dois níveis contíguos; b) ausência de luxações, listeses ou fraturas no nível a ser operado; c) ausência de osteoporose; d) ausência de cirurgia prévia de artrodese posterior ou lateral no nível a ser operado; e) ausência de fragmento migrado no nível a ser operado, nos casos de hérnia discal lombar; f) quando utilizado em sistema híbrido (artroplastia em um nível e artrodese em outros), deve haver indicação de uso da artroplastia para o nível mais superior, em relação aos demais níveis a serem operados.

Contraindicações: As contraindicações para o procedimento (Artroplastia discal da coluna vertebral) incluem: espondilose avançada, infecção ativa, alergia aos componentes do dispositivo, instabilidade cervical, doença em muitos níveis, patologia grave na articulação facetaria, osteopenia, osteomalácia, osteoporose ou metástase na coluna ⁶. (Fonte: transcrição do documento enviado pelo proponente 9730135_558454)

5. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da ARTROPLASTIA DISCAL CERVICAL EM UM NÍVEL em PACIENTE ADULTO COM MIELOPATIA OU RADICULOPATIA REFRATÁRIA AO TRATAMENTO CONSERVADOR, COM INDICAÇÃO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO, visando avaliar a sua incorporação na Saúde Suplementar.

5.1. Evidências apresentadas pelo proponente

O proponente construiu a seguinte pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estruturação encontra-se no **Quadro 2**.

Quadro 2. Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO)

População	Pacientes com doença discal degenerativa
Intervenção (tecnologia)	Artroplastia discal cervical em 1 nível
Comparação	Artrodese cervical via anterior em 1 nível
Desfechos (outcomes)	Eficácia e segurança: sem restrição de desfechos clínicos
Tipo de estudo	Metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos, estudos observacionais e estudos de mundo real.

Pergunta: A artroplastia discal cervical em 1 nível é eficaz, segura e custo-efetiva em pacientes com doença discal degenerativa cervical quando comparada à artrodese cervical via anterior em um nível?

Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de estratégia de busca nas bases CENTRAL, MEDLINE via Pubmed, LILACS e Centre for Reviews and Dissemination (CRD), o proponente selecionou 14 referências a partir da adoção de critérios de elegibilidade dos estudos descritos a seguir:

- Critérios de inclusão dos artigos: Foram incluídos estudos na íntegra que atenderam às seguintes características: metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos, envolvendo pacientes submetidos à artroplastia discal cervical em 1 nível, quando comparada à artrodese cervical via anterior em 1 nível;
- Critério de exclusão de artigos: revisões narrativas, resumos, artigos que avaliaram intervenções ou comparadores que não estavam estruturadas na pergunta PICO.

O demandante baseou-se em critérios de qualidade e indicadores metodológicos estabelecidos por Guyatt e Rennie 2006 para avaliar a qualidade dos estudos ²⁸.

5.2. Avaliação crítica da demanda

A proposta apresentada pelo proponente no documento (9730135_558454 página 23) estruturada através da pergunta PICO está divergente dos dados apresentados no FormSUS. No PTC o proponente aponta como intervenção a artroplastia cervical de apenas um nível e no FormSUS aponta artroplastia cervical ou lombar em um ou dois níveis. Foi considerada nesta análise crítica os critérios apontados pelo proponente no PTC apresentado (9730135_558454 -artroplastia cervical de apenas um nível).

As limitações apontadas nesta análise incluíram a busca na literatura por estudos apenas nos idiomas português, inglês, francês, espanhol ou italiano. Além disso, o PICO proposto pelo demandante não

deixa claro quais desfechos pretende analisar e inclui a possibilidade de inclusão de estudos observacionais, mesmo na presença de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas sobre o tema. O parecerista realizou a avaliação crítica da demanda de incorporação tecnológica, tendo utilizado o roteiro disponível no **Anexo I**, e considerou os seguintes itens como inadequados:

- PICO
- Critérios de inclusão (limitação de idiomas)
- Avaliação final do corpo de evidências

Dentre as referências selecionadas pelo proponente, foram consideradas somente as revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (por serem consideradas evidência 1A segundo os critérios de classificação de evidência de Oxford Center for Evidence-based Medicine). Na ausência de revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, seriam considerados ensaios clínicos randomizados. Os motivos de exclusão dos estudos não considerados encontram-se no **Quadro 3**.

Quadro 3. Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente

Estudos selecionados pelo proponente	Avaliação do parecerista	
	Incluídos	Excluídos - Motivo
Wu, 2015 ²⁹	X	
Verma, 2013 ³⁰	X	
Xing, 2013 ³¹	X	
Yu, 2011 ³²	X	
McAfe, 2012 ³³		Não é uma revisão sistemática da literatura.
Vaccaro, 2013 ³⁴		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Upadhyaya, 2012 ³⁵		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
McAfe, 2010 ³⁶		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Anderson, 2008 ³⁸		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Schluessmann, 2010 ³⁷		Estudo observacional
Sasso, 2007 ³⁹		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Nabhan, 2007 ⁴⁰		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Nabhan 2007 b ⁴¹		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Coric, 2006 ⁴²		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)
Schluessmann, 2010 ⁴³		ECR (nível de evidência inferior as revisões sistemáticas incluídas)

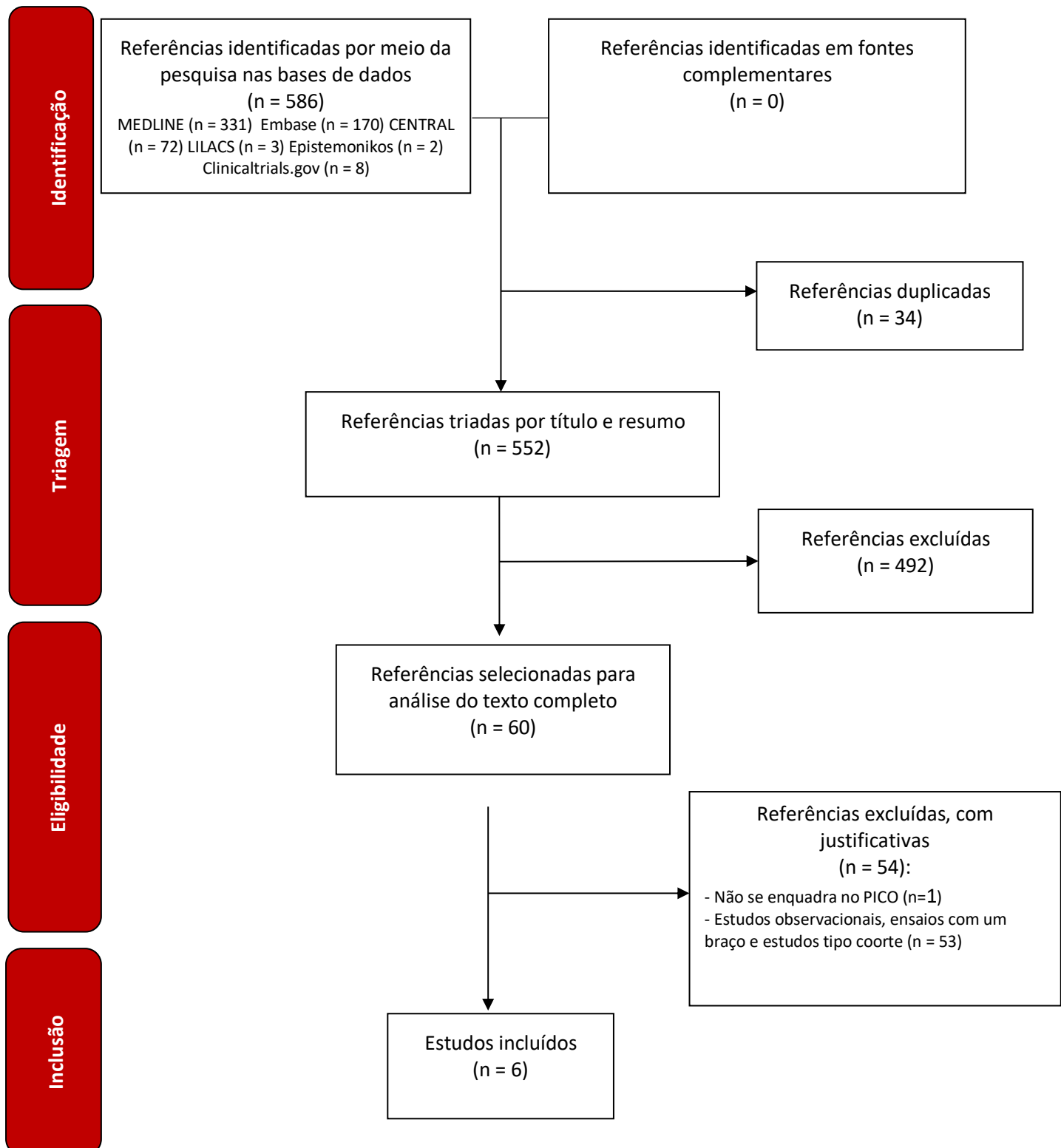
Além dos estudos apresentados pelo proponente, considerou-se relevante a realização de nova busca na literatura por artigos científicos, com o objetivo de localizar evidências complementares sobre o tema. A nova estratégia de busca (**anexo 2**) foi realizada com data limite de publicação 04/05/2019 e está baseada nos critérios estabelecidos no novo PICO abaixo apresentado no **Quadro 4**.

Quadro 4. Pergunta reformulada para elaboração do relatório (PICO)

População	Pacientes com doença discal degenerativa
Intervenção	Artroplastia discal cervical em 1 nível
Comparação	Artrodese cervical via anterior em 1 nível
Desfechos (outcomes)	Dor, estado funcional, qualidade de vida, necessidade de cirurgia de revisão no nível tratado, cirurgia secundária em níveis adjacentes e eventos adversos.
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (evidencia 1A segundo os critérios de classificação de evidencia de Oxford Center for Evidence-based Medicine). Na ausência de evidencia nível 1A, ensaios clínicos randomizados serão considerados.

A seleção dos estudos ocorreu em duas etapas: (i) avaliação de títulos e resumos, com exclusão de referências não relacionadas ao tema e (ii) avaliação dos textos na íntegra. Com base nos critérios de inclusão no novo PICO foram incluídos os seguintes estudos, além dos selecionados pelo proponente: Gao et al. 2015 ⁴⁴ e Luo et al 2014 ⁴⁵. O fluxograma da seleção das evidências encontra-se na **Figura 2**.

Figura 2. Fluxograma da seleção das evidências



5.3. Resultados dos estudos incluídos

O **Anexo III** descreve as principais características das revisões sistemáticas incluídas na análise, considerando-se os seguintes aspectos: (1) autor e ano, desenho e origem dos estudos; (2) População avaliada, número da amostra; (3) Intervenção e comparador(es) utilizados ; (4) desfechos avaliados; (5) resultados da intervenção X comparador; (6) GRADE (7) Limitações (8) qualidade metodológica (AMSTAR).

Um total de 6 revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados preencheram os critérios de inclusão. Estas revisões compararam a artroplastia cervical (TDA) com a artrodese cervical via anterior (ACDF) em um nível. Os desfechos avaliados considerados foram: dor, capacidade funcional, qualidade de vida, necessidade de cirurgia posterior e eventos adversos.

Desfecho Dor. A dor foi avaliada pela escala visual analógica e incluiu as avaliações de dor no pescoço e no braço. Há evidência (baixa a moderada certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com menos dor no pescoço e dor no braço quando comparados aqueles submetidos a ACDF. A diferença média (DM) para dor no pescoço variou entre -0,48 a -8,91 nos resultados agrupados das 6 metanálises. Para dor no braço, 5 revisões indicam uma diferença média a favor do grupo que recebeu TDA que variou de -0,21 a -3,23 (baixa a moderada certeza), porém uma revisão sistemática não encontrou diferença entre os grupos (Dor no braço: SMD= -0,21 [IC 95% -0,63 a 0,22]).

Desfecho Capacidade funcional: A capacidade funcional foi avaliada pelo índice de incapacidade do pescoço (Neck Disability Index) e pela capacidade de movimentação (amplitude de movimento) no nível operado. Para o NDI, os resultados são inconsistentes e apenas uma revisão sistemática encontrou diferença entre os grupos (Wu et al 2015). 5 revisões sistemáticas indicam não haver diferença entre os grupos (muito baixa a baixa certeza). Para a movimentação no nível operado há evidência (baixa certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com maior movimentação no nível operado (DM 6,67 a 5,69) do que os pacientes submetidos a ACDF.

Desfecho qualidade de vida: Apenas uma revisão sistemática avaliou o componente físico da qualidade de vida (SF-36) em dados agrupados, indicando que há evidência (baixa certeza) de que o grupo TDA é superior ao grupo ACDF (DM: 3,16 [IC 95%: 1,87 a 4,44]).

Desfecho necessidade de cirurgia posterior: A necessidade de cirurgia posterior foi avaliada de diferentes modos nas revisões sistemáticas incluídas. Gao et al 2015 e Luo et al 2014 indicam haver

menor probabilidade de procedimentos cirúrgicos após 24 meses no grupo TDA quando comparado ao ACDF (OR: 0,49 [IC 95% 0,27 a 0,89] e OR = 0,50 [IC95% 0,37-0,68] respectivamente – baixa certeza da evidência). Xing et al indicam que há menor necessidade de reoperacao no grupo TDA quando comparado ao ACDF (RR: 0,50 [IC 95%: 0,26 a 0,97]. – Baixa certeza da evidência) Wu et al 2015 demonstraram haver menor necessidade de procedimentos cirúrgicos secundários no mesmo nível do procedimento cirúrgico no grupo TDA quando comparado ao grupo ACDF (RR: 0,45 [IC 95%: 0,28 a 0,72] – baixa certeza da evidência). Verma et al demonstraram em seus resultados agrupados em metanalise que há menor necessidade de procedimento cirúrgico nos níveis adjacentes no grupo TDA quando comparado ao grupo ACDF (RR: 0,74 [IC 95%: 0,58 a 0,93] – moderada certeza da evidência). Yu et al demonstraram que a taxa de reoperacao global também é menor no grupo TDA quando comparado ao grupo ACDF (OR = 36 [IC 95% 0,21 a 0,61] – moderada certeza da evidência)

Eventos adversos: Os resultados agrupados (metanalise) demonstrados em 3 revisões sistemáticas indicam não haver diferença entre os grupos TDA e ACDF quanto a frequência de eventos adversos (baixa certeza)

5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)

O proponente apresentou uma análise econômica, visando avaliar somente a diferença de custos dos procedimentos (abordagem conservadora), que foi avaliada a partir dos elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A avaliação encontra-se no **Anexo IV** do presente documento.

O modelo adotado foi o de árvore de decisão com o objetivo de estimar os custos e desfechos dos pacientes com doença discal degenerativa durante a realização do procedimento cirúrgico (artrodese ou artroplastia). A análise foi desenvolvida considerando o período de hospitalização dos pacientes em uma perspectiva da saúde suplementar.

O objetivo apresentado pelo proponente é avaliar somente a diferença de custos dos procedimentos de artroplastia discal cervical em um nível versus artrodese cervical via anterior em um nível no tratamento de diferentes doenças da coluna assim não foram incluídos desfechos clínicos na análise.

Foram considerados apenas os custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para a realização de cada procedimento, diárias hospitalares, materiais, medicamentos, honorários e exames. Os custos utilizaram como fontes: a tabela CBHPM 5ª edição, Revista SIMPRO e

tabela CMED PF18%. Os custos indiretos não foram considerados. O proponente não aplicou as taxas de desconto anuais justificado pelo fato de o horizonte de tempo ser fechado e sem definição de em que momento os eventos ocorrem.

O proponente apresentou uma análise econômica com apenas resultados comparativos de custo entre os procedimentos, e uma razão incremental de custo efetividade (RCEI) não foi possível de ser calculada. Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou um custo incremental de R\$6.158,96 com a inclusão da artroplastia discal em uma perspectiva de saúde suplementar. conforme **Tabela 1 e Tabela 2.**

Tabela 1. Custos comparativos

Recursos	Artroplastia	Artrodese
Procedimento cirúrgico	R\$ 39.046,78	R\$ 28.481,30
Custo com anestesia	R\$ 2.424,48	R\$ 2.424,48
Custo total com diárias de internação	R\$ 1.305,15	R\$ 1.303,34
Internação em enfermaria	R\$ 1.305,15	R\$ 1.303,34
Internação em UTI	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Nova DDD (mesmo nível/nível adjacente)	R\$ 2.619,57	R\$ 5.701,57
Falha imediata	R\$ 331,58	R\$ 1.657,92
Custo total	R\$ 45.727,57	R\$ 39.568,61

Tabela 2. Custo incremental do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente

Item	Efetividade	Diferença de efetividade	Custo	Custo Incremental
Artroplastia	N/A	N/A	R\$45.727,57	R\$ 6.158,96
Artrodese	N/A	N/A	R\$ 39.568,61	

Entretanto, os custos totais quando somados demonstraram valores um pouco diferente do apresentado pelo proponente. Foram encontrados os valores de R\$ 47.032,71 e R\$ 40.871,95 para artroplastia e artrodese, respectivamente com um custo incremental de R\$ 6.160,76.

Foi realizada pelo proponente uma análise de sensibilidade univariada e os parâmetros considerados críticos foram variados a partir do seu valor no cenário base para valores limite. Os custos dos procedimentos considerados na análise foram variados para mais ou menos 20% para avaliar o impacto sobre o custo incremental da comparação do procedimento de artroplastia discal cervical em 1 nível versus artrodese cervical via anterior em 1 nível. A variável com maior impacto sobre os resultados do custo incremental foram o custo de cada procedimento cirúrgico (Artroplastia e Artrodese).

5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)

A análise do impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A análise encontra-se no **Anexo V** do presente documento.

O proponente encontrou um impacto orçamentário incremental em um ano de R\$ 574.939,08 e em cinco anos de R\$ R\$ 12.811.564,26 com a inclusão da artroplastia para pacientes com DDD cervical em um nível em uma perspectiva de saúde suplementar em um horizonte temporal de cinco anos. A análise apresentada considerou um cenário alternativo (inclusão da artroplastia)

Para compor a população o proponente buscou fazer uma projeção a partir do número de pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 2014. O proponente considerou o número de procedimentos hospitalares realizados para os códigos relativos à artrodese de coluna cervical via anterior para 1 ou 2 níveis (04.08.03.007-0; 04.08.03.011-9) a partir do DATASUS, para o ano de 2014 como o número de pacientes que poderiam utilizar a tecnologia no SSS. A cada ano o proponente aplicou uma taxa de projeção de crescimento deste tipo de procedimento no SUS, de acordo com o DATASUS (1,0209215), também semelhante à taxa de crescimento populacional do IBGE para população acima de 50 anos (1,03). Por fim, o proponente utilizou um modelo de projeção linear, projetando o número esperado de procedimentos para os anos de 2016 a 2020. O proponente informa que diante da falta de informações disponíveis no SSS sobre o número de pacientes que realizam este procedimento, foi considerado que: i) a cobertura do Sistema Suplementar representa aproximadamente um terço da cobertura do SUS (26% da população Brasileira é coberta pelo Sistema Suplementar e 74% dependem exclusivamente do SUS) e ii) que o acesso ao Sistema Suplementar é maior do que ao SUS sem que se saiba exatamente qual seria essa proporção; foi assumido que seria esperado no Sistema de Saúde Suplementar a realização do mesmo número de procedimentos observados e projetados para o SUS.

O cálculo para a estimativa parece estar incerto. Além de não utilizar estudos epidemiológicos, o proponente optou por utilizar dados antigos (2014) de uma outra perspectiva de saúde (pública). Foi também considerado procedimentos hospitalares realizados para os códigos relativos à artrodese de coluna cervical via anterior para 1 ou 2 níveis, porém a população de interesse apontada pelo proponente no início da proposta de impacto orçamento é pacientes elegíveis ao tratamento da DDD cervical em apenas um nível (documento 9730135_558454, página 77). Uma outra observação seria

que os dados populacionais fornecidos pelo proponente no formSus não conferem com os dados utilizados na análise de impacto orçamentário enviada pelo proponente.

Considerando as observações apontadas acima, uma busca na literatura foi realizada nesta análise crítica para estimar a população com DDD cervical em um nível com radiculopatia e/ou mielopatia e indicação de tratamento cirúrgico (população sugerida neste parecer para a indicação da artroplastia discal cervical). Não foram encontrados dados nacionais ou que representassem o contexto brasileiro/saúde suplementar e deste modo dados internacionais foram utilizados. Com base em dados epidemiológicos, foi considerando uma prevalência de 3.5 casos por 1.000 de pacientes com radiculopatia e que 26% da população é potencialmente elegível para indicação de tratamento cirúrgico ^{26,27}.

Para a participação do mercado o proponente considerou uma variação para o cenário projetado de 5%-40% em um horizonte temporal de cinco anos, entretanto, não foi indicado a premissa do raciocínio ou fonte para essas variações.

Os custos englobam apenas os custos médicos diretos dos procedimentos e custos associados à sua realização (anestesia geral, diárias hospitalares, falha imediata, nova doença discal degenerativo mesmo nível e nova doença discal degenerativo nível adjacente) e insumos utilizados nos exames. Entretanto, os custos dos procedimentos utilizados pelo proponente foram retirados da CBHPM 5ª edição e estão subvalorizados. Os custos dos procedimentos foram recalculados utilizando como fonte a tabela CBHPM 2018 e são apresentados na **Tabela 3 e Tabela 4**. Os custos totais estimados para cada procedimento são apresentados na **Tabela 5**.

Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS considerando a nova projeção da população. Os valores utilizados na análise, são apresentados na **Tabela 6**. O impacto orçamentário incremental em um ano foi de R\$ 926.267,74 e em cinco anos de R\$20.858.527,29 com a inclusão da artroplastia comparado com artrodese em uma perspectiva de saúde suplementar (**Tabela 7 e Tabela 8**)

Tabela 3. Custos o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível.

TRATAMENTO HOSPITALAR	CUSTO	FONTE
Taxa de sala	R\$ 510,00	Planserv (7100206-1)
Honorários - Hérnia de disco cervical - tratamento cirúrgico	R\$ 3.858,83	CBHPM 2018 (30715393)
Fluoroscopia (hora)	R\$ 140,00	Planserv (7300620-1)
Prótese discal	R\$ 33.467,98	ANVISA
Broca diamantada	R\$ 2.050,00	Revista SIMPRO
Aspirador com ponta	R\$ 35,78	Revista SIMPRO
Bisturi n. 15	R\$ 2,40	Revista SIMPRO
Bisturi n. 22	R\$ 2,40	Revista SIMPRO
Caneta de bisturi descartável	R\$ 70,00	Revista SIMPRO
Cat. Intrav. Periférico 16	R\$ 8,70	Revista SIMPRO
Compressa gaze estéril	R\$ 5,30	Revista SIMPRO
Dreno sucção contin. 1/6 4,8mm	R\$ 36,80	Revista SIMPRO
Esparadrapo	R\$ 4,43	Revista SIMPRO
Luva estéril 8.0	R\$ 14,75	Revista SIMPRO
Luva procedimento G	R\$ 3,00	Revista SIMPRO
Seringa 3 ml	R\$ 1,16	Revista SIMPRO
Seringa 10 ml	R\$ 1,42	Revista SIMPRO
Seringa 20 ml	R\$ 1,44	Revista SIMPRO
Sonda de Aspiração 14	R\$ 1,50	Revista SIMPRO
Máscara descartável	R\$ 1,15	Revista SIMPRO
Touca descartável	R\$ 0,65	Revista SIMPRO
Sapatilha descartável	R\$ 2,90	Revista SIMPRO
Fio vicryl3-0	R\$ 54,42	Revista SIMPRO
Mononylon 3-0 1 ag 3,0cm	R\$ 40,38	Revista SIMPRO
Ringer com lactato 1000 ml (8 unidades)	R\$ 82,85	CMED 18%,2020
Total	R\$ 40.398,24	

Tabela 4. Custos o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível.

TRATAMENTO HOSPITALAR	CUSTO	FONTE
Taxa de sala	R\$ 510,00	Planserv (7100206-1)
Honorários - Artrodese de coluna via anterior ou pósterio lateral - tratamento cirúrgico	R\$ 4.008,20	CBHPM 2018 (30715024)
Honorários - descompressão	R\$ 3.331,99	CBHPM 2018 (30715091)
Honorários - enxerto	R\$ 2.590,83	CBHPM 2018 (30732026)
Fluoroscopia (hora)	R\$ 140,00	Planserv (7300620-1)
Sistema bloqueio p/ paraf e ganchos ped	R\$ 1.400,00	MEDTRONIC
Parafuso ped cabeça movel (poliaxial) p/ haste	R\$ 7.800,00	MEDTRONIC

Haste em titânio p/ parafuso pedicular	R\$ 2.000,00	MEDTRONIC
Dispositivo intersomático p/ espaço intervertebral	R\$ 6.000,00	MEDTRONIC
Sistema p/ fix transv titânio (dtt/cross link)	R\$ 2.000,00	MEDTRONIC
Aspirador com ponta	R\$ 35,78	Revista SIMPRO
Bisturi n. 15	R\$ 2,40	Revista SIMPRO
Bisturi n. 22	R\$ 2,40	Revista SIMPRO
Caneta de bisturi descartável	R\$ 70,00	Revista SIMPRO
Cat. Intrav. Periférico 16	R\$ 8,70	Revista SIMPRO
Compressa gaze estéril	R\$ 5,30	Revista SIMPRO
Dreno sucção contin. 1/6 4,8mm	R\$ 36,80	Revista SIMPRO
Esparadrapo	R\$ 4,43	Revista SIMPRO
Luva estéril 8.0	R\$ 14,75	Revista SIMPRO
Luva procedimento G	R\$ 3,00	Revista SIMPRO
Seringa 3 ml	R\$ 1,16	Revista SIMPRO
Seringa 10 ml	R\$ 1,42	Revista SIMPRO
Seringa 20 ml	R\$ 1,44	Revista SIMPRO
Sonda de Aspiração 14	R\$ 1,50	Revista SIMPRO
Máscara descartável	R\$ 1,15	Revista SIMPRO
Touca descartável	R\$ 0,65	Revista SIMPRO
Sapatilha descartável	R\$ 2,90	Revista SIMPRO
Fio vicryl3-0 (5 unidades)	R\$ 136,05	Revista SIMPRO
Mononylon 3-0 1 ag 3,0cm	R\$ 40,38	Revista SIMPRO
Ringer com lactato 1000 ml (8 unidades)	R\$ 82,85	CMED 18%,2020
Total	R\$ 30.234,08	

Tabela 5. Custos totais para cada um dos procedimentos (artroplastia e artrodese)

Recursos	Artroplastia	Artrodese
Procedimento cirúrgico	R\$ 40.398,24	R\$ 30.234,08
Custo com anestesia	R\$ 2.424,48	R\$ 2.424,48
Custo total com diárias de internação	R\$ 1.305,15	R\$ 1.303,34
Internação em enfermaria	R\$ 1.305,15	R\$ 1.303,34
Internação em UTI	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Nova DDD (mesmo nível/nível adjacente)	R\$ 2.619,57	R\$ 5.701,57
Falha imediata	R\$ 331,58	R\$ 1.657,92
Custo total	R\$ 48.384,17	R\$ 42.624,73

Tabela 6. Parâmetros de custo e fontes de dados

Custo	Valor	Referência
Artroplastia	R\$ 48.384,17	CBHPM edição 2018, Revista SIMPRO e tabela CMED PF18%.
Artrodese	R\$ 42.624,73	CBHPM edição 2018, Revista SIMPRO e tabela CMED PF18%.

Tabela 7. Impacto orçamentário total

Período	Cenário de Referência	Cenário Planejado
2019	R\$ 142.431.911,43	R\$ 143.394.179,17
2020	R\$ 144.118.171,84	R\$ 146.065.492,01
2021	R\$ 145.727.495,25	R\$ 149.665.625,84
2022	R\$ 147.274.834,62	R\$ 153.244.753,31
2023	R\$ 148.773.478,91	R\$ 156.814.369,03
Total	R\$ 728.325.892,06	R\$ 749.184.419,35

Tabela 8. Impacto orçamentário incremental

Período	Cenário alternativo x Cenário referência
2019	R\$ 962.267,74
2020	R\$ 1.947.320,17
2021	R\$ 3.938.130,59
2022	R\$ 5.969.918,68
2023	R\$ 8.040.890,12
Total	R\$ 20.858.527,29

5.6. Avaliação por outras agências de ATS

O NICE/Inglaterra não avaliou a tecnologia para a proposta deste parecer// O CADTH/Canadá e a SMC/Escócia não avaliaram a tecnologia. A CONITEC também não avaliou a tecnologia proposta.

5.7. Implementação

O procedimento é realizado em âmbito hospitalar por neurocirurgiões e ortopedistas com treinamento em cirurgia da coluna vertebral.

5.8. Considerações finais

Foram encontradas 6 revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com metanálise que compararam a artroplastia cervical (TDA) com a artrodese cervical via anterior (ACDF) em um nível em pacientes adultos com doença degenerativa sintomática discal e radiculopatia e/ou mielopatia. Os resultados destas revisões sistemáticas demonstram que há evidência (baixa a moderada certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com menos dor no pescoço e dor no braço quando comparados aqueles submetidos a ACDF. Porém não há evidências consistentes com relação a dor no pescoço (5 revisões indicam uma diferença média a favor do grupo que recebeu TDA – com baixa a moderada certeza – e uma revisão sistemática não encontrou diferença entre os grupos). Não há evidências suficientes (resultados inconsistentes) para afirmar que há diferença quanto a funcionalidade do pescoço (avaliada pelo Neck Disability Index). Há evidência (baixa certeza) de que pacientes submetidos a TDA evoluem com maior movimentação no nível operado do que os pacientes submetidos a ACDF e com melhores escores no componente físico de qualidade de vida. Há evidência (baixa a moderada certeza) de que os pacientes submetidos a TDA tem menor probabilidade de necessitar de procedimentos cirúrgicos posteriores quando comparado ao ACDF. Os resultados agrupados (metanálises) das revisões também indicam (baixa certeza) não haver diferença entre os grupos TDA e ACDF quanto a frequência de eventos adversos (baixa certeza).

O proponente apresentou uma análise econômica com apenas resultados comparativos de custo entre os procedimentos e como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou um custo incremental de R\$6.158,96 e um impacto orçamentário incremental em um ano de R\$ 574.939,08 e em cinco anos de R\$ R\$ 12.811.564,26 com a inclusão da artroplastia em pacientes adultos com DDD cervical com radiculopatia/e ou mielopatia em um nível em uma perspectiva de saúde suplementar. Entretanto, considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente (população subestimada e custos dos procedimentos subvalorizados) é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS. O impacto orçamentário incremental em um ano foi de R\$ 926.267,74 e em cinco anos de R\$20.858.527,29 com a inclusão da artroplastia comparado com artrodese em uma perspectiva de saúde suplementar.

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da ARTROPLASTIA DISCAL CERVICAL EM UM NÍVEL em PACIENTE ADULTO COM MIELOPATIA OU RADICULOPATIA REFRATÁRIA AO TRATAMENTO CONSERVADOR, COM INDICAÇÃO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO é baseada em seis revisões sistemáticas com nível de evidência de moderada a baixa.

6. REFERÊNCIAS

1. Gallucci M, Limbucci N, Paonessa A, Splendiani A. Degenerative Disease of the Spine. *Neuroimaging Clin N Am*. 2007;17(1):87–103.
2. Gallucci M, Puglielli E, Splendiani A, Pistoia F, Spacca G. Degenerative disorders of the spine. *Eur Radiol*. 2005;15(3):591–8.
3. Cepoiu-Martin M, Faris P, Lorenzetti D, Prefontaine E, Noseworthy T, Sutherland L. Artificial cervical disc arthroplasty: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;36(25):E1623–33.
4. Munigangaiah S, McCabe JP. Anterior cervical disc replacement for degenerative disc disease. *J Orthop Surg*. 2014;22(3):364–7.
5. Wenger M, Markwalder TM. Bryan total disc arthroplasty: A replacement disc for cervical disc disease. *Med Devices Evid Res*. 2010;3(1):11–24.
6. Zechmeister I, Winkler R, Mad P. Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: A systematic review. *Eur Spine J*. 2011;20(2):177–84.
7. Nica D, Copaciu R. Cervical arthroplasty using ProDisc-C Case Report. *J Med Life*. 2013;6(1):97–8.
8. Mayfield Clinic & Spine Institute. Anterior cervical discectomy & Fusion [Internet]. 2013. Available from: <http://www.mayfieldclinic.com/PE-ACDF.htm#.Vc8aTvlcjVJ>
9. Zhang Y, Liang C, Tao Y, Zhou X, Li H, Li F, et al. Cervical total disc replacement is superior to anterior cervical decompression and fusion: a meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *PLoS One*. 2015;10(3):e0117826.
10. Yu L, Song Y, Yang X, Lv C. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials: comparison of total disk replacement with anterior cervical decompression and fusion. *Orthopedics*. 2011;34(10):651–8.
11. Yin S, Yu X, Zhou S, Yin Z, Qiu Y. Is cervical disc arthroplasty superior to fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease? A meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(6):1904–19.
12. Uschold TD, Fusco D, Germain R, Tumialan LM, Chang SW. Cervical and lumbar spinal arthroplasty: clinical review. *Am J Neuroradiol*. 2012;33(9):1631–41.
13. Wigfield C, Gill S, Nelson R, Langdon I, Metcalf N, Robertson J. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. *J Neurosurg*. 2002 Jan;96(1 Suppl):17–21.
14. Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, Plets C. Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocations of the cervical spine. *J Spinal Disord*. 1995 Dec;8(6):500–8; discussion 499.
15. Vialle, L. R., Vialle, E. N., Henao, J. E. S., & Giraldo, G. (2010). Hérnia discal lombar. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 45(1), 17-22.
16. Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. Vijay M. Ravindra, Steven S. Senglaub, Abbas Rattani, Michael C. Dewan, Roger Hartl, Erica Bisson, Kee B. Park and Mark G. Shrime. *Global Spine Journal* 2018, Vol. 8(8) 784-794. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2192568218770769>
17. Diagnosis and Treatment of Cervical Radiculopathy from Degenerative Disorders. NASS Evidence-Based Guideline Development Committee. 2010. <https://www.spine.org/Portals/0/Assets/Downloads/ResearchClinicalCare/Guidelines/CervicalRadicu>

- lopathy.pdf 4- Cervical radiculopathy. Sravisht Iyer and Han Jo Kim. *Curr Rev Musculoskelet Med* (2016) 9:272–280. DOI 10.1007/s12178-016-9349-4.
18. Lumbar Disc Disease: The Natural History. Nevan G. Baldwin. *Neurosurg Focus*. 2002 Aug 15;13(2):E2. DOI: <https://doi.org/10.3171/foc.2002.13.2.3>
 19. Lumbar Disc Disease. Kamran Sahrakar. <https://emedicine.medscape.com/article/249113-print>.
 20. Vital J-M, Boissière L. Total disc replacement. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2014;100(Suppl. 1):S1–14.
 21. Alberta Health Technologies Decision Process. ARTIFICIAL DISC ARTHROPLASTY (ACDA). 2009.
 22. Li J, Liang L, Ye XF, Qi M, Chen HJ, Yuan W. Cervical arthroplasty with discover prosthesis: clinical outcomes and analysis of factors that may influence postoperative range of motion. *Eur Spine J*. 2013;22(10):2303–9.
 23. Guyatt G, Rennie D. Diretrizes para utilização de literatura médica: fundamentos para a prática clínica da medicina baseada em evidências. Porto Alegre: Artmed; 2006.
 24. Wu A-M, Xu H, Mullinix KP, Jin H-M, Huang Z-Y, Lv Q-B, et al. Minimum 4-year outcomes of cervical total disc arthroplasty versus fusion. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(15):e665.
 25. Verma K, Gandhi SD, Maltenfort M, Albert T, Hilibrand A, Vaccaro A, et al. The Rate of Adjacent Segment Disease in Cervical Disc Arthroplasty Versus Single Level Fusion: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(26):2253–7.
 26. Radhakrishnan, K., Litchy, W. J., O'Fallon, W. M., & Kurland, L. T. (1994). Epidemiology of cervical radiculopathy: a population-based study from Rochester, Minnesota, 1976 through 1990. *Brain*, 117(2), 325-335.
 27. Carette, S., & Fehlings, M. G. (2005). Cervical radiculopathy. *New England Journal of Medicine*, 353(4), 392-399.
 28. Guyatt G, Rennie D. Diretrizes para utilização de literatura médica: fundamentos para a prática clínica da medicina baseada em evidências. Porto Alegre: Artmed; 2006.
 29. Wu A-M, Xu H, Mullinix KP, Jin H-M, Huang Z-Y, Lv Q-B, et al. Minimum 4-year outcomes of cervical total disc arthroplasty versus fusion. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(15):e665.
 30. Verma K, Gandhi SD, Maltenfort M, Albert T, Hilibrand A, Vaccaro A, et al. The Rate of Adjacent Segment Disease in Cervical Disc Arthroplasty Versus Single Level Fusion: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(26):2253–7.
 31. Xing D, Ma XL, Ma JX, Wang J, Ma T, Chen Y. A meta-analysis of cervical arthroplasty compared to anterior cervical discectomy and fusion for single-level cervical disc disease. *J Clin Neurosci*. 2013;20(7):970–8.
 32. Yu L, Song Y, Yang X, Lv C. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials: comparison of total disk replacement with anterior cervical decompression and fusion. *Orthopedics*. 2011;34(10):651–8.
 33. McAfee PC, Reah C, Gilder K, Eisermann L, Cunningham B. A meta-analysis of comparative outcomes following cervical arthroplasty or anterior cervical fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(11):943–52.
 34. Vaccaro A, Beutler W, Peppelman W, Marzluff JM, Highsmith J, Mugglin A, et al. Clinical outcomes with selectively constrained SECURE-C cervical disc arthroplasty: two-year results from a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(26):2227–39.
 35. Upadhyaya CD, Wu J-C, Trost G, Haid RW, Traynelis VC, Tay B, et al. Analysis of the three United States Food and Drug Administration investigational device exemption cervical arthroplasty trials. *J Neurosurg Spine*. 2012;16(3):216–28.
 36. McAfee PC, Cappuccino A, Cunningham BW, Devine JG, Phillips FM, Regan JJ, et al. Lower incidence of dysphagia with cervical arthroplasty compared with ACDF in a prospective randomized clinical trial. *J Spinal Disord Tech*. 2010;23(1):1–8.

37. Schluessmann E, Aghayev E, Staub L, Moulin P, Zweig T, Röder C. SWISSspine: the case of a governmentally required HTA-registry for total disc arthroplasty: results of cervical disc prostheses. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(24):E1397–405.
38. Anderson P a, Sasso RC, Riew KD. Comparison of adverse events between the Bryan artificial cervical disc and anterior cervical arthrodesis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(12):1305–12.
39. Sasso R, Smucker J, Hacker R, Heller J. Clinical outcomes of BRYAN cervical disc arthroplasty: a prospective, randomized, controlled, multicenter trial with 24-month follow-up. *J Spinal Disord Tech*. 2007;20(7):481–91.
40. Nabhan a., Ishak B, Steudel WI, Ramadhan S, Steimer O. Assessment of adjacentsegment mobility after cervical disc replacement versus fusion: RCT with 1 year’s results. *Eur Spine J*. 2011;20(6):934–41
41. Nabhan A, Steudel W, Nabhan A, Pape D, Ishak B. Segmental kinematics and adjacent level degeneration following disc replacement versus fusion: RCT with three years of follow-up. *J Long Term Eff Med Implant*. 2007;17(3):229–36.
42. Coric D, Nunley PD, Guyer RD, Musante D, Carmody CN, Gordon CR, et al. Prospective, randomized, multicenter study of cervical arthroplasty: 269 patients from the Kineflex|C artificial disc investigational device exemption study with a minimum 2-year follow-up. *J Neurosurg Spine*. 2011;15(4):348–58.
43. Schluessmann E, Aghayev E, Staub L, Moulin P, Zweig T, Röder C. SWISSspine: the case of a governmentally required HTA-registry for total disc arthroplasty: results of cervical disc prostheses. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(24):E1397–405.
44. GAO, F.; MAO, T.; SUN, W.; GUO, W.; Wang, Y.; Li, Z; Abhinav, P.; An Updated Meta-Analysis Comparing Artificial Cervical Disc Arthroplasty (CDA) Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion (ACDF) for the Treatment of Cervical Degenerative Disc Disease (CDDD). *SPINE* Volume 40, Number 23, pp 1816–1823, 2015.
45. Luo, J.; Huang, S.; Gong, M.; Dai, X.; Gao, M.; Yu, T.; Zhou, Z.; Zou, X. Comparison of artificial cervical arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for one-level cervical degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2014.

Anexo I. Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Artroplastia discal cervical ou lombar em paciente adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Informações preliminares							
Dados de contato	1	Contém dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais.		x			-
Autores	2	Identifica os autores.	x				2
Conflito de interesse	3	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	X				80
Resumo executivo	4.1	Apresenta um resumo executivo estruturado.		x			-
	4.2	O resumo executivo está em linguagem acessível.		x			-
Contextualização							
Contexto	5	Faz referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC.	x				11-22

Pergunta do PTC	6	Apresenta a pergunta de pesquisa a que o PTC está destinado a responder de maneira estruturada, explícita e específica.	x				23
Métodos							
Fontes de informação e estratégia de busca	7.1	Apresenta as fontes de informação utilizadas e estas estão adequadas.	x				24
	7.2	Apresenta as estratégias de busca utilizadas e estas estão adequadas.	x				25-26
	7.3	Indica a data em que a busca foi realizada.	x				24
	7.4	Utiliza busca sem restrição de data.	x				27
	7.5	Utiliza busca sem restrição de idioma.		x			27
Etapas e critérios na seleção de estudos	8.1	Apresenta critérios para inclusão de estudos.	x				26
	8.2	Apresenta critérios para exclusão de estudos.	x				90
	8.3	Indica os desenhos de estudo considerados.	x				23
	8.4	Os desenhos de estudo considerados são adequados para responder a pergunta de pesquisa.			x		23
	8.5	Apresenta a lista completa dos estudos incluídos.	x				57-67

	8.6	Apresenta a lista completa dos estudos excluídos e as razões para exclusão.	x				90-92
Avaliação e interpretação das evidências	9.1	Todos os estudos relevantes identificados na busca foram incluídos.		x			57-67
	9.2	Apresenta avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos com ferramenta ou método validado.	x				93-96
	9.3	Apresenta claramente os resultados dos estudos incluídos.	x				27-67
	9.4	Apresenta as estimativas de tamanho de efeito por meio de medidas como RR, RRR, NNT, OR, HR, DM, etc., acompanhadas de medidas de significância e precisão (valor de P e intervalo de confiança).	X				57-67
Discussão							
Discussão dos resultados	10	Discute os resultados dos estudos incluídos.	X				68-69
Conclusões/recomendações do PTC	11	Apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC.		x			-
Relevância clínica	12	As recomendações consideram a relevância clínica dos resultados encontrados.			x		68-69
Recomendações para ações futuras	13	Faz recomendações para ações futuras.	x				68-69
Contextualização	14	Indica os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar.		x			-

Outros							
Referências	15	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				81-87

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Brasília, Ministério da Saúde, 4ª Edição 2014 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item nº	Não / Parcial	Justificativa
1	Não	O proponente não informa dados de contato para solicitação de informações adicionais
4.1	Não	O proponente não apresenta um resumo estruturado
4.2	Não	O proponente não apresenta resumo executivo em linguagem acessível.
7.5	Não	A busca é limitada para os idiomas português, inglês, francês, espanhol e italiano
8.4	Parcial	O proponente considera a inclusão de estudos observacionais, no entanto, há estudos de nível de evidencia superiores para responder a pergunta.
9.1	Não	Referencias relevantes adicionais foram encontradas pelo parecerista
11	Não	O proponente não apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC
12	Não	O proponente não apresenta claramente recomendações considerando a relevância clínica dos resultados encontrados.

ANEXO II – Estratégia de busca

MEDLINE via Pubmed

#1 (Total Disc Replacement[MeSH Terms]) OR (Total Disc Arthroplast*) OR (Total Disk Arthroplast*) OR (Total Disc Arthroplast*) OR (Total Disk Arthroplast*) OR (Artificial Disc Replacement*) OR (Artificial Disk Replacement*) OR (Total Disc Replacement*) OR (Total Disk Replacement*) OR (Artificial Disc Arthroplast*) OR (Artificial Disk Arthroplast*)

#2 Cervical Vertebrae[MeSH Terms]

#3 ((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials as topic[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading])

#4 (((systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti]) NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt]

#5 #1 AND #2

#6 #3 OR #4

#7 #5 AND #6

Filter: Publication date: To 05-05-2019

RESULTADOS: 331

Embase

#1 'total disc replacement'/exp OR 'total disc replacement*' OR 'total disc arthroplasty'/exp OR 'total disc arthroplasty'

'cervical vertebra'/exp OR 'cervical vertebra' OR 'C vertebra' OR 'C vertebrae' OR 'cervical lower vertebra' OR 'cervical vertebrae'

#3 'crossover procedure':de OR 'double-blind procedure':de OR 'randomized controlled trial':de OR 'single-blind procedure':de OR random*:de,ab,ti OR factorial*:de,ab,ti OR crossover*:de,ab,ti OR ((cross NEXT/1 over*):de,ab,ti) OR placebo*:de,ab,ti OR ((doubl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR ((singl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR assign*:de,ab,ti OR allocat*:de,ab,ti OR volunteer*:de,ab,ti

#4 review/exp OR 'literature adj3 review*':ti,ab OR 'meta analysis'/exp OR 'Systematic Review'/exp OR 'systematic* adj2 (review* or overview*):ti,ab OR 'meta?anal*' OR 'meta anal*' OR 'meta-anal*' OR metaanal* OR 'metanal*':ti,ab

#5 #3 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)

#6 #4 NOT [5-5-2019]/sd

#7 #1 AND #2

#8 #3 OR #4

#9 #7 AND #8 AND #5 AND #6

RESULTADOS: 170

CENTRAL - Cochrane

#1 MeSH descriptor: [Total Disc Replacement] explode all trees

#2 (Total Disc Arthroplast*) OR (Total Disk Arthroplast*) OR (Total Disc Arthroplast*) OR (Total Disk Arthroplast*) OR (Artificial Disc Replacement*) OR (Artificial Disk Replacement*) OR (Total Disc Replacement*) OR (Total Disk Replacement*) OR (Artificial Disc Arthroplast*) OR (Artificial Disk Arthroplast*)

#3 MeSH descriptor: [Cervical Vertebrae] explode all trees

#4 #1 OR #2

#5 #4 AND #3

RESULTADOS: 72

LILACS via Portal BVS

MH:"Substituição Total de Disco" OR (Reemplazo Total de Disco) OR (Total Disc Replacement)

AND

MH:"Vértebras Cervicais" OR (Vértebras Cervicales) OR (Cervical Vertebrae)

RESULTADOS: 3

Epistemonikos

(Total Disc Replacement) AND (Cervical Vertebrae)

RESULTADOS: 2

Clinicaltrials.gov

(Total Disc Replacement) AND (Cervical Vertebrae)

RESULTADOS: 8

ANEXO III. Quadro-resumo das características dos estudos incluídos

Estudo: autores, desenho do estudo, origem	População e duração do estudo	Intervenção e comparador	Desfechos	Resultados RR (IC 95%)	Qualidade da evidência (GRADE)
Gao et al. 2015, ⁴⁴ Revisão Sistemática de ECR com Metanálise, China	Pacientes adultos com degeneração sintomática de 1 nível doença discal entre C3 e C7	Intervencao: Artroplastia Cervical (TDA) Comparador: Discectomia e artrodese cervical vi anterior (ACDF)	Dor no pescoço e braço (EVA)	Dor no pescoço: Diferença média (DM) = -1,99 [IC95 % -3,10 a -0,87] Dor no braço: DM = -1,46 [IC95% = -2,28 a -0,44] Dados agrupados (metanálise de 793 pacientes). $I^2 = 89$ e 90%, respectivamente.	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Movimento no nível operado	Amplitude de movimento: DM = 5,69, IC95% 4,00 a 7,39] Dados agrupados (metanálise de 1184 pacientes). $I^2 = 97\%$.	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Procedimentos cirúrgicos secundários	Num de procedimentos cirúrgicos após 24 meses: OR: 0,49 [IC 95% 0,27 a 0,89] Dados agrupados (metanálise de 2163 pacientes). $I^2 = 65\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Capacidade funcional	Neck Disability Index (NDI): DM = -3,38 [IC 95% - 8,71 a 1,95] Dados agrupados (metanálise de 760 pacientes). $I^2=95\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)

			Efeitos Adversos	Efeitos Adversos após 14 meses: OR = 0,94 [IC 95% 0,74 a 1,21] Dados agrupados (metanálise de 1886 pacientes). $I^2=48\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
Limitações: A busca foi realizada em apenas uma base de dados. Não houve avaliação do risco de viés dos estudos incluídos.					
Luo et al 2014, ⁴⁵ Revisão Sistemática de ECR com metanálise, China	Adultos doença degenerativa sintomática do disco entre C3 e C7 e radiculopatia, mielopatia, ou ambos.	Intervenção: TDA Comparador: ACDF	Dor (EVA)	Dor no pescoço DM = -5,99 [IC 95% -10,54 a -1,45] Dor no braço DM = -3,23 [IC95% - 6,48 a 0,02] Dados agrupados (metanálise de 484 pacientes). $I^2=81\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Movimento	Amplitude de movimento DM = 6,67 [IC95% 4,82–8,53] Dados agrupados (metanálise de 914 pacientes). $I^2=98\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Procedimentos cirúrgicos secundários	Num de procedimentos cirúrgicos secundários.: OR = 0,50 [IC95% 0,37-0,68] Dados agrupados (metanálise de 2163 pacientes). $I^2=78\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Capacidade Funcional	Neck Disability Index (NDI): DM = -1,00 [IC 95% -5,28 a 3,28] Dados agrupados (metanálise de 907 pacientes). $I^2=80\%$	Muito Baixa (Inconsistência; Imprecisão; Risco de viés)
			Eventos Adversos	Eventos Adversos: RR = 0,93 [IC 95% 0,76 a 1,15] Dados agrupados (metanálise de 2209 pacientes). $I^2=17\%$	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)

Limitações: Os estudos incluídos possuíam limitações metodologias como sigilo de alocação incerto e ausência de cegamento na maior parte dos estudos. A maioria das metanálises possui alta heterogeneidade.					
Wu et al. 2015, ²⁹ Revisão Sistemática de ECR com metanálise, USA	Pacientes adultos com DDD (o que incluiu DDD sintomática com radiculopatia ou mielopatia refratária/intratável), com mínimo de 4 anos de seguimento.	Intervenção: TDA Comparador: ACDF	Dor	Dor no pescoço: DM = -8,91 [IC 95%: -12,06 a -5,77] Dor no braço: DM = -4,92 [IC 95%: -7,90 a -1,94] I ² =53,8 e 49,5%, respectivamente.	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Capacidade funcional	Neck Disability Index (NDI): RR: -6,59 [IC 95%: -6,93 a -6,26] SF-36 – Componente Físico: DM: 3,16 [IC 95%: 1,87 a 4,44] I ² =0% e 41,8%, respectivamente.	Moderada (Risco de viés) e Baixa (Inconsistência e Risco de viés)
			Procedimento cirúrgico secundário no nível da lesão	Num de procedimentos cirurg. Sec. Mesmo nível: RR: 0,45 [IC 95%: 0,28 a 0,72] I ² =25,8%	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Procedimento cirúrgico secundário nos níveis adjacentes	Num de procedimentos cirurg. Sec. Níveis adjacentes: RR: 0,53; IC 95%: 0,33 a 0,88] I ² =43,2%	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
Limitações: Todos os estudos incluídos apresentaram alto risco de viés para cegamento da avaliação dos desfechos; O sigilo com relação a alocação apresentou risco incerto de viés em todos os estudos; Os estudos incluídos possuíam com pequeno tamanho amostral.					
Verma, 2013 ³⁰ , Revisão Sistemática de ECR com	Pacientes submetidos a ACDF versus TDA para DDD (mielopatia ou radiculopatia)	Intervenção: TDA Comparador: ACDF	Procedimento cirúrgico secundário nos níveis adjacentes	Num de procedimentos cirurg. Sec. Níveis adjacentes: RR: 0,74 [IC 95%: 0,58 a 0,93] Dados agrupados (metanálise de 1586 pacientes). I ² = 0	Moderada (Risco de viés)

metanálise, USA					
Limitações: Os estudos incluídos apresentaram limitações metodológicas importantes como alto risco de viés para cegamento e risco incerto para sigilo com relação a alocação.					
Xing, 2013, ³¹ Revisão Sistemática de ECR com metanálise, China	Pacientes adultos com doença degenerativa discal sintomática de nível único entre C3 e C7 e mielopatia, radiculopatia ou ambos	Intervenção: TDA Comparador: ACDF	Dor (EVA)	Dor no braço: DM = 4,86 [IC 95%: -6,42 a -3,30] I² = 8% Dor no pescoço: DM: -7,90 [IC 95%: -10,36 a -5,44] I² = 0%	Moderada (Risco de viés)
			Reoperacao	Incidência de reoperação: RR: 0,50 [IC 95%: 0,26 a 0,97]. I² = 50%	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Capacidade Funcional	NDI: DM: -3,81 [IC 95% -8,12 a a 0,51] Sem diferença entre grupos. I²=42%	Baixa (Inconsistência; Risco de viés)
			Eventos Adversos	Número de EAs: RR: 0,77 [IC 95% 0,48 a 1,23]. I²=39%	Moderada (Risco de viés)
Limitações: A revisão sistemática inclui estudos com limitações metodológicas importantes, incluindo aqueles com alto risco de viés para cegamento e risco incerto para sigilo com relação a alocação.					
Yu, 2011 ³² Revisão Sistemática de ECR com metanálise, China	Pacientes com doença discal cervical sintomática de nível único refratária ao manejo não operatório	Intervenção: TDA Comparador: ACDF	Dor	Dor no braço: SMD= -0,21 [IC 95% -0,63 a 0,22] Dor no pescoço SMD = -0,48 [IC 95%: -0,91 a -0,05]	Baixa (Risco de viés; Imprecisão)
			Reoperação	Taxa de reoperação global: OR = 0,36 [IC 95% 0,21 a 0,61]	Moderada (Risco de viés)

			Capacidade Funcional	NDI: SMD = -0,02 [IC 95% -0,44 a 0,27] Nos pacientes que completaram cinco anos de acompanhamento clínico, submetidos à artroplastia cervical, houve melhora na média do escore do NDI de 38,4 em 60 meses no grupo experimental e 34,1 no grupo controle. (p=0,022).	Baixa (Risco de viés; Imprecisão)
Limitações: Foram incluídos estudos com limitações metodológicas importantes, incluindo aqueles com alto risco de viés para cegamento e risco incerto para sigilo com relação a alocação.					

Avaliação do risco de viés dos estudos pela ferramenta AMSTAR

CRITÉRIOS	Gao 2015 ⁴⁴	Luo 2014 ⁴⁵	Wu 2015 ²⁹	Verma 2013 ³⁰	Xing 2013 ³¹	Yu, 2011 ³²
1. Pergunta da revisao e criterios de inclusao incluem os componentes PICO	S	S	S	S	S	S
2. Protocolo reportado e justificativa de possíveis desvios	N	N	N	N	N	N
3. Explicacao da Seleção do desenho	S	S	S	S	S	S
4. Busca adequada	N	S	S	S	S	S
5. Seleção de estudos em duplicata	S	S	S	N	S	S
6. Extração de dados em duplicata	N	S	S	N	S	S
7. Lista de estudos excluídos	N	N	N	N	N	N
8. Descrição adequada dos estudos	S	S	S	S	S	S
9. Avaliação do risco de viés	N	N	S	N	S	S
10. Informação de financiamento dos estudos	N	N	N	N	N	N

11. Combinação estatística adequada para a metanálise	S	S	S	S	S	S
12. Avaliação do impacto do risco de viés	N	N	S	N	S	S
13. Discussão do impacto do viés nos resultados	N	N	S	N	S	N
14. Discussão da heterogeneidade	S	N	S	N	S	N
15. Impacto do viés de publicação	S	NA	N	N	NA	NA
16. Conflito de Interesses	S	S	S	N	S	S

S=SIM/ N=NÃO /N/A=NÃO SE APLICA

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Artroplastia discal cervical ou lombar em paciente adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico.

[illegible]

População-alvo e subgrupos	5	Descreve as características da população da análise principal (caso-base) e dos subgrupos analisados, se aplicável, justificando a escolha dos subgrupos.	x				70
Contexto e localização	6	Indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.		x			-
Perspectiva do estudo	7	Descreve a perspectiva do estudo e os custos a ela relacionados.	x				70
Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.	x				71
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.	x				70
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.	x				71
Escolha dos desfechos de saúde	11	Descreve quais desfechos foram usados como medida(s) de benefício na avaliação e sua relevância para o tipo de análise conduzida.	x				71
Mensuração da efetividade	12	Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes.				x	-

Mensuração e avaliação dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	13	Descreve a população-fonte e os métodos empregados na obtenção das estimativas de utilidade.				x	-
Estimativa de recursos e custos	14	Quando utiliza estudo único, descreve os métodos usados na estimativa do consumo de recursos e na atribuição de valor a cada recurso utilizado. Quando utiliza modelo, descreve os métodos usados na estimativa de consumo de recursos associados aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado.	x				72,73 e anexo 5
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	No caso de emprego de valores financeiros internacionais ao estudo, informa data e taxa da conversão de moedas, bem como métodos usados para ajuste temporal e para a paridade do poder de compra.				x	-
Método de modelagem	16	Informa o tipo de modelo analítico de decisão usado e justifica sua escolha. Fornece uma figura para demonstrar que a estrutura do modelo é robusta para o caso em análise.	x				71
Métodos analíticos de apoio	17	Descreve métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.	x				75

Resultados

Parâmetros do estudo	18	Relata os valores, os intervalos, as referências e, se usadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros. Relata as razões ou fontes para as distribuições usadas para representar a incerteza, quando apropriado. Fornece uma tabela para mostrar os valores dos insumos.	x				75
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Para cada intervenção, relata os valores médios para as principais categorias dos custos e desfechos de interesse estimados. Relata as razões de custo-efetividade incrementais.	x				74
Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.	x				76
Discussão							
Achados, limitações, generalização e conhecimento atual	21	Sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas. Discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.		x			-
Outros							
Conflito de interesse	22	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	x				80
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				81-87

Fontes:

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.

Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. *Panam Salud Publica*. 2014; 35(3): 291-27.

Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. *Epid.e Serv. de Saúde*. 2017 out-dez; 6(4): 895-898.

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item nº	Não / Parcial	Justificativa
3	Não	O proponente não fornece um sumário estruturado dos objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluindo o desenho do estudo e fontes de dados), resultados (incluindo o caso-base e as análises de sensibilidade) e conclusões.
4	Não	O proponente não fornece um relato do contexto mais amplo do estudo e não apresenta a pergunta do estudo e sua relevância para a tomada de decisão.
6	Não	O proponente não indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.
21	Não	O proponente não apresenta o item Discussão. Assim, não sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas e não discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.

(inserir outras linhas se necessário)

Anexo V: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Artroplastia discal cervical ou lombar em paciente adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições fundamentais da análise							
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.			x		70
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.			x		71
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.			x		71
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar.			x		70
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.			x		70
Cenários a serem avaliados							
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.	x				79

Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.			x		79
Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.			x		79
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).				x	-
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).				x	-
População-alvo							
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.	x				78
Definição de subgrupos							
Necessidade de restrição	12	Justifica a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada.				x	-
Caracterização das restrições	13	Define critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas.				x	-
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.			x		73 e anexo 5

Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.			x		73 e anexo 5
Custos associados	16	Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).	x				73 e anexo 5
Custos não incluídos	17	Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).				x	-
Ajustes	18	Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).				x	-
Impacto orçamentário estimado e discussão							
Método	19	Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.			x		78
Impacto por cenário	20	Apresenta o impacto orçamentário por cenário.	x				79
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.	x				79
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.		x			-
Outros							
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	x				80

Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				81-87
-------------	----	--	---	--	--	--	-------

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
1	Parcial	O proponente apresentou um único documento com as análises de parecer técnico e as análises econômicas. No item análise de impacto orçamentário não foi descrito o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada, porém subentende-se, até pelos resultados apresentados, que foi utilizado os mesmos critérios da análise econômica.
2	Parcial	O proponente apresentou um único documento com as análises de parecer técnico e as análises econômicas. No item análise de impacto orçamentário não identifica a tecnologia em saúde proposta, porém subentende-se, até pelos resultados apresentados, que foi utilizado os mesmos critérios da análise econômica.
3	Parcial	O proponente apresentou um único documento com as análises de parecer técnico e as análises econômicas. No item análise de impacto orçamentário não identifica o comparador, porém subentende-se, até pelos resultados apresentados, que foi utilizado os mesmos critérios da análise econômica.
4	Parcial	O proponente apresentou um único documento com as análises de parecer técnico e as análises econômicas. No item análise de impacto orçamentário não aponta a informação que a análise foi realizada na perspectiva da Saúde Suplementar, porém subentende-se, até pelos resultados apresentados, que foi utilizado os mesmos critérios da análise econômica.
5	Parcial	O proponente apresentou um único documento com as análises de parecer técnico e as análises econômicas. No item análise de impacto orçamentário não aponta a informação de qual o horizonte temporal foi adotado para a análise, porém subentende-se, até pelos resultados apresentados, que foi utilizado os mesmos critérios da análise econômica.

7	Parcial	O proponente não descreve o cenário de referência, apenas o diferencia na tabela 21.
8	Parcial	O proponente não descreve o cenário de alternativo, apenas o diferencia na tabela 21.
19	Parcial	O proponente, para o cálculo do impacto orçamentário foi projetado através do percentual de pacientes, dentre aqueles elegíveis para a realização do procedimento, que efetivamente utilizariam o procedimento de discectomia endoscópica, entretanto, não justifica a sua escolha.
20	Não	O proponente não apresenta o impacto orçamentário por cenário. Apresenta tabela com o valor do impacto orçamentário por ano, sem apresentação dos cenários.
21	Não	O proponente não apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre o cenário alternativo. Apresenta tabela com o valor do impacto orçamentário por ano, sem apresentação dos cenários.
22	Não	O proponente não apresentou as limitações da análise e não apresentou o item considerações finais.

(inserir outras linhas se necessário)

