

Teste de punção lombar repetida (Tap test) para hidrocefalia de pressão normal idiopática

Avaliação econômica e impacto orçamentário.

Abril de 2019

SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	2
LISTA DE TABELAS.....	3
LISTA DE FIGURAS.....	4
1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA	5
1.1 Objetivo	5
1.2 População-alvo	5
1.3 Horizonte de tempo	5
1.4 Perspectiva	5
1.5 Comparadores	5
1.6 Desconto	6
1.7 Desfecho.....	6
1.8 Modelo econômico	6
1.9 Dados de eficácia.....	7
1.10 Dados de custo	7
1.11 Resultados	8
1.12 Análise de sensibilidade	10
1.12.1 Análise de sensibilidade univariada	10
2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	12
2.1 Objetivo	12
2.2 Comparadores	12
2.3 População elegível.....	12
2.4 Custo de exames	13
2.5 Análise de impacto orçamentário	13
2.6 Análise de sensibilidade	14
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	15
4 REFERÊNCIAS	16
ANEXO 1. MICROCUSTEIO	17

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Sensibilidade e especificidade do Tap test.	7
Tabela 2. Custo dos testes diagnósticos.....	8
Tabela 3. Resultados de custo-efetividade.	9
Tabela 4. Variação de parâmetros.	10

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de Árvore de decisão.	7
Figura 2. Diagrama de tornado.	11

1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

1.1 Objetivo

O objetivo desta análise foi avaliar a relação de custo-efetividade do uso do teste de punção lombar repetida (Tap test) para hidrocefalia de pressão normal idiopática.

1.2 População-alvo

Pacientes com teste diagnóstico positivo para possível e/ou provável hidrocefalia de pressão idiopática (HPNi) que serão encaminhados para cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal (DVP).

1.3 Horizonte de tempo

Para a presente análise avaliou-se desde o diagnóstico positivo para possível e/ou provável HPNi até a realização de um exame de Tap test para encaminhamento dos pacientes para cirurgia de DVP.

1.4 Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do Sistema de Saúde Suplementar (SSS), na qual foram considerados os custos médicos diretos, incluindo o custo de exames, materiais e procedimentos.

1.5 Comparadores

O comparador selecionado foi não realizar nenhum exame complementar ao diagnóstico por imagem, uma vez que atualmente não existe exames complementares para o diagnóstico de possível e/ou provável HPNi no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

1.6 Desconto

Dado o curto horizonte temporal, inferior a um ano, não foi aplicada uma taxa de desconto. (1)

1.7 Desfecho

A análise contou com o desfecho de saúde de número de cirurgias evitadas, uma vez que a indicação de tratamento cirúrgico é um procedimento invasivo, oneroso e nem todo paciente consegue se beneficiar deste procedimento. (2) Foram considerados como desfechos econômicos os custos médicos diretos, incluindo o custo de exames, diárias, materiais e procedimentos.

Custos indiretos, como aqueles relacionados à perda de produtividade do paciente, não foram contemplados na análise, conforme preconizado pelas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (1)

1.8 Modelo econômico

O tipo de análise selecionada foi a análise de custo-efetividade uma vez que o modelo tem o objetivo de comparar os custos médicos diretos e os desfechos de saúde envolvidos na utilização do Tap test em pacientes com possível e/ou provável HPNi antes do tratamento cirúrgico.

Um modelo analítico de decisão (modelo de Árvore de decisão) foi desenvolvido como objetivo de reproduzir um evento diagnóstico e subsequente impacto no número de cirurgias realizadas.

Os pacientes iniciam no modelo com exames diagnósticos positivos para possível e/ou provável HPNi e podem realizar o Tap test ou ser submetidos a cirurgia de DVP diretamente. Pacientes submetidos ao Tap test recebem o diagnóstico positivo ou negativo, indicando se possuem ou não maiores chances de se beneficiar do procedimento cirúrgico. Se resultado é positivo (resultados verdadeiros positivo e falsos positivo) os pacientes são submetidos a cirurgia. Se resultado é negativo (resultados verdadeiros negativo e falsos negativo), tendo em vista que o resultado negativo do Tap test não necessariamente exclui o tratamento cirúrgico, os pacientes são novamente submetidos ao Tap test após 12 meses do primeiro exame. Como não foram encontrados dados na literatura relacionados a realização do segundo Tap test, adotamos como premissa que todos os pacientes com resultado falso negativo no primeiro exame seriam

indicados ao tratamento cirúrgico, e que todos os pacientes com resultado verdadeiro negativo no primeiro exame não seriam indicados ao procedimento cirúrgico. (Figura 1)

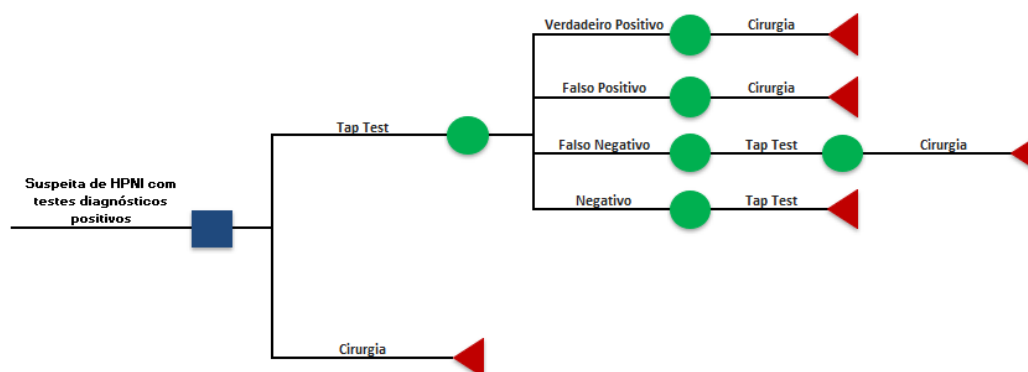


Figura 1. Modelo de Árvore de decisão.

1.9 Dados de eficácia

Os dados de especificidade e sensibilidade do Tap test foram obtidos do estudo de Mihalj *et al.*, 2016. (3) Além dos dados de sensibilidade e especificidade, foi necessário considerar o percentual de pacientes que se beneficiam do procedimento cirúrgico. Este dado, no caso base, foi estimado em 80%, uma vez que a DVP tem taxas de sucesso que variam de 50% a 80%. (4) Uma revisão sistemática reportou que a maioria dos pacientes (80%, variando de 73% a 86%) tiveram melhora clínica após a cirurgia. (3)

Tabela 1. Sensibilidade e especificidade do Tap test.

Dados	%
Sensibilidade	58,0%
Especificidade	75,0%

1.10 Dados de custo

Para a presente análise, considerou-se o custo do Tap test e do procedimento cirúrgico de DVP. Para a composição dos custos, foram considerados consultas, exames, procedimentos e

honorários, sendo os custos unitários extraídos da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), Unidas e Planserv. (5,6) Os custos totais estão apresentados na Tabela 2 e o detalhamento de custos estão disponíveis no ANEXO 1.

Tabela 2. Custo dos testes diagnósticos.

Procedimento	Custo
Tap test	R\$ 1.034,82
Cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal	R\$ 18.457,92

1.11 Resultados

Os resultados de custo e efetividade do modelo foram avaliados considerando a realização de um exame de Tap test único para um paciente e, caso resultado fosse negativo, o paciente seria submetido a um novo exame de Tap test após 12 meses.

O quadro a seguir foi considerado para estimar o percentual de pacientes verdadeiros positivos, verdadeiros negativos, falsos positivos e falsos negativos.

	Se beneficiar da cirurgia	Não se beneficiar da cirurgia
Tap test positivo	Verdadeiro positivo (a)	Falso positivo (b)
Tap test negativo	Falso negativo (c)	Verdadeiro negativo (d)

Figura 2: Validade de um teste diagnóstico

As fórmulas a seguir foram utilizadas no cálculo:

$$\text{Sensibilidade} = a/(a + c)$$

$$\text{Especificidade} = d/(b + d)$$

Assim, temos que:

$$\text{Sensibilidade} = 58\%(3)$$

Especificidade = 75%(3)

Pacientes que se beneficiam da cirurgia = 80%(3,4)

Então:

$$a + c = 80\%$$

$$58\% = a / 80\%$$

$$a = 46,4\%$$

$$c = 80\% - 46,4\%$$

$$c = 33,6\%$$

$$b + d = 1 - 80\%$$

$$75\% = d / (1 - 80\%)$$

$$d = 15,0\%$$

$$b = (1 - 80\%) - 15,0\% = 5,0\%$$

Assim, no primeiro teste de Tap test, espera-se que 51,40% (a + b) dos pacientes recebam resultados positivo para benefício após cirurgia de DVP, porém destes, 5,00% (b) apresentam resultado falso positivo. Após o primeiro teste, os pacientes com resultados positivo, seja verdadeiro positivo ou falso positivo, são encaminhados para cirurgia. Além disso, é esperado que 48,60% (c + d) dos pacientes recebam resultados negativos, entretanto, esses pacientes realizam o Tap test novamente após 12 meses e destes, 33,60% (c) são encaminhados para cirurgia, enquanto 15,00% (d) não são encaminhados para cirurgia.

Tabela 3. Resultados de custo-efetividade.

Resultados	Sem Tap test	Com Tap test	Incremental
Custo Total	R\$18.457,92	R\$16.334,82	-R\$2.123,10
Tap test	R\$0,00	R\$1.034,82	R\$1.034,82
Cirurgia DVP	R\$18.457,92	R\$15.300,00	-R\$3.157,92
Cirurgias Realizadas	100%	85%	-15%

Resultados	Sem Tap test	Com Tap test	Incremental
		Resultado	Dominante

Os resultados indicam que o uso do Tap test como exame complementar ao diagnóstico de HPNi, evitou que 15% dos pacientes fossem submetidos a cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal desnecessárias, uma vez que, esses pacientes não teriam benefícios esperados da realização desse procedimento. Em relação aos custos, espera-se uma economia de R\$2.123,10 com a utilização do Tap test como exame complementar ao diagnóstico da HPNi antes do encaminhamento para cirurgia.

1.12 Análise de sensibilidade

Um importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisão é a quantificação da incerteza envolvida nos seus resultados e a identificação das variáveis que mais afetam esta incerteza.

1.12.1 Análise de sensibilidade univariada

As análises de sensibilidade univariada consideram variações de um único parâmetro por vez, mantendo os demais parâmetros constantes. Neste caso, os parâmetros considerados críticos foram variados a partir do seu valor no cenário base para os valores limite e os resultados obtidos foram documentados para avaliar a robustez dos resultados encontrados no cenário base da análise. A Tabela 4 apresenta os parâmetros e os limites testados na análise de sensibilidade univariada.

Tabela 4. Variação de parâmetros.

Teste	Cenário base	Limite inferior	Limite superior
Custo da cirurgia de DVP	18.457,92	16.612,13	20.303,71
Custo do Tap Test	1.034,82	931,34	1.138,30
Melhora após cirurgia	80%	72%	88%

Especificidade	75%	67,50%	82,50%
Sensibilidade	58%	52,20%	63,80%

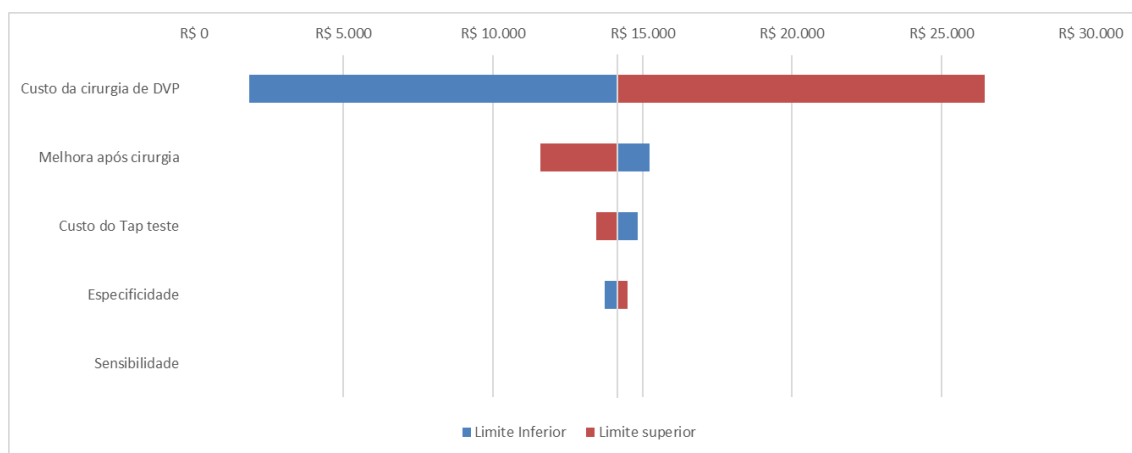


Figura 3. Diagrama de tornado.

Os resultados da análise de sensibilidade univariada indicam que o parâmetro com maior influência nos resultados foi o custo do procedimento da cirurgia de DVP, seguido pelo percentual de pacientes que se beneficiam do procedimento cirúrgico, especificidade e sensibilidade.

2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

2.1 Objetivo

A análise de impacto orçamentário (*Budget Impact Model* - BIM) é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade do BIM é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. O BIM permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para esta finalidade.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da inclusão do Tap test como diagnóstico complementar para hidrocefalia de pressão normal idiopática, na perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

2.2 Comparadores

O comparador selecionado foi não realizar nenhum exame complementar ao diagnóstico por imagem e o paciente ser encaminhado diretamente para a cirurgia de DVP, uma vez que atualmente não existe exames complementares para o diagnóstico de possível e/ou provável HPNi no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

2.3 População elegível

Para o cálculo da população elegível, partiu-se do número de beneficiários do SSS com idade ≥ 60 anos, fornecido pela ANS para o ano de 2018. Para estimar o número de beneficiários para os demais anos, foi utilizada a taxa de projeção do crescimento populacional do IBGE. A esta população, aplicou-se a prevalência de HPNi em pacientes com idade ≥ 60 anos de 1300 casos/100.000. (7) Tendo em vista que pacientes que já realizaram o tratamento cirúrgico não seriam elegíveis para refazer o diagnóstico, consideramos no cenário base que 10% dos pacientes já haviam passado por um tratamento cirúrgico anterior.

Foi selecionada a população acima de 60 anos, pois o dado de prevalência disponível é específico para esta faixa etária. Como a doença é mais prevalente em idosos, entendemos que avaliar apenas esta população é válido.

A Tabela 5 apresenta o número de pacientes elegíveis para a realização do Tap test.

Tabela 5. População elegível.

População	2020	2021	2022	2023	2024
Crescimento populacional (IBGE)	2018-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
	8,18%	4,04%	4,00%	3,92%	3,79%
População coberta pelo SSS ≥ 60 anos	6.885.354	7.163.590	7.450.250	7.742.404	8.035.886
População com HPNi	89.510	93.127	96.853	100.651	104.467
Pacientes com cirurgia prévia	8.951	9.313	9.685	10.065	10.447
População elegível	80.559	83.814	87.168	90.586	94.020

2.4 Custo de exames

Para os pacientes elegíveis ao diagnóstico complementar utilizando Tap test foi considerado, além do custo do primeiro teste, o custo de um segundo Tap test para pacientes que haviam recebido um resultado negativo no primeiro e o custo da cirurgia, resultando no custo apresentado no modelo de custo-efetividade. Já os pacientes que não realizariam teste diagnóstico complementar, considerou-se apenas o custo referente ao procedimento cirúrgico, também apresentado no modelo de custo-efetividade. (Tabela 6)

Tabela 6. Custo anual.

Comparador	Custo total
Com Tap test	R\$16.334,82
Sem Tap test	R\$18.457,92

2.5 Análise de impacto orçamentário

Para a análise de impacto orçamentário, partiu-se de um cenário de referência, considerando que 100% dos pacientes atualmente não realizam nenhum diagnostico complementar para

HPNi, e um cenário projetado, considerando que 100% dos pacientes passariam a utilizar o Tap test como diagnóstico complementar a HPNi antes de ser encaminhado para a cirurgia.

Ao avaliar o impacto, considerando os custos do modelo de custo-efetividade, espera-se que a inclusão do Tap test resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 177 milhões no primeiro ano e R\$ 199 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 925 milhões em cinco anos. (Tabela 7)

Tabela 7. Análise de impacto orçamentário (em R\$)

População	2020	2021	2022	2023	2024
Cenário atual (R\$)	R\$1.547.032.092	R\$1.608.938.675	R\$1.672.031.436	R\$1.735.411.122	R\$8.050.358.308
Cenário projetado (R\$)	R\$1.369.086.590	R\$1.423.872.443	R\$1.479.708.036	R\$1.535.797.550	R\$7.124.375.547
Incremental (R\$)	-R\$177.945.502	-R\$185.066.232	-R\$192.323.401	-R\$199.613.573	-R\$925.982.761

2.6 Análise de sensibilidade

Para chegar à população elegível, utilizamos a premissa que 10% dos pacientes com HPNi já teriam realizado algum procedimento cirúrgico como tratamento para a doença e com isso, não poderiam mais fazer parte da população elegível. Foi preciso utilizar essa premissa uma vez que os dados epidemiológicos sobre HPNi são relativamente desconhecidos. (2,7) A fim de avaliar o quanto esse percentual afetaria os resultados do impacto, realizamos uma análise de sensibilidade e observamos o impacto total após 5 anos de incorporação da tecnologia proposta. (Tabela 5)

Tabela 8. Análise de sensibilidade

% de pacientes que já realizaram cirurgia	Impacto incremental total em 5 anos (R\$)
10%	-R\$925.982.761
30%	-R\$720.208.814
50%	-R\$514.434.867

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise econômica conduzida baseou-se num modelo de custo-efetividade para projetar os ganhos em eficácia e os custos relacionados ao procedimento. Os resultados econômicos sugerem que o Tap test evita cirurgias de DVP desnecessárias, e em média gera uma economia de cerca de 2,1 mil reais por cirurgia evitada.

Em outras palavras, se, hipoteticamente, tivermos uma coorte de 100 pacientes com diagnóstico positivo para possível e/ou provável HPNi, a utilização do Tap test, quando comparado ao encaminhamento cirúrgico, evitaria a realização de cerca de 15 cirurgias e geraria uma economia total de aproximadamente 277 mil reais.

Ao analisarmos o impacto, estima-se uma economia de aproximadamente R\$ 171 milhões no primeiro ano e R\$ 199 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 925 milhões em cinco anos para o sistema de saúde suplementar.

É importante salientarmos que adotamos um cenário mais conservador, uma vez que, não foram incluídos na análise os custos relacionados aos possíveis eventos adversos e perda de produtividade associados a cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal. A adoção do Tap test como diagnóstico complementar para HPNi antes da realização da cirurgia, além do benefício econômico apresentado neste dossiê, evitará cirurgias desnecessárias, facilitando o acesso a esse procedimento para os pacientes que realmente precisam.

4 REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
2. Nassar B, Lippa C. Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Review for General Practitioners. *Gerontol Geriatr Med*. 2016;2:1–6.
3. Mihalj M, Dolić K, Kolić K, Ledenko V. CSF tap test - Obsolete or appropriate test for predicting shunt responsiveness? A systemic review. *J Neurol Sci*. 2016;362:78–84.
4. Nassar BR, Lippa CF. Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Review for General Practitioners. *Gerontol Geriatr Med*. 2016;2:2333721416643702.
5. Secretaria da Administração do Estado da Bahia (Brasil). Planserv, 2016. 2016.
6. Associação Médica Brasileira (AMB). Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM 2018. São Paulo: AMB; 2018.
7. Martín-Láez R, Caballero-Arzapalo H, López-Menéndez LÁ, Arango-Lasprilla JC, Vázquez-Barquero A. Epidemiology of idiopathic normal pressure hydrocephalus: A systematic review of the literature. *World Neurosurg*. 2015;84(6):2002–9.

ANEXO 1. MICROCUSTEIO

CUSTO DO TAP TEST

Itens de custo	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Avaliação clínica pré coleta de líquido no teste de punção lombar única ou repetida – TAP test	100%	1	R\$ 517,41	R\$ 517,41	CBHPM 2018	2.01.01.30-9
Avaliação clínica pós coleta de líquido no teste de punção lombar única ou repetida – TAP test	100%	1	R\$ 517,41	R\$ 517,41	CBHPM 2018	2.01.01.31-7
CUSTO TOTAL	-	-	-	R\$ 1.034,82	-	-

CUSTO DA CIRURGIA DE DERIVAÇÃO VENTRÍCULO-PERITONEAL

Itens de custo	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Honorários	100%	1	R\$ 4.008,20	R\$ 4.008,20	CBHPM 2018	3.14.01.23-6
Diárias	100%	3	R\$ 3.304,90	R\$ 9.914,70	Unidas, 2017	-
Custos hospitalares	100%	1	R\$ 4.535,02	R\$ 4.535,02	Planserv	84.91.141-X
CUSTO TOTAL	-	-	-	R\$ 18.457,92	-	-