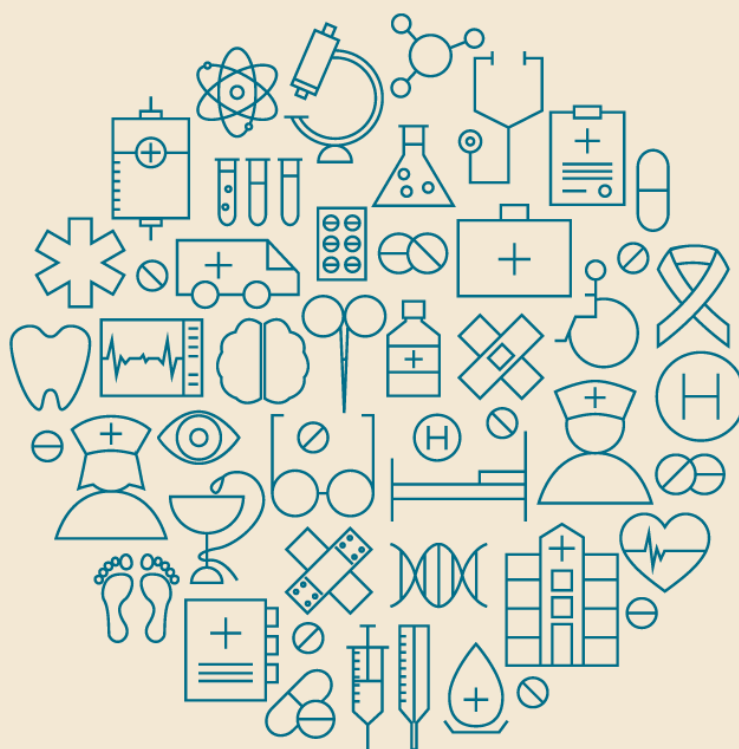


# Neuronavegação para Cirurgias de Coluna Vertebral



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

## **Neuronavegação para Cirurgias de Coluna Vertebral**

**Elaborado por:**

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

**São Paulo - SP**

**Julho/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 .....                         | 8  |
| 3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos .....    | 8  |
| 3.2. Tratamento recomendado.....                  | 9  |
| 4. A Tecnologia .....                             | 10 |
| 4.1. Descrição .....                              | 10 |
| 5. Análise da evidência.....                      | 11 |
| 5.1. Evidências apresentadas pelo proponente..... | 12 |
| 5.2. Avaliação crítica da demanda .....           | 13 |
| 5.3. Resultados dos estudos incluídos .....       | 16 |
| 5.4. Avaliação econômica em saúde (AES) .....     | 17 |
| 5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO) .....  | 19 |
| 5.6. Avaliação por outras agências de ATS .....   | 25 |
| 5.7. Implementação .....                          | 26 |
| 5.8. Considerações finais.....                    | 26 |
| 6. Referências.....                               | 27 |

## LISTA DE TABELAS

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1 Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento ...5   | 5  |
| Tabela 2 Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO).....12   | 12 |
| Tabela 3 Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente .....13  | 13 |
| Tabela 4 Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da neuronavegação do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente, por 1.000 pacientes .....18         | 18 |
| Tabela 5 Progressão estimada de participação no mercado (proposta pelo proponente) .....20   | 20 |
| Tabela 6 Progressão estimada de participação no mercado (proposta por este relatório) .....20  | 20 |
| Tabela 7 Valoração dos procedimentos utilizados na AIO proposta (base CBHPM 5ª edição/2018) ..... <b>Erro! Indicador não definido.</b>                                   |    |
| Tabela 8 Análise de impacto orçamentário proposta pelo proponente.....23   | 23 |
| Tabela 9 Análise de impacto orçamentário proposta neste relatório (valor médio de comparador) .24  | 24 |
| Tabela 10 Análise de sensibilidade univariada 1 do impacto orçamentário proposta neste relatório (valor mínimo de comparador) ..... <b>Erro! Indicador não definido.</b> |    |
| Tabela 11 Análise de sensibilidade univariada 2 do impacto orçamentário proposta neste relatório (valor máximo de comparador) ..... <b>Erro! Indicador não definido.</b> |    |

## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1 Linhas de tratamento atual e após incorporação da neuronavegação .....11 | 11 |
| Figura 2 Fluxograma da seleção das evidências.....16                              | 16 |
| Figura 3 Gráfico com o impacto orçamentário proposto no relatório .....26         | 26 |

## **LISTA DE ANEXOS**

Anexo I Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol

Anexo II Estratégias de busca

Anexo III Avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas identificadas

Anexo IV Quadro-resumo das características dos estudos incluídos

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

Anexo VI Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol

Anexo VII Declaração de potenciais conflitos de interesses

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

CADTH *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

DM Diferença de média

ECR Ensaio clínico randomizado

ENR Estudo não randomizado

GRADE *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*

IC Intervalo de confiança

NICE *National Institute for Health and Care Excellence*

PICO População, intervenção, comparador e desfecho (*outcome*)

RCEI Razão de custo-efetividade incremental

RR Risco relativo

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 da neuronavegação para cirurgia de coluna vertebral visando avaliar sua incorporação no Rol (**Tabela 1**).

**TABELA 1** Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

| Nº de Protocolo     | Nº da Unidade | Proponente                            |
|---------------------|---------------|---------------------------------------|
| 37435.227aqpxWGbmes | 9491253       | Pessoa Física                         |
| 37435.15bo1Quxg9Utg | 9739012       | Sociedade Brasileira de Neurocirurgia |

## 2. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Neuronavegação

**Indicação:** Cirurgias de coluna vertebral

**Introdução:** As cirurgias de coluna para as quais pode ser aplicada a tecnologia de neuronavegação podem ter como indicação diferentes condições, tais como tumor, trauma, espondilolistese, deformidades da coluna vertebral e hérnia de disco. A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas para o planejamento cirúrgico. A utilização de neuronavegação em procedimentos de coluna, tem como objetivo a maior precisão e segurança, diminuição do tempo cirúrgico, a redução de complicações e maior preservação do osso, mantendo a estabilidade da coluna sem necessidade de fusão ou instrumentação.

**Pergunta:** A técnica de neuronavegação é eficaz, segura e custo-efetiva em pacientes submetidos a cirurgia para fixação intrapedicular de coluna vertebral, quando comparada ao tratamento cirúrgico com técnica convencional?

**Evidências científicas:** Foram incluídas duas revisões sistemáticas, consideradas as mais robustas do ponto de vista metodológico. Estas revisões incluíram estudos randomizados e não randomizados, apresentando resultados separadamente. Os resultados dos estudos randomizados foram utilizados para as conclusões, e os resultados dos estudos não randomizados foram considerados na avaliação do domínio de consistência do GRADE. Não houve diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional em relação à taxa de complicações perioperatórias (OR = 0,48; IC 95% 0,17 a 1,41; n=207; 3 ECRs;  $I^2$  = 0%; certeza da evidência baixa). A duração do procedimento cirúrgico foi menor com a utilização de neuronavegação (DM = -13,32 minutos; IC 95% -24,81 a -1,81; n=171; 3 ECRs;  $I^2$  = 0%; certeza da evidência baixa). A duração da internação hospitalar foi menor em pacientes submetidos à neuronavegação (DM=-3,39 dias; IC 95% -4,31 a -2,47; n = 80; 2 ECRs;  $I^2$  = 0%; certeza da evidência baixa). O volume de perda sanguínea durante o procedimento foi menor no grupo tratado com neuronavegação (DM= -108,44 ml; IC 95% -182,44 a -34,43; n = 80; 2 ECRs;  $I^2$  = 0%; certeza da evidência baixa). Não houve diferenças em relação à necessidade de revisão intraoperatória do parafuso nos dois grupos (OR = 3,15; IC 95% 0,12 a 82,16; n=40; 1 ECR; certeza da evidência baixa). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em relação à necessidade de revisão tardia do parafuso (OR = 31; IC 95% 0,06 a 1,57; n=236; 4 ECRs; certeza da evidência baixa).



**Avaliação econômica:** Os proponentes apresentaram um modelo decisório onde o desfecho utilizado para medida de efetividade foi o número de cirurgias de revisão do parafuso evitadas. Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou uma razão de custo efetividade incremental de R\$260.615,30 por cirurgia de revisão evitada. A análise apresentada possui limitações como medidas de efetividade clínica obtidas a partir de metanálise combinando estudos randomizados e não randomizados, metodologia incerta para o levantamento dos custos dos procedimentos junto às operadoras, análises de sensibilidade com superestimativa do parâmetro de cirurgias de revisão no braço comparador.

**Avaliação de impacto orçamentário:** A análise de impacto orçamentário apresentada pelo proponente evidenciou impacto orçamentário incremental de R\$ 2.550.741,60 no primeiro ano e impacto orçamentário incremental acumulado em 5 anos de R\$ 51.846.472,64. Devido à existência de incertezas em alguns parâmetros utilizados pelo proponente, foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário. De acordo com a nova análise, o impacto orçamentário incremental foi de R\$ 1.130.853,59 no primeiro ano e impacto orçamentário incremental acumulado em 5 anos de R\$ 17.227.404,69.

**Experiência internacional:** Não foram identificadas recomendações do NICE e do CADTH, por meio de busca com os termos ‘neuronavigation’, ‘spinal surgery’ e ‘frameless stereotaxy’ em 01/07/2020.

**Considerações Finais:** Os resultados dos estudos randomizados mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias, à necessidade de revisão intraoperatória do parafuso, à necessidade de revisão tardia do parafuso. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação, assim como o volume de perda sanguínea durante o procedimento. Cabe ressaltar que estas evidências são de baixa certeza, portanto, a confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

### **3. CONDIÇÃO CLÍNICA**

#### **3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos**

As cirurgias de coluna para as quais pode ser aplicada a tecnologia de neuronavegação podem ter como indicação diferentes condições, tais como tumor, trauma, espondilolistese, deformidades da coluna vertebral e hérnia de disco.

Tumores primários da medula espinhal são infreqüentes, quando considerados todos os tumores que acometem o Sistema Nervoso Central<sup>1</sup>. A coluna vertebral pode ser acometida por metástases ósseas de tumores primários de outra origem. O sistema ósseo, incluindo a coluna vertebral, representa o terceiro local mais freqüente de ocorrência de metástase, ficando atrás apenas do pulmão e do fígado<sup>2</sup>.

As lesões traumáticas que envolvem a coluna representam uma porcentagem relativamente pequena do número total de lesões musculoesqueléticas agudas, mas têm um impacto desproporcional no comprometimento do paciente, no custo econômico e na sobrecarga social. Essas lesões abrangem um amplo espectro de traumatismo da coluna vertebral, desde lesões de medula espinhal, que freqüentemente requerem procedimentos complexos de reconstrução da coluna até fraturas de compressão vertebral osteoporóticas, em idosos, que são mais benignas de baixa energia. No entanto, até 40% dos pacientes com fraturas de coluna vertebral de baixa energia continuarão a desenvolver dor crônica e deformidade causando incapacidade<sup>3</sup>.

Espondilolistese é um deslizamento para frente de um corpo vertebral sobre o que está abaixo. Há uma variedade de causas e esquemas de classificação, mas a maioria pode ser descrita como degenerativa, causada por instabilidade intersegmento crônica envolvendo doença degenerativa discal e articulações facetárias ou ístmica, causada por defeitos de desenvolvimento envolvendo o arco posterior da vértebra. Espondilolistese degenerativa geralmente afeta pacientes mais velhos, mais freqüentemente envolve mulheres e as vértebras L4/L5, e tem deslizamentos relativamente pequenos (<30%) com estenose associada. Em contraste, espondilolistese ístmica geralmente afeta pacientes com menos de 50 anos, envolve principalmente a vértebra L5, e pode ter progressão bastante grave (> 50-100% de deslizamento) e anormalidades estruturais associadas, incluindo cifose<sup>4</sup>.

As deformidades de coluna vertebral representam outro grupo de afecções que podem necessitar de correção cirúrgica. A coluna vertebral normal vista de lado tem uma forma suave em "S". Quando visto de costas, a coluna normal aparece em linha reta. As curvas suaves de ocorrência natural da coluna

são projetadas para distribuir o estresse mecânico no corpo quando em repouso e durante o movimento. Quando a curvatura é até um pouco anormal, uma pessoa pode sentir desconforto leve ou incômodo ocasional. Se a curva for gravemente anormal, a dor geralmente é grave e acompanhada de incapacidade. Curvas anormais são chamadas de deformidades da coluna vertebral e incluem escoliose, cifose, hiperlordose e *flatback*<sup>4</sup>.

Por fim, as hérnias de disco representam outro grupo de afecções da coluna vertebral com necessidade de abordagem cirúrgica. A coluna é composta de ossos chamados vértebras. Entre os ossos estão os discos espinhais, que servem de almofadas entre duas vértebras. O disco é composto por partes externas e internas. Quando a parte externa do disco degenera, a parte interna do disco pode romper e se projetar para fora do seu espaço entre as duas vértebras. Este "abaulamento" é chamado de hérnia de disco. As hérnias de disco podem apresentar resolução com tratamentos conservadores. Caso a dor e a ruptura não desapareça após seis a oito semanas, intervenções cirúrgicas para reparar o disco podem vir a ser recomendadas. Existem diferentes cirurgias para hérnia de disco: discectomia aberta, microdiscectomia endoscópica, discectomia percutânea, laminotomia e laminectomia.

### **3.2. Tratamento recomendado**

O tratamento cirúrgico é tipicamente considerado quando vários fatores favorecem essa opção, em especial situações em que todas as opções não cirúrgicas tiverem sido esgotadas e a dor é persistente, mecânica, debilitante o suficiente que não seja possível trabalhar ou realizar as atividades normais. Em 2011, mais de 740.000 pessoas foram submetidas à cirurgia de coluna vertebral nos Estados Unidos, sendo a fusão espinhal, discectomia, implante de dispositivo espinhal e descompressão medular o mais comum desses procedimentos<sup>4</sup>.

A fusão vertebral é uma técnica cirúrgica na qual uma ou mais das vértebras da coluna estão unidas ("fundidas") de forma que o movimento não ocorra mais entre elas. O conceito de fusão é semelhante ao da soldagem na indústria. A cirurgia de fusão vertebral, no entanto, não solda as vértebras imediatamente durante a cirurgia. Em vez disso, os enxertos ósseos são colocados ao redor da coluna durante a cirurgia. O corpo então cura os enxertos durante vários meses - semelhante a curar uma fratura - que une ou "solda" as vértebras juntas<sup>5</sup>.

Há muitas razões potenciais para um cirurgião considerar a fusão das vértebras, como tratamento de uma vértebra fraturada (quebrada); correção de deformidade (curvaturas da coluna vertebral);

eliminação de dor de movimento doloroso; tratamento de instabilidade; tratamento de algumas hérnias discais.

Existem muitas abordagens cirúrgicas e métodos disponíveis para fundir a coluna, e todos envolvem a colocação de um enxerto ósseo entre as vértebras. A coluna vertebral pode ser abordada e o enxerto colocado a partir do dorso (abordagem posterior), da frente (abordagem anterior) ou por uma combinação de ambos. No pescoço, a abordagem anterior é mais comum; A fusão lombar e torácica é mais comumente realizada posteriormente<sup>5</sup>.

Durante a fusão vertebral, os segmentos de movimento espinhais disfuncionais podem ser ressecados e a coluna rigidamente estabilizada com dispositivos de fusão mecânica, como parafusos pediculares, placas de fixação interpedicular e espaçadores intervertebrais. A fusão vertebral óssea é obtida pelo uso de enxertos ósseos no leito de tecido vascularizado.

## **4. A TECNOLOGIA**

### **4.1. Descrição**

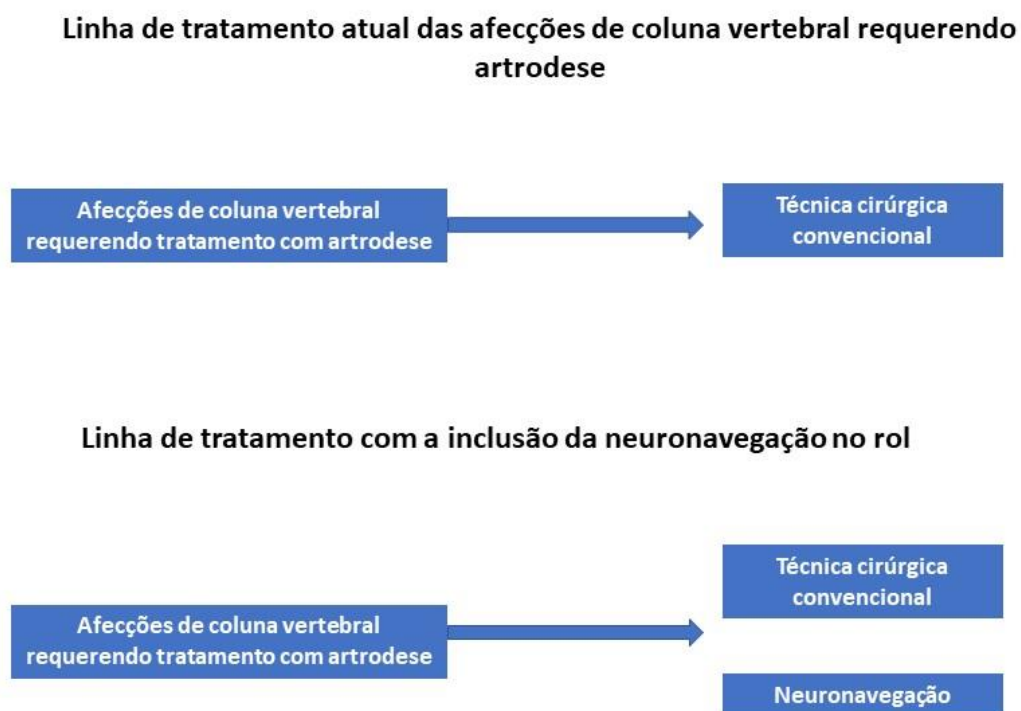
A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, para o planejamento cirúrgico. Este plano mostra um modelo 3D do tumor e estruturas anatômicas de interesse. Na sequência, realiza-se o registro do paciente, que é a correlação deste modelo 3D com a anatomia e posição real deste paciente na mesa de operações, para que o cirurgião possa ver ou ‘rastrear’ seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador.

A utilização de neuronavegação em procedimentos de coluna, tem como objetivo a maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular; a diminuição do tempo de operação para colocação do parafuso pedicular; a redução de complicações relacionadas ao implante; a promoção de segurança e efetividade na ressecção tumores ósseos primários, bem como tumores espinhais complexos, como cordoma cervical, cistos ósseos aneurismáticos, sarcomas de células sinoviais e osteossarcomas, preservando estruturas neurais e vasculares circunvizinhas; maior preservação do osso, mantendo a estabilidade sem necessidade de fusão ou instrumentação<sup>6</sup>.

Atualmente, no sistema de saúde suplementar, estão cobertos os procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral por técnica convencional, também denominada técnica *free hand* (artrodese da coluna com instrumentação e artrodese de coluna via anterior ou pósterio lateral).

As linhas de tratamento atual e após a eventual incorporação da neuronavegação estão apresentadas na **Figura 1**.

FIGURA 1 Linhas de tratamento atual e após incorporação da neuronavegação



## 5. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da neuronavegação, para cirurgia de coluna vertebral, 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 na **Tabela 2**. As duas propostas sobre o tema apresentaram o mesmo parecer técnico científico e, portanto, foram avaliadas conjuntamente.

**Tabela 2 Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO)**

|                   |   |
|-------------------|---|
| P - População     | Pacientes submetidos a cirurgia para fixação intrapedicular de coluna vertebral   |
| I - Intervenção   | Neuronavegação  |
| C - Comparador    | Técnica convencional  |
| O - Desfechos     | Todos os reportados nos estudos   |
| Desenho de Estudo | Revisões sistemáticas com ou sem metanálise e ensaios clínicos randomizados (ECR) |

**Pergunta:** A técnica de neuronavegação é eficaz, segura e custo-efetiva em pacientes submetidos a cirurgia para fixação intrapedicular de coluna vertebral, quando comparada ao tratamento cirúrgico com técnica convencional?

Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de estratégia de busca nas bases MEDLINE via PubMed, Embase e Cochrane Library, o proponente selecionou três revisões sistemáticas a partir da adoção de critérios de elegibilidade dos estudos descritos a seguir:

Critérios de inclusão dos artigos:

- Pacientes submetidos a procedimento neurocirúrgicos para cirurgia de coluna; com técnica de neuronavegação (também definida como cirurgia estereotáxica assistida por computador, cirurgia integrada a computador, cirurgia assistida por computador, cirurgia guiada por imagem, cirurgia navegada, e sem arco estereotáxico); usando como comparador métodos sem neuronavegação, imagem intraoperatória com ultrassom, tomografia computadorizada ou ressonância magnética.
- Foram priorizadas as revisões sistemáticas de estudos comparativos e os ensaios clínicos randomizados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, priorizou-se os estudos comparativos não randomizados e, por fim, série de casos.

Critério de exclusão de artigos:

Estudos publicados em idiomas outros que não português, inglês ou espanhol.

O risco de viés dos estudos foi avaliado de acordo com a ferramenta específica para cada tipo de estudo:

- Revisões sistemáticas: AMSTAR-2;
- Ensaios clínicos randomizados: Ferramenta de risco de viés da Cochrane;
- Estudos de acurácia: QUADAS-2
- Estudos observacionais: Newcastle Ottawa
- Série de casos: considerado como alto risco de viés

## 5.2. Avaliação crítica da demanda

Os proponentes elaboraram um parecer técnico-científico no qual observa-se alinhamento entre o PICO proposto, a busca realizada e os estudos incluídos.

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 potencialmente inadequados:

- Seleção dos estudos (incluindo PRISMA); pela ausência de apresentação da lista de estudos excluídos após a leitura do estudo na íntegra.

Com base na pergunta PICO estruturada acima, o proponente selecionou três revisões sistemáticas, sendo que duas não foram incluídas no presente relatório, em virtude da disponibilidade de revisões sistemáticas mais robustas (**Tabela 3**). Os motivos de exclusão dos estudos não considerados encontram-se na **Tabela 3**.

Tabela 3 Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente

| Estudos selecionados pelo proponente | Avaliação do parecerista |  |
|--------------------------------------|--------------------------|--|
|                                      | Incluídos                | Excluídos - Motivo   |
| Nooh 2016 <sup>7</sup>               |                          | Revisão sistemática com importantes limitações metodológicas (Itens 1, 2, 3, 9, 13 do AMSTAR-2)        |
| Staartjes 2018 <sup>8</sup>          | X                        |  |
| Tang 2014 <sup>9</sup>               |                          | Revisão sistemática com importantes limitações metodológicas (Itens 1, 2, 3, 4, 9, 10, 13 do AMSTAR-2) |

Considerou-se relevante a realização de nova busca na literatura por revisões sistemáticas com maior robustez metodológica. As buscas foram conduzidas nas bases Epistemonikos, MEDLINE via PubMed e Cochrane Library. As estratégias de busca realizadas foram baseadas nos critérios estabelecidos no PICO do proponente e estão apresentadas no **ANEXO II**. Foi considerada a data limite de publicação de 04/05/2019.

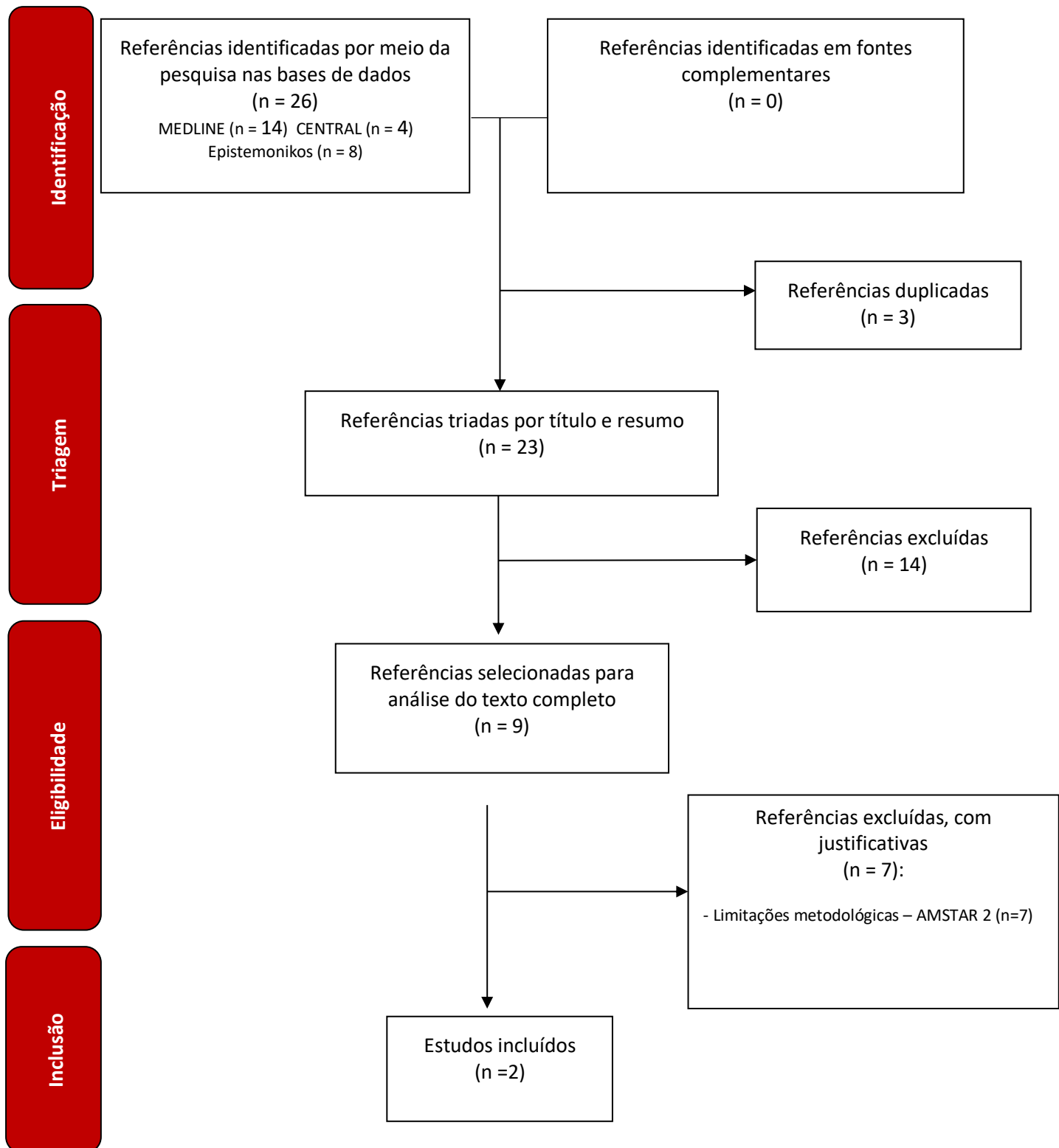
Foram consideradas elegíveis para inclusão as revisões sistemáticas de estudos randomizados e não randomizados, com menção à existência de protocolo prospectivo, caracterização adequada dos estudos incluídos, avaliação de risco de viés e elaboração de conclusões alinhadas com as limitações metodológicas dos estudos incluídos e com a certeza nas evidências.

As buscas nas bases de dados resultaram em 26 referências. Após a remoção de duplicatas foram avaliadas 23 referências, com base nos títulos e resumos. Nove estudos foram avaliados na íntegra, com exclusão de oito estudos em virtude de limitações metodológicas críticas<sup>7,9-14</sup>. Foi incluída uma revisão sistemática, que atendeu critérios de qualidade metodológica impostos<sup>15</sup>, além de uma revisão sistemática já incluída pelos proponentes<sup>8</sup>. A qualidade metodológica das revisões sistemáticas avaliadas no segundo estágio da seleção encontra-se apresentada no **ANEXO III**.

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 duas 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 e duração do estudo; (3) Intervenção e comparador(es) utilizados (nome genérico); (4) desfechos avaliados; (5) resultados da intervenção X comparador; (6) qualidade da evidência (GRADE) ou qualidade metodológica (AMSTAR); e (7) limitações.

Os resultados dos estudos foram descritos de acordo com os seguintes desfechos: taxa de complicações perioperatórias, duração da cirurgia, duração da internação hospitalar, perda sanguínea durante o procedimento, necessidade de revisão intraoperatória do parafuso, necessidade de revisão tardia do parafuso.

As duas revisões sistemáticas apresentaram análises separadas para os estudos randomizados e não randomizados. Os resultados dos estudos randomizados serviram de base para as conclusões. Os resultados dos estudos não randomizados foram utilizados na avaliação do critério de consistência do GRADE (alinhamento entre os resultados de estudos randomizados e não randomizados).

#### *Taxa de complicações perioperatórias:*

Os resultados dos ECRs não evidenciaram diferenças estatisticamente significativas entre o grupo neuronavegação e o grupo submetido à cirurgia convencional (OR = 0,48; IC 95% 0,17 a 1,41; n=207; 3 ECRs;  $I^2 = 0\%$ ). Nos estudos não randomizados, o tratamento com neuronavegação se associou a menor taxa de complicação (OR = 0,64; IC 95% 0,54 a 0,76; n=11.238; 8 ENR;  $I^2 = 0\%$ ). A certeza da evidência foi considerada baixa em virtude de limitação metodológica e inconsistência entre resultados de ECR e ENR.

#### *Duração da cirurgia:*

A duração do procedimento cirúrgico foi menor com a utilização de neuronavegação nos ECRs (DM = -13,32 minutos; IC 95% -24,81 a -1,81; n=171; 3 ECRs;  $I^2 = 0\%$ ). Entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa nos estudos não randomizados (DM = 17,82; IC 95% -8,38 a 44,02; n=22.482; 10 ENR;  $I^2 = 97\%$ ). A certeza da evidência foi considerada baixa em virtude de limitação metodológica e inconsistência entre resultados de ECR e ENR.

A duração da internação hospitalar foi menor em pacientes submetidos à cirurgia com a técnica de neuronavegação nos ECRs (DM=-3,39 dias; IC 95% -4,31 a -2,47; n = 80; 2 ECRs;  $I^2 = 0\%$ ). Os estudos não randomizados não evidenciaram diferenças estatisticamente significativa (DM = 0,14; IC 95% -0,14 a 0,42; n=22.277; 6 ENR;  $I^2 = 97\%$ ). A certeza da evidência foi considerada baixa em virtude de limitação metodológica e inconsistência entre resultados de ECR e ENR.

#### *Perda sanguínea durante o procedimento*

O volume de perda sanguínea durante o procedimento, foi menor no grupo tratado com neuronavegação nos ECR (DM= -108,44 ml; IC 95% -182,44 a -34,43; n = 80; 2 ECRs;  $I^2 = 0\%$ ). Os estudos não randomizados não evidenciaram diferenças estatisticamente significativa (DM = -30,65; IC 95% -124,77 a 63,47; n=179; 4 ENR;  $I^2 = 62\%$ ) A certeza da evidência foi considerada baixa em virtude de limitação metodológica e inconsistência entre resultados de ECR e ENR.

#### *Revisão intraoperatória do parafuso:*

Não houve diferenças em relação à necessidade de revisão intraoperatória do parafuso nos dois grupos (OR = 3,15; IC 95% 0,12 a 82,16; n=40; 1 ECR). Os estudos não randomizados também não evidenciaram diferenças estatisticamente significativa (OR = 1,32; IC 95% 0,23 a 7,55; n=3.548; 5 ENR;  $I^2 = 90\%$ ). A certeza da evidência foi considerada baixa em virtude de limitação metodológica e imprecisão.

#### *Revisão tardia do parafuso*

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos nos ECRs (OR = 0,31; IC 95% 0,06 a 1,57; n=236; 4 ECRs). Nos estudos não randomizados, os resultados favoreceram o grupo tratado com neuronavegação (OR = 0,31; IC 95% 0,21 a 0,46; n=5.429; 11 ENR;  $I^2 = 0\%$ ). A certeza da evidência foi considerada baixa em virtude de limitação metodológica, imprecisão.

### **5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)**

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade, 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 V** do presente documento.

Os proponentes apresentaram um modelo decisório por árvore de decisão, com as alternativas de tratamento por neuronavegação e tratamento por técnica cirúrgica convencional. O desfecho utilizado para medida de efetividade foi o número de cirurgias de revisão do parafuso evitadas. O horizonte temporal utilizado foi de um ano e, portanto, não houve aplicação de taxa de desconto. A perspectiva utilizada foi a da saúde suplementar. O caso base utilizado foi paciente com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral. As fontes de informação dos parâmetros de efetividade do modelo foram os resultados da revisão sistemática de Staartjes e colaboradores<sup>8</sup>. Os parâmetros de custo para as modalidades cirúrgicas em comparação foram obtidos por levantamento com operadores e prestadores da saúde suplementar.

Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$260.615,30 por cirurgia de revisão evitada, conforme **Tabela 4**:

Tabela 4 Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da neuronavegação do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente, por 1.000 pacientes

| Item                             | Efetividade (pacientes com cirurgia de revisão) | Diferença de efetividade | Custo             | Diferença de custo | RCEI           |
|----------------------------------|---|--------------------------|-------------------|--------------------|----------------|
| Neuronavegação                   | 10,30   | 27,26                    | R\$ 88.552.650,65 | R\$ 7.104.423,2    | R\$ 260.615,30 |
| Cirurgia por técnica tradicional | 37,56   |                          | R\$ 81.448.227,45 |                    |                |

As seguintes limitações podem ser destacadas, em relação à avaliação econômica apresentada:

1 – As medidas de efetividade clínica foram obtidas a partir de uma metanálise combinando estudos randomizados e não randomizados. Os resultados dos estudos randomizados, quando avaliados isoladamente, não evidenciam superioridade do método de neuronavegação, em relação ao número de cirurgias de revisão evitadas. Há portanto, grande incerteza em relação a este parâmetro.

2 – A metodologia para o levantamento dos custos dos procedimentos junto às operadoras não foi descrito. Não é possível avaliar se os dados obtidos podem ser considerados representativos do cenário nacional.

3 – As análises de sensibilidade envolveram a variação de apenas dois parâmetros, a taxa de cirurgias de revisão no grupo comparador e o custo da hospitalização para cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular de parafusos. No caso-base, a taxa de cirurgias de revisão no grupo comparador foi de 3,76%. Nas análises de sensibilidade, esta taxa foi variada entre 4 a 10%, o que possivelmente representa uma superestimativa deste parâmetro.

### **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 crítica da AIO encontra-se no **Anexo VI** do presente documento.

A AIO (9739012\_558454\_AIO) apresentada pelo proponente foi construída considerando os seguintes parâmetros e características:

#### *1) Definição da doença*

A população elegível considerada no modelo foram pacientes com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar.

#### *2) Modelo*

Modelo estático apresentado no software Microsoft Excel.

#### *3) Perspectiva*

AIO realizada sob a perspectiva da saúde suplementar.

#### *4) Horizonte temporal*

Foi considerado um horizonte temporal de cinco anos.

#### *5) Cenários adotados para comparação:*

- Cenário referência (A): cenário atual no qual o reembolso da nova técnica não é realizado.

- Cenário projetado (B): simula o reembolso com participação progressiva da nova técnica (cirurgia de fixação intra-pedicular com neuro-navegação).

#### 6) Comparador

Foi considerada a terapia atualmente disponível na saúde suplementar (cirurgia convencional, sem neuro-navegação).

#### 7) Participação no mercado

O proponente apresentou um cenário com difusão incremental da nova tecnologia totalizando 70% em 5 anos (**Tabela 5**). Para este relatório, assumiu-se uma difusão menor da tecnologia, totalizando 50% em 5 anos (**Tabela 6**). Esta escolha foi realizada pois provavelmente existirá dificuldades importantes de implementação da nova tecnologia, considerando a necessidade de acesso ao neuro-navegador e treinamento por parte dos profissionais que irão utilizá-los.

**Tabela 5 Progressão estimada de participação no mercado (proposta pelo proponente)**

| Cenário A – atual                   | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>Cirurgia com neuro-navegação</b> | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    |
| <b>Cirurgia convencional</b>        | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  |
| Cenário B – projetado               | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 |
| <b>Cirurgia com neuro-navegação</b> | 10%   | 20%   | 40%   | 60%   | 70%   |
| <b>Cirurgia convencional</b>        | 90%   | 80%   | 60%   | 40%   | 30%   |

**Tabela 6 Progressão estimada de participação no mercado (proposta por este relatório)**

| Cenário A – atual                   | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>Cirurgia com neuro-navegação</b> | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    |
| <b>Cirurgia convencional</b>        | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  |
| Cenário B – projetado               | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 |
| <b>Cirurgia com neuro-navegação</b> | 10%   | 20%   | 30%   | 40%   | 50%   |
| <b>Cirurgia convencional</b>        | 90%   | 80%   | 70%   | 60%   | 50%   |

#### 8) Delimitação da população de interesse

Foi baseada em dados secundários de pacientes cobertos por plano de saúde e uma estimativa epidemiológica (**Quadro 1**).

**Quadro 1.** Estimativa do número de pacientes elegíveis, atendidos pela saúde suplementar (assumida pelo proponente e pelo presente relatório)

| Ano   | Total |
|-------|-------|
| Ano 1 | 3590  |
| Ano 2 | 3612  |
| Ano 3 | 3633  |
| Ano 4 | 3653  |
| Ano 5 | 3673  |

#### 9) Custos considerados

O proponente considerou três unidades de recursos para a AIO:

- Custeio do neuro-navegador por procedimento cirúrgico: o proponente apresentou um valor de R\$ 6.000,00 reais por procedimento. Esta valoração não foi apresentada em detalhes e nem referenciada. O proponente apenas apresentou que este valor foi estimado por meio de um “levantamento com operadoras de planos de saúde, bem como prestadores de serviço em saúde que já disponibilizam a tecnologia aos seus pacientes e cirurgiões” (9739012\_558454\_AIO) e que foi considerado o “valor médio pago, em âmbito nacional, para a taxa de utilização do equipamento de neuro-navegação por cirurgia (incluindo descartáveis específicos necessários ao procedimento).”
- Custeio da diária de hospitalização/cirurgia: os proponentes apresentaram um valor de R\$ 78.500,00. Segundo apresentado, este valor foi à média baseada pelo inquérito de apenas 4 operadoras de saúde que operam no interior do estado de São Paulo referente a três procedimentos considerados como comparadores (3.07.15.01-6; 3.07.15.02-4 ; 3.07.15.10-5). Deste modo, o valor estimado é extremamente incerto,

o que prejudica substancialmente a validade de qualquer análise econômica, principalmente pelo fato deste componente ser o principal parâmetro para esta análise.

- Custeio honorários: foi considerado um custeio baseado na CBHPM para os honorários apenas referentes ao grupo neuro-navegação.

Devido às incertezas nos parâmetros relacionados a hospitalização/cirurgia este componente não foi considerado na análise proposta por este relatório.

Também não se incluiu o custo associado ao “neuronavegador por procedimento cirúrgico” considerado pelo proponente. Considera-se este valor associado à uma questão de implementação, e uma possível incorporação desta tecnologia do rol na ANS deve avaliar com mais detalhes a difusão e disseminação atual desta tecnologia. Ressalta-se que a valoração não foi referenciada, e sua validade externa para toda a cobertura da saúde suplementar precisa ser devidamente avaliada. A possível incorporação desta tecnologia precisa levar em conta a quantidade de unidades do sistema de saúde suplementar que estão aptas a realizar o procedimento, considerado pela CBHPM.

Deste modo, foi recalculado o valor dos procedimentos usando a CBHPM 5ª edição/2018 para a análise proposta neste relatório. Os parâmetros e custo final das intervenções estão apresentadas na **Tabela 7**. Como existe diferença no porte das cirurgias utilizadas como comparador, foi feita a análise principal com o valor médio (R\$ 4.129,36) e análises de sensibilidade univariadas considerando o valor mínimo (R\$ 4.008,20) e máximo das intervenções (R\$ 4.371,68). O mesmo valor base da análise da cirurgia foi considerado para o grupo intervenção, com adição do custo da realização da neuro navegação (CBHPM 3.07.15.60-1).

**Tabela 7 Valoração dos procedimentos utilizados na AIO proposta (base CBHPM 5ª edição/2018)**

| Nome do procedimento  | Código procedimento | Porte (fração) | Custo operacional | Porte anestésico | Auxiliares | Custo final  |
|---|---------------------|----------------|-------------------|------------------|------------|--------------|
| Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de | 3.07.15.60-1        | 10A (1)        | -                 | 5                | 1          | R\$ 3.150,01 |



|  |              |         |   |   |   |              |
|--|--------------|---------|---|---|---|--------------|
| coluna vertebral por<br>neuronavegação com<br>intervenção*                             |              |         |   |   |   |              |
| Artrodese de coluna via<br>anterior ou pósterio<br>lateral - tratamento<br>cirúrgico** | 3.07.15.02-4 | 10B (1) | - | 6 | 2 | R\$ 4.008,20 |
| Artrodese da coluna<br>com instrumentação<br>por segmento**                            | 3.07.15.01-6 | 10B (1) | - | 6 | 2 | R\$ 4.008,20 |
| Dorso curvo / escoliose<br>/ giba costal -<br>tratamento cirúrgico**                   | 3.07.15.10-5 | 11A     | - | 6 | 2 | R\$ 4.371,68 |

\* como proposto no FormSUS (FormSus 9739012\_Neuronavegação)

\*\* como proposto na AIO apresentada pelo proponente (9739012\_579850)

A análise de impacto orçamentário proposta pelos proponentes está apresentada na **Tabela 8**. A nova análise proposta está apresentada a seguir na **Tabela 9 e Figura 3**. Os resultados das análises de sensibilidade estão apresentadas nas **Tabelas 10 e 11**.

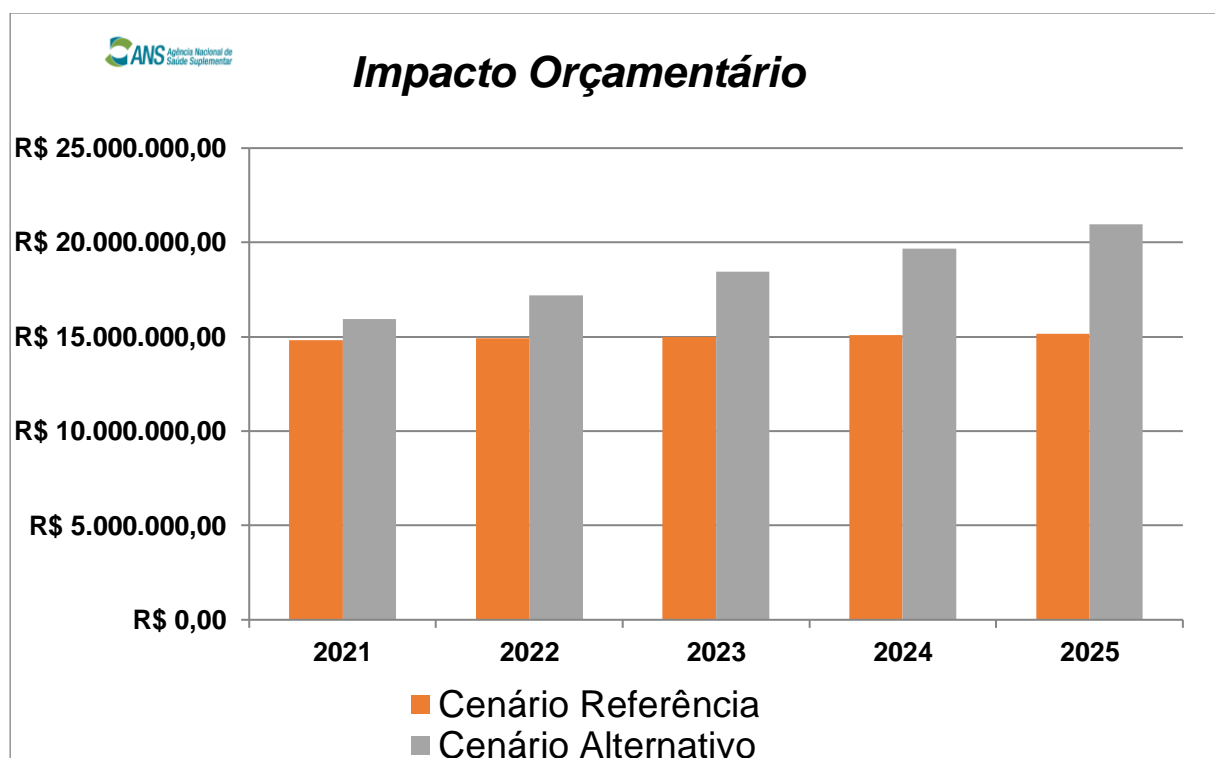
**Tabela 7 Análise de impacto orçamentário proposta pelo proponente**

| Ano   | Impacto orçamentário<br>cenário atual | Impacto orçamentário<br>Cenário projetado | Impacto<br>orçamentário<br>incremental |
|-------|---------------------------------------|---|--|
| Ano 1 | 292.428.218,23                        | 294.978.959,83                            | 2.550.741,60                           |
| Ano 2 | 294.218.968,67                        | 299.351.691,96                            | 5.132.723,28                           |
| Ano 3 | 295.933.219,93                        | 306.258.477,58                            | 10.325.257,65                          |
| Ano 4 | 297.569.588,22                        | 313.143.115,25                            | 15.573.527,03                          |
| Ano 5 | 299.127.248,78                        | 317.391.471,87                            | 18.264.223,09                          |
|       | 1.479.277.243,83                      | 1.531.123.716,48                          | 51.846.472,64                          |

**Tabela 8** Análise de impacto orçamentário proposta neste relatório (valor médio de comparador)

| Ano   | Impacto orçamentário cenário atual | Impacto orçamentário Cenário projetado | Impacto orçamentário incremental |
|-------|------------------------------------|--|----------------------------------|
| Ano 1 | 14.824.402,40                      | 15.955.255,99                          | 1.130.853,59                     |
| Ano 2 | 14.915.248,32                      | 17.190.815,54                          | 2.275.567,22                     |
| Ano 3 | 15.001.964,88                      | 18.435.160,78                          | 3.433.195,90                     |
| Ano 4 | 15.084.552,08                      | 19.687.346,69                          | 4.602.794,61                     |
| Ano 5 | 15.167.139,28                      | 20.952.132,65                          | 5.784.993,37                     |
|       | 74.993.306,96                      | 92.220.711,65                          | 17.227.404,69                    |

**Figura 3** Gráfico com o impacto orçamentário proposto no relatório.



**Tabela 10 Análise de sensibilidade univariada 1 do impacto orçamentário proposta neste relatório**  
(valor mínimo de comparador)

| Ano          | Impacto orçamentário cenário atual | Impacto orçamentário Cenário projetado | Impacto orçamentário incremental |
|--------------|------------------------------------|--|----------------------------------|
| <b>Ano 1</b> | 14.389.438,00                      | 15.520.291,59                          | 1.130.853,59                     |
| <b>Ano 2</b> | 14.477.618,40                      | 16.753.185,62                          | 2.275.567,22                     |
| <b>Ano 3</b> | 14.561.790,60                      | 17.994.986,50                          | 3.433.195,90                     |
| <b>Ano 4</b> | 14.641.954,60                      | 19.244.749,21                          | 4.602.794,61                     |
| <b>Ano 5</b> | 14.722.118,60                      | 20.507.111,97                          | 5.784.993,37                     |
|              | 72.792.920,20                      | 90.020.324,89                          | 17.227.404,69                    |

**Tabela 11 Análise de sensibilidade univariada 2 do impacto orçamentário proposta neste relatório**  
(valor máximo de comparador)

| Ano          | Impacto orçamentário cenário atual | Impacto orçamentário Cenário projetado | Impacto orçamentário incremental |
|--------------|------------------------------------|--|----------------------------------|
| <b>Ano 1</b> | 15.694.331,20                      | 16.825.184,79                          | 1.130.853,59                     |
| <b>Ano 2</b> | 15.790.508,16                      | 18.066.075,38                          | 2.275.567,22                     |
| <b>Ano 3</b> | 15.882.313,44                      | 19.315.509,34                          | 3.433.195,90                     |
| <b>Ano 4</b> | 15.969.747,04                      | 20.572.541,65                          | 4.602.794,61                     |
| <b>Ano 5</b> | 16.057.180,64                      | 21.842.174,01                          | 5.784.993,37                     |
|              | 79.394.080,48                      | 96.621.485,17                          | 17.227.404,69                    |

Comparando-se o resultado das duas análises, percebe-se uma diferença importante entre os impactos orçamentário incrementais estimados. A principal fonte de diferença foi entre as duas análises foi a diferença no custeio dos procedimentos e as diferentes taxa de difusão propostas. Ressalta-se que o resultado da análise não considerada custos relacionados a implementação, difusão e disseminação dos equipamentos necessários para a realização da técnica proposta. Uma possível incorporação da cirurgia por neuro-navegação deve ser precedida por um estudo do acesso da saúde suplementar à tecnologia proposta. Também ressalta-se que o resultado incremental das duas análises de sensibilidade são iguais à análise principal, devido ao fato da unidade de custo para a cirurgia tradicional ter sido considerada em ambos os grupos.

### **5.6. Avaliação por outras agências de ATS**

Não foram identificadas recomendações do NICE, Reino Unido ou do CADTH, Canadá, por meio de busca com os termos ‘neuronavigation’, ‘spinal surgery’ e ‘frameless stereotaxy’ em 01/07/2020.

### **5.7. Implementação**

A implementação da neuronavegação no cenário nacional pode vir a ser desafiada por barreiras como a ausência de médicos com treinamento específico em seu uso em regiões menos desenvolvidas do país e a disponibilidade de recursos para a implementação da técnica.

### **5.8. Considerações finais**

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da neuronavegação para tratamento das afecções de coluna vertebral é baseada em revisões sistemáticas que incluem estudos randomizados e não randomizados. Os resultados dos estudos randomizados mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias, à necessidade de revisão intraoperatória do parafuso, à necessidade de revisão tardia do parafuso. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação, assim como o volume de perda sanguínea durante o procedimento. Cabe ressaltar que estas evidências são de baixa certeza, portanto, a confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

## 6. REFERÊNCIAS

1. American Society of Clinical Oncology. Cancer.Net. Oncologist-approved cancer information from the American Society of Clinical Oncology. <https://www.cancer.net/>. Accessed July 1, 2020.
2. Macedo F, Ladeira K, Pinho F, Saraiva N, Bonito N, Pinto L. Bone metastases: an overview. *Oncol Rev.* 2017;11(1):321.
3. Venmans A, Klazen C, Lohle P, Mali W, van Rooij W. Natural History of Pain in Patients with Conservatively Treated Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Results from VERTOS II. *Am J Neuroradiol.* 2012;33(3):519-521.
4. United States Bone and Joint Initiative. *The Burden of Musculoskeletal Diseases in the United States (BMUS)*. Rosemond, IL; 2014.
5. North American Spine Society. Spinal Fusion. <https://www.spine.org/KnowYourBack/Treatments/Surgical-Options/Spinal-Fusion>. Accessed July 1, 2020.
6. Overley S, Cho S, Mehta A, Arnold P. Navigation and Robotics in Spinal Surgery: Where Are We Now? *Neurosurgery.* 2017;1(80(3S)):S86-99.
7. Nooh A, Lubov J, Aoude A, et al. Differences between Manufacturers of Computed Tomography-Based Computer-Assisted Surgery Systems Do Exist: A Systematic Literature Review. *Glob Spine J.* 2017;7(1):83-94.
8. Staartjes VE, Klukowska AM, Schröder ML. Pedicle Screw Revision in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2018;116:433-443.e8. doi:10.1016/j.wneu.2018.05.159
9. Tang J, Zhu Z, Sui T, Kong D, Cao X. Position and complications of pedicle screw insertion with or without image-navigation techniques in the thoracolumbar spine: A meta-analysis of comparative studies. *J Biomed Res.* 2014;28(3):228-239. doi:10.7555/JBR.28.20130159
10. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, et al. Accuracy of pedicle screw placement: A systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation

- techniques. *Eur Spine J.* 2012;21(2):247-255. doi:10.1007/s00586-011-2011-3
11. Tian NF, Huang QS, Zhou P, et al. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J.* 2011;20(6):846-859. doi:10.1007/s00586-010-1577-5
  12. Tian W, Zen C, An Y, Wang C, Li J. Accuracy and postoperative assessment of pedicle screw placement during scoliosis surgery with computer-assisted navigation: a meta-analysis. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2017;13(1). doi:10.1002/rcs.1732
  13. Verma R, Krishan S, Haendlmayer K, Mohsen A. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. *Eur Spine J.* 2010;19(3):370-375.
  14. Chan A, Parent E, Narvacan K, San C, Lou E. Intraoperative image guidance compared with free-hand methods in adolescent idiopathic scoliosis posterior spinal surgery: a systematic review on screw-related complications and breach rates. *Spine J.* 2017;17(9):1215-1229. doi:10.1016/j.spinee.2017.04.001
  15. Siccoli A, Klukowska AM, Schröder ML, Staartjes VE. A Systematic Review and Meta-Analysis of Perioperative Parameters in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Pedicle Screw Instrumentation. *World Neurosurg.* 2019;127:576-587.e5. doi:10.1016/j.wneu.2019.03.196

## 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: Neuronavegação para cirurgia de coluna vertebral*

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

|  |     |   |   |   |  |  |       |
|--|-----|---|---|---|--|--|-------|
| Pergunta do PTC                            | 6   | Apresenta a pergunta de pesquisa a que o PTC está destinado a responder de maneira estruturada, explícita e específica. | X |   |  |  | 12    |
| <b>Métodos</b>                             |     |   |   |   |  |  |       |
| Fontes de informação e estratégia de busca | 7.1 | Apresenta as fontes de informação utilizadas e estas estão adequadas.   | X |   |  |  | 13    |
|  | 7.2 | Apresenta as estratégias de busca utilizadas e estas estão adequadas.   | X |   |  |  | 13    |
|  | 7.3 | Indica a data em que a busca foi realizada.   |   | X |  |  |       |
|  | 7.4 | Utiliza busca sem restrição de data.  | X |   |  |  | 13    |
|  | 7.5 | Utiliza busca sem restrição de idioma.  | X |   |  |  | 13    |
| Etapas e critérios na seleção de estudos   | 8.1 | Apresenta critérios para inclusão de estudos.   | X |   |  |  | 12-13 |
|  | 8.2 | Apresenta critérios para exclusão de estudos.   | X |   |  |  | 13    |
|  | 8.3 | Indica os desenhos de estudo considerados.  | X |   |  |  | 13    |
|  | 8.4 | Os desenhos de estudo considerados são adequados para responder a pergunta de pesquisa.                                 | X |   |  |  | 13    |
|  | 8.5 | Apresenta a lista completa dos estudos incluídos.   | X |   |  |  | 17    |



|  |     |   |   |   |  |  |       |
|--|-----|---|---|---|--|--|-------|
|  | 8.6 | Apresenta a lista completa dos estudos excluídos e as razões para exclusão.   |   | X |  |  |       |
| Avaliação e interpretação das evidências | 9.1 | Todos os estudos relevantes identificados na busca foram incluídos.   |   | X |  |  |       |
|  | 9.2 | Apresenta avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos com ferramenta ou método validado.  | X |   |  |  | 19-20 |
|  | 9.3 | Apresenta claramente os resultados dos estudos incluídos.   | X |   |  |  |       |
|  | 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 |   |  |  | 24-26 |
| <b>Discussão</b>                         |     |   |   |   |  |  |       |
| Discussão dos resultados                 | 10  | Discute os resultados dos estudos incluídos.  | X |   |  |  | 32    |
| Conclusões/recomendações do PTC          | 11  | Apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC.  | X |   |  |  | 32    |
| Relevância clínica                       | 12  | As recomendações consideram a relevância clínica dos resultados encontrados.  | X |   |  |  | 32    |
| Recomendações para ações futuras         | 13  | Faz recomendações para ações futuras.   |   | X |  |  |       |
| 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 |  |  |  | 33-35 |

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 n° | Não / Parcial | Justificativa  |
|---------|---------------|--|
| 1       | Não           | Os dados de contato não foram apresentados.                    |
| 2       | Não           | Os autores não foram identificados.                            |
| 3       | Não           | Os potenciais conflitos de interesse não foram relatados.      |
| 4.1     | Não           | O documento não apresenta um resumo executivo.                 |
| 5       | Não           | Não há referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC. |
| 7.3     | Não           | Não indicação da data em que a busca foi realizada.            |
| 8.6     | Não           | Não foi apresentada a lista completa dos estudos excluídos.    |

|     |     |   |
|-----|-----|---|
| 9.1 | Não | Foram identificados estudos relevantes, não incluídos.  |
| 13  | Não | Não foram apresentadas recomendações para ações futuras.  |
| 14  | Não | Não foram indicados os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar. |

## Anexo II: Estratégias de busca

### PubMed

29/06/2020

((((((((((("Arthrodesis"[Mesh] OR Arthrodeses)) OR (((("Bone Screws"[Mesh]) OR "Internal Fixators"[Mesh])) OR "Pedicule Screws"[Mesh])) OR (Spine AND Surgery)) OR Spinal Fusion)))))) AND (((("Neuronavigation"[Mesh] OR Frameless Stereotaxy OR Stereotaxy, Frameless)))) OR (("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh]) OR Computer-Assisted Surgeries)))) AND ((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab] NOT (animals [mh] NOT humans [mh]))) AND ((systematic [sb]))

Hits: 12

# **CENTRAL Cochrane Library**

**29/06/2020**

| ID | Search Hits  |      |
|----|--|------|
| #1 | MeSH descriptor: [Arthrodesis] explode all trees       | 997  |
| #2 | MeSH descriptor: [Bone Screws] explode all trees       | 772  |
| #3 | MeSH descriptor: [Internal Fixators] explode all trees | 1644 |
| #4 | MeSH descriptor: [Pedicule Screws] explode all trees   | 57   |
| #5 | #1 OR #2 OR #3 OR #4                                   | 2425 |
| #6 | MeSH descriptor: [Neuronavigation] explode all trees   | 48   |
| #7 | #5 AND #6  | 4    |

## **Epistemonikos**

**29/06/2020**

#1 Arthrodesis OR Arthrodeses OR (Bone Screws) OR (Internal Fixators) OR (Pedicule Screws) OR (Spine AND Surgery) OR (Spinal Fusion)

#2 Neuronavigation OR (Frameless Stereotaxy) OR (Computer-Assisted Surgery) OR (Computer-Assisted Surgeries)

#3 #1 AND #2

Systematic reviews: 8

### Anexo III: Avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas identificadas - Ciclo 2019/2020

| Domínios AMSTAR-2                | Chan 2017 | Gelalis 2012 | Nooh 2017 | Sicolli 2019 | Staartjes<br>2018 | Tang 2014 | Tian 2011 | Tian 2016 | Verma 2010 |
|----------------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 1 PICO                           | Green     | Red          | Red       | Green        | Green             | Yellow    | Red       | Yellow    | Green      |
| 2 Protocolo                      | Green     | Red          | Red       | Green        | Green             | Red       | Red       | Green     | Red        |
| 3 Desenho de estudo              | Red       | Red          | Red       | Green        | Green             | Red       | Green     | Green     | Red        |
| 4 Busca                          | Green     | Red          | Yellow    | Green        | Green             | Yellow    | Yellow    | Yellow    | Green      |
| 5 Seleção em duplicata           | Green     | Green        | Green     | Green        | Green             | Green     | Green     | Green     | Red        |
| 6 Extração de dados em duplicata | Green     | Green        | Green     | Green        | Green             | Green     | Green     | Green     | Green      |
| 7 Exclusão de estudo             | Red       | Red          | Red       | Red          | Red               | Red       | Red       | Red       | Red        |
| 8 Estudos incluídos              | Red       | Green        | Green     | Green        | Green             | Green     | Green     | Yellow    | Yellow     |
| 9 Risco de viés                  | Green     | Red          | Red       | Green        | Green             | Red       | Red       | Green     | Green      |

|                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 10 Financiamento            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 Metanálise               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 Análise de sensibilidade |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 Conclusões               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 Heterogeneidade          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 Viés de publicação       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 Conflito de interesses   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Domínios em vermelho representam domínios críticos

Critérios marcados em vermelho: Não atendidos

Critérios marcados em laranja: Parcialmente atendidos

Critérios marcados em verde: atendidos

#### ANEXO IV – 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)  |
|---|---|--|--|--|---|
| Sicolli 2019 <sup>15</sup><br>4 ECR<br>10 ENR | Pacientes submetidos à artrodese de coluna torácica ou lombar<br><br>Avaliação de desfechos perioperatórios | Intervenção: Inserção de parafuso pedicular por neuronavegação<br><br>Comparador: Técnica cirúrgica convencional | Taxa de complicações<br><br>Duração do procedimento cirúrgico<br><br>Duração da internação hospitalar<br><br>Perda sanguínea | Taxa de complicações:<br>ECR:<br>OR = 0,48 (IC 95% 0,17 a 1,41; n=207; 3 ECRs; I <sup>2</sup> = 0%)<br>ENR:<br>OR = 0,64 (IC 95% 0,54 a 0,76; n=11.238; 8 ENR; I <sup>2</sup> = 0%)<br><br>Duração da cirurgia:<br>ECR:<br>DM = -13,32 minutos (IC 95% -24,81 a -1,81; n=171; 3 ECRs; I <sup>2</sup> = 0%)<br>ENR:<br>DM = 17,82 (IC 95% -8,38 a 44,02; n=22.482; 10 ENR; I <sup>2</sup> = 97%)<br><br>Duração da internação hospitalar:<br>-3,39 minutos (IC 95% -4,31 a -2,47; n = 80; 2 ECRs; I <sup>2</sup> = 0%)<br>NR: | Baixa (limitação metodológica e inconsistência entre resultados de ECR e ENR)<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Baixa (limitação metodológica, inconsistência entre resultados de ECR e ENR)<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Baixa (limitação metodológica, inconsistência entre resultados de ECR e ENR) |



|                             |  |  |  |   |   |
|-----------------------------|--|--|--|---|---|
|                             |  |  |  | <p>DM = 0,14 (IC 95% -0,14 a 0,42; n=22.277; 6 ENR; I<sup>2</sup> = 97%)</p> <p>Perda sanguínea durante o procedimento</p> <p>ECR:</p> <p>-108,44 ml (IC 95% -182,44 a -34,43; n = 80; 2 ECRs; I<sup>2</sup> = 0%)</p> <p>ENR:</p> <p>DM = -30,65 (IC 95% -124,77 a 63,47; n=179; 4 ENR; I<sup>2</sup> = 62%)</p> | Baixa (limitação metodológica, inconsistência entre resultados de ECR e ENR)                        |
| Staartjes 2018 <sup>8</sup> | <p>Pacientes submetidos à artrodese de coluna torácica ou lombar</p> <p>Tempo de seguimento não especificado</p> | <p>Intervenção: Inserção de parafuso pedicular por neuronavegação</p> <p>Comparador:</p> <p>Técnica cirúrgica convencional</p> | <p>Revisão do parafuso intraoperatória</p> <p>Revisão do parafuso pós-operatória</p> | <p>Revisão do parafuso intraoperatória:</p> <p>ECR:</p> <p>OR = 3,15 (IC 95% 0,12 a 82,16; n=40; 1 ECRs)</p> <p>ENR:</p> <p>OR = 1,32 (IC 95% 0,23 a 7,55; n=3.548; 5 ENR; I<sup>2</sup> = 90%)</p> <p>Revisão do parafuso pós-operatória</p> <p>ECR:</p>   | <p>Baixa (limitação metodológica, imprecisão)</p> <p>Baixa (limitação metodológica, imprecisão)</p> |

|  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  | OR = 0,31 (IC 95% 0,06 a 1,57; n=236; 4 ECRs)<br>ENR:<br>OR = 0,31 (IC 95% 0,21 a 0,46; n=5.429; 11 ENR; I <sup>2</sup> = 0%) |  |
|--|--|--|--|---|--|

DM: Diferença de média; ECR: ensaio clínico randomizado; ENR: estudos não randomizados; IC: Intervalo de confiança; OR: odds ratios

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

[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 |   |   |  | 12 |
| 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 |   |   |  | 13 |
| Comparadores                   | 8  | Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.  | X |   |   |  | 12 |
| Horizonte temporal             | 9  | Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.   | X |   |   |  | 14 |
| Taxa de desconto               | 10 | Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.  | X |   |   |  | 14 |
| 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 |  |    |
| Mensuração da efetividade      | 12 | Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade.<br>Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes. | X |   |   |  | 12 |



|   |    |  |   |   |   |  |    |
|---|----|--|---|---|---|--|----|
| 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 |   |   |  | 16 |
| 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 |   |   |  | 18 |
| Caracterização da incerteza                             | 20 | Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.  | X |   |   |  | 18 |
| <b>Discussão</b>  |    |  |   |   |   |  |    |
| 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 |  | 20 |
| <b>Outros</b>   |    |  |   |   |   |  |    |
| Conflito de interesse                                   | 22 | Declara qualquer potencial conflito de interesse dos autores do estudo.  |   | X |   |  |    |
| Referências   | 23 | Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.   | X |   |   |  | 21 |

**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   |
|---------|---------------|---|
| 2       | Não           | Não foram apresentados os nomes dos autores e nome da instituição responsável pelo estudo.  |
| 3       | Não           | Não foi apresentado um resumo executivo estruturado.  |
| 6       | Não           | Não foram indicadas as particularidades do sistema de saúde relevantes para a análise.  |
| 10      | Parcial       | O desfecho usado como medida de benefício na avaliação foi identificado, porém sem apresentação de justificativa sobre a sua relevância para o tipo de análise conduzida. |
| 21      | Parcial       | Não foram discutidas as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.  |
| 22      | Não           | Não foram declarados os potenciais conflitos de interesse dos autores do estudo.  |

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

| Seção/Item                                | Item nº | Conteúdo para Verificação   | Sim | Não | Parcial | NA | Pág.nº |
|---|---------|---|-----|-----|---------|----|--------|
| <b>Definições fundamentais da análise</b> |         |   |     |     |         |    |        |
| Descrição do problema                     | 1       | Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada. | x   |     |         |    | 6-7    |
| Identificação da tecnologia               | 2       | Identifica a tecnologia em saúde proposta.                                  | x   |     |         |    | 9-10   |
| Identificação de comparador               | 3       | Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.                | x   |     |         |    | 9-10   |
| Perspectiva da análise                    | 4       | Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar.                    | x   |     |         |    | 12     |
| Horizonte temporal                        | 5       | Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.                      | x   |     |         |    | 15     |
| <b>Cenários a serem avaliados</b>         |         |   |     |     |         |    |        |
| Quotas de mercado                         | 6       | Descreve a estimativa de quotas de mercado.                                 | x   |     |         |    | 15     |



|                                     |    |  |   |  |   |   |       |
|-------------------------------------|----|--|---|--|---|---|-------|
| Cenário de referência               | 7  | Descreve o cenário de referência.  | x |  |   |   | 15    |
| Cenário alternativo 1               | 8  | Descreve o cenário alternativo 1.  | x |  |   |   | 15    |
| Cenário alternativo 2               | 9  | Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).  |   |  |   | x | -     |
| Cenário alternativo 3               | 10 | Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).  |   |  |   | x | -     |
| <b>População-alvo</b>               |    |  |   |  |   |   |       |
| Método                              | 11 | Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.                             | x |  |   |   | 13-14 |
| <b>Definição de subgrupos</b>       |    |  |   |  |   |   |       |
| 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 | -     |
| <b>Custos</b>                       |    |  |   |  |   |   |       |
| Componentes e fontes (intervenção)  | 14 | Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas. |   |  | x |   | 15-17 |
| Componentes e fontes (comparadores) | 15 | Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.        |   |  | x |   | 15-17 |

|  |    |  |   |   |  |   |    |
|--|----|--|---|---|--|---|----|
| Custos associados                                | 16 | Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).  |   |   |  | x | -  |
| Custos não incluídos                             | 17 | Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).   |   |   |  | x | -  |
| Ajustes  | 18 | Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).   |   |   |  | x | -  |
| <b>Impacto orçamentário estimado e discussão</b> |    |  |   |   |  |   |    |
| Método   | 19 | Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.  |   | x |  |   | -  |
| Impacto por cenário                              | 20 | Apresenta o impacto orçamentário por cenário.  | x |   |  |   | 18 |
| Impacto incremental                              | 21 | Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado. | x |   |  |   | 18 |
| Discussão  | 22 | Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.  |   | x |  |   | -  |
| <b>Outros</b>                                    |    |  |   |   |  |   |    |
| Conflito de interesse                            | 23 | Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.   |   | x |  |   | -  |
| Referências                                      | 24 | Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.   | x |   |  |   | 20 |

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 /<br>Parcial | Justificativa   |
|---------|------------------|---|
| 14 e 15 | Parcial          | Existem várias incertezas relacionadas ao método utilizado pelo proponente para estimar o consumo de recursos e valorar os recursos utilizados (ver seção 5.5). |
| 22      | Não              | Limitações importantes sobre a validade interna e externa do modelo apresentado pelo proponente não foram discutidas.   |

