

# **Neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intra-pedicular de coluna vertebral**

---

Relatório de avaliação econômica

Abril de 2019

## SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES .....	3
LISTA DE TABELAS.....	4
LISTA DE FIGURAS.....	5
1    DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.....	6
1.1    Tratamento.....	8
2    DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA.....	9
2.1    Preço da tecnologia.....	11
3    AVALIAÇÃO ECONÔMICA .....	12
3.1    Objetivos .....	12
3.2    Métodos .....	12
3.2.1    População.....	12
3.2.2    Comparadores.....	12
3.2.3    Desenho do estudo e tipo de análise .....	13
3.2.4    Perspectiva .....	13
3.2.5    Horizonte temporal e taxa de desconto .....	14
3.2.6    Dados de entrada .....	14
3.3    Cálculos e Resultados .....	16
4    CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	20
5    REFERÊNCIAS.....	21

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
ECR	Ensaio clínico randomizado
IC95%	Intervalo de Confiança 95%
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
RM	Ressonância Magnética
RS	Revisão sistemática
TC	Tomografia Computadorizada

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Parâmetros clínicos de entrada, conforme Staartjes et al 2018 .....	14
Tabela 2. Cálculo dos custos empregados no modelo, para cirurgia com neuronavegação versus técnica convencional.....	15
Tabela 3. Cálculo do custo médio por internação, conforme levantamento com operadoras de saúde .....	16
Tabela 4. Cálculo de custos e efetividades para cada braço de comparação na árvore de decisão .....	16
Tabela 5. Análise dos resultados da árvore de decisão por 1000 pacientes hipotéticos .....	17
Tabela 6. Custo por cirurgia de revisão pós-operatória evitada (por 1000 pacientes tratados)	18

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama do modelo de decisão.....	13
Figura 2. Análise de sensibilidade univariada – taxa de cirurgia de revisão com a técnica convencional .....	18
Figura 3. Análise de sensibilidade univariada – custo total da hospitalização .....	19

## **1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA**

As cirurgias de coluna para as quais se aplica a tecnologia de neuronavegação podem ter como indicação diferentes condições e patologias, as quais listamos a seguir:

### **Tumor**

Um tumor primário da medula espinhal é um tumor que começa na medula espinhal. Os tumores cerebrais representam 85% a 90% de todos os tumores primários do Sistema Nervoso Central.(1) Enquanto a maioria dos pacientes com dor nas costas é tipicamente diagnosticada com uma condição benigna, se um diagnóstico de malignidade estiver presente, este frequentemente é relacionado a um tumor primário de outra origem que se disseminou para a coluna vertebral. De fato, o osso, e a espinha em particular, é o terceiro local mais frequente de ocorrência de metástase, ficando atrás apenas do pulmão e do fígado.(2)

### **Trauma**

As lesões 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 (SCI) devastadoras de alta energia, em pacientes mais jovens, que frequentemente requerem procedimentos complexos de reconstrução da coluna até fraturas de compressão vertebral (VCF) osteoporóticas, em idosos, que são mais benignas de baixa energia. No entanto, até 40% dos pacientes com VCF de baixa energia continuarão a desenvolver dor crônica e deformidade causando incapacidade.(3,4)

### **Espondilolistese**

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 inter-segmento crônica envolvendo

disco degenerativo e articulações facetárias ou ístmica, causada por defeitos de desenvolvimento envolvendo o arco posterior da vértebra. Espondilolistese degenerativa geralmente afeta pacientes mais velhos, mais frequentemente 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.(4)

### **Curvatura espinhal**

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.(4)

### **Hérnia de disco**

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 curar-se sozinhas com tratamentos de repouso e não cirúrgicos. Caso a dor e a ruptura não desapareça após seis a oito semanas, exames diagnósticos e possivelmente uma cirurgia para reparar o disco deverão ser recomendados.

Existem diferentes cirurgias para hérnia de disco: discectomia aberta, microdiscectomia endoscópica, discectomia percutânea, laminotomia e laminectomia.

## 1.1 Tratamento

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.(4)

### Fusão vertebral (artrodese)

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.(5)

Há muitas razões potenciais para um cirurgião considerar a fusão das vértebras:

- 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.(5)

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.



## 2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

Desde a década de 1990, a neuronavegação tem sido utilizada pelos cirurgiões para visualização da anatomia do paciente. A neurocirurgia foi a primeira disciplina cirúrgica a adotar a neuronavegação e incorporá-la com sucesso à rotina clínica.<sup>(6)</sup> Em meados de 2000, pesquisadores já previam que uma parcela significativa dos procedimentos da neurocirurgia seria realizada por meio de intervenções baseadas em computador.<sup>(7)</sup> Também conhecida como cirurgia guiada por imagem ou navegação cirúrgica, a neuronavegação é o conjunto de tecnologias assistidas por computador usadas por neurocirurgiões ou cirurgiões ortopédicos para guiar ou “navegar” dentro dos limites do crânio ou coluna vertebral durante uma cirurgia.

A neuronavegação na cirurgia nasceu da necessidade de se realizar procedimentos cirúrgicos mais seguros e menos invasivos. Esse progresso permitiu abordagens cirúrgicas mais novas e desafiadoras, o que, por sua vez, resultou na necessidade de ferramentas técnicas melhores e mais eficazes. A neuronavegação é considerada uma importante ferramenta de tomada de decisão cirúrgica.<sup>(6)</sup>

Semelhante a um GPS de um carro ou de um telefone celular, a neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento.<sup>(6)</sup>

O paciente pode ser rastreado com diferentes tecnologias de rastreamento, que podem incluir óptica ou eletromagnética. Com a tecnologia óptica, o sistema requer marcadores reflexivos especiais, que estão localizados em um instrumento de referência colocado próximo ou na cabeça do paciente. Esses marcadores refletivos também estão localizados nos instrumentos cirúrgicos e são rastreados por uma câmera infravermelha, que é conectada ao computador do sistema. Os sistemas de rastreamento eletromagnético (EM) utiliza um Gerador de Campo EM para criar um volume conhecido de um campo magnético variável. Esse campo induz tensão em sensor de bobinas localizados dentro de instrumentos EM. A partir da força e da fase das tensões induzidas, a posição do instrumento dentro da área de interesse é calculada.

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, onde o médico pode, então, criar um plano para a cirurgia. Este plano mostra um modelo 3D colorido (para um paciente específico) 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 neuronavegação suporta procedimentos minimamente invasivos, melhora o prognóstico do paciente e preserva a função neurológica. Isso, em contrapartida, reduz o tempo de hospitalização, aumenta o fluxo de pacientes e reduz o risco de cirurgias de revisão. Esses são os fatores que fazem com que a neuronavegação contribua para a redução do custo hospitalar geral.

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do tumor cerebral de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar a localização da craniotomia em relação ao tumor cerebral e rastrear os instrumentos cirúrgicos em relação ao cérebro do paciente e ao próprio tumor, objetivando suporte à ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores, maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular, dentre outros. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos e a remover tumores cerebrais que antes eram considerados inoperáveis, devido ao seu tamanho e/ou localização (2).

Múltiplos estudos têm demonstrado porque médicos e a equipe cirúrgica têm utilizado a neuronavegação em procedimentos de coluna:(8)

- Maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular;
- Diminuição do tempo de operação para colocação do parafuso pedicular;
- Potencial para redução de complicações relacionadas ao implante;
- Ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores - tumores ósseos primários, bem como tumores espinhais complexos, como cordoma cervical, cistos ósseos aneurismáticos, sarcomas de células sinoviais e osteossarcomas - sem lesão das estruturas neurais, vasculares e parietais vitais;
- Localização precisa de tumores através de vias minimamente invasivas, que permitem maior preservação do osso, mantendo a estabilidade sem necessidade de fusão ou instrumentação;
- Capacidades avançadas de visualização:

- Fusão de imagens de tomografia computadorizada e ressonância magnética, que permite uma visualização aprimorada da relação íntima dos elementos ósseos e neurais em tempo real no centro cirúrgico.
- Visualização detalhada de estruturas ósseas e de tecidos moles.

As principais utilidades clínicas da neuronavegação na neurocirurgia moderna são: localização de pequenas lesões intracranianas, cirurgia de base de crânio, biópsias intracerebrais, endoscopia intracraniana, neurocirurgia funcional e navegação de coluna. A localização de pequenos tumores intracranianos é atualmente a aplicação mais frequente da tecnologia de neuronavegação em neurocirurgia para adultos e crianças.(9)

Atualmente os principais fabricantes de sistemas de neuronavegação comercializados no Brasil e devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são: Brainlab, Medtronic, Micromar, Artis e Stryker.

## 2.1 Preço da tecnologia

Para definição do preço da incorporação da tecnologia de neuronavegação nos procedimentos cirúrgicos de coluna, conduziu-se levantamento com operadoras de planos de saúde, bem como prestadores de serviço em saúde que já disponibilizam a tecnologia aos seus pacientes e cirurgiões. Considerou-se o valor médio pago, em âmbito nacional, para a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação por cirurgia (incluindo descartáveis específicos necessários ao procedimento). O valor final obtido por este levantamento foi de R\$ 6.000,00 por cirurgia com uso de neuronavegação.

### **3 AVALIAÇÃO ECONÔMICA**

#### **3.1 Objetivos**

Foi objetivo desta análise realizar avaliação econômica da cirurgia de coluna para fixação intra-pedicular com o uso de Neuronavegação versus a cirurgia com técnica convencional, sem o uso da Neuronavegação, conforme tratamento usual definido nos estudos comparativos descritos no relatório de revisão sistemática que faz parte desta solicitação de incorporação.

De acordo com as evidências científicas apresentadas no mencionado relatório, a revisão sistemática com metanálise de Staartjes et al 2018(10) demonstrou superioridade da técnica de neuronavegação sobre a técnica convencional (denominada, na publicação, de *freehand*) no que diz respeito ao desfecho de revisão de parafusos pediculares pós-operatória , com Odds Ratio de 0.31 (IC 95%: 0,21 a 0,46; 15 estudos; navegação 29/2816 versus convencional 107/2849). Com base nessa observação, assumiu-se uma abordagem de custo-efetividade, com vistas à estimativa da razão de custo-efetividade incremental, tendo como desfecho o custo por cirurgia de revisão evitada.

#### **3.2 Métodos**

##### **3.2.1 População**

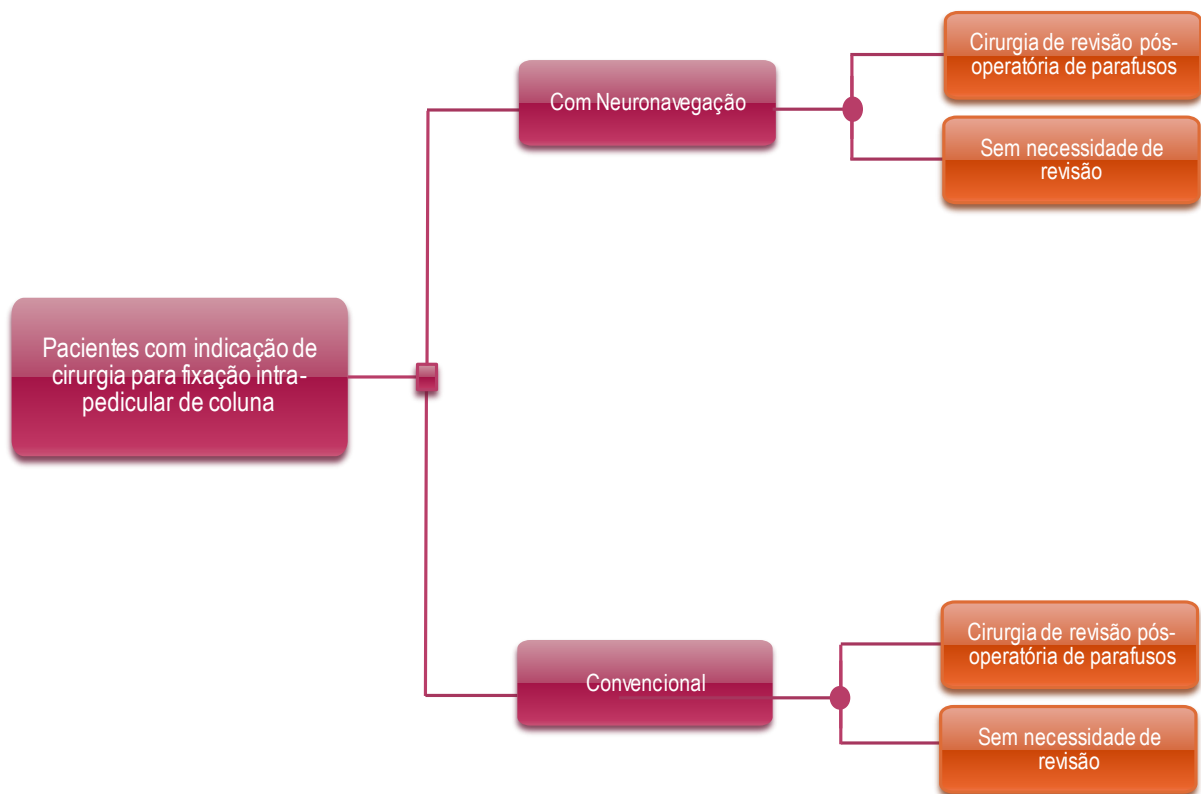
A população elegível considerada no modelo foram pacientes com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar.

##### **3.2.2 Comparadores**

A tecnologia de neuronavegação foi comparada, para a finalidade deste modelo, com a técnica *freehand* ou convencional, conforme definida nos estudos incluídos na revisão sistemática de benefícios clínicos, denominada ao longo do relatório como “técnica convencional”.

### 3.2.3 Desenho do estudo e tipo de análise

Conforme previamente mencionado, foi adotada uma abordagem de custo-efetividade, assumindo eficácia superior da técnica de neuronavegação, conforme demonstrado por Staartjes et al 2018,(10) tendo como desfecho da análise o custo incremental por cirurgia de revisão evitada, expresso através de uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Foi utilizada um modelo de simulação baseado em uma árvore de decisão, para estimar os custos e efetividades associadas a cada uma das técnicas. O diagrama do modelo encontra-se apresentado na Figura 1.



**Figura 1. Diagrama do modelo de decisão**

### 3.2.4 Perspectiva

A perspectiva adotada para a avaliação econômica foi a da operadora de planos de saúde como fonte pagadora.

### 3.2.5 Horizonte temporal e taxa de desconto

Dado o curto prazo para identificação do desfecho de interesse, foi adotado horizonte de tempo de 1 ano, não sendo aplicável, neste caso, taxa de desconto.

### 3.2.6 Dados de entrada

Em relação aos parâmetros clínicos, foram utilizados os desfechos reportados pela revisão sistemática com metanálise de Staartjes et al 2018,(10) comparando a técnica de neuronavegação com a técnica freehand, no que diz respeito à medida de revisão pós-operatória de parafusos, na análise combinada de ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, conforme a Tabela 1.

**Tabela 1. Parâmetros clínicos de entrada, conforme Staartjes et al 2018**

Staartjes et al. (2018)	Revisões pós-operatórias	Valor de p
<b>Meta-análise</b>		
Navegação vs. Freehand (FH)	<b>Estudos randomizados e não randomizados</b> OR: 0,31 (IC 95%: 0,21 a 0,46) 15 estudos Neuronavegação (n/N): 29/2816 FH: 107/2849	<0,00001
	<b>Risco absoluto</b> Neuronavegação: 29/2816 (1,03%) FH: 107/2849 (3,76%)	n/a

Deste modo, a probabilidade de um paciente necessitar de uma cirurgia de revisão de parafusos foi de 1,03% no grupo da neuronavegação e 3,76% no grupo da técnica convencional. Não foram considerados, para os fins desse modelo, os demais desfechos reportados nos estudos, como taxa de complicação ou revisões intra-operatórias, assumindo-se uma abordagem conservadora.

Como os estudos avaliados na revisão sistemática de evidências clínicas para neuronavegação não identificaram uma diferença estatisticamente significativa no número de dias de internação com ou sem o uso da tecnologia de neuronavegação, a estimativa de custos para cada procedimento baseou-se em valor iguais para a hospitalização em si, adotando como diferencial apenas a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação (incluindo descartáveis específicos necessários ao procedimento) e o honorário específico relacionado à utilização do neuronavegador, conforme Tabela 2.

**Tabela 2. Cálculo dos custos empregados no modelo, para cirurgia com neuronavegação versus técnica convencional**

<i>Item</i>	<i>Descrição</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Valor</i>	<i>Fonte</i>	<i>Valor utilizado no modelo</i>
<b>Cirurgia primária com neuronavegação</b>	<b>Por cirurgia</b>	<b>1,00</b>	<b>R\$ 87.650,01</b>	<b>Calculado</b>	<b>R\$ 87,650.01</b>
- Custo da cirurgia/hospitalização	-	1,00	R\$ 78.500,00	Operadoras de Planos de Saúde	R\$ 78.500,00
- Taxa de Utilização do Neuronavegador (inclui descartáveis específicos)	-	1,00	R\$ 6.000,00	Prestadores de Serviços de Saúde	R\$ 6.000,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.07.15.60-1)	-	1,00	R\$ 3.150,01	CBHPM	R\$ 3.150,01
<b>Cirurgia de revisão com neuronavegação</b>	<b>Por cirurgia</b>	<b>1,00</b>	<b>R\$ 87.650,01</b>	<b>Calculado</b>	<b>R\$ 87.650,01</b>
- Custo da cirurgia/hospitalização	-	1,00	R\$ 78.500,00	Levantamento com Operadoras	R\$ 78.500,00
- Taxa de Utilização do Neuronavegador (inclui descartáveis específicos)	-	1,00	R\$ 6.000,00	Prestadores de Serviços de Saúde	R\$ 6.000,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.07.15.60-1)	-	1,00	R\$ 3.150,01	CBHPM	R\$ 3.150,01
<b>Cirurgia primária convencional</b>	<b>Por cirurgia</b>	<b>1,00</b>	<b>R\$ 78.500,00</b>	<b>Levantamento com operadoras</b>	<b>R\$ 78.500,00</b>
<b>Cirurgia de revisão convencional</b>	<b>Por cirurgia</b>	<b>1,00</b>	<b>R\$ 78.500,00</b>	<b>Levantamento com operadoras</b>	<b>R\$ 78.500,00</b>

Foram considerados equivalentes os demais honorários médicos e outras taxas, de modo que apenas a taxa de utilização do equipamento e o honorário específico foram diferenciais entre os grupos e o custo unitário para esta taxa foi definido conforme descrito no item “Preço da tecnologia” deste relatório.

Para a estimativa do custo da internação para realização do procedimento cirúrgico utilizado no modelo, foi realizada uma pesquisa e coleta de informações dentro de 4 operadoras de saúde de porte médio somando 150.000 vidas, que operam no interior do estado de São Paulo, que concordaram em fornecer as informações preservando-se o direito ao sigilo. Os custos médios por internação, de acordo com o procedimento principal da hospitalização (relacionado à cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular de parafusos), obtidos neste levantamento estão apresentados na Tabela 3.

**Tabela 3. Cálculo do custo médio por internação, conforme levantamento com operadoras de saúde**

<i>Código do procedimento</i>	<i>Custo médio por procedimento</i>
<b>3.07.15.01-6</b>	R\$ 55.000,00
<b>3.07.15.02-4</b>	R\$ 58.500,00
<b>3.07.15.10-5</b>	R\$ 122.000,00
<b>Custo médio calculado para uso no modelo</b>	<b>R\$ 78.500,00</b>

### 3.3 Cálculos e Resultados

A Tabela 4 apresenta o cálculo de custos e efetividades para cada braço do modelo (cirurgia com neuronavegação e cirurgia convencional), utilizando os dados de entrada previamente descritos.

**Tabela 4. Cálculo de custos e efetividades para cada braço de comparação na árvore de decisão**

<b>Comparadores</b>	<b>Braços</b>	<b>Probabilidades do Braço</b>	<b>Custos</b>	<b>Efetividades</b>	<b>Custos do Braço</b>	<b>Efetividades do Braço</b>
<b>Com neuronavegação</b>	<b>Com Cirurgia de Revisão</b>	1,03%	R\$ 175.300,01	0,00	R\$ 1.805,29	0,00
	<b>Sem Cirurgia de</b>	98,97%	R\$ 87.650,01	1,00	R\$	0,99



	<b>Revisão</b>				86.747,36	
<b>Convencional</b>	<b>Com Cirurgia de Revisão</b>	3,76%	R\$ 157.000,00	0,00	R\$ 5.896,45	0,00
	<b>Sem Cirurgia de Revisão</b>	96,24%	R\$ 78.500,00	1,00	R\$ 75.551,77	0,96

Com base nesses resultados, foi possível estimar o número de pacientes em cada estado de saúde e os custos associados, em uma análise de coorte hipotética de 1000 pacientes, para facilitar a visualização dos resultados, conforme apresentado na Tabela 5.

**Tabela 5. Análise dos resultados da árvore de decisão por 1000 pacientes hipotéticos**

<b>Parâmetro</b>	<b>Valor estimado (por 1000 pacientes)</b>
<b>Cirurgia com neuronavegação</b>	
<b>No. de pacientes com cirurgia de revisão</b>	<b>10,30</b>
No. de pacientes sem cirurgia de revisão	989,70
Custos com pacientes com cirurgia de revisão	R\$ 1.805.291,30
Custos com pacientes sem cirurgia de revisão	R\$ 86.747.359,35
<b>Custo total do braço</b>	<b>R\$ 88.552.650,65</b>
<b>Cirurgia convencional</b>	
<b>No. de pacientes com cirurgia de revisão</b>	<b>37,56</b>
No. de pacientes sem cirurgia de revisão	962,44
Custos com pacientes com cirurgia de revisão	R\$ 5.896.454,90
Custos com pacientes sem cirurgia de revisão	R\$ 75.551.772,55
<b>Custo total do braço</b>	<b>R\$ 81.448.227,45</b>

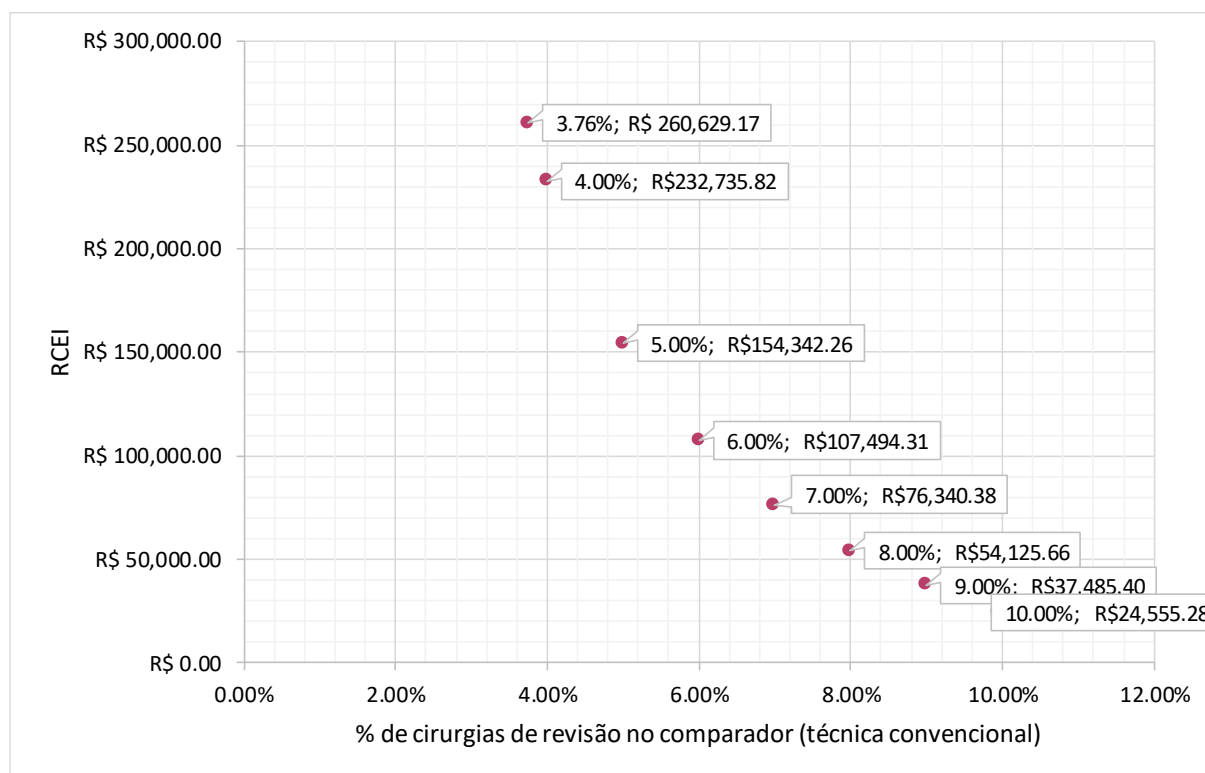
**A análise final da Razão de Custo-Efetividade Incremental para cirurgia de coluna com neuronavegação versus técnica convencional, calculada a partir destas estimativas, encontra-se apresentada na**

Tabela 6. Conforme se pode observar, a cada 1000 pacientes tratados, estima-se um custo incremental de R\$ 7.104.423,20 para uma redução esperada de 27 cirurgias de revisão pós-operatória de parafusos pediculares, resultando em uma RCEI de R\$ 260.629,17 por cirurgia de revisão evitada.

**Tabela 6. Custo por cirurgia de revisão pós-operatória evitada (por 1000 pacientes tratados)**

	Com Neuronavegação	Convencional	Incremental
<b>Custo total</b>	R\$ 88.552.650,65	R\$ 81.448.227,45	R\$ 7.104.423,20
<b>Nº pacientes sem cirurgia de revisão</b>	990	962	27
<b>Razão de custo-efetividade incremental</b>	<b>R\$ 260.629,17 por cirurgia de revisão de parafusos evitada</b>		

Foi realizada análise de sensibilidade univariada considerando duas variáveis chave do modelo: taxa de cirurgia de revisão no grupo comparador (técnica convencional) e custo da hospitalização para cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular de parafusos. A taxa de cirurgia de revisão no comparador foi variada 4 a 10% (faixa de variação assumida a partir do valor no caso base de 3,76%). O resultado para essa análise de cenários está apresentado na Figura 2.

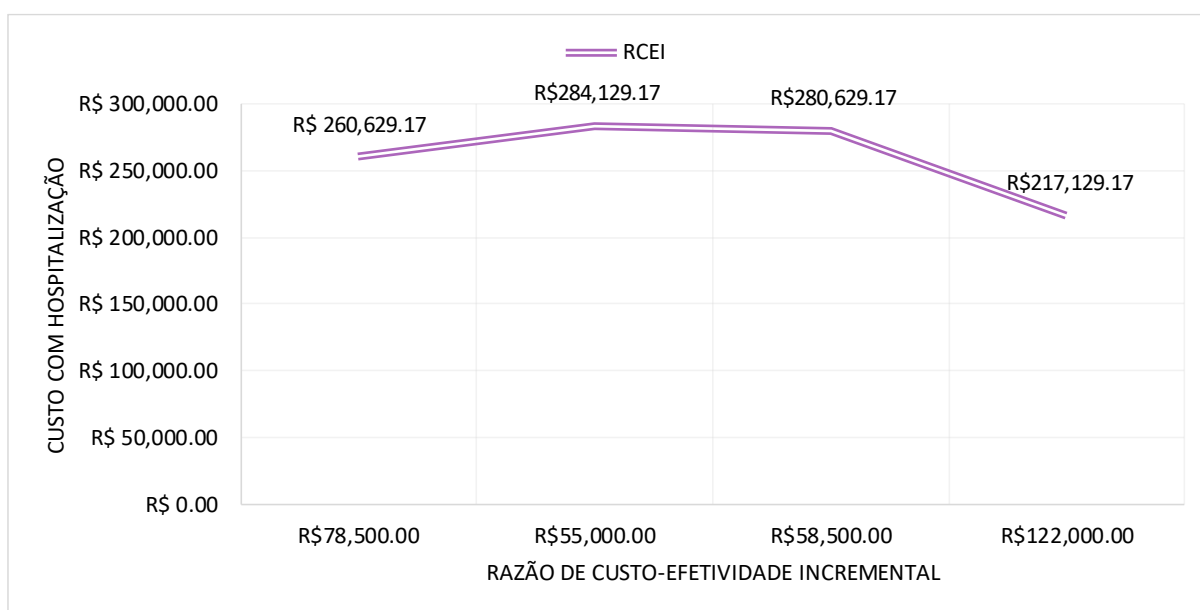


**Figura 2. Análise de sensibilidade univariada – taxa de cirurgia de revisão com a técnica convencional**

Como se pode observar, a RCEI estimada é altamente dependente da taxa de revisão pós-operatória de parafusos, sendo que em todos os cenários simulados a partir da estimativa de Staartjes et al

2018 para o grupo da neuronavegação)(10) a RCEI permanece positiva, ainda que associada a um benefício clínico de redução de cirurgias de revisão.

Para os custos unitários por hospitalização, a análise univariada utilizou como faixa de variação os valores reportados pelas operadoras de plano de saúde entrevistadas no levantamento previamente descrito. O valor mínimo na análise de cenários foi estabelecido em R\$55.000,00 e o valor máximo foi de R\$ 122.000,00. Os resultados obtidos estão apresentados na Figura 3. A RCEI estimada varia de um valor mínimo de R\$ 217.129,17 até um valor máximo de R\$ 284.129,17 por cirurgia de revisão evitada, a depender do custo total da hospitalização empregado no modelo.



**Figura 3. Análise de sensibilidade univariada – custo total da hospitalização**

## **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Com base nos métodos e dados de entrada utilizados, a análise de custo-efetividade desenvolvida indica um custo incremental por cirurgia de revisão evitada de R\$ R\$ 260.629,17 no caso base. Na análise de sensibilidade, a RCEI manteve-se positiva em todos os cenários, indicando um custo adicional para obter o benefício em redução de cirurgias de revisão, conforme os parâmetros de entrada empregados no teste de cenários. Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação para cirurgia de coluna está associada a um benefício clínico consistente em termos de redução de cirurgias de revisão, associado no entanto a um aumento de custos correspondentes.

## 5 REFERÊNCIAS

1. American Society of Clinical Oncology. Cancer.Net | Oncologist-approved cancer information from the American Society of Clinical Oncology [Internet]. [cited 2019 Apr 21]. Available from: <https://www.cancer.net/>
2. Macedo F, Ladeira K, Pinho F, Saraiva N, Bonito N, Pinto L, et al. Bone metastases: an overview. *Oncol Rev*. 2017 May 9;11(1):321.
3. Venmans A, Klazen CA, Lohle PNM, Mali WP, van Rooij WJ. Natural History of Pain in Patients with Conservatively Treated Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Results from VERTOS II. *Am J Neuroradiol*. 2012 Mar;33(3):519–21.
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 [Internet]. [cited 2019 Apr 21]. Available from: <https://www.spine.org/KnowYourBack/Treatments/Surgical-Options/Spinal-Fusion>
6. Mezger U, Jendrewski C, Bartels M. Navigation in surgery. *Langenbeck's Arch Surg*. 2013 Apr 22;398(4):501–14.
7. Kelly PJ. Stereotactic surgery: what is past is prologue. *Neurosurgery*. 2000 Jan;46(1):16–27.
8. Overley SC, Cho SK, Mehta AI, Arnold PM. Navigation and Robotics in Spinal Surgery: Where Are We Now? *Neurosurgery*. 2017 Mar 1;80(3S):S86–99.
9. Khoshnevisan A, Allahabadi NS. Neuronavigation: Principles, Clinical Applications and Potential Pitfalls. *Iran J Psychiatry*. 2012;7:97–103.
10. 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 Aug;116:433–443.e8.