

Neuronavegação aplicada à Biópsia de Encéfalo

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.....	7
2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA.....	7
2.1 Preço da tecnologia.....	9
3 AVALIAÇÃO ECONÔMICA	11
3.1 Objetivos	11
3.2 Métodos	11
3.2.1 População.....	11
3.2.2 Comparadores.....	11
3.2.3 Desenho do estudo e tipo de análise	11
3.2.4 Perspectiva	12
3.2.5 Horizonte temporal e taxa de desconto	12
3.2.6 Dados de entrada	12
3.3 Resultados	13
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	16
5 REFERÊNCIAS.....	17

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. Cálculo dos custos empregados no modelo, para cirurgia com neuronavegação versus técnica convencional 12

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Custo incremental com a adoção da tecnologia de neuronavegação	13
Figura 2. Análise de sensibilidade univariada – custo do procedimento com neuronavegação	14
Figura 3. Análise de sensibilidade univariada – custo do procedimento com arco estereotáxico	15

1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

Os tumores cerebrais primários são um conjunto de neoplasias malignas originárias de células de sustentação do tecido nervoso. São tumores raros, correspondendo a 2% dos todos os cânceres conhecidos, porém com elevada mortalidade em adultos – status pouco modificado com o emprego das modalidades terapêuticas disponíveis. A conduta terapêutica geral para os tumores neuroepiteliais do cérebro mais comuns no adulto, os gliomas, foi estabelecida pelo Ministério da Saúde.(1)

A avaliação inicial do doente compreende o exame clínico neurológico detalhado e exames de neuroimagem. A extensão da doença é diagnosticada minimamente por tomografia computadorizada contrastada (TC), complementada por ressonância magnética (RM) e espectroscopia, quando disponível; radiografia de crânio, arteriografia cerebral e mielografia são exames adicionais indicados ocasionalmente com base na avaliação médica individual.

O diagnóstico definitivo é firmado pelo estudo histopatológico de espécime tumoral obtido por biópsia estereotáxica ou a céu aberto, sendo essencial para o planejamento terapêutico. Recomenda-se que o patologista seja sempre informado sobre o quadro clínico do doente e os achados ao exame de neuroimagem.

A gradação dos tumores é baseada em aspectos histopatológicos (critérios de St. Anne-Mayo), quais sejam: atipias nucleares, índice mitótico, proliferação endotelial e grau de necrose. De acordo com o número de achados histopatológicos, os gliomas são classificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em: OMS grau I: lesões não infiltrativas, com baixo potencial proliferativo, sem atipias nucleares, mitoses, proliferação endotelial ou necrose; OMS grau II: lesões em geral infiltrativas, com atipias nucleares e baixo índice mitótico, sem proliferação endotelial ou necrose; OMS grau III: lesões infiltrativas, com dois critérios presentes, em geral atipias nucleares e alto índice mitótico; OMS grau IV: lesões infiltrativas, com três ou quatro critérios presentes.(1)

1.1 Tratamento

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao tipo histológico e gradação do tumor, segundo a classificação da OMS dos tumores do sistema nervoso, localização do tumor, capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do paciente.(1)

Cirurgia

A ressecção cirúrgica é o tratamento recomendado na maioria dos casos de tumor cerebral, com objetivo de remover amplamente a neoplasia com a máxima preservação das funções neurológicas. Eventualmente, a localização do tumor em área eloquente permite apenas citorredução ou biópsia da lesão.(1)

Inúmeras modalidades e tecnologias de imagem têm sido desenvolvidas com objetivo de oferecer ao médico e ao paciente uma maior segurança com relação às imagens que nortearão o procedimento cirúrgico. O procedimento neurocirúrgico é, sem dúvida, um dos que mais necessita de precisão na abordagem de uma lesão, a fim de evitar o menor dano possível à estrutura do cérebro. O sistema de localização com Neuronavegação é um sistema capaz de localizar com maior precisão a lesão cerebral, reduzindo a necessidade de incisões maiores na calota craniana, proporcionando uma cirurgia com o menor dano possível ao paciente, além de permitir melhorar o percentual de retirada da massa.

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.(2) Em meados de 2000, pesquisadores já previam que uma parcela significativa dos procedimentos da neurocirurgia seria realizada por meio de intervenções baseadas em computador.(3) 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.(2)

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.(2)

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).

Dentre os benefícios da neuronavegação em procedimentos de crânio podemos citar:

- Suporta abordagem minimamente invasiva;
- O planejamento pré-operatório pode ajudar a aumentar a confiança cirúrgica;
- Pode melhorar os resultados dos pacientes, especialmente para certos tumores como os gliomas;
- Melhora a visualização do campo operatório ajudando a evitar estruturas cerebrais críticas
- O planejamento pré-operatório pode ajudar a preservar importantes funções cerebrais;
- Melhora os resultados cirúrgicos em cirurgias complexas;
- Pode diminuir o risco de erros cirúrgicos;
- Pode reduzir o tempo de operação, hospitalização e recuperação.

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.(4)

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 de Biópsia de Encéfalo, 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 biópsia de encéfalo com o uso de Neuronavegação versus a biópsia do encéfalo com arco estereotáxico, sem o uso da Neuronavegação. Uma vez que a comparação de eficácia entre os dois procedimentos apresentada em relatório específico não demonstrou diferença estatisticamente significativa para os desfechos clínicos de rendimento diagnóstico, morbidade neurológica e complicações pós-procedimento, adotou-se uma abordagem de custo-minimização (assumindo eficácias comparáveis). Sendo assim, o objetivo do modelo desenvolvido foi avaliar o custo incremental da biópsia de encéfalo com o uso da neuronavegação versus comparador.

3.2 Métodos

3.2.1 População

A população elegível considerada no modelo foram pacientes com indicação de biópsia diagnóstica de tecido cerebral por método estereotáxico, 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 localização da lesão para biópsia através do uso do arco estereotáxico.

3.2.3 Desenho do estudo e tipo de análise

Conforme previamente mencionado, foi adotada uma abordagem de custo-minimização, assumindo eficácia e segurança similares, tendo como desfecho da análise o custo incremental (positivo ou negativo) com a adoção da neuronavegação em comparação com o Arco Estereotáxico. Deste modo, foram calculados os custos estimados de utilização da técnica com arco estereotáxico e os custos estimados de utilização da técnica com neuronavegação para um procedimento de biópsia de encéfalo dos pacientes elegíveis e estes custos foram comparados diretamente.

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

Dada a abordagem utilizada, com cálculos relacionados ao procedimento cirúrgico *per se*, sem projeção temporal de desfechos ou custos, não são aplicáveis horizonte temporal e taxa de desconto.

3.2.6 Dados de entrada

Para o cálculo dos custos associados a cada um dos comparadores (neuronavegação e Arco Estereotáxico), foram empregados custos por procedimento (biópsia de encéfalo com neuronavegação e biópsia de encéfalo com arco estereotáxico) obtidos a partir de levantamento com fabricantes e prestadores de serviço em saúde. Foi considerada a duração da hospitalização igual nos dois grupos e o diferencial de custo associado à taxa de utilização do equipamento de neuronavegação (incluindo os descartáveis específicos necessários ao procedimento) ou do Arco Estereotáxico, incluindo as agulhas específicas de cada um dos comparadores, bem como os honorários correspondentes, conforme Tabela 1.

Tabela 1. Cálculo dos custos empregados no modelo, para biópsia com neuronavegação versus técnica convencional

Item	Descrição	Quantidade	Valor	Fonte	Valor utilizado no modelo
Biópsia com neuronavegação	Por cirurgia	1,00	R\$ 11.650,01	Calculado	R\$ 11.650,01
- Taxa de Utilização do Neuronavegador (inclui descartáveis específicos)	-	1,00	R\$ 6.000,00	Prestadores de Serviço em Saúde	R\$ 6.000,00
- Agulha específica para o procedimento	-	1,00	R\$ 2.500,00	Fabricante	R\$ 2.500,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.14.01.41-4)	-	1,00	R\$ 3.150,01	CBHPM	R\$ 3.150,01
Biópsia com Arco Estereotáxico	Por cirurgia	1,00	R\$ 36.948,07	Calculado	R\$ 36.948,07
- Taxa de Utilização do	-	1,00	R\$ 30.000,00	Fabricante	R\$ 30.000,00

Arco Estereotáxico + Agulha Específica					
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.14.01.35-0)	-	1,00	R\$ 3.474,04	CBHPM	R\$ 3.474,04
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.14.01.13-9)	-	1,00	R\$ 3.474,04	CBHPM	R\$ 3.474,04

Foram considerados equivalentes as demais taxas, de modo que apenas a taxa de utilização e materiais necessários para cada tecnologia específica (neuronavegação ou arco estereotáxico) e os honorários específicos para cada um dos procedimentos foram diferenciais entre os grupos. O custo unitário para a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação foi definido conforme descrito no item “Preço da tecnologia” deste relatório e, para o arco estereotáxico, foi realizado levantamento com o fabricante da tecnologia.

3.3 Resultados

Utilizando-se os dados de entrada previamente descritos, a comparação de custos entre os dois procedimentos (biópsia de encéfalo com neuronavegação versus arco estereotáxico) resultou em um custo incremental com a incorporação da tecnologia de neuronavegação de -R\$ 25.298,07, o que significa uma economia de recursos financeiros da ordem de R\$ 25.298,07 por cirurgia (Figura 1). Deste modo, a tecnologia de neuronavegação reduz os custos totais dos procedimentos em razão da redução no custo com taxa de utilização da tecnologia e honorários, conforme calculado no modelo.

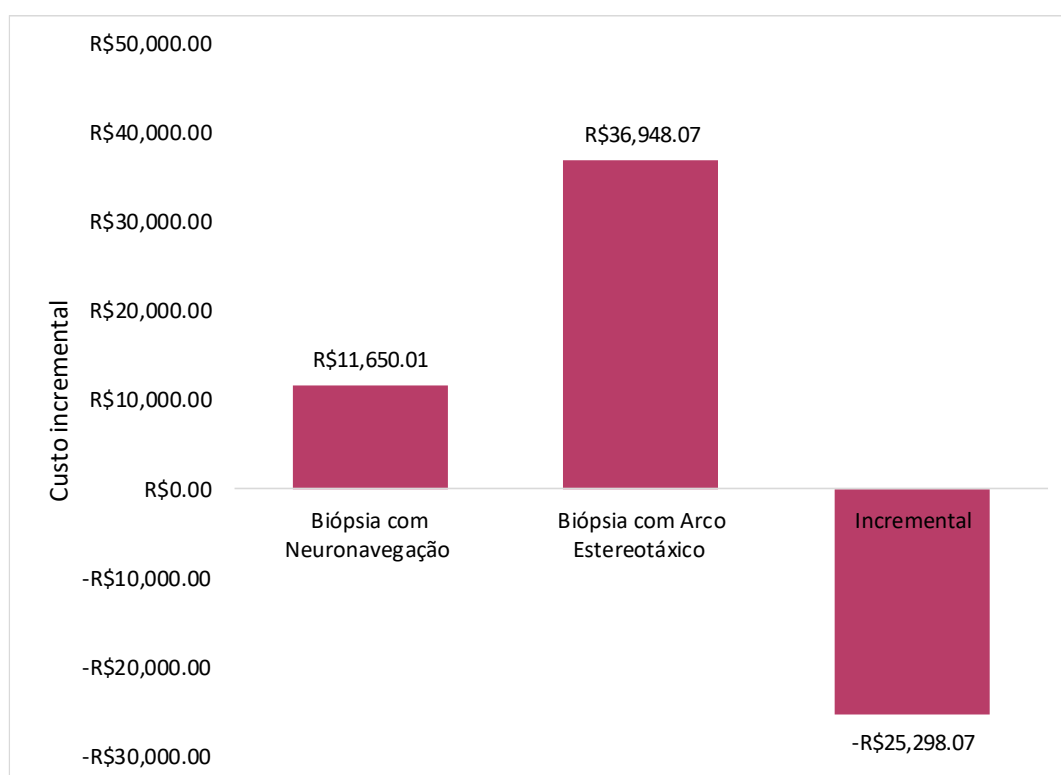


Figura 1. Custo incremental com a adoção da tecnologia de neuronavegação

Foi realizada análise de sensibilidade univariada considerando duas variáveis chave do modelo: custo do procedimento com neuronavegação e custo do procedimento com arco estereotáxico. O custo do procedimento com neuronavegação foi variado desde -30% até +50%, ou seja, a partir do valor do caso base de R\$ 11.650,01, a faixa de variação foi de R\$ 8.155,00 (-30%) até R\$ 17.475,01 (+50%). O resultado para essa análise de cenários está apresentado na Figura 2.

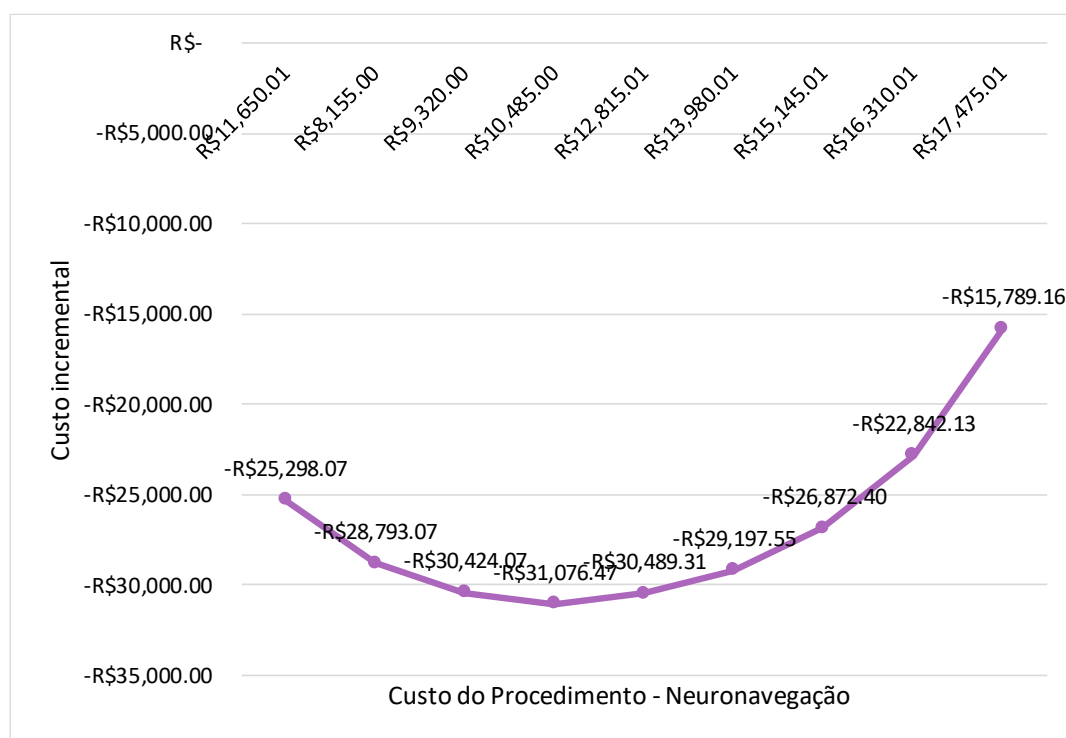


Figura 2. Análise de sensibilidade univariada – custo do procedimento com neuronavegação

Como se pode observar, a redução de custos com a incorporação da neuronavegação para biópsia de encéfalo continua sendo observada mesmo com um incremento de 50% no custo do procedimento, mantendo-se fixo o custo do comparador. Em nenhum dos cenários testados para esta análise univariada houve custo incremental positivo com a incorporação da neuronavegação.

Para o custo total do procedimento alternativo (com arco estereotáxico), a análise univariada utilizou como faixa de variação uma redução de até 50% no valor empregado no caso base (R\$ 36.948,07). O valor mínimo na análise de cenários foi estabelecido em R\$ 18.474,04. Os resultados obtidos estão apresentados na Figura 3. Apenas quando há uma redução de 40-50% no valor do procedimento com arco estereotáxico, o custo incremental passa a ser positivo, representando um aumento dos custos com o procedimento de biópsia de encéfalo associado à adoção da neuronavegação (R\$476,91 e R\$6.063,46, respectivamente).

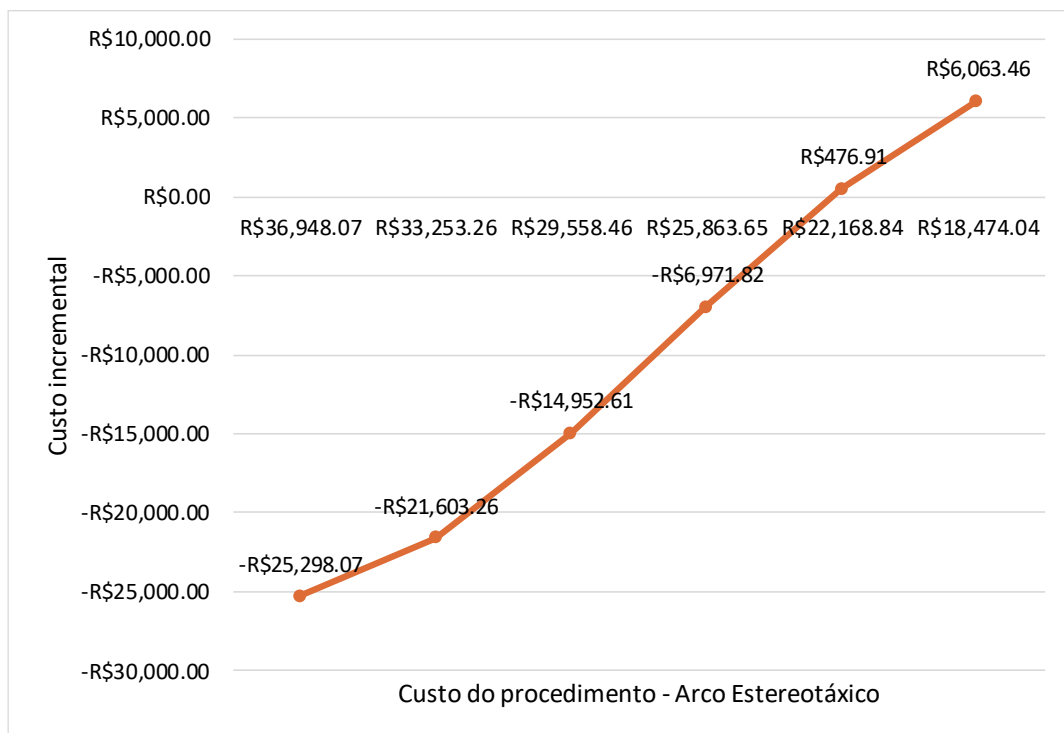


Figura 3. Análise de sensibilidade univariada – custo do procedimento com arco estereotáxico

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos métodos e dados de entrada utilizados, a análise de custo-minimização desenvolvida indica uma economia significativa de recursos por biópsia de encéfalo realizada, oriunda especificamente da redução do custo final do procedimento, pelos valores significativamente mais baixos associados à taxa de utilização e honorários de cada da tecnologia em análise (neuronavegação versus arco estereotáxico). A economia calculada foi de aproximadamente R\$ 25.000,00 por biópsia de encéfalo, sob a perspectiva da operadora de planos de saúde como fonte pagadora. Estes resultados foram testados na análise de sensibilidade univariada, mostrando consistência na redução de custos com a incorporação da neuronavegação, mesmo em cenários com significativo aumento nos custos atribuídos à neuronavegação e redução nos custos do comparador. Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação para biópsia de encéfalo é poupadora de recursos, além dos potenciais benefícios clínicos descritos no relatório de revisão sistemática desenvolvido no âmbito desta solicitação de incorporação.

5 REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 599, de 26 de junho de 2012 - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral do Adulto. Brasília-DF; 2012.
2. Mezger U, Jendrewski C, Bartels M. Navigation in surgery. *Langenbeck's Arch Surg.* 2013 Apr 22;398(4):501–14.
3. Kelly PJ. Stereotactic surgery: what is past is prologue. *Neurosurgery.* 2000 Jan;46(1):16–27.
4. Khoshnevisan A, Allahabadi NS. Neuronavigation: Principles, Clinical Applications and Potential Pitfalls. *Iran J Psychiatry.* 2012;7:97–103.