

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	151	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Teste de punção lombar - Tap Test	
Indicação de uso	Hidrocefalia de pressão normal idiopática	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
	Nº de protocolo	Unidade
	Proponente	
	37435.14uyiOe0GOMxw	9701804
	37435.75uD1YuMz25N*	9739146
		ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA
		SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA

Legenda:

UAT – Unidade de Análise Técnica

PAR – Proposta de Atualização do Rol

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento Teste de punção com avaliação clínica pré e pós coleta - Tap Test para auxílio ao diagnóstico da hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNi).

Hidrocefalia é uma condição clínica caracterizada pelo acúmulo de líquido cefalorraquidiano (LCR) no cérebro que pode ser separada em dois tipos: obstrutiva e comunicante. Na hidrocefalia do tipo obstrutiva, o acúmulo de LCR ocorre devido a um bloqueio físico e na hidrocefalia comunicante por um problema no mecanismo de reabsorção do LCR. A Hidrocefalia de Pressão Normal (HPN) é um tipo de hidrocefalia comunicante, que afeta a função cerebral e caracteriza-se pelo acúmulo de líquido cefalorraquidiano (LCR) devido a uma possível falha em sua absorção e pressão intracraniana normal. A HPN caracteriza-se pela tríade de sintomas clínicos: déficit cognitivo, distúrbios de marcha e incontinência urinária. O distúrbio de marcha é o sintoma mais prevalente, presente em cerca de 90% dos pacientes.

A HPN é classificada como idiopática quando não há uma causa associada à sua ocorrência. Ainda existem poucos estudos que avaliam especificamente a epidemiologia de HPNi, principalmente na população geral. É mais frequente em idosos e seus sintomas normalmente apresentam uma progressão lenta. Estima-se uma prevalência média anual combinada para a população geral de 1.300 casos/100.000 habitantes com mais de 60 anos.

A HPN idiopática (HPNi) pode ser tratada com a inserção cirúrgica de válvulas para drenar o excesso de líquido cefalorraquidiano e por isso é normalmente descrita como a única causa de demência que pode ser revertida. O tratamento recomendado para a HPNi consiste em cirurgia para implantação de válvula que elimine o excesso de LCR, um procedimento cirúrgico invasivo denominado derivação ventrículo-peritoneal (DVP). A cirurgia consiste na inserção de um dispositivo de derivação no espaço

subaracnóideo ventricular ou lombar e na cavidade peritoneal. A DVP apresenta taxas de sucesso variáveis de 50% a 80%. A cirurgia também pode gerar diversos tipos de complicações como infecções, sequelas neurológicas permanentes e até morte, e cerca de 22% dos pacientes irão necessitar de uma segunda cirurgia de revisão.

Atualmente, não há um consenso internacional sobre as etapas e sobre quais critérios diagnósticos devem ser usados para definir um caso de HPNi. O padrão ouro para confirmação do diagnóstico de HPNi é a melhora após a cirurgia de derivação.

O Tap test é um teste clínico, realizado com punção lombar para retirada de volume de LCR e que tem como principal objetivo fornecer informação sobre probabilidade de resposta satisfatória ao tratamento cirúrgico. Dado que o tratamento recomendado para a HPNi é invasivo e apresenta taxas de sucesso e de complicações variáveis, testes auxiliares são descritos por protocolos internacionais para auxiliar na indicação correta para o tratamento cirúrgico.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

O Tap test consiste na realização de punção lombar para realização de manometria para medida da pressão intracraniana, seguida da retirada de 30 a 50 mL de LCR. Antes da punção lombar são realizadas duas avaliações clínicas: de desempenho da marcha do paciente e um exame neuropsicológico (avaliação cognitiva: memória, rapidez perceptivo-motora e habilidade viso-espacial). Essas mesmas avaliações clínicas são realizadas após a realização do teste com intervalos que podem variar de 1 a 8h após a retirada do LCR. Um relatório sobre as avaliações clínicas pré e pós teste é elaborado. O teste é considerado como positivo quando há melhora significativa nos parâmetros avaliados, de marcha ou cognitivos. A melhora clínica transitória dos sintomas após o Tap test é considerada como um indicador prognóstico positivo para indicação da cirurgia de DVP em pacientes com HPNi.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme relatório de análise crítica, dois estudos foram analisados para avaliação das medidas de acurácia do Tap Test e avaliação da qualidade da evidência: Mihalj et al (2016) e Yamada et al (2016).

Mihalj et al 2016: revisão sistemática, 8 estudos, N= 482, teve como objetivo avaliar o efeito do Tap Test sobre o desfecho de sintomas principais e nos parâmetros de validade na identificação de pacientes elegíveis para tratamento cirúrgico. Observou-se um VPP alto, 92% (variação 73-100%), mas um VPN de 37% (18-50%). Além disso, o Tap Test teve alta especificidade, 75% (33-100%), mas sensibilidade intermediária de 58% (26-87%). A acurácia global do teste foi 62% (45-83%).

Yamada et al 2016: coorte prospectiva, N= 82, pacientes com HPNi provável seguidos até 12 meses após a cirurgia, teve como objetivo avaliar acurácia, sensibilidade e especificidade do Tap Test e fatores relacionados com maior sensibilidade do mesmo, na predição de efetividade do tratamento cirúrgico. O componente da marcha da escala de graduação da HPNi teve a maior acurácia no Tap Test para prever a efetividade do tratamento cirúrgico: AUC 0,74, sensibilidade 56,5%, especificidade 91,7%. Esta AUC aumentou para 0,76, 0,91 e 0,94 nos subgrupos com duração da doença <24, <12 e <6 meses, respectivamente. A sensibilidade e especificidade do componente da marcha da escala de graduação da HPNi, no subgrupo com <12 meses de duração da doença, foi de 92,3% e 90,0%. Acurácia de 72%.

Segundo o relatório, ambos os estudos apresentam limitações metodológicas importantes. Observa-se que os estudos são extremamente heterogêneos em relação aos parâmetros utilizados para definir o resultado do teste e para definição da resposta clínica após a cirurgia. Os dois estudos incluídos apresentam nível de evidência baixo de acordo com o GRADE.

Concluiu-se que o Tap test possui um alto valor preditivo positivo (a probabilidade de um indivíduo avaliado e com resultado positivo ser realmente doente). No entanto, não foi possível determinar valores únicos de sensibilidade e especificidade para o Tap test devido as limitações apresentadas pelos estudos.

É urgente e necessário estabelecer uma escala padronizada para uso internacional, que seja confiável, para avaliar a melhora dos sintomas de HPNi, possibilitando que estudos futuros sejam comparáveis e para redução do risco de viés. Além disso, o desenho ideal para identificar a eficácia da utilização do Tap test para indicação cirúrgica adequada seriam ensaios clínicos randomizados que comparassem a estratégia de tratamento para a HPNi com e sem a realização do teste para indicação do tratamento cirúrgico.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade, modelo de árvore de decisão, avaliando o impacto da utilização do Tap test na redução de cirurgias de derivação consideradas “desnecessárias”. A população alvo considerou pacientes encaminhados para realização de cirurgia. Não foram localizados estudos de avaliação econômica do Tap Test no contexto clínico da HPNI, identificando-se uma lacuna de conhecimento na literatura vigente. O proponente apresentou uma avaliação do tipo custo efetividade e concluiu que o Tap test evita cirurgias de DVP desnecessárias, e, em média, gera uma economia de cerca de 2,1 mil reais por cirurgia evitada.

Segundo o relatório dos pareceristas, o modelo apresentado foi considerado inadequado devido a inúmeras inconsistências: (a) valores de sensibilidade e especificidade utilizados no modelo não foram obtidos a partir de uma metanálise; (b) esses valores médios apresentados consideram resultados de melhora clínica pós cirúrgica que são avaliados utilizando testes e pontos de corte muito diferentes entre os estudos individuais e por isso esses valores não podem ser considerados confiáveis; (c) valor do Tap test parece estar subestimado no modelo; (d) população alvo deveria incluir todos pacientes com diagnóstico de HPNi candidatos à cirurgia e não somente aqueles que serão encaminhados para realização de derivação ventricular

As análises de sensibilidade apresentaram uma variação de $\pm 10\%$ para todos os parâmetros. Como os estudos apresentam valores muito heterogêneos para a sensibilidade e especificidade do Tap test, para uma melhor avaliação do impacto dessas variáveis no modelo, os valores de limítrofes identificados nos estudos incluídos deveriam ser testados no modelo.

O modelo de análise de impacto orçamentário (AIO) apresentado pelo proponente teve o intuito de simular o impacto financeiro da inclusão do Tap test como diagnóstico complementar para hidrocefalia de pressão normal idiopática, na perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar. Foi adotado o horizonte temporal de 5 anos. Nova AIO foi realizada pelo parecerista, considerando-se as limitações do modelo apresentado pelo proponente, incluindo o fato do cenário base apresentado superestimar a população elegível pela não inclusão nos cálculos da realização do teste, os itens de custos associados não terem sido incluídos nos cálculos e os cenários alternativos utilizados na análise de sensibilidade do proponente terem sido insuficientes.

A AIO elaborada pelo parecerista considerou a perspectiva do pagador, para um horizonte temporal de 5 (cinco) anos. A população-alvo foi estimada pelo método epidemiológico, utilizando-se a população com cobertura de planos de saúde, e aplicando-se o crescimento populacional médio esperado (0,7%) no período. Utilizou-se a população com idade acima de 60 anos e à esta população foi aplicada a prevalência de 1,3% de HPNi. Posteriormente, a população estimada, que realizaria o Tap test, foi ajustada considerando-se que cerca de 20 % dos pacientes que sofrem de HPNi recebem o tratamento cirúrgico. Desta forma, a população elegível média final foi de 16.886 indivíduos por ano.

Foram aplicados os custos diretos do procedimento para a realização do Tap Test e da cirurgia de derivação ventricular (tabela CHBPM 2018) e considerados 2 (dois) cenários: (a) Cenário atual (cenário Referência): cuidado padrão em 100 % dos pacientes com HPNi e (b) Cenário alternativo: realização do Tap test em todos os pacientes, e os pacientes com resultado negativo no primeiro teste foram submetidos a um segundo teste ainda durante o primeiro ano. O tratamento cirúrgico foi indicado para todos que apresentaram o resultado positivo no teste.

O resultado da AIO recalculada pelo parecerista, relativa à incorporação gradativa do Tap test para indicação do tratamento cirúrgico para pacientes com HPNi, demonstrou que a realização do Tap test gera um IOI médio de cerca de 6,2 milhões de reais por ano e um IOI acumulado de cerca de 31 milhões de reais, em 5 (cinco) anos.

CAPACIDADE INSTALADA

Conforme os proponentes, o Tap Test está disponível em diversos serviços de saúde no Brasil, o teste deve ser realizado por neurologistas ou neurocirurgiões, em ambulatórios especializados, em regime de hospital-dia ou em hospitais. Segundo o proponente, há distribuição de hospitais e médicos neurologistas e neurocirurgiões em todo o território nacional. Não foram apresentados questionamentos sobre a capacidade instalada para operacionalização da tecnologia na Reunião Técnica para discussão do Tap Test. Com base nessas informações, é possível presumir que há capacidade instalada constituída para realização do Tap Test em âmbito nacional, embora com algum grau de incerteza quanto aos dados apresentados pelo proponente no FormRol.

ANÁLISE TÉCNICA

Conforme relatório de análise crítica, atualmente, as evidências sobre o Tap Test para auxílio ao diagnóstico da hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNi) estão baseadas em estudos com nível de evidência baixo e grau de recomendação fraca a favor da tecnologia. As evidências indicam que o procedimento possui um alto valor preditivo positivo, porém a sensibilidade e a especificidade do teste apresentam valores considerados baixos. Os estudos apresentam importantes limitações metodológicas e são extremamente heterogêneos em relação aos parâmetros utilizados para definir o resultado do teste e para definição da resposta clínica após a cirurgia.

Embora apresente alto valor preditivo positivo, um teste com resultado negativo não exclui o diagnóstico de hidrocefalia de pressão normal. Ademais, existe significativa incerteza em relação à magnitude do efeito. Estima-se uma redução de cerca de 15% no número das cirurgias, 60% destas desnecessárias, 40% erroneamente suspensas com base no Tap Test. O impacto clínico de não realizar a cirurgia no cenário de uma doença neurológica grave reversível deve ser ponderado. A realização de ensaios clínicos controlados randomizados, que avaliem a efetividade da realização do Tap test na linha de cuidado para indicação do tratamento cirúrgico de pacientes com HPNI, é essencial no contexto considerado.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 23

Data: 08/05/2020

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=czu2GuZTLpY>

Representante do proponente: O teste tem como função principal auxiliar na confirmação diagnóstica e prognóstica em pacientes com suspeita de hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNi), aumentando a acurácia do diagnóstico de HPNI e auxiliando na avaliação da resposta ao tratamento

cirúrgico. A HPN é importante causa de demência potencialmente reversível, quedas frequentes e infecção urinária recorrente em idosos. As características clínicas e de imagem da HPN podem ser incompletas ou inespecíficas, de modo que este se torna um diagnóstico difícil para médicos. A derivação ventrículo peritoneal (DVP) tem eficácia de até 90% no tratamento da HPN. O TAP test consiste em avaliação cognitiva e da marcha, pré e pós coleta de líquido cefalorraquidiano - LCF, com verificação da pressão liquórica inicial e final. Conforme evidências científicas, o teste tem alto valor preditivo positivo, uma melhora da cognição e da marcha após a drenagem liquórica corrobora a indicação de cirurgia para instalação de derivação ventrículo-peritoneal (DVP).

Foi apresentado um estudo de custo-efetividade, tendo como desfecho o nº de cirurgias de Derivação Peritoneais. Modelo de árvore de decisão, população com HPNI com testes diagnósticos positivos. Segundo o proponente, a realização do TAP TEST reduziria em 15% o número das cirurgias e possibilitaria uma economia de R\$ 2.123,10 no custo unitário total. No AIO, a população elegível cresceu de 80.559 para 94.020, dado o seu perfil etário (=> acima de 60 anos). A economia acumulada alcançou R\$925.8 mm em cinco anos.

Representante da UNIMED: Atualmente, não há um procedimento único na CBHPM que referencie a realização do TAP test, mas uma série de procedimentos individualizados que quando realizados em conjunto configuram o TAP test. Isto pode ser um problema para a contratualização e gestão da autorização do procedimento. O exame, se negativo, não contraindica a cirurgia, devendo-se prosseguir a propedêutica. O teste tem baixa capacidade de prever a resposta cirúrgica entre os não respondedores. É necessário padronizar os parâmetros do teste (para avaliação da cognição, para avaliação da marcha, volume de LCF a ser retirado, tempo para aferição dos resultados) e mais estudos são necessários para avaliar seu papel para contraindicar, com segurança, o implante da derivação ventrículo-peritoneal. Pontuou que o resultado do exame TAP negativo, não exclui necessariamente o paciente de indicação para a cirurgia, possuindo um VPN baixo, daí a existência de um nível de incerteza elevada, quanto à economia de recursos projetada.

Outras considerações:

ABN: O principal objetivo com a realização do teste é evitar cirurgias desnecessárias. Não é possível fazer uma padronização dos testes, vai depender do tipo de serviço que está atendendo o paciente. Os mesmos protocolos devem ser utilizados antes e após coleta do LCF. Um teste negativo, de fato, não exclui a doença, sendo necessária propedêutica complementar.

AMB: Pode ser discutida a criação de um procedimento único para o TAP test na CBHPM.

Unimed: É importante que ocorra uma padronização e que sejam estabelecidos parâmetros para o acompanhamento e execução do teste.

Outro participante mencionou a necessidade de revisão do AIO em função dos custos de tratamento etc. Foi apontado que o modelo econômico desconsiderou a redução de cirurgias urológicas ginecológicas, drenagem.

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Não recomendar a incorporação do procedimento Tap Test, para auxílio ao diagnóstico da hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNi), no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde -
Teste de punção lombar única ou repetida (Tap Test) para Hidrocefalia de Pressão Normal Idiopática,
2020.