

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	155	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Neuronavegação	
Indicação de uso	Neuronavegação aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento cirúrgico/invasivo	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.10FzEKsFmjsKw	9702919	Pessoa física
37435.17x3Lvo/tSuQo	9739090	Sociedade Brasileira de Neurocirurgia

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento Neuronavegação aplicada ao tratamento. Segundo o proponente, o procedimento está listado na Classificação Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM como “Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção”, código 3.14.01.41-4.

Conforme esclarecimento da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, o procedimento “Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção” não inclui os custos do procedimento neurocirúrgico principal, sendo um ato médico sequencial associado ao mesmo, fazendo parte, portanto, da composição de custos vinculada ao procedimento neurocirúrgico principal.

Conforme parecer do proponente:

“A hemorragia intracerebral resulta, em geral, da ruptura de uma pequena artéria arteriosclerótica enfraquecida, principalmente por hipertensão arterial crônica. Em geral, essa hemorragia é ampla, única e devastadora. O consumo de drogas simpatomiméticas, por exemplo, pode causar hipertensão transitória grave induzindo hemorragia. Com menos frequência, a causa pode ser um aneurisma congênito, malformação arteriovenosa ou outras malformações vasculares, trauma, aneurisma micótico, infarto cerebral (infarto hemorrágico), tumor cerebral primário ou metastático, anticoagulação excessiva, discrasia sanguínea ou distúrbios hemorrágicos e vasculares.”

O sangue de uma hemorragia intracerebral acumula-se como uma massa que pode dissecar e comprimir tecidos cerebrais adjacentes, causando disfunção neuronal. Grandes hematomas aumentam a pressão intracraniana. A pressão dos hematomas supratentoriais e o edema que os acompanham podem causar herniação transtentorial, comprimindo o tronco encefálico e causando geralmente hemorragias secundárias no mesencéfalo e na ponte. Quando há rupturas hemorrágicas no interior do sistema ventricular (hemorragia intraventricular), o sangue pode causar hidrocefalia aguda.

Os hematomas cerebelares podem expandir-se e bloquear o quarto ventrículo, causando hidrocefalia aguda, ou dissecar o interior do tronco encefálico. Hematomas cerebelares com mais de 3 cm de diâmetro podem causar desvio da linha média ou herniação. Herniação, hemorragia mesencefálica ou pontina, hemorragia intraventricular, hidrocefalia aguda ou dissecação do interior do tronco encefálico podem afetar a consciência, causando coma e morte.”

Atualmente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) contempla em seu Rol a opção de cirurgias intracranianas sem o uso de neuronavegação (neurocirurgia convencional).

TECNOLOGIA EM SAÚDE

De acordo com o proponente, 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 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.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme relatório de análise crítica, foram identificados 3 ensaios clínicos randomizados que analisaram a neuronavegação para remoção do hematoma intracerebral. Dentre esses, um estudo analisou a aspiração guiada por neuronavegação, 1 estudo utilizou a cirurgia endoscópica com neuronavegação e em outro foi analisada a evacuação cirúrgica estereotáxica do hematoma guiada por neuronavegação. Além desses, também foi incluído um ensaio clínico não randomizado que analisou a aspiração guiada por neuronavegação. O risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foi considerado alto em três estudos, e em apenas um estudo o risco de viés foi considerado moderado (Zhang et al. 2017).

Descrição dos resultados segundo desfechos:

Taxa de evacuação do hematoma

No estudo de Vespa et al. 2016, os proponentes relatam que o procedimento intraoperatório de cirurgia endoscópica guiada por neuronavegação resultou em uma redução do volume hemorrágico em 68% em 29 horas após o início da hemorragia, todavia os resultados não foram estatisticamente significativos.

Duração dos procedimentos

Três estudos relataram desfechos relacionados ao tempo operatório médio dos procedimentos. O tempo operatório médio dos grupos assistidos por neuronavegação foi significativamente menor em três estudos.

No ensaio clínico randomizado de Dun et al. foi reportado que o tempo gasto médio para remoção do hematoma com a cirurgia endoscópica guiada por neuronavegação foi estatisticamente menor comparado ao tempo médio gasto utilizando a cirurgia convencional (35.27 vs. 67.77 horas; $p < 0.01$). O ensaio clínico randomizado de Vespa et al., reportou um tempo operatório médio de 1,9 horas de 14 pacientes submetidos à cirurgia endoscópica com neuronavegação, sem significância estatística.

No ensaio clínico não randomizado de Yan et al. o tempo para remoção do hematoma no grupo da neuronavegação foi significativamente menor (cerca de quase 4 vezes) que ao tempo gasto no grupo comparador (4.15 vs. 16.33 horas; $p < 0.001$).

Duração da internação hospitalar

Apenas 1 estudo reportou a duração da internação hospitalar. O resultado favoreceu significativamente os grupos submetidos à neuronavegação. No estudo de Yan et al. o período de internação de pacientes do grupo neuronavegação foi significante menor do que o grupo que recebeu tratamento usual (11.15 (DP: 1.68) vs. 17.75 (DP: 8.08); $p < 0,05$).

Recuperação motora

Apenas um estudo mensurou a recuperação motora dos pacientes, sendo que as intervenções que utilizaram o sistema de neuronavegação foram superiores aqueles que não utilizaram. Ressalta-se que a relevância clínica desses resultados não foi discutida no PTC.

O ensaio clínico randomizado de Zhang et al.(7) analisou a recuperação motora por meio de duas medidas: a Avaliação da Performance Física Fugl-Meyer (Fugl-Meyer Assessment of Physical Performance - FMA), que avalia a recuperação motora dos membros superiores e inferiores, e Escala Ashworth modificada (Modified Ashworth Scale - MAS), que foi usada para avaliar qualquer alteração na tensão do músculo gastrocnêmio (Tabela 1).

O grupo submetido à aspiração com neuronavegação com eletro-acupuntura demonstrou melhora motora significativa pré e pós-terapia ($p < 0,01$). Embora não seja tão eficaz quanto o tratamento do grupo aspiração com neuronavegação com eletro-acupuntura, o grupo que recebeu somente aspiração com neuronavegação e os pacientes do grupo submetido à eletro-acupuntura também tiveram recuperação motora significativa após a intervenção quando comparados ao grupo que recebeu somente tratamento médico usual ($p < 0,05$).

A melhora da tensão do músculo gastrocnêmio secundária ao acidente vascular cerebral foi consideravelmente melhor no grupo que recebeu aspiração com neuronavegação com eletro-acupuntura ($p < 0,05$).

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

A análise interna da documentação dos proponentes apontou fragilidades das evidências sobre os efeitos da intervenção (benefícios e riscos), e, portanto, o resultado da análise de impacto orçamentário para esta tecnologia não deve ser levado em consideração na tomada de decisão.

Cabe ressaltar que o procedimento de neuronavegação não é substitutivo à cirurgia (comparador). Trata-se de tecnologia a ser utilizada durante a cirurgia, e que, por essa razão, poderá implicar despesa, e não economia, no âmbito da saúde suplementar.

CAPACIDADE INSTALADA

Conforme informações do proponente no FormRol, considerando a perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional, pois qualquer estabelecimento de saúde habilitado para realização de um procedimento de neurocirurgia pode ter acesso a um neuronavegador, seja através de equipamento próprio ou através de distribuidores de produtos neurocirúrgicos, que estão localizados em vários estados da união, e fazem a locação do equipamento em âmbito nacional. Também de acordo com o proponente, para o procedimento de neuronavegação há apenas a

necessidade de pessoal treinado em neuronavegação de crânio e o neurocirurgião que executará o procedimento principal.

Apesar das informações apresentadas pelo proponente, resta dúvida sobre quantos estabelecimentos/serviços de saúde habilitados para realização de neurocirurgias, em âmbito nacional, atualmente, já possuem, de fato, neuronavegadores e pessoal treinado em neuronavegação. É relevante considerar na avaliação crítica que podem existir custos adicionais relacionados a aquisição/locação do equipamento, bem como a capacitação de profissionais, que não foram dimensionados na proposta.

ANÁLISE TÉCNICA

Nesse relatório foram analisados 4 estudos para descrever as evidências clínicas. É importante ressaltar que cada estudo compreende uma população, comparador e técnica específica, não sendo adequado avaliá-los em conjunto quantitativamente. O risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foi considerado alto em três estudos, e em um estudo o risco de viés foi considerado moderado. O tempo operatório médio dos grupos assistidos por neuronavegação foi significativamente menor em três estudos. O resultado de 1 estudo favoreceu significativamente os grupos submetidos à neuronavegação em relação a duração da internação hospitalar. A recuperação motora dos pacientes foi superior quando utilizado o sistema de neuronavegação em 1 estudo que avaliou esse desfecho. A relevância clínica desses resultados não foi discutida no PTC. Os resultados mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias e a mortalidade

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 e a mortalidade. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação. Cabe ressaltar que a confiança nas estimativas é de baixa certeza e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 6

Data: 04/12/2019

URL: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRL51iPY8L5fNP4fW0J7o5ibbSITJi>

O proponente esclareceu que, neste caso, a Cirurgia Guia por Imagem ou Navegação Cirúrgica seria indicada para drenagem de hematoma intraparenquimatoso, não possuindo indicação para hematoma subdural ou extradural.

Cerca de 20% dos acidentes vasculares cerebrais são hemorrágicos e as doenças cerebrovasculares são a segunda causa de mortalidade no mundo. O procedimento alternativo hoje seria a drenagem estereotáxica de cistos, hematomas ou abscessos.

Como benefícios da neuronavegação, enumerou os seguintes: craniotomia menor; planejamento pre-operatório do ponto de entrada e trajeto; melhor precisão do alvo; menor lesão de tecido neurológico adjacente; taxa de evacuação foi superior ao comparador; menor tempo operatório; menor tempo de internação (deshospitalização); recuperação neurológica foi superior nos grupos neuronavegação ; recuperação motora a longo prazo foi superior.

Proponente afirmou que há capacidade técnica instalada e que o procedimento pleiteado consta da CBHPM 2018, da seguinte forma: "Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção (Código: 3.14.01.41)".

O representante da Unimed Brasil apresentou um parecer elaborado com o objetivo de avaliar a efetividade e segurança da neuronavegação nas principais cirurgias cranianas neuroencefálicas e da coluna vertebral. Argumentou que é grande a incerteza sobre a recuperação motora e melhora clínica. A maior parte dos estudos encontrados são relatos retrospectivos de experiência clínica. Sendo assim, sugeriu a não incorporação do procedimento.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR – RP

Não recomendar a incorporação do procedimento Neuronavegação, aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Neuronavegação aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano, 2020.