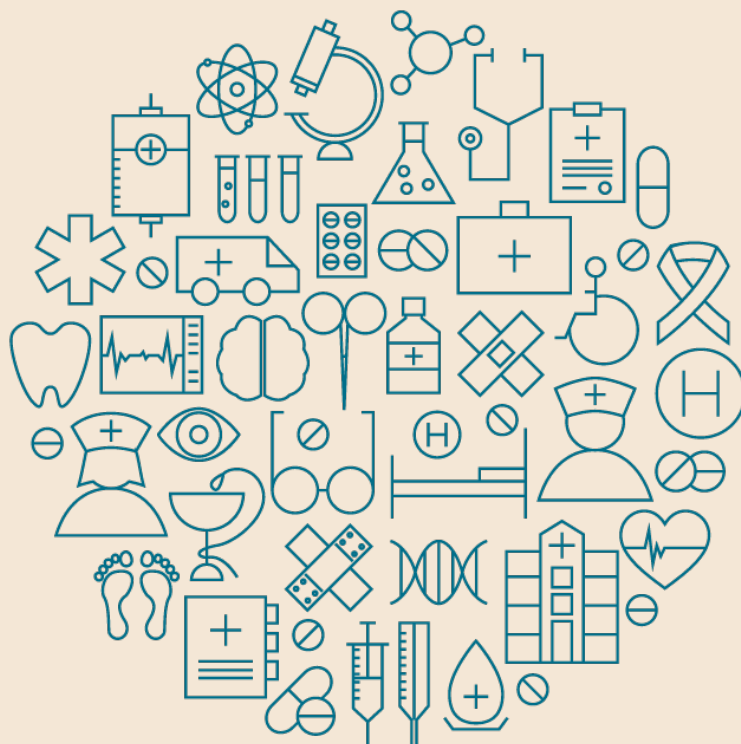


PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

Referente à Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Cirurgia endoscópica da coluna vertebral



Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020

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

Tratamento cirúrgico endoscópico da

hérnia de disco lombar

Elaborado por: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA

Porto Alegre/RS

Abril/2020

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	iii
LISTA DE FIGURAS	iv
LISTA DE QUADROS	iv
1. APRESENTAÇÃO.....	1
2. RESEUMO EXECUTIVO	2
3. CONDIÇÃO CLÍNICA	3
3.1 ASPECTOS CLÍNICOS, ASSISTENCIAIS E EPIDEMIOLÓGICOS	3
3.2 TRATAMENTO RECOMENDADO	4
4. PERGUNTA DE PESQUISA (“QUESTÃO PICO”)	5
5. POPULAÇÃO	6
6. TECNOLOGIA	7
7. TECNOLOGIAS COMPARADORAS	7
8. DESFECHOS	7
9. METODOLOGIA PARA BUSCA E ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS.....	8
9.1 ESTRATÉGIA DE BUSCA E BASES DE DADOS PESQUISADAS	8
9.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE ESTUDOS	8
9.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE ESTUDOS	8
9.4 FERRAMENTAS PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS	8
10. RESULTADOS	9
10.1 RESULTADOS DA BUSCA	9
10.2 CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS	9
10.3 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS	10
10.4 SÍNTESE DE RESULTADOS E QUALIDADE GERAL DA EVIDÊNCIA POR DESFECHO (GRADE)	11
11. SITUAÇÃO DA TECNOLOGIA NO BRASIL E NO MUNDO	13
12. ANÁLISE DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA	13
13. ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	14

14. ASPECTOS DE IMPLEMENTAÇÃO	17
15. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES	18
16. REFERÊNCIAS	19
17. ANEXOS	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde

AIO – análise do impacto orçamentário

AMSTAR 2 – *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*

CADTH – Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment

DA – discectomia aberta

DE – discectomia endoscópica

DMI – discectomia minimamente invasiva

ECR – ensaio clínico randomizado

FDA – *Food and Drug Administration*

GRADE – Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

HTA – *Health Technology Assessment*

INHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

LILACS – Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MD – microdiscectomia

MDA – Microdiscectomia aberta

NICE – *National Institute for Clinical Excellence*

NA – não se aplica

ODI - *Oswestry disability index* – índice de incapacidade funcional

PTC – Parecer Técnico Científico

RoB2 – *Risk of Bias*

SSE – Sistema de Saúde Suplementar

SUS – Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Linha de cuidado para hérnia de disco lombar	5
--	---

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Eixos norteadores para elaboração da pergunta (PICO)	6
Quadro 6: Risco de viés do ensaio clínico (RoB2)*	10
Quadro 7: Resultados por desfechos avaliados e qualidade da evidência	12
Quadro 8: Parâmetros de custo e fontes de dados	17
Quadro 9: Impacto orçamentário total considerando os diferentes cenários	17
Quadro 10: Impacto orçamentário incremental considerando os diferentes cenários	17

1. APRESENTAÇÃO

Esse PTC se refere à 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 **Cirurgia endoscópica da coluna vertebral, para tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco lombar**, visando avaliar sua INCORPORAÇÃO no Rol.

O objetivo do presente PTC foi identificar, avaliar e sumarizar as melhores evidências científicas disponíveis sobre a efetividade e a segurança do tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar com a técnica minimamente invasiva de discectomia endoscópica. Para tal, buscas sistematizadas da literatura foram realizadas para localizar evidências científicas sobre os efeitos (benefícios e riscos) de discectomia endoscópica em termos de desfechos clínicos relevantes para o paciente, quando comparado ao procedimento cirúrgico de microdiscectomia e discectomia aberta, presente no ROL da ANS. Houve, ainda, revisão externa por especialista consultor. Neste PTC, são apresentadas informações relacionadas à eficácia, efetividade e segurança da discectomia endoscópica especificamente para o tratamento de hérnia de disco lombar não responsiva ao tratamento clínico.

Este PTC foi desenvolvido de acordo com as recomendações contidas nas Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-científicos, do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde (1).

2. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Discectomia endoscópica (técnica cirúrgica)

Indicação: tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar, sem resposta satisfatória ao tratamento clínico por quatro a seis semanas para alívio da dor e incapacidade funcional.

Introdução: O objetivo do presente parecer foi identificar, avaliar e sumarizar as melhores evidências científicas disponíveis sobre a efetividade e a segurança do tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar com a técnica minimamente invasiva de discectomia endoscópica em comparação com a cirurgia padrão de discectomia aberta.

O tratamento cirúrgico de hérnia de disco consta no rol de procedimentos da ANS, que abrange duas técnicas: discectomia/microdiscectomia, a qual utiliza microscópio para melhor visualização das estruturas anatômicas, e discectomia percutânea. No Brasil, a técnica mais utilizada para tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar é a microdiscectomia. A tecnologia ora avaliada restringe-se à discectomia endoscópica, que foi primeiro descrita em 1997, como uma técnica minimamente invasiva, com abordagem transmuscular e utilização de sistema óptico que permite visualização direta.

Pergunta: A eficácia, efetividade e segurança da discectomia endoscópica é semelhante ou melhor que da microdiscectomia ou discectomia aberta no tratamento de hérnia de disco lombar não responsiva ao tratamento clínico?

Evidências científicas: Entre as metanálises avaliadas, apenas quatro incluíram somente ensaios clínicos randomizados, sendo o conjunto da evidência fraca a moderada. A partir da análise crítica dos estudos, pode-se concluir que não existe evidência de diferença significativa entre os procedimentos em desfechos clínicos relevantes para o paciente, quais sejam, melhora da dor e da incapacidade funcional, em indivíduos com 18 anos ou mais, portadores de hérnia de disco lombar que não respondeu ao tratamento clínico por quatro a seis semanas. Os estudos sugerem que o tempo de internação (-5 dias) e o volume de sangramento (-124 mL) são menores com a discectomia endoscópica. A utilização de uma ou de outra técnica cirúrgica não modifica a linha de cuidado no tratamento de hérnia de disco lombar. Por outro lado, a discectomia endoscópica é de maior custo.

Avaliação econômica: Foi apresentado pelo demandante análise econômica considerando somente custos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para a realização de cada procedimento, diárias hospitalares, materiais, medicamentos, honorários e exames. Foi estimado custo incremental de R\$17.853,65 para cada discectomia endoscópica (custo da discectomia endoscópica – custo da discectomia aberta).

Avaliação do impacto orçamentário (AIO): O impacto orçamentário da incorporação da discectomia endoscópica projetado, considerando a população de beneficiários do SSS, é de R\$ R\$ 15.725.693,54 no primeiro ano, chegando a R\$ 125.805.548,30 no quinto ano, com impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos de R\$ 330.239.564,40. A análise de sensibilidade no melhor e no pior cenários projetou impacto orçamentário incremental acumulado nos cinco anos de R\$ 36.311.646,05 e de R\$ 833.461.757,70, respectivamente. Percebe-se pela amplitude das estimativas que existe grande incerteza na projeção do impacto orçamentário da incorporação do novo procedimento.

Experiência internacional: Foi localizada uma recomendação do NICE para discectomia lombar endoscópica transforaminal e uma para DE translaminar para tratamento de ciática, que considera haver suficiente evidência científica para tal mas que são procedimentos que necessitam de particular experiência e o cirurgião deve ter treinamento específico, sob supervisão. Adicionalmente, o cirurgião deve realizar o procedimento regularmente.

Considerações finais: Conclui-se que a eficácia e efetividade das duas técnicas cirúrgicas de discectomia para tratamento de hérnia de disco lombar são semelhantes, considerando desfechos clínicos importantes para o paciente. Contudo, o impacto orçamentário é elevado e muito incerto. Considerando a perspectiva da saúde suplementar, a decisão de incorporação ou não da discectomia endoscópica ao rol de procedimentos da ANS deverá levar em conta a sustentabilidade dos planos de saúde e a disposição do usuário em pagar por benefícios não críticos (tempo de hospitalização e sangramento transoperatório).

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1 ASPECTOS CLÍNICOS, ASSISTENCIAIS E EPIDEMIOLÓGICOS

A hérnia de disco da coluna lombar é uma das mais frequentes causas de radiculopatia lombossacra (90%) (2). Manifesta-se por sintomas decorrentes de compressão das raízes nervosas na coluna vertebral, que provoca edema, isquemia e inflamação. A dor desencadeada por herniação do disco é procedente da raiz nervosa bem como de tecidos vizinhos cujas fibras sensitivas são ativadas pela irritação da duramater, ligamentos e vasculatura adjacente. Aproximadamente 90 a 95% das radiculopatias compressivas ocorrem entre as vértebras lombares L4-L5 e L5-S1. Caracteristicamente, ocorre dor irradiada para os membros inferiores e parestesias, com ou sem déficit neurológico (2).

Geralmente a dor melhora gradativamente e somente cerca de 10% dos pacientes persistem com dor após seis semanas, sendo então considerada a realização de cirurgia (2,3).

Estudos com ressonância magnética sequencial mostram que a porção herniada do disco tende a regredir com o tempo, parcial ou completamente. Nas hérnias de disco com ausência de sintomas de compressão da cauda equina (dor ciática, manifestações urinárias e perda de força muscular) ou déficit neurológico progressivo, o tratamento não cirúrgico deve ser tentado por pelo menos um mês.

A prevalência de radiculopatia lombar é alta, sendo um dos procedimentos cirúrgicos mais frequentes em serviços de neurocirurgia e de ortopedia. Os custos médicos chegam a ser o dobro para indivíduos com radiculopatia em relação aos indivíduos de mesma idade sem o problema (4). Estudo que avaliou a razão de custo-utilidade da discectomia lombar aberta no Brasil mostrou redução de dor, de incapacidade e nos escores de depressão e ansiedade, assim como melhora na qualidade de vida de pacientes refratários ao tratamento conservador. A razão de custo-utilidade estimada foi de R\$ 30.848,35 por QALY ganho (5).

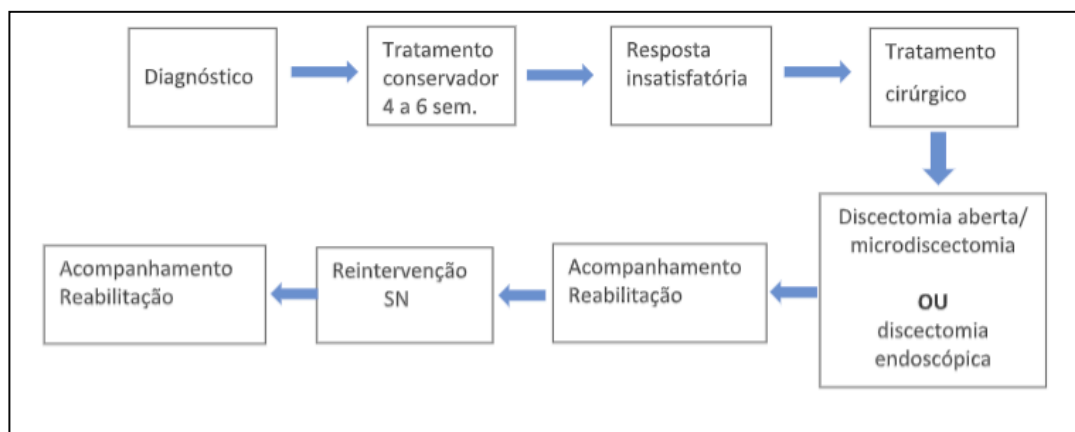
3.2 TRATAMENTO RECOMENDADO

Na suspeita de hérnia de disco, na ausência de sintomas de compressão da cauda equina (dor ciática, incontinência urinária/fecal e perda de força muscular) ou déficit neurológico progressivo, o tratamento deve ser não-cirúrgico por pelo menos um mês. Uma vez confirmado o diagnóstico por exame de imagem, a discectomia produz maior alívio da dor que o tratamento não cirúrgico. A melhora da dor é mais acentuada nos primeiros três meses após a cirurgia, estabiliza até os seis meses, voltando a recrudescer gradativamente após os seis meses, mas ainda com vantagem sobre o tratamento conservador (5). Não está claro se existe vantagem após 10 anos (6). Quanto à incapacidade funcional, também diminui mais acentuadamente nos primeiros três meses, e continua apresentando pequena e gradativa melhora até o quinto ano após a cirurgia (5).

Pacientes com sintomas intensos, refratários ao tratamento conservador por seis a oito semanas e exame de imagem demonstrando hérnia de disco, são candidatos à cirurgia. Na presença de sintomas progressivos ou déficit neurológico, está indicada cirurgia com maior urgência. O tratamento cirúrgico padrão é a microdiscectomia (MD) ou a discectomia aberta (DA). Baseia-se na remoção do material do disco herniado para aliviar a irritação e/ou compressão da raiz nervosa. Também tem sido implementado técnicas minimamente invasivas de discectomia (DMI), para reduzir o tamanho da incisão e dissecação dos tecidos. Entre elas encontram-se nucleotomia percutânea, discectomia percutânea automatizada, microdiscectomia tubular (que também pode ser endoscópica) e microdiscectomia endoscópica. Nessa última técnica, o disco pode ser abordado por via interlaminar ou transforaminal por meio de endoscópio.

O tratamento cirúrgico de hérnia de disco consta no rol de procedimentos da ANS, que abrange duas técnicas: discectomia/microdiscectomia, a qual utiliza microscópio para melhor visualização das estruturas anatômicas, e discectomia percutânea. No Brasil, a técnica mais utilizada para tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar é a microdiscectomia. A tecnologia ora avaliada restringe-se à discectomia endoscópica, que foi primeiro descrita em 1997, como uma técnica minimamente invasiva, com abordagem transmuscular e utilização de sistema óptico que permite visualização direta. No mundo, cada vez mais tem sido utilizadas técnicas minimamente invasivas, particularmente discectomia endoscópica, embora a discectomia aberta e microdiscectomia ainda sejam o padrão ouro. A figura 1 representa a linha de cuidado para tratamento do paciente com hérnia de disco lombar de acordo com a prática clínica. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para hérnia de disco lombar.

Fig 1 - Linha de cuidado para tratamento do paciente com hérnia de disco lombar



Obs. sem: semanas; SN: se necessário

4. PERGUNTA DE PESQUISA (“QUESTÃO PICO”)

Foi utilizada a metodologia PICO para elaboração de pergunta de pesquisa, a fim de nortear a busca por evidências que respondam à questão clínica. Desta forma, estabeleceu-se a seguinte questão (estrutura no Quadro 1):

A eficácia, efetividade e segurança da discectomia endoscópica é semelhante ou melhor que da microdiscectomia ou discectomia aberta no tratamento de hérnia de disco lombar não responsiva ao tratamento clínico?

QUADRO 1- EIXOS NORTEADORES PARA ELABORAÇÃO DA PERGUNTA (PICO)

População	<p>Indivíduos de 18 anos ou mais, de ambos os sexos</p> <p>com hérnia de disco lombar e sintomas intensos refratários ao tratamento conservador por seis a oito semanas</p> <p>diagnóstico confirmado por exame de imagem demonstrando hérnia disco.</p>
Intervenção (tecnologia)	Procedimento cirúrgico para tratamento de hérnia de disco lombar: discectomia endoscópica.
Comparações	<p>discectomia aberta ou</p> <p>microdiscectomia</p>
Desfechos (Outcomes)	<p>Desfechos de eficácia:*</p> <p>Dor em membros inferiores</p> <p>Dor lombar</p> <p>Défice neurológico nos membros inferiores</p> <p>Incontinência urinária e fecal</p> <p>Funcionalidade</p> <p>Retorno ao trabalho</p> <p>Duração da internação</p> <p>Qualidade de vida</p> <p>Satisfação do paciente</p> <p>Mortalidade</p> <p>Desfechos de segurança:</p> <p>Complicações cirúrgicas (tromboembolismo, infecção)</p> <p>Complicações relacionadas ao procedimento (lesão da raiz nervosa, durotomia, recorrência da herniação, re-hospitalização, reintervenção cirúrgica).</p>
Delineamento dos estudos	Metanálises de ensaios clínicos e estudos clínicos controlados. Na ausência de metanálise, ensaio clínico randomizado.

* Avaliados por instrumentos validados.

5. POPULAÇÃO

Indivíduos de 18 anos ou mais, de ambos os sexos, com dor lombar devido à hérnia de disco lombar, com sintomas intensos refratários ao tratamento conservador por seis a oito semanas e exame de imagem demonstrando disco patológico.

6. TECNOLOGIA

A tecnologia em estudo é o procedimento cirúrgico para tratamento de hérnia de disco lombar: **discectomia endoscópica**. Trata-se de técnica cirúrgica minimamente invasiva de discectomia (DMI), para reduzir o tamanho da incisão e dissecação dos tecidos, sob anestesia local. Os principais riscos estão relacionados a lesão de estruturas adjacentes, como da raiz nervosa e perfuração da duramater, infecção cirúrgica, hematoma, persistência de fragmentos do disco. O disco doente é abordado e retirado parcial ou totalmente para descompressão das raízes nervosas e tecidos adjacentes. Discectomia endoscópica também pode ser realizada para tratamento de hérnia de disco cervical e da coluna torácica e apresenta variações de técnica, como abordagem transforaminal ou interlaminar.

O procedimento exige treinamento sob supervisão para superar a curva de aprendizagem e é segura se realizada por cirurgião bem treinado e que realiza o procedimento com continuidade. Não está sujeito à regulação pela ANVISA ou por agências reguladoras de outros países.

7. TECNOLOGIAS COMPARADORAS

Discectomia (cirurgia aberta, a olho nu)

Microdiscectomia (discectomia realizada com auxílio de microscópio).

A microdiscectomia é uma variação da discectomia aberta, a qual é considerada a técnica padrão, com resultados comparáveis. As técnicas baseiam-se na remoção do material do disco herniado para aliviar a irritação e/ou compressão da raiz nervosa e são realizadas sob anestesia geral. Necessitam de radioscopia para localização precisa da hérnia. Discectomia/microdiscectomia estão disponíveis no rol da ANS, incluídas no código 408.14092.

8. DESFECHOS

Para elaboração deste PTC foram considerados desfechos percebidos pelo paciente, clinicamente relevantes:

Desfechos críticos:

Dor em membros inferiores, dor lombar, déficit neurológico nos membros inferiores, incontinência urinária e fecal, funcionalidade, qualidade de vida, mortalidade.

Desfechos importantes, mas não críticos para tomada de decisão:

Retorno ao trabalho, duração da internação, tempo de cirurgia, satisfação do paciente.

Complicações cirúrgicas: tromboembolismo, infecção, volume de sangue perdido, complicações relacionadas ao procedimento (recorrência da herniação, re-hospitalização, reintervenção cirúrgica).

9. METODOLOGIA PARA BUSCA E ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS

9.1. ESTRATÉGIA DE BUSCA E BASES DE DADOS PESQUISADAS

A busca de estudos foi realizada nas bases PubMed, Cochrane Lybrary , LILACS complementada por busca manual por diretrizes. Não houve restrição de datas ou língua de publicação. As estratégias de busca estão apresentadas no quadro 2 do ANEXO I. O fluxograma da seleção dos artigos está apresentado na figura 2 do ANEXO II.

9.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE ESTUDOS

Revisões sistemáticas com metanálise e ensaios clínicos randomizados que comparem microdissectomia ou discectomia aberta com discectomia endoscópica, quanto à eficácia, efetividade e segurança no tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar.

9.3. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE ESTUDOS

Inclusão de pacientes com menos de 18 anos; não apresentar nenhum dos desfechos acima elencados, concomitância de outras patologias ósseas.

9.4. FERRAMENTAS PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS

Para análise da qualidade metodológica de ensaios clínicos foi utilizada a ferramenta RoB2 e de revisões sistemáticas, AMSTAR 2. A força do corpo da evidência foi avaliada pelo GRADE.

10. RESULTADOS

10.1. RESULTADOS DA BUSCA

Após exclusão de duplicatas e aplicados os critérios de inclusão e exclusão, foram selecionadas 11 metanálises (7-9, 11-18) e um ensaio clínico randomizado (10), não incluído nas metanálises. O fluxograma de seleção dos estudos é apresentado na figura 2 do ANEXO II.

10.2. CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Buscou-se inicialmente metanálises e ensaios clínicos randomizados (ECR), pois são os estudos de mais alta qualidade para avaliação de eficácia de um tratamento. Entre as metanálises avaliadas, apenas 4 incluíram somente ensaios clínicos randomizados, sendo, por definição, evidência de alta qualidade, mas que pode ser rebaixada dependendo do risco de viés dos estudos primários e da própria metanálise.

Os desfechos clínicos de maior importância para o paciente são o alívio da dor e a melhora da capacidade funcional. A intensidade da dor é aferida por escala análogo-visual (VAS, do inglês) onde zero corresponde a ausência de dor e 10 é a maior dor que o paciente possa imaginar. A capacidade funcional é avaliada pelo *Oswestry disability index* (ODI) que varia de zero a 20 e quanto mais elevado, pior a funcionalidade. Outros desfechos importantes, mas não críticos, foram avaliados na maioria dos estudos, quais sejam: sucesso do tratamento, retorno ao trabalho, recorrência da hérnia, reintervenção, tempo de cirurgia, tempo de internação, volume de sangramento, complicações como lesão da duramater, lesão de raiz nervosa e infecção.

As características dos estudos estão sumarizadas nos quadros 3 e 4 do ANEXO III. Apenas uma das metanálises mostrou diferença estatisticamente significativa entre discectomia endoscópica e discectomia aberta/microdiscectomia na melhora da dor (7) e outra, da funcionalidade (ODI) (8), ambas a favor da microdiscectomia endoscópica, porém com tamanho de efeito sem relevância paciente ficar satisfeito com a cirurgia endoscópica (RR=2,1 IC5% 1,0 a 4,40) (9). Em relação aos demais desfechos, os resultados são consistentes em relação ao menor volume de sangramento e tempo de hospitalização associados à discectomia endoscópica, e sem diferença nos demais. Porém apresenta alta heterogeneidade e intervalos de confiança geralmente amplos. A heterogeneidade dos estudos deve-se aos diferentes delineamentos, potenciais vieses dos estudos primários, amostras pequenas e a própria dificuldade em caracterizar as diferentes técnicas minimamente invasivas dos estudos, que pode gerar viés de seleção dos estudos para metanálise. Outro fator de variabilidade é o treinamento do cirurgião.

O ensaio clínico randomizado de Yadav e colaboradores (10), publicado em 2019, com 30 pacientes em cada grupo, com dor (VAS=5,73 DE e 5,93 MA) e incapacidade funcional (ODI= 15,33 e 15,00 respectivamente) antes da cirurgia de intensidade moderada, mostrou pequena diferença estatisticamente significativa apenas no primeiro dia de pós-operatório, sendo VAS favorável ao procedimento endoscópico e ODI ao procedimento padrão, confirmando menor perda de sangue e tempo de internação. O procedimento endoscópico levou menos tempo, provavelmente pelo grau de treinamento dos cirurgiões para realização da microdissectomia endoscópica, uma vez que a curva de aprendizagem é longa.

10.3. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Para análise da qualidade dos estudos de revisão sistemática foi empregado o instrumento AMSTAR 2 e para análise do ECR, o instrumento RoB2. A qualidade metodológica dos estudos aqui analisados - 11 metanálises (7-9,11 -18) e um estudo primário (10) - é apresentada nos quadros 3 e 4 do ANEXO III . A qualidade das metanálises está sumarizada no quadro 5 do ANEXO IV e do estudo primário no quadro abaixo (quadro 6)

Quadro 6. Risco de viés do ensaio clínico (RoB2)*

Domínio 1: RISCO DE VIÉS DEVIDO AO PROCESSO DE RANDOMIZAÇÃO				
A sequência de alocação foi randomizada?	Segredo da sequência de randomização mantido até a designação aos grupos?	Diferenças entre os grupos na linha de base sugerem problemas no processo de randomização?		Julgamento do risco de viés
SIM	PROVAVELMENTE NÃO	PROVAVELMENTE SIM		ALGUMA PREOCUPAÇÃO
Domínio 2: RISCO DE VIÉS POR DESVIO NA INTERVENÇÃO PLANEJADA – EFEITO DA ALOCAÇÃO				
Participantes sabiam para qual intervenção foram alocados?	Equipe assistencial e quem executou a intervenção sabiam qual a alocação?	Houve desvio de protocolo devido ao conhecimento do grupo alocado?	A análise para avaliar o efeito da intervenção	Julgamento do risco de viés
PROVAVELMENTE SIM	SIM	NÃO	SIM	ALTO
Domínio 2: RISCO DE VIÉS POR DESVIO NA INTERVENÇÃO PLANEJADA – ADESÃO BAIXA				
Participantes sabiam para qual intervenção foram alocados?	Equipe assistencial e quem executou a intervenção sabiam qual a alocação?	Houve desvio de protocolo devido ao conhecimento do grupo alocado?	A análise para avaliar o efeito da intervenção	Julgamento do risco de viés
PROVAVELMENTE SIM	SIM	NÃO	SIM	ALTO
Domínio 3: RISCO DE VIÉS POR FALTA DE DADOS DE DESFECHO (PERDA DE SEGUIMENTO)				
Os dados de desfecho foram apresentados para todos ou quase todos os participantes?				Julgamento do risco de viés
SIM				BAIXO

Domínio 4: RISCO DE VIÉS NA AFERIÇÃO DO DESFECHO					
Método para medir desfecho foi inadequado?	Aferição dos desfechos pode ter diferido entre os grupos?	O aferidor dos desfechos conhecia qual o grupo do participante?	Pode a aferição dos desfechos ter sido influenciada pelo conhecimento do tratamento recebido?	É provável que a aferição do desfecho foi influenciada pelo conhecimento do tratamento recebido?	Julgamento do risco de viés
NÃO	PROVAVELMENTE NÃO	SIM	SIM	PROVAVELMENTE SIM	ALTO
Domínio 5: RISCO DE VIÉS POR SELEÇÃO DE DESFECHOS RELATADOS					
Os dados foram analisados segundo o plano prévio?	Os resultados apresentados tem probabilidade de terem sido selecionados com base nos resultados de:				Julgamento do risco de viés
	Múltiplas definições do desfecho?	Múltiplas análises dos dados?			
SIM	NÃO	NÃO			BAIXO
RISCO GLOBAL DE VIÉS					
Julgamento do risco de viés			ALGUMA PREOCUPAÇÃO		
Opcional: qual é a direção global do viés sobre o desfecho?			Aumenta a chance de encontrar diferença entre os grupos, quando, de fato, não existe diferença.		

*Os itens não aplicáveis ao estudo em cada domínio foram omitidos do quadro.

10.4 SÍNTESE DE RESULTADOS E QUALIDADE GERAL DA EVIDÊNCIA POR DESFECHO (GRADE)

Foram incluídos no quadro de desfechos (quadro 7) somente os resultados de metanálises de ECR, uma vez que é o melhor delineamento para avaliar eficácia e efetividade de um tratamento. Os resultados do ensaio clínico avaliado não foram incluídos na síntese dos resultados e qualidade geral da evidência por desfechos, por ser de baixa qualidade, com alto risco de vieses.

Considerando-se que os estudos primários das metanálises são de baixa qualidade em geral, heterogêneos e com baixa precisão, se houver diferença nos desfechos clinicamente relevantes (VAS e ODI), provavelmente serão de pequena magnitude e sem relevância clínica que compense o alto custo da tecnologia. O ensaio clínico randomizado tem riscos de viés por não ter sido cegado, não descreve o processo de geração da randomização e, aparentemente, não houve sigilo da alocação. Concluindo, a qualidade dos estudos é baixa a moderada, sugerindo que os procedimentos sejam equivalentes do ponto de vista de desfechos clínicos importantes para o paciente.

Quadro 7. Resultados por desfechos avaliados e qualidade da evidência

População:	PACIENTES COM HÉRNIA DE DISCO LOMBAR COM DOR INTENSA APÓS 4 A 6 SEMANAS DE TRATAMENTO CONSERVADOR			
Intervenção:	Discectomia Endoscópica			
Comparador:	Discectomia ou microdiscectomia aberta			
	Delineamento	Qualidade da Evidência	Efeito Relativo (RR e IC95%)	Efeito Absoluto (IC 95%)
Dor em membros inferiores (diferença VAS)	Metanálise ECR (18)	Baixa		0,09 (IC95% -0,03 a 0,21)
Déficit neurológico membros inferiores	Metanálise ECR e prospectivos não randomizados (17)	Baixa		DA: 0,6% (IC95% 0,1 e 1,4); MED: 1,9% (IC95% 0,4 – 3,4) **
Dor lombar (diferença VAS)	Metanálise ECR (18)	Baixa		0,29 (IC95% -0,19 a 0,77)**
Incontinência urinária e fecal	NA	Baixa		
Incapacidade funcional (diferença ODI)	Metanálise de ensaios clínicos (8)	Baixa		5,0 (IC95% 3,18 a 6,82)*
Qualidade de vida	NA			
Mortalidade	NA			
Complicações (razão de risco)	Metanálise de ensaios clínicos (9)	Baixa	0,73 (IC95% 0,34 a 1,57) ***	
Tromboembolismo	NA			
Infecção	Metanálise de ensaios clínicos (16)	Baixa	0,40 (IC95% 0,13 a 1,24)**	
Recorrência da herniação	Metanálise de ensaios clínicos (9)	Baixa	1,62 (IC95% 0,84 a 3,12)**	
Volume de sangramento	Metanálise de ensaios clínicos (9)	Moderada		123,71 (IC95% -174,47 a -73,95)
Reintervenção cirúrgica (razão de risco)	Metanálise de ensaios clínicos (9)	Baixa	0,98 (IC95% 0,60 a 1,61)**	
Horas de hospitalização (diferença média)	Metanálise de ensaios clínicos (11)	Baixa		-69,33 (IC95% -110,39 a -28,28)***
Tempo de cirurgia (minutos)	Metanálise de ensaios clínicos (16)	Baixa		18,80 (IC95% 7,83 a 29,76)**; ***
Retorno ao trabalho	NA			
Satisfação do paciente	Metanálise de ensaios clínicos (9)	Baixa	2,19 (IC95% 1,09 a 4,40)**	
Sucesso de resultado (Macnab)	Metanálise de ensaios clínicos (9)	Baixa	3,72 (IC95% 0,76 a 18,14)**	

Motivos para rebaixamento: *tamanho de efeito pequeno; ** imprecisão; ***heterogeneidade muito alta;

VAS: escala análogo visual varia de 0 a 10; quanto maior pior é a dor; ODI: Oswestry disability index (ODI): escore de funcionalidade; varia de 0 a 100, quanto maior pior funcionalidade; DA: discectomia aberta padrão; MED: discectomia endoscópica; PO1: primeiro dia pós-operatório; NA: não avaliado

11. SITUAÇÃO DA TECNOLOGIA NO BRASIL E NO MUNDO

A DE é realizada no Brasil por poucos profissionais e principalmente no eixo Rio-São Paulo. Foi localizada uma recomendação do NICE para discectomia lombar endoscópica transforaminal para tratamento de ciática (<https://www.nice.org.uk/guidance/igp555>), que considera haver suficiente evidência científica para tal mas que é um procedimento que necessita particular experiência e o cirurgião deve ter treinamento específico, sob supervisão. A mesma recomendação é feita para discectomia lombar endoscópica translaminar (<https://www.nice.org.uk/guidance/igp556>). Adicionalmente, o cirurgião deve realizar o procedimento regularmente. Não foi encontrado referência ao procedimento pela FDA, CADTH/Canadá, HTA/Austrália, INHTA.

12. ANÁLISE DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O proponente apresentou uma análise de custo-minimização, 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 econômica apresentada pelo proponente encontra-se no ANEXO V do presente documento.

O parecer técnico “Informações econômicas e impacto nas contas da seguridade social” do tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco lombar, foi elaborado em 2018. O parecer teve o objetivo de avaliar a diferença de custos dos procedimentos de DE e DA no tratamento da hérnia de disco, sendo, portanto, um estudo de custo-minimização, não envolvendo desfechos de eficácia clínica e efetividade. Foram considerados somente custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para a realização de cada procedimento, diárias hospitalares, materiais, medicamentos, honorários e exames. O parecer concluiu que há um custo incremental de R\$17.853,65 com a DE comparada com DA, considerando o caso base genérico. Os resultados da análise de sensibilidade univariada demonstraram que as variáveis com maior impacto sobre os resultados de custo incremental foram o custo de cada procedimento cirúrgico (endoscópico ou aberto), o percentual de pacientes submetidos à reoperação por síndrome dolorosa pós-operatória e o custo da anestesia geral.

A apresentação do parecer submetido pelo demandante deixa a desejar (tabelas e figuras desformatadas, referências mal organizadas) e sugere que tenha sido extraído de um trabalho maior, com outra finalidade, pois existem informações não aplicáveis ao procedimento em análise. A apresentação prejudica o entendimento da avaliação econômica realizada.

O estudo econômico não inclui desfechos clínicos uma vez que não há evidência de diferença em desfechos importantes como dor e capacidade funcional, embora o proponente cite benefício no tempo de internação e volume do sangramento. Portanto, as diferenças consideradas são apenas de

custo do procedimento, que é mais elevado na DE e o custo incremental reduz minimamente em função de necessitar menos tempo de internação, o que seria de interesse para o pagador, mas sem impacto significativo diante do custo do procedimento em si.

É utilizado o horizonte temporal de um ano, com custos do acompanhamento utilizados nos cálculos diferentes entre as duas técnicas. Foi considerado menor incidência de síndrome dolorosa pós procedimento e reoperação no grupo submetido à DE e apresentados outros custos superiores, mas não fica claro porque seriam diferentes. Em relação à síndrome dolorosa pós intervenção que levaria à re-intervenção ou neuroestimulação, o demandante considerou-a mais frequente na DE e cita o estudo de Kim CH e colaboradores (19). Houve, contudo, erro de interpretação dos resultados, uma vez que, revisando o estudo, constata-se que não houve diferença estatisticamente significativa. A análise da qualidade da avaliação econômica apresentada pelo proponente encontra-se no ANEXO VI (planilha 1).

13. ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise da avaliação do impacto orçamentário (AIO) foi realizada 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 AIO encontra-se no ANEXO VI (planilha 2) do presente documento.

A AIO apresentada pelo demandante partiu de uma população elegível para realização do procedimento de discetomia de hérnia lombar estimada a partir de dados do SUS. A projeção do número de procedimentos para os anos de 2015 a 2020 foi realizada considerando os procedimentos hospitalares relativos à discectomia no SUS (04.08.03.038-0, 04.08.03.039-9, 04.08.03.040-2, 04.08.03.042-9, 04.08.03.045-3; 04.08.03.046-1) que apresentou taxa média de crescimento do volume de procedimentos realizados de 2008 a 2014 de 1,0209215%. O *Market-share* projetado para o primeiro ano foi de 5% chegando a 40% no 5º ano e o custo médio de cada procedimento por paciente foi obtido da avaliação econômica apresentada pelo proponente. Foi projetado um impacto orçamentário de R\$ 3 milhões com a incorporação do procedimento de DE no primeiro ano e um impacto de R\$ 67,9 milhões em cinco anos (projetado para 2016 a 2020). Deve-se lembrar que a análise econômica da qual foram obtidos os custos apresenta limitações como apontado anteriormente.

Um aspecto a destacar, é que a população elegível para o procedimento foi estimada a partir dos dados do SUS, justificado pela ausência de dados do Sistema de Saúde Suplementar e que o maior acesso dos beneficiários de convênios compensaria a menor cobertura populacional. Consultando o DATASUS, no item informações em saúde – Sistema de Saúde Suplementar, encontra-se estatísticas sobre número de beneficiários e de procedimentos realizados. De acordo com essa fonte, foram realizados 1937 procedimentos de osteoplastia ou discectomia percutânea (código 408.14092)

em 2018. Ou seja, houve superestimativa de potenciais candidatos ao procedimento, tendo sido estimado pelo demandante o número de 3.555 procedimentos para 2018.

O segundo aspecto refere-se ao crescimento negativo do número de usuários dos SSS observado nos últimos anos. Portanto, a estimativa de crescimento da população elegível apresentada está superestimada. Talvez a taxa de incorporação do procedimento no SSS não tenha crescimento linear a partir do segundo ou terceiro ano, pois, uma vez incorporada no rol de procedimentos pela ANS, os beneficiários com indicação de discectomia por hérnia de disco lombar demandarão o procedimento endoscópico, provavelmente, e haverá tempo para vencer a curva de aprendizagem de novos profissionais que estarão aptos a realizar a discectomia endoscópica.

Não foram fornecidas planilhas com os dados-fonte utilizadas para os cálculos do impacto orçamentário, e o período considerado para as estimativas está defasado (2016 a 2020). A análise da AIO apresentada pelo proponente encontra-se no ANEXO V.

Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja superestimado e impreciso. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS, obtendo-se os resultados apresentados nos quadros 8 a 10, que utilizaram como parâmetros de custos e fontes de dados os disponíveis no ANEXO V (análise econômica apresentada pelo proponente).

Tendo em vista os aspectos mencionados acima, realizou-se nova análise de impacto orçamentário (ANEXO VII), a partir da população de beneficiários do SSS (ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_br.def). Os parâmetros para o cenário referência e cenários 1, 2 e 3 estão descritos a seguir:

População cenário base: De acordo com os dados do SSS o número total de beneficiários em junho de 2019 era de 45.025.398. A população acometida pela doença está acima de 20 anos, somando 35.232.445 de beneficiários. Considerando-se a prevalência-período de 4,43% para a ocorrência de hérnia de disco lombar em indivíduos adultos durante a vida (22), e a expectativa de vida média de 55,46 anos para brasileiros de 20 anos de idade (início da faixa etária adulta no presente estudo – IBGE, 2017), a prevalência-período de hérnia de disco lombar esperada para o período de 1 ano seria de 0,0815%. Isso corresponde a aproximadamente 28.714 casos ao ano entre a população adulta atendida pela saúde suplementar. Assumindo-se que 10% desses necessitarão de tratamento cirúrgico (23), chega-se ao valor estimado de 2.871 casos/ano de hérnia de disco lombar com indicação cirúrgica para a saúde suplementar no Brasil no período a ser considerado. Não há restrição ao uso da nova tecnologia ou subgrupo de indicação preferencial.

Horizonte temporal: cinco anos, iniciando em 2020. Considerando-se que o número de usuários vem decrescendo e as incertezas do cenário econômico atual, a população elegível foi mantida estável.

Taxa de incorporação do novo procedimento: aplicou-se a mesma taxa de Market-share apresentada pelo proponente, 5% no primeiro ano, 10%, 20%, 30% e 40% nos anos seguintes, consecutivamente.

Custos: aplicaram-se os custos diretos dos procedimentos obtidos na avaliação econômica apresentada pelo proponente.

Taxa de desconto: não aplicada.

Cenários

Referência: atual (somente discectomia aberta).

Cenário 1: discetomia endoscópica/discectomia aberta.

Cenário 2: Taxa de incorporação não linear (5%, 15%, 45%, 100%, 100%) discetomia endoscópica/discectomia aberta (pior cenário).

Cenário 3: População elegível estimada a partir do número de procedimentos de osteoplastia ou discectomia percutânea (código 408.14092) em 2018 no SSS e taxa de incorporação linear (melhor cenário).

Resultados

A análise do impacto orçamentário da incorporação do procedimento de discetomia endoscópica lombar no roll da ANS a partir da população de beneficiários do SSS, considerando os custos apresentados pelo proponente (quadro 8) projetou o impacto orçamentário total anual considerando três cenários (quadro 9). No cenário de referência (atual) no qual é oferecido unicamente o procedimento de discectomia aberta, o impacto orçamentário acumulado em cinco anos (2020 a 2024) será de R\$ 248.295.939,39. O impacto orçamentário incremental para os três cenários está apresentado no quadro 10. No cenário 1, com incorporação da discetomia endoscópica e taxa de incorporação mais conservadora, o impacto orçamentário incremental projetado é de R\$ 2.563.288,05 no primeiro ano, chegando a R\$ 20.506.304,38 no quinto ano, com impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos de R\$ 53.829.048,99. Considerando-se incorporação mais rápida (cenário 2), chegando a 100% dos procedimentos a partir do quarto ano, o impacto orçamentário incremental acumulado nos cinco anos cresce para R\$ 135.854.266,51. No terceiro cenário onde a população elegível foi estimada a partir do número de procedimentos realizados em 2018 – menor que a população elegível estimada a partir do total de beneficiários -, portanto uma projeção mais conservadora, o impacto orçamentário incremental acumulado nos cinco anos será de R\$ 36.311.646,05. Percebe-se pela amplitude das estimativas que existe grande incerteza na projeção do impacto orçamentário da incorporação da DE devida principalmente à população elegível e ao *Market-share*.

Quadro 8 – Parâmetros de custo e fontes de dados

Custo	Valor	Intervalo (se pertinente)	Referência
Dissectomia endoscópica	35.147,80	-	Análise Econômica
Dissectomia aberta	17.294,15	-	Análise Econômica

Fonte: Avaliação econômica apresentada pelo proponente (ANEXO V).

Quadro 9 – Impacto orçamentário total considerando os diferentes cenários*

Período	Cenário de Referência	Cenário 1	Cenário2	Cenário 3
2020	R\$ 49.659.187,88	R\$ 52.222.475,93	R\$ 52.222.475,93	R\$ 35.227.894,55
2021	R\$ 49.659.187,88	R\$ 54.785.763,97	R\$ 57.349.052,02	R\$ 36.957.020,56
2022	R\$ 49.659.187,88	R\$ 59.912.340,07	R\$ 72.728.780,30	R\$ 40.415.272,56
2023	R\$ 49.659.187,88	R\$ 65.038.916,16	R\$ 100.924.948,83	R\$ 43.873.524,57
2024	R\$ 49.659.187,88	R\$ 70.165.492,26	R\$ 100.924.948,83	R\$ 47.331.776,57
Total	R\$ 248.295.939,39	R\$ 302.124.988,39	R\$ 384.150.205,90	R\$ 203.805.488,8

*Obs: AIO projeção refeita.

Quadro 10 – Impacto orçamentário incremental considerando os diferentes cenários*

Período	Cenário 1 - Referência	Cenário 2 – Referência	Cenário 3 – Referência
2020	R\$ 2.563.288,05	R\$ 2.563.288,05	R\$ 1.729.126,00
2021	R\$ 5.126.576,09	R\$ 7.689.864,14	R\$ 3.458.252,01
2022	R\$ 10.253.152,19	R\$ 23.069.592,43	R\$ 6.916.504,01
2023	R\$ 15.379.728,28	R\$ 51.265.760,95	R\$ 10.374.756,02
2024	R\$ 20.506.304,38	R\$ 51.265.760,95	R\$ 13.833.008,02
Total	R\$ 53.829.048,99	R\$ 135.854.266,51	R\$ 36.311.646,05

*Obs: AIO projeção refeita.

14. ASPECTOS DE IMPLEMENTAÇÃO

A DE ainda é pouco realizada no Brasil, tanto por neurocirurgiões quanto por ortopedistas, mas parece ser uma tendência mundial. A técnica exige longo tempo de treinamento para vencer a curva de aprendizagem. Estudos sugerem que seja necessário a realização de pelo menos 30 casos (20, 21). Adicionalmente, a técnica exige materiais específicos que encarecem o procedimento, disponíveis comercialmente no Brasil, como Endoscópio Neurocirúrgico Rígido (registro ANVISA 10317490032) ou sob locação ou comodato junto ao fornecedor como o Kit de raspagem (triggler flex + broca), Cânula de punção tóraco-lombar, Equipo descartáveis de pump. O endoscópio

neurocirúrgico rígido pode ser substituído por endoscópio utilizado em cirurgia de joelho, com menor custo, porém os demais componentes citados não estão facilmente disponíveis para compra.

15. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

A partir da revisão da literatura realizada, conclui-se que não há evidência de diferença na eficácia sobre desfechos clínicos importantes para o paciente, como dor e incapacidade funcional, entre discectomia endoscópica e discectomia aberta/microdiscectomia. Também não há evidência de diferença de segurança, desde que a DE seja realizada por profissional bem treinado e que realize o procedimento com continuidade. Os estudos são consistentes em relação à redução do tempo de internação e menor sangramento transoperatório com a DE. Porém, a qualidade dos estudos é baixa, com largos intervalos de confiança das estimativas. Ou seja, se um grande ensaio clínico randomizado, de alta qualidade metodológica for realizado, talvez encontre benefício da DE sobre os escores de dor e incapacidade funcional, porém o benefício será pequeno e sem relevância clínica.

A análise econômica confirmou o custo superior da DE. Mesmo tendo algumas limitações, não invalida a conclusão. Consequentemente, o impacto orçamentário é elevado e muito incerto, conforme observado nos três cenários analisados. Considerando a perspectiva da saúde suplementar, a incorporação da discectomia endoscópica ao roll de procedimentos da ANS deverá levar em conta a sustentabilidade dos planos de saúde e o acesso da população à saúde suplementar, bem como a disposição do usuário em pagar pelo pequeno benefício sugerido pelos estudos, particularmente, menor tempo de hospitalização.

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da DISCECTOMIA ENDOSCÓPICA para tratamento de HÉRNIA DE DISCO LOMBAR é baseada em metanálises, com nível de evidência BAIXO A MODERADO e grau de recomendação FRACO.

Com base no acima exposto, considerando aspectos da tecnologia avaliados nesse parecer, a incorporação da tecnologia no rol da ANS é:

() Recomendada

() Não recomendada

(X) Recomendada com ressalvas. (LEVAR EM CONTA SUSTENTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DO USUÁRIO EM PAGAR)

16. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.80 p. : il.
2. Deyo RA, Mirza SK. Herniated Lumbar Intervertebral Disk. N Engl J Med 2016; 374:1763-71.
3. Masala S, Salimei F, Lacchè A , Marcia S, Massari F. Overview on Percutaneous Therapies of Disc Diseases. Medicina 2019; 55, 471.
4. Martin BI, Deyo RA, Mirza SK, Turner JA, Comstock CA, Hollingworth W, Sullivan SD. Expenditures and Health Status Among Adults With Back and Neck Problems. JAMA 2008; 299 (Reprinted):658-64.
5. Machado GC, Witzleb AJ, Fritsch C, Maher CG, Ferreira PH, Ferreira ML. Patients with sciatica still experience pain and disability 5 years after surgery: A systematic review with meta-analysis of cohort studies. Eur J Pain 2016; 20:1700—9.
6. Weber H. Lumbar Disc Herniation: A Controlled, Prospective Study with Ten Years of Observation. Spine 1983; 8:131-40.
7. Kim M, Lee S, Kim HS, Park S, Shim SY, Lim DJ. A Comparison of Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy and Open Lumbar Microdiscectomy for Lumbar Disc Herniation in the Korean: A Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2018; eCollection: 9073460.
8. Alvi MA, Kerezoudis P, Wahood W, Goyal A, Bydon M. Operative Approaches for Lumbar Disc Herniation: A Systematic Review and Multiple Treatment Meta-Analysis of Conventional and Minimally Invasive Surgeries. World Neurosurg 2018; 114:391-407.
9. Cong L, Zhu Y, Tu G. A meta-analysis of endoscopic discectomy versus open discectomy for symptomatic lumbar disk herniation. Eur Spine J 2016; 25(1):134-143.
10. Yadav RI, Long L, Yanming C. Comparison of the effectiveness and outcome of microendoscopic and open discectomy in patients suffering from lumbar disc herniation. Medicine 2019; 98, n. 50, p.16627-16638.
11. Qin R, Liu B, Hao J, Zhou P, Yao Y, Zhang F, Chen X. Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy Versus Posterior Open Lumbar Microdiscectomy for the Treatment of Symptomatic Lumbar Disc Herniation: A Systemic Review and Meta-Analysis. World Neurosurg 2018;120:352-362.

12. Zhang B, Liu S, Liu J, Yu B, Guo W, Li Y, Liu Y, Ruan W, Ning G, Feng S. Transforaminal endoscopic discectomy versus conventional microdiscectomy for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis; *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2018; 13:169.
13. Phan K, Xu J, Schultz K, Alvi MA, Lu VM, Kerezoudis P, Maloney PR, Murphy ME, Mobbs RJ, Bydon M. Full-endoscopic versus micro-endoscopic and open discectomy: A systematic review and meta-analysis of outcomes and complications. *Clin Neurol Neurosurg*. 2017;154:1-12.
14. Feng F, Xu Q, Yan F, Xie Y, Deng Z, Hu C, Zhu X, Cai L. Comparison of 7 surgical interventions for lumbar disc herniation: A network meta-analysis. *Pain Physician* 2017; 20:E871.
15. Ruan W, Feng F, Liu Z, Xie J, Cai L, Ping A. Comparison of endoscopic lumbar discectomy versus open lumbar microdiscectomy for lumbar disc herniation: A meta-analysis. *Int J Surg* 2016; 31:86-92.
16. He J, Xiao S, Wu Z, Yuan Z. Microendoscopic discectomy versus open discectomy for lumbar disc herniation: a meta-analysis. *Eur Spine J* 2016; 25(5):1373-1381.
17. Shriver MF, Xie JJ, Tye EY, Rosenbaum BP, Kshetry VR, Benzel EC, Mroz TE. Lumbar microdiscectomy complication rates: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurg Focus* 2015;39(4):E6.
18. Rasouli MR, Rahimi-Movaghar V, Shokraneh F, Moradi-Lakeh M, Chou R. Minimally invasive discectomy versus microdiscectomy/open discectomy for symptomatic lumbar disc herniation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. CD010328.
19. Kim CH, Chung CK, Park CS, Choi B, Kim MJ, Park BJ. Reoperation rate after surgery for lumbar herniated intervertebral disc disease. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;38(7):1.
20. H.T. Hsu, S.J. Chang, S.S. Yang, et al., Learning curve of full-endoscopic lumbar discectomy, *Eur. Spine J. Off. Publ. Eur. Spine Soc. Eur. Spinal Deformity Soc. Eur. Sect. Cerv. Spine Res. Soc.* 2013; 22: 727–733.
21. Nowitzke A.M. Assessment of the learning curve for lumbar microendoscopic discectomy. *Neurosurgery* 2005; 56: 755–762.
22. Heliovaara M, Impivaara O, Sievers K, Melkas T, Korpi J, Aromaa A. Lumbar disc syndrome in Finland. *J Epidemiol Community Health* 1987; 41: 251-258.
23. Saal JA, Saal JS. Nonoperative treatment of herniated lumbar intervertebral disc with radiculopathy: An outcome study. *Spine* 1989; 14(4): 431-37.

17. ANEXOS

ANEXO I. ESTRATÉGIAS DE BUSCA NA LITERATURA

Quadro 2a: Estratégia de busca e resultados para revisões sistemáticas/ metanálises (data da busca)

Base	Data	Estratégia	Localizados
PubMed	27/01/2020	(((((disc herniation[Title/Abstract]) AND lumbar[Title/Abstract])) AND ((open discectomy[Title/Abstract]) OR microdiscectomy[Title/Abstract])) AND endoscopic Sort by: Best Match Filters: Meta-Analysis	14
Cochrane	28/01/2020	discectomy in Title Abstract Keyword AND endoscopic in Title Abstract Keyword AND lumbar in Title Abstract Keyword AND "open discectomy" in Title Abstract Keyword OR microdiscectomy in Title Abstract Keyword - in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	5

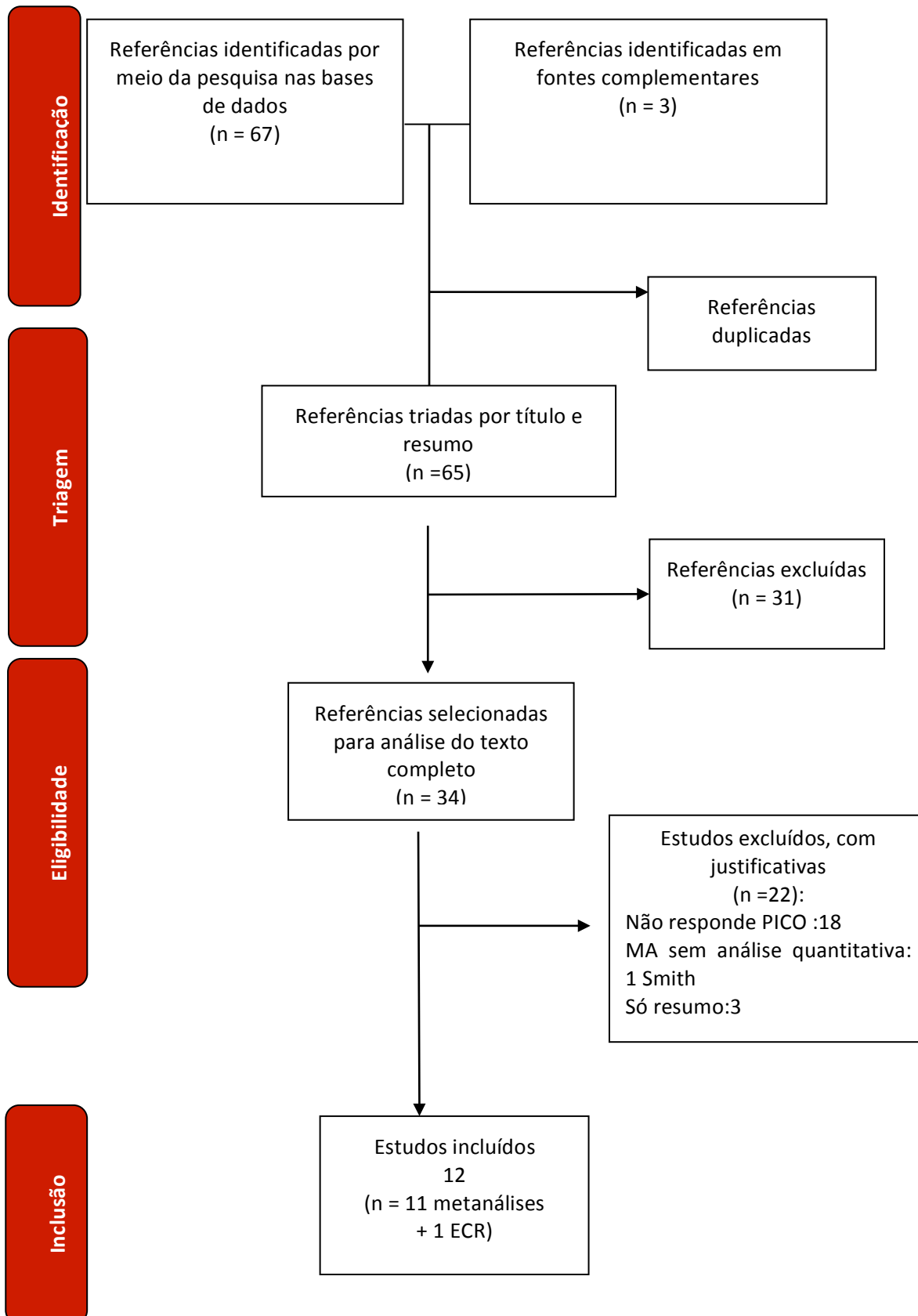
Total: 19.

Quadro 2b: Estratégia de busca e resultados para estudos primários (ex. estudos de acurácia, ensaios clínicos)

Base	Data	Estratégia	Localizados
PubMed	27/01/2020	(((((disc herniation[Title/Abstract]) AND lumbar[Title/Abstract])) AND ((open discectomy[Title/Abstract]) OR microdiscectomy[Title/Abstract])) AND endoscopic) Sort by: Best Match Filters: Clinical Trial	15
Cochrane	28/01/2020	"open discectomy" in Title Abstract Keyword AND endoscopic in Title Abstract Keyword AND lumbar in Title Abstract Keyword - in Trials (Word variations have been searched)	14
LILACS	27/01/2020	Diskectomy, Percutaneous [Descritor de assunto] or discectomy [Palavras] and endoscopic [Palavras]	19

Total: 48.

ANEXO II - Figura 2– Fluxograma da seleção das evidências



ANEXO III. CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Quadro 3: Características dos estudos incluídos (revisões sistemáticas).

1.Título (autor, ano)	Operative Approaches for Lumbar Disc Herniation: a Systematic Review and Multiple Treatment Meta-Analysis of Conventional and Minimally Invasive Surgeries. ALVI MA, 2018
Objetivo	Comparar desfechos relatados pelo paciente, desfechos cirúrgicos e complicações entre microdissectomia/aberta e dissectomia percutânea, dissectomia endoscópica percutânea, e dissectomia tubular.
Busca (estratégia, data)	1965 a 22/8/2016 Bases de dados: Ovid Medline, Ovid EMBASE, Ovid Cochrane Central Register of Controlled Trials, Ovid Cochrane Database of Systematic Reviews, and Scopus. Extensa estratégia descrita no suplemento https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878875018304297?via%3Dihub#appsec1.1
Estudos incluídos (n parciais e total)	1778 estudos recuperados, 22 lidos na íntegra e 15 estudos incluídos na metanálise (ensaios clínicos randomizados)
Participantes	Pacientes >18anos, com diagnóstico confirmado de hérnia de disco lombar
Intervenções	Dissectomia percutânea endoscópica Dissectomia tubular Dissectomia percutânea/aberta
Desfechos principais	Desfechos relatados pelo paciente: VAS; escala análogo visual varia de 0 a 10; quanto maior pior é a dor. Funcionalidade : Oswestry disability index (ODI); escore de 0 a 100,quanto maior pior funcionalidade. Secundários: perda sanguínea estimada, tempo de hospitalização, revisão da cirurgia, complicações
Resultados / medidas de efeito por desfecho	Diferença média Dissectomia percutânea/aberta - Dissectomia percutânea endoscópica (análise de subgrupos): VAS dor nas costas em um ano (1 estudo): 0,90 (IC95% 0,67 a 1,13) Funcionalidade em um ano (Oswestry disability index) (1 estudo): 5,0 (IC95% 3,18 a 6,82) <u>Desfechos secundários</u> Dias de hospitalização (1 estudo): 3,70 (IC95% 2,79 a 4,61) Qualquer complicação (3 estudos): Razão de risco (RR) 1,62 (IC95% 1,03 a 2,55) Lesão da duramater (2 estudos): Razão de risco (RR) 2,11 (IC95% 0,52 a 8,62)

	<p>Recorrência de hérnia (2 estudos): RR 1,06 (IC95% 0,46 a 2,43)</p> <p>Re-intervenção (3 estudos): RR 1,21 (IC95% 0,51 a 2,84)</p> <p>Análise global - diferença média Discectomia percutânea/aberta - Discectomia percutânea endoscópica incluindo tubular</p> <p>Dor em um ano: VAS=0,10 (IC95% -0,42 a 0,61)</p> <p>Análise global - Diferença média Discectomia percutânea/aberta - Discectomia percutânea endoscópica incluindo tubular</p> <p>Funcionalidade em um ano: ODI=0,51 (IC95% -3,0 a 4,01)</p> <p><u>Desfechos secundários</u></p> <p>Dias de hospitalização: 2,96 (IC95% 0,20 a 5,72)</p> <p>Perda sanguínea: 30,53 (IC95% 16,58 a 44,47)</p> <p>Qualquer complicação: Razão de risco (RR) 0,96 (IC95% 0,75 a 1,22)</p>
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Todos os estudos incluídos têm baixa ou muito baixa confiança nas estimativas de efeito.
Conclusão dos autores	Acreditam que o estudo pode sumarizar evidências para diferentes técnicas operatórias minimamente invasivas para cirurgia de coluna.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade moderada: deficiências não críticas.
Observações	<p>Só ECR de baixa qualidade</p> <p>Não fica clara a diferença de discectomia percutânea endoscópica com microdiscectomia endoscópica.</p>
2.Título (autor, ano)	Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy Versus Posterior Open Lumbar Microdiscectomy for the Treatment of Symptomatic Lumbar Disc Herniation: A systematic Review and Meta-Analysis. QIN R; 2018
Objetivo	Comparar a eficácia clínica entre discectomia lombar endoscópica percutânea versus microdiscectomia lombar aberta posterior para tratamento de hérnia de disco lombar sintomática.
Busca (estratégia, data)	<p>De janeiro 1990 a dezembro 2017</p> <p>1) percutaneous endoscopic lumbar discectomy OR PELD OR endoscopic OR transforaminal OR interlaminar</p>

	<p>2) microdiscectomy OR open lumbar microdiscectomy OR OLM OR microendoscopy</p> <p>3) lumbar disc herniation OR lumbar OR disc herniation</p> <p>4) #1 and #2 and #3</p>
Estudos incluídos (n parciais e total)	<p>Estudos randomizados ou não randomizados controlados, com pelo menos um ano de acompanhamento</p> <p>Recuperados 1023 artigos, 31 lidos na íntegra e 9 incluídos na metanálise, com 1585 pacientes (2 ensaios clínicos e 7 coortes retrospectivas)</p>
Participantes	Pacientes com hérnia de disco sintomática confirmada por ressonância magnética e tomografia computadorizada pré-operatória
Intervenções	<p>Discectomia lombar endoscópica percutânea (transforaminal - 84,6%- e interlaminar)</p> <p>Comparador: microdiscectomia lombar aberta</p>
Desfechos principais	<p>Dor ciática (VAS) pré e pós-operatória</p> <p>Funcionalidade pelo Oswestry disability index (ODI) pré e pós-operatória</p> <p>Taxa de desfechos excelentes e bons com base nos critérios de Macnab.</p> <p>Secundários: complicações, disco residual, recorrência e reintervenção, tempo de cirurgia, tempo de hospitalização, tempo para retorno ao trabalho.</p>
Resultados / medidas de efeito por desfecho	<p>Diferença média Discectomia percutânea endoscópica - Discectomia percutânea/aberta</p> <p>VAS para dor ciática pós-operatória (4 estudos de coorte): -0,15 (IC 95% -0,41 a 0,10; P=0,23; I²=23%)</p> <p>Oswestry disability index para funcionalidade (5 estudos de coorte): -1,0 (IC 95% -3,62 a 1,61; P=0,45; I²=74%)</p> <p>Tempo de cirurgia (9 estudos): -0,89 (IC 5% -15,72 a 13,94)</p> <p>Tempo hospitalização (5 estudos): -3,30 (IC 5% -5,30 a -1,2; I²=96%)</p> <p>Tempo retorno trabalho (2 estudos): -15,45 (IC 5% -17,78 a -13,12; I²=29%)</p> <p>Razão de Chances (OR >1 favorece discectomia percutânea/aberta)</p> <p>Desfechos Excelentes e Bons (3 estudos de coorte): OR=1,02 (IC 95% 0,70 a 1,48; P=0,93; I²=0)</p> <p>Complicações (5 estudos de coorte e 1 EC): OR= 0,87 (IC 95% 0,49 a 1,55; P=0,64; I²=32%)</p> <p>Disco residual ou descompressão incompleta (3 estudos de coorte e 1 EC): OR= 3,08 (IC 95% 1,22 a 7,76; P=0,02)</p> <p>Recorrência (4 estudos de coorte e 2 EC) OR= 1,08 (IC 95% 0,68 a 1,73; P=0,74)</p>

	Reintervenção (4 estudos de coorte e 2 EC) OR= 1,41 (IC 95% 0,93 a 2,12; P=0,10)
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Utilizaram os critérios da Cochrane Back Review Group – os ensaios clínicos tiveram baixo risco de viés e os estudos de coorte tiveram moderada a alta qualidade.
Conclusão dos autores	Não há diferença no escore de dor e funcionalidade entre discectomia percutânea endoscópica e discectomia percutânea/aberta, bem como no tempo de cirurgia, taxa de complicações e incidência de recorrência e reintervenção. Na discectomia percutânea endoscópica o tempo de hospitalização e tempo para retorno ao trabalho foram menores.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2)	Baixa qualidade: deficiências não críticas e uma crítica (viés de publicação)
Observações	ECR e estudos de coorte.
3.Título (autor, ano)	A Comparison of Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy and Open Lumbar Microdiscectomy for Lumbar Disc Herniation in the Korean: A Meta-Analysis. KIN 2018-
Objetivo	Determinar se discectomia lombar endoscópica percutânea ou microdiscectomia lombar aberta tem melhores resultados no tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar na população coreana.
Busca (estratégia, data)	Busca de 1973 a 2018 Palavras chaves: “lumbar disc herniation”, “microdiscectomy”, “percutaneous endoscopic lumbar discectomy”, “intervertebral disc displacement”, “transforaminal lumbar discectomy” “minimally invasive discectomy” “interlaminar discectomy”
Estudos incluídos (n parciais e total)	Revisados 433 artigos, selecionados 7
Participantes	Pacientes coreanos, com idade entre 22 e 56 anos
Intervenções	Discectomia lombar endoscópica percutânea Microdiscectomia lombar aberta
Desfechos principais	VAS para dor nas pernas ao final do seguimento (5 estudos com 293 pacientes) VAS para dor nas costas ao final do seguimento (4 estudos com 246 pacientes) Oswestry disability index para funcionalidade (4 estudos com 246 pacientes) Taxa de desfechos Excelentes e Bons critérios de Macnab (3 estudos com 1009 pacientes) Taxa de complicações (4 estudos com 1105 pacientes) Taxa de recorrência (4 estudos com 1105 pacientes)

	Taxa de reintervenção (4 estudos com 1105 pacientes)
Resultados / medidas de efeito por desfecho	<p>Diferença média Discectomia percutânea endoscópica - Discectomia percutânea/aberta</p> <p>VAS para dor nas pernas ao final do seguimento: -0,35 (IC 95% -0,61 a -0,09; p=0,009)</p> <p>VAS para dor nas costas ao final do seguimento: -0,79 (IC 95% -1,42 a -0,17; p=0,01)</p> <p>Oswestry disability index para funcionalidade: diferença média= -2,12 (IC 95% -4,25 a 0,01; p=0,05)</p> <p>Razão de Chances (OR; >1 favorece discectomia percutânea/aberta)</p> <p>Taxa de desfechos Excelentes e Bons: OR=1,02; (IC95% 0,71 a 1,49; p=0,90)</p> <p>Taxa de complicações: OR=0,72 (IC95% 0,20 a 2,62; p=0,62)</p> <p>Taxa de recorrência: OR=0,83 (IC95% 0,50 a 1,38; p=0,47)</p> <p>Taxa de reintervenção: OR=1,45 (IC95% 0,89 a 2,35; p=0,13)</p>
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Utilizando a Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale (NOQAS) classificaram um estudo com qualidade moderada e 6 de boa qualidade..
Conclusão dos autores	A metanálise encontrou resultados significativamente melhores para Discectomia percutânea endoscópica nos escores de dor, funcionalidade, tempo de cirurgia e permanência no hospital, na população coreana. Porém a Discectomia percutânea/aberta apresenta bons resultados clínicos, sendo necessário ECR com grande número de pacientes para comparar os tratamentos.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade baixa: várias deficiências não críticas e uma crítica (viés de publicação)
Observações	Validade externa limitada., somente estudos não-randomizados.
4.Título (autor, ano)	Transforaminal endoscopic discectomy versus conventional microdiscectomy for lumbar discherniation: a systematic review and meta-analysis; ZHANG B, 2018
Objetivo	Comparar segurança e eficácia da discectomia transforaminal endoscópica com microdiscectomia convencional no tratamento de pacientes com hérnia de disco lombar.
Busca (estratégia, data)	<p>Até janeiro de 2017.</p> <p>Termos de busca “transforaminal endoscopic discectomy,” “microdiscectomy,” “endoscopic,” “minimally invasive,” e “lumbar disk herniation.” Língua inglesa.</p>
Estudos incluídos (n)	Recuperados 2381 estudos; 42 lidos na íntegra, 9 incluídos na metanálise

parciais e total)	<p>Incluídos 1527 pacientes, sendo 399 em estudos prospectivos; seguimento de 6,9 a 24 meses.</p> <p>Ao todo 5 ECR e 4 estudos retrospectivos.</p>
Participantes	Pacientes com hérnia de disco lombar, com 22 a 44 anos em média.
Intervenções	<p>Discectomia endoscópica transforaminal</p> <p>Microdiscectomia convencional</p>
Desfechos principais	<p>Grau de alívio da dor (VAS)</p> <p>Melhora funcional Oswestry disability index (ODI)</p> <p>Secundários:</p> <p>Duração da cirurgia, complicações, tempo de hospitalização, recorrência, reintervenção, desfecho satisfatório (desfechos Excelentes e Bons critérios de Macnab)</p> <p>Taxa de complicações (4 estudos com 1105 pacientes)</p> <p>Taxa de recorrência (4 estudos com 1105 pacientes)</p>
Resultados / medidas de efeito por desfecho	<p>Diferença média Discectomia transforaminal endoscópica - Microdiscectomia percutânea/aberta</p> <p>VAS após cirurgia (2 ECR) -0,53 (IC95% -2,64 a 1,59; P=0,63; I² =89%)</p> <p>VAS após cirurgia (2 estudos retrospectivos) -0,13 (IC95% -0,58 a 0,33; P=0,58; I² =13%)</p> <p>Melhora funcional Oswestry disability index (2 estudos retrospectivos): -0,65 (IC95% -1,17 a 0,49; P=0,26; I² =77%)</p> <p>Permanência no hospital (2 estudos retrospectivos): -8,41 horas (IC95% -10,26 a -6,56; p < 0,00001; I² =92%)</p> <p>Tempo de cirurgia (2 ECR): -8,82 min (IC95% -24,97 a 7,33; p=0,28; I² =92%)</p> <p>Complicações:</p> <p>Três ECR: RR = 0,23 IC 95% 0,01 a 4,13; p = 0,32).</p> <p>Três estudos retrospectivos: RR = 1,11 (IC 95% 0,37 a 3,35; p = 0,85; I² =0%).</p> <p>Recorrência:</p> <p>Três ECR: RR= 1,77 (IC 95% 0,66 a 4,80; p = 0,26; I² =0%).</p> <p>Quatro estudos retrospectivos Recorrência: RR= 1,65 (IC 95% 1,08 a 2,53; p = 0,02; I² =0%).</p>
Qualidade da evidência primária	Quatro de cinco estudos descreveram a geração da sequência de randomização; pacientes não eram cegos para o tratamento em um estudo; um estudo com alto risco de desfechos incompletos e os demais tiveram baixo risco de viés para desfechos

(conforme avaliação dos autores)	incompletos, relato seletivo de desfechos e outros vieses.
Conclusão dos autores	Discectomia transforaminal endoscópica foi melhor que microdiscectomia aberta no tempo de permanência no hospital. Não houve diferença nos demais desfechos. Mais estudos são necessários para definição de diretrizes clínicas.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade baixa: várias deficiências não críticas e uma crítica (viés de publicação)
Observações	
5. Título (autor, ano)	Full-endoscopic versus micro-endoscopic and open discectomy: A systematic review and meta-analysis of outcomes and complications. Phan K, 2017
Objetivo	Comparar desfechos clínicos de discectomia endoscópica percutânea, microdiscectomia endoscópica e discectomia aberta no tratamento de hérnia de disco lombar.
Busca (estratégia, data)	Busca até 2016, nas bases de dados Ovid Medline, PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCTR), Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), American College of Physicians (ACP) Journal Club and Database of Abstracts of Review of Effectiveness (DARE) MESH terms e palavras: “lumbar disc herniation (protrusion or prolapse)”, “endoscopic”, “endoscopic-assisted”, “video-assisted discectomy”, “micro-endoscopic”, “discectomy”, “open discectomy”, and “micro-discectomy”. Restrição a humanos e língua inglesa.
Estudos incluídos (n parciais e total)	Estudos observacionais retrospectivos e ensaios clínicos randomizados. Do total de 664 estudos (sem duplicações), 81 foram avaliados na íntegra e 23 foram incluídos na metanálise.
Participantes	Pacientes sofrendo de hérnia de disco lombar.
Intervenções	discectomia endoscópica percutânea (n=421) microdiscectomia endoscópica (n=6914) comparador: discectomia aberta (n=21152)
Desfechos principais	Dor nas pernas (VAS); Oswestry Disability Index; Satisfação do paciente; Complicações; Perda sanguínea estimada; Tempo de hospitalização; Duração da cirurgia.
Resultados / medidas de efeito por desfecho	Comparações de interesse: microdiscectomia endoscópica versus discectomia aberta Duração da cirurgia (4 estudos): 7,94 min (IC95% -3,68 a 19,55; p=0,18; I ² =93%) Tempo de hospitalização (4 estudos): -3,51 (IC95% -6,08 a -0,95; p=0,007; I² =100%) Perda sanguínea estimada (3 estudos): -151,01 (IC95% -288,22 a -13,80; p=0,03; I² =98%) Dor nas pernas (VAS; 2 estudos): 0,09 (IC95% -0,04 a 0,21; p=0,18; I ² =0%)

	<p>Oswestry Disability Index (1 estudo): -1,0 (IC95% -2,57 a 0,57; p=0,21)</p> <p>Satisfação do paciente (3 estudos) RR=1,33 (IC95% 0,54 a 3,28; p=0,54; I² =0%)</p> <p>Complicações (8 estudos): RR=0,92 (IC95% 0,50 a 1,72; p=0,80; I² =68%)</p>
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Avaliada pelos critérios MOOSE (Meta-analysis of observational studies in epidemiology). Identificaram 9 estudos com importantes confundidores e fatores prognósticos, outros 9 sem confundidores ou fatores prognósticos importantes e em 5 não ficou claro.
Conclusão dos autores	<p>A abordagem endoscópica está associada com resultado similar de dor nas pernas (VAS), funcionalidade (Oswestry Disability Index), mas com maior satisfação do paciente e menor tempo de cirurgia, menor sangramento e permanência no hospital que a abordagem aberta.</p> <p>Discectomia endoscópica percutânea e microdiscectomia endoscópica parecem ser alternativas eficazes e seguras, à discectomia aberta tradicional. É necessário validação com ECR de tamanho apropriado e alta qualidade metodológica.</p>
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade baixa: algumas deficiências não críticas e uma crítica (viés de publicação)
Observações	
6.Título (autor, ano)	Comparison of 7 Surgical Interventions for Lumbar Disc Herniation: A Network Meta-analysis; Feng F, 2017
Objetivo	Comparar os resultados clínicos de sete intervenções cirúrgicas para tratamento de hérnia de disco lombar
Busca (estratégia, data)	<p>Busca: EMBASE (1974 a maio 2016), PubMed (1966 a maio 2016), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (The Cochrane Library, fascículos mais recentes), e Google scholar. Estudos em língua inglesa.</p> <p>Palavras chaves e MeSH terms “lumbar disc herniation,” “open discectomy,” “microsurgery,” “minimally invasive surgery,” “percutaneous discectomy”</p>
Estudos incluídos (n parciais e total)	<p>De 1028 estudos, 31 foram avaliados na íntegra para elegibilidade e 29 estudos (31 publicações) foram incluídos na metanálise em rede.</p> <p>N=3146 participantes. 250 submetidos a discectomia endoscópica com avaliação da taxa de sucesso, 456 com avaliação de complicações e reintervenção.</p>
Participantes	Pacientes com hernia de disco lombar, com indicação de cirurgia.
Intervenções	<p>Discectomia aberta padrão</p> <p>Microdiscectomia aberta padrão</p> <p>Discectomia microendoscópica</p> <p>Quimionucleolisis (quimopapaina)</p>

	<p>Discectomia lombar percutânea automática</p> <p>Descompressão discal por laser</p> <p>Discectomia lombar endoscópica percutânea</p>
Desfechos principais	Taxa de sucesso; incidência de complicações; taxa de reintervenção
Resultados / medidas de efeito por desfecho	<p><u>Resultados para comparação direta de discectomia microendoscópica versus Discectomia aberta padrão – Razão de chances (OR)</u></p> <p>Taxa de sucesso: 0,74 [IC95% 0,31-1,62]</p> <p>Complicações: 2,29 [IC95% 0,98-4,78]</p> <p>Reintervenção: 1,66 [IC95% 0,29-5,94]</p> <p><u>Resultados para comparação direta de discectomia microendoscópica versus Microdiscectomia aberta padrão - Razão de chances (OR)</u></p> <p>Taxa de sucesso: 1,42 [0,26-4,65]</p> <p>Complicações: 1,43 [0,60-2,78]</p> <p>Reintervenção: 1,97 [0,38-6,08]</p> <p>No ranqueamento das sete técnicas, quanto à probabilidade de sucesso (SUCRA), microdiscectomia endoscópica ocupou a quinta posição, a quarta na taxa de complicações e a terceira para reintervenção.</p>
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Dois estudos não cegos, com alto risco de viés para sequência de randomização e sigilo da alocação. Análise de sensibilidade excluindo os dois estudos, encontrou os mesmos resultados.
Conclusão dos autores	Concluem que a discectomia lombar endoscópica percutânea é mais provável de ser a melhor técnica entre todas para aumentar taxa de sucesso e reduzir complicações. A microdiscectomia é mais provável de ocorrer menos reintervenção. É necessário ECR de alta qualidade e não adequado com comparação direta entre as técnicas.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2)	Qualidade moderada: algumas deficiências não críticas e nenhuma crítica
Observações	Só ECR com comparações diretas e indiretas na metanálise em rede
7. Título (autor, ano)	Comparison of percutaneous endoscopic lumbar discectomy versus open lumbar microdiscectomy for lumbar disc herniation - A meta-analysis RUAN ,2016-
Objetivo	Estimar a efetividade da discectomia lombar endoscópica percutânea comparada à microdiscectomia lombar aberta.
Busca (estratégia,	Termos de busca: lumbar disc herniation, microdiscectomy, treatment outcome, surgery, percutaneous endoscopic lumbar discectomy, posterior approach; limitada a humanos e

data)	língua inglesa.
Estudos incluídos (n parciais e total)	De 397 artigos identificados, foram lidos na íntegra 33 e incluídos 7. Dois ECR e cinco estudos retrospectivos.
Participantes	Pacientes com indicação de cirurgia de hérnia de disco lombar, com idade de 22 a 44 anos em média
Intervenções	Discectomia lombar endoscópica percutânea Comparador: microdiscectomia lombar aberta
Desfechos principais	Funcionais: dor nas costas (VAS); Oswestry disability index Secundários: taxa de complicações, reintervenção, tempo de cirurgia, tempo de hospitalização.
Resultados / medidas de efeito por desfecho	Diferença das médias ou taxas entre os grupos: Escala de dor nas costas (VAS): -0,58 (IC95% -1,43 a 0,31; p=0,21; I ² =89) Oswestry disability index: -0,98 (IC95% -4,96 a 3,00; p=0,63; I ² =82%) Taxa de complicações: 1,79 (IC95% 0,95 a 3,37; p=0,07; I ² =2%) Taxa de reintervenção: 1,44 (IC95% 0,94 a 2,20; p=0,09; I ² =0%) Tempo de intervenção: -12,83 (IC95% -24,79 a -0,87; p=0,04; I² =96%) Tempo hospitalização: -5,49 (IC95% -8,63 a -2,35; p=0,0006; I² =95%)
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Dois estudos de alta qualidade (ECR), quatro de boa qualidade e um de baixa qualidade. Nenhum estudo foi cegado o que pode propiciar viés de aferição de desfechos.
Conclusão dos autores	A metanálise mostrou desfechos funcionais similares, sem diferença na taxa de complicações e reintervenção.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade criticamente baixa: algumas deficiências não críticas e duas críticas (viés de publicação e avaliaram o impacto potencial do RV em estudos individuais sobre os resultados da metanálise).
Observações	
8. Título (autor, ano)	A meta-analysis of endoscopic discectomy versus open discectomy for symptomatic lumbar disk herniation. Cong L, 2016
Objetivo	Comparar a efetividade e segurança de discectomia endoscópica em relação a discectomia aberta para tratamento de hérnia de disco lombar.
Busca (estratégia, data)	Busca até 2014, sem restrição de língua. Bases PubMed e China National Knowledge Infrastructure (CNKI); Ovid MEDLINE, EMBASE; Cochrane Central Register of Controlled Trials; busca manual de resumos no of European Spine Journal, Spine, The

	Spine Journal and Journal of Bone and Joint Surgery desde 1990. Termos de busca: lumbar disk herniation (protusão ou prolapso), endoscopic, discectomy, open discectomy e randomized controlled trial
Estudos incluídos (n parciais e total)	118 estudos identificados, 24 selecionados, 15 lidos na íntegra e 9 estudos incluídos, com 1092 pacientes. Todos ECR.
Participantes	Pacientes com menos de 72 anos, sintomáticos, com indicação de discectomia lombar
Intervenções	Discectomia endoscópica Comparador: discectomia aberta.
Desfechos principais	Sucesso do tratamento (desfechos clínicos, critérios Macnab) Satisfação do paciente com o tratamento Complicações Secundários: tempo de hospitalização, tempo de cirurgia, volume de sangue perdido, taxa de recorrência e de reintervenção.
Resultados / medidas de efeito por desfecho	Satisfação do paciente (4 estudos): RR=2,19 (IC95% 1,09 a 4,40; p=0,03; I²=0%) Sucesso de resultado (Macnab – 3 estudos): RR=3,72 (IC95% 0,76 a 18,14; p=0,10; I ² =62%) Complicações (8 estudos) RR=0,73 (IC95% 0,34 a 1,57; p=0,41; I ² =75%) Volume de sangue perdido (3 estudos): -123,71 (IC95% -174,47 a -73,95; p<0,0001; I²=99%) Tempo hospitalização (4 estudos): -144,45 (IC95% -239,54 a -49,37; p=0,003; I²=99%) Tempo de cirurgia (5 estudos): 9,27 (IC95% -6,69 a 25,23; p=0,25; I ² =95%) Reintervenção (8 estudos): RR=0,98 (IC95% 0,60 a 1,61; p=0,93; I ² =0%) Recorrência (7 estudos): RR=1,62 (IC95% 0,84 a 3,12; p=0,15; I ² =0%)
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	5 estudos com escore > 60 pontos (bom) e 4 com > 50, média 62,8 indicando baixo risco de viés (critérios de Koes).
Conclusão dos autores	Comparado com discectomia aberta, discectomia endoscópica teve pequena vantagem em desfecho clínico segundo critérios de Macnab, sem significância estatística, significativamente maior taxa de satisfação, menor perda de sangue intraoperatório, menor tempo de hospitalização. Discectomia endoscópica pode ser vista como uma alternativa adequada e segura para discectomia aberta.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade moderada: algumas deficiências não críticas somente.
Observações	

9.Título (autor, ano)	Microendoscopic discectomy versus open discectomy for lumbar disc herniation: a meta-analysis. He JL, 2016
Objetivo	Comparar os desfechos da discectomia microendoscópica e da discectomia aberta.
Busca (estratégia, data)	ECR publicados entre 1997 e setembro de 2015. Busca: PubMed, Medline, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Wiley Online Library) e Google Scholar. Palavras chaves: “microendoscopic”, “endoscopic”, “discectomy”, “open”, “conventional” and “lumbar disc herniation”. Língua inglesa.
Estudos incluídos (n parciais e total)	De 204 estudos localizados, após avaliação do título e resumo foram selecionados 66 para leitura do texto completo; 13 foram selecionados e 5 com os desfechos de interesse foram incluídos na metanálise. N=501 (microdiscectomia endoscópica=253; controle=248)
Participantes	Pacientes com 18 anos ou mais, com diagnóstico de hérnia de disco lombar sintomática; pelo menos 1 ano de acompanhamento.
Intervenções	Discectomia Microendoscópica Comparador: discectomia aberta
Desfechos principais	<u>Efetividade</u> : Dor (VAS), Oswestry disability index, perda sanguínea, tempo de hospitalização. <u>Eventos adversos maiores</u> : lesão da dura, lesão da raiz nervosa, recorrência, reintervenção, infecção ferida operatória (FO).
Resultados / medidas de efeito por desfecho	Dor (VAS - 2 estudos; 162 pacientes): diferença média 0,27 (IC95% -0,12 a 0,65; p=0,18; I ² =77%) Oswestry disability index (2 estudos; 162 pacientes): diferença média -19,58 (IC95% -55,98 a 16,83; p=0,29; I ² =100%) Lesão da duramater (5 estudos): RR= 1,52 (IC95% 0,77 a 2,98; p=0,23; I ² =0) Lesão de raiz nervosa (3 estudos): RR= 5,0 (IC95% 0,24 a 102,30; p=0,30) Recorrência (4 estudos): RR=2,71 (IC95% 0,95 a 7,76; p=0,06; I ² =0) Infecção FO (3 estudos): RR=0,40 (IC95% 0,13 a 1,24; p=0,11; I ² =0) Reintervenção (4 estudos): RR=1,27 (IC95% 0,63 a 2,59; p=0,50; I ² =33%) Tempo de cirurgia (4 estudos) diferença média minutos: 18,80 (IC95% 7,83 a 29,76; p=0,0008; I² =88%) Tempo de hospitalização (5 estudos) diferença média -69,33 (IC95% -110,39 a -28,28; p=0,009; I² =100%) Perda de sangue (4 estudos) diferença média -151,01 (IC95% -288,22 a -13,80;

	p=0,03; I² =98%)
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Todos os estudos tiveram escore de qualidade de 7 a 11 (baixo risco de viés- Cochrane Back Review Group)
Conclusão dos autores	<p>Comparada com discectomia aberta, discectomia microendoscópica associou-se com melhora semelhante de sintomas e menor trauma.</p> <p>Discectomia microendoscópica, que requer longo tempo para a curva de aprendizagem pode ser uma alternativa eficaz e segura para pacientes com hernia de disco lombar. Como este estudo tem limitações, um ensaio clínico randomizado grande e de alta qualidade seria necessário para confirmação.</p>
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade moderada: algumas deficiências não críticas.
Observações	
10.Título (autor, ano)	Lumbar microdiscectomy complication rates: a systematic review and meta-analysis. Shriver MS, 2015
Objetivo	Identificar diferenças nas taxas de complicações entre discectomia aberta, microdiscectomia endoscópica e microdiscectomia percutânea.
Busca (estratégia, data)	<p>("Lumbar Discectomy Complication(s)") OR ("Lumbar Discectomy Complication(s) and Outcome(s)") OR (("Lumbar" and "Discectomy" or "Microdiscectomy") AND ("Complications" or "Outcomes")).</p> <p>Período de janeiro/1990 a dezembro 2014. Somente em inglês.</p>
Estudos incluídos (n parciais e total)	Recuperadas 9504 publicações (estudos clínicos prospectivos), 420 lidos na íntegra e 42 artigos foram incluídos, sendo 15 ECR.
Participantes	Não há descrição dos participantes, porém não houve critérios para restrição
Intervenções	<p>Microdiscectomia endoscópica (16 estudos)</p> <p>Microdiscectomia aberta (24 estudos)</p> <p>Comparador: Discectomia percutânea (8)</p>
Desfechos principais	Lesão da raiz nervosa, Déficit neurológico piorado ou novo, Complicações clínicas, Erro cirúrgico, Durotomia, Hematoma, Complicação ferida operatória, Recorrência, Reintervenção
Resultados / medidas de efeito por desfecho	<p>Resultados para comparações de microdiscectomia endoscópica com discectomia aberta (mediana e intervalo interquartil)</p> <p>Lesão da raiz nervosa: D. aberta: 0,4% (IC5% -0,3 – 1,1); M. endoscópica: 0,2% (IC5% 0 - 0,3)</p>

	<p>Défice neurológico piorado ou novo D. aberta: 0,6% (IC5% -0,1 – 1,4); M. endoscópica: 1,9% (IC5% 0,4 – 3,4)</p> <p>Complicações clínicas: D. aberta: 1,9% (IC5% 0,5 – 3,3); M. endoscópica: 0,5% (IC5% - 0,3 – 1,3)</p> <p>Erro cirúrgico: D. aberta: 3,1% (IC5% 0,4 – 5,9); M. endoscópica: 1,0% (IC5% 0,6 – 1,3)</p> <p>Durotomia: D. aberta: 2,8% (IC5% 1,5 – 4,1); M. endoscópica: 3,2% (IC5% 1,8 – 4,5)</p> <p>Hematoma: M. aberta: 0,7% (IC5% 0,2 – 1,1); M. endoscópica: 1,2% (IC5% -0,5 – 1,9)</p> <p>Complicação ferida operatória: D. aberta: 1,3% (IC5% 0,6 – 2,0); M. endoscópica: 0,3% (IC5% 0,0 – 0,7)</p> <p>Recorrência: D. aberta: 3,3% (IC5% 1,8 – 4,6); M. endoscópica: 2,7% (IC5% 1,4 – 4,0)</p> <p>Reintervenção: D. aberta: 6,0% (IC5% 3,7 – 8,3); M. endoscópica: 3,4% (IC5% 1,8 – 5,0)</p>
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Os ECR tiveram menos risco de viés quanto à geração da sequência da randomização, sigilo da alocação e cegamento que os estudos prospectivos não randomizados; nenhum estudo teve risco alto de relato seletivo de desfechos e dados incompletos.
Conclusão dos autores	Não houve diferença de complicações entre as três técnicas cirúrgicas.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	Qualidade moderada: algumas deficiências não críticas
Observações	
11.Título (autor, ano)	Minimally invasive discectomy versus microdiscectomy/open discectomy for symptomatic lumbar disc herniation (Review) Rasouli MR, 2014
Objetivo	Comparar benefícios e riscos da discectomia minimamente invasiva com microdiscectomia/discectomia aberta no manejo de discopatia intervertebral lombar.
Busca (estratégia, data)	Buscas na Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Novembro 2013), MEDLINE (1946 a novembro 2013) e EMBASE (1974 a Novembro 2013) sem restrição de língua, e contato com especialistas
Estudos incluídos (n parciais e total)	De 474 artigos, foram selecionados 50 para leitura na íntegra e 11 incluídos (1172 participantes) na síntese quantitativa da metanálise. O subgrupo de interesse para este PTC incluiu 8 estudos.
Participantes	Pacientes com hérnia de disco lombar, com sintomas há 8 semanas sem resposta ao tratamento conservador.
Intervenções	<p>Discectomia minimamente invasiva endoscópica</p> <p>Comparadores: microdiscectomia e discectomia aberta</p>

Desfechos principais	<p>Dor nas pernas (VAS)</p> <p>Dor nas costas (VAS)</p> <p>Oswestry disability index</p> <p>Secundários: Reintervenção por recorrência; infecção FO /outros locais; tempo de internação:</p>
Resultados / medidas de efeito por desfecho	<p>Resultados do subgrupo de estudos que avaliaram microdiscectomia endoscópica</p> <p>Dor nas pernas 6 meses (VAS; 3 estudos; n=274) – diferença média 0,09 (IC95% -0,03 a 0,21) p=0,16; I² =0,0%</p> <p>Dor lombar (VAS; 2 estudos; n=252) — diferença média 0,29 (IC95% -0,19 a 0,77) p=0,24; I² =67%</p> <p>Oswestry disability index ; (2 estudos; n=252) - diferença média 0,85 (IC95% -0,21 a 1,90) p=0,11; I² =0%</p> <p>Reintervenção por recorrência: RR=2,13 (IC95%: 1,01 a 4,49) p=0,65; I² =0%</p> <p>Infecção FO /outros locais: RR=0,22 (IC95%: 0,06 a 0,82)</p> <p>Tempo de internação – diferença media -3,71 (IC95% -10,24 a 2,8)</p>
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	<p>Sete dos 11 estudos têm alto risco de viés. A qualidade da evidência é baixa devido ao alto risco de vieses e pequeno número de estudos com técnicas de discectomia minimamente invasivas.</p>
Conclusão dos autores	<p>Microdiscectomia/discectomia aberta e discectomia minimamente invasiva atingiram igualmente redução da dor clinicamente significativa (diferença de 1,5 pontos em 10) em relação ao pré-operatório. Não encontraram evidência de que discectomia minimamente invasiva seja superior em desfechos importantes para o paciente como dor, funcionalidade e reintervenção. Entretanto os resultados mostram que potenciais vantagens da discectomia minimamente invasiva incluem menor risco de infecção da ferida operatória e do trato urinário.</p>
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) /	<p>Qualidade moderada: deficiências não críticas</p> <p>Análise de subgrupo. (discectomias minimamente invasivas)</p>
Observações	

Quadro 4: Características dos estudos primários incluídos (ensaios clínicos randomizados).

Título (autor, ano)		Comparison of the effectiveness and outcome of microendoscopic and open discectomy in patients suffering from lumbar disc herniation.Yadav RI, 2019																									
Objetivo	Comparar a efetividade da microdiscectomia endoscópica versus discectomia aberta quanto a funcionalidade em termos de dor (VAS) e índice de incapacidade (Oswestry Disability Index), perda sanguínea, tempo de hospitalização, tempo de cirurgia, em pacientes com hérnia de disco lombar.																										
População (características clínicas e demográficas)	<p>Pacientes com hérnia de disco lombar, com diagnóstico por ressonância magnética em um só nível, de 20 a 90 anos, com dor radicular por, pelo menos, 6 a 8 semanas; herniação adjacente bi-segmentar .compressão ou estenose do recesso lateral; herniação unilateral maior que um terço do canal espinhal com estenose do recesso lateral ou extrusão discal concomitante.</p> <p>Excluídos pacientes com nível de herniação menor que dois discos, síndrome da cauda equínea, espondilolistese ou degeneração espondilolítica, estenose do canal espinhal, gestação, doença somática ou psiquiátrica grave.</p>																										
Intervenção	Discectomia lombar microendoscópica																										
Comparador	Comparador: discectomia lombar aberta																										
Desfechos/ aferição	<p>Dor avaliada por escala análogo-visual VAS) no dia 1, 6 semanas e 6 meses.</p> <p>Funcionalidade avaliada pelo Oswestry Disability Index no dia 1, 6 semanas e 6 meses.</p> <p>Volume de sangue perdido na cirurgia</p> <p>Número de dias no hospital</p> <p>Tempo de cirurgia</p>																										
Resultados/medidas de efeito por desfecho	<table><tr><td></td><td>Discectomia microendoscópica N=30 (média DP)</td><td>Discectomia aberta N=30(média DP)</td><td>P</td></tr><tr><td>Pré-operat: ODI</td><td>15,33 (1,65)</td><td>15,00 (0,00)</td><td>0,083</td></tr><tr><td>VAS</td><td>5,73 (0,69)</td><td>5,93 (0,36)</td><td>0,170</td></tr><tr><td>Pós 1ºdia: ODI</td><td>12,00 (0,00)</td><td>13,00 (0,26)</td><td>0,001</td></tr><tr><td>VAS</td><td>3,73 (0, 69)</td><td>4,00 (0, 00)</td><td>(0,039)</td></tr><tr><td>Pós 6 semanas</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				Discectomia microendoscópica N=30 (média DP)	Discectomia aberta N=30(média DP)	P	Pré-operat: ODI	15,33 (1,65)	15,00 (0,00)	0,083	VAS	5,73 (0,69)	5,93 (0,36)	0,170	Pós 1ºdia: ODI	12,00 (0,00)	13,00 (0,26)	0,001	VAS	3,73 (0, 69)	4,00 (0, 00)	(0,039)	Pós 6 semanas			
	Discectomia microendoscópica N=30 (média DP)	Discectomia aberta N=30(média DP)	P																								
Pré-operat: ODI	15,33 (1,65)	15,00 (0,00)	0,083																								
VAS	5,73 (0,69)	5,93 (0,36)	0,170																								
Pós 1ºdia: ODI	12,00 (0,00)	13,00 (0,26)	0,001																								
VAS	3,73 (0, 69)	4,00 (0, 00)	(0,039)																								
Pós 6 semanas																											

	ODI	10,27 (0,69)	10,40 (0, 97)	0,542
	VAS	0,07 (0,36)	0,40 (0,97)	0,083
	Pós 6 meses			
	ODI	10,07 (0, 36)	10,47 (1,46)	0,150
	VAS	0,07 (0, 36)	0,47 (1,46)	0,099
	Perda sangue	14,0 (12,2)	626,7(290,0)	0,0001
	tempo hospital	10,63 (4,10)	22,33 (7,93)	0,047
	minutos cirurgia	84,00 (41,59)	199,83 (51,21)	0,006
Qualidade metodológica do estudo (Risk of Bias 2.0) para ECR,	Alto risco de viés			
Observações	Os potenciais vieses favorecem a microdissectomia endoscópica			

ANEXO IV- Quadro 5. Síntese da avaliação de qualidade das Revisões Sistemáticas (AMSTAR 2)

REFERÊNCIAS (Número e autor)	7 KIN	8 ALVI	9 CONG	11 QIN	12 ZHANG	13 PHAN	14 FENG	15 RUAN	16 HE	17 SHRIVER	18 RASOULI
1. As questões de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluem os componentes do PICO?	Parcial Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial sim	Sim
2. O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da realização da revisão e o relatório justificou quaisquer desvios significativos do protocolo?	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Parcial sim	Não	Não	Não	Sim
3. Os autores da revisão explicaram sua seleção dos desenhos do estudo para inclusão na revisão?	Não	Não	Parcial sim	Não	Não	Não	Sim	Não	Parcial sim	Parcial sim	Não

[illegible]

11. Se a metanálise foi realizada, os autores da revisão utilizaram métodos apropriados para combinação estatística de resultados?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
12. Se a metanálise foi realizada, os autores da revisão avaliaram o impacto potencial do RV em estudos individuais sobre os resultados da metanálise ou outra síntese de evidências?	Parcial sim	Parcial sim	Parcial sim	Não	Parcial sim	Parcial sim	Sim	Não	Sim	Parcial sim	Parcial sim
13. Os autores da revisão responderam pelo RV em estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?	Não	Parcial sim	Sim	Sim	Parcial sim	Parcial sim	Sim	Parcial sim	Sim	Não	Sim
14. Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória e discutiram qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?	Parcial sim	Sim	Parcial sim	Parcial sim	Parcial sim	Parcial sim	Sim	Parcial sim	Sim	Parcial sim	Sim
15. Se eles realizaram uma síntese quantitativa, os autores da revisão conduziram uma investigação adequada ao viés de publicação (pequeno viés de estudo) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?	Não	Parcial sim	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	Parcial sim	Parcial sim	Sim

16. Os autores da revisão relataram alguma fonte potencial de conflito de interesses, incluindo qualquer financiamento recebido para a realização da revisão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
QUALIDADE	3	2	2	3	3	3	2	4	2	2	2

Classificação da qualidade:

1. Qualidade alta: sem deficiências críticas e no máximo uma deficiência não crítica
2. Qualidade moderada: deficiências não críticas
3. Qualidade baixa: uma deficiência crítica com ou sem deficiências não críticas
4. Qualidade muito baixa: mais de uma deficiência crítica, com ou sem deficiências não críticas

Anexo V: Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/20

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

Estudo em análise: Análise de custos da cirurgia endoscópica da coluna vertebral PLANILHA 1

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Elementos de identificação							
Título	1	Identifica o estudo como uma avaliação econômica, ou usa termos mais específicos, tais como "análise de custo-efetividade", e descreve as intervenções sob comparação.		x			
Identificação	2	Apresenta nomes dos autores, nome da instituição responsável pelo estudo e o ano de realização.			x		
Resumo	3	Fornece um sumário estruturado dos objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluindo o desenho do estudo e fontes de dados), resultados (incluindo o caso-base e as análises de sensibilidade) e conclusões.	x				
Antecedentes e objetivos	4	Fornece um relato do contexto mais amplo do estudo e apresenta a pergunta do estudo e sua relevância para a tomada de decisão.			x		
Métodos analíticos							
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		
Contexto e localização	6	Indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.			x		
Perspectiva do estudo	7	Descreve e apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar (Genericamente ou de uma ou mais operadoras de saúde específicas). Descreve os custos a ela relacionados.	x				
Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.			x		
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.			x		
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.	x				
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. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes				x	
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	13	Descreve a população-fonte e os métodos empregados na obtenção das estimativas de utilidade.		x			
Estimativa de recursos e custos	14	Quando utiliza estudo único, descreve os métodos usados na estimativa do consumo de recursos e na atribuição de valor a cada recurso utilizado. Quando utiliza modelo, descreve os métodos usados na estimativa de consumo de recursos associados aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado			x		
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	No caso de emprego de valores financeiros internacionais ao estudo, informa data e taxa da conversão de moedas, bem como métodos usados para ajuste temporal e para a paridade do poder				x	
Método de modelagem	16	Informa o tipo de modelo analítico de decisão usado e justifica sua escolha. Fornece uma figura para demonstrar que a estrutura do modelo é robusta para o caso em análise.			x		
Métodos analíticos de apoio	17	Descreve métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.		x			

Estudo em análise: Análise de custos da cirurgia endoscópica da coluna vertebral

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Resultados							
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		
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		
Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental. Não há evidência de que a síndrome dolorosa pós-operatória ou reintervenção seja diferente entre as técnicas		x			
Discussão							
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			
Outros							
Conflito de interesse	22	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.			x		
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.			x		

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, Huseau 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 n°	Não / Parcial	Justificativa					
1	N	O título é impreciso e não caracteriza apropriadamente o tipo de avaliação econômica realizada					
2	P	Apresenta apenas o ano de realização					
3	P	não apresenta resumo					
4	p	Apresenta o objetivo mas não contextualiza a doença e história natural e o tratamento					
5	P	Não define o local da hérnia de disco e quando é indicado tratamento cirúrgico					
6	P	O Sistema de Saúde Suplementar é mencionado e os autores demonstram preocupação em desenvolver avaliação econômica voltada para esse contexto. No entanto, não há detalhamento de especificidades do sistema de saúde que possam estar influenciando a avaliação econômica.					
9	P	Não justifica o horizonte temporal de 1 ano, já que não há diferença de desfechos clínicos entre os procedimentos. Em relação à doença, melhor seria um modelo com horizonte temporal por toda a vida e considerar taxa de desconto.					
11	P	Não inclui desfechos de saúde, realizam apenas comparação de custos, embora os autores cheguem a mencionar superioridade clínica da discectomia endoscópica sobre discectomia aberta para tempo de hospitalização e perda sanguínea. Outra contradição presente no relatório consiste na realização de análise de potenciais economias de recursos no setor da seguridade social.					
13	N	Não foram incluídas estimativas de utilidade					
14	P	Não é claro como chega a alguns valores nas tabelas. Apresenta a estimativa do custo dos procedimentos detalhada em anexo 5					

Estudo em análise: Análise de custos da cirurgia endoscópica da coluna vertebral

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
16	P	Há confusão na descrição inicial do método de modelagem, com mistura de ACE e AIO. Foi realizada uma análise inapropriada para avaliações econômicas voltadas a decisão de incorporação: previsão de economia de recursos considerando-se os custos indiretos (seguridade social). A estrutura apresentada de uma árvore de decisão não deixa claro em que ponto os custos dos procedimentos são incorridos, e sugere que a árvore de decisão apresentada se trataria de uma comparação dos custos de complicações dos tipos de disetomia.					
17	N	Não há descrição de técnicas analíticas para lidar com dados faltantes ou para realização de ajustes na modelagem, como a correção de meio de ciclo.					
18	P	Há relato dos valores extremos considerados em um conjunto de análises de sensibilidade univariadas, porém não é apresentada justificativa para a arbitragem de 20% para mais ou para menos dos custos nas análises de sensibilidade a partir dos custos para o caso-base. Não foi realizada análise de sensibilidade probabilística					
19	P	Há relato de valores médios utilizados para os diferentes componentes de custo de cada uma das intervenções comparadas. Não foi realizada avaliação econômica completa que permitisse o cálculo de razões de custo-efetividade ou custo-utilidade incrementais.					
20	N	As análises de sensibilidade realizadas foram limitadas a comparações diretas dos elementos de custo de cada alternativa considerada e não foram calculadas estimativas para razões de custo-efetividade ou de custo-utilidade incrementais aplicáveis ao caso-base ou às análises de sensibilidade realizadas.					
21	N	Não há considerações críticas sobre os resultados obtidos, tão pouco das limitações da avaliação econômica realizada.					
22	P	Embora esteja declarada ausência de influência dos realizadores ou atualizadores do estudo na direção dos resultados, a realização por sociedades especializadas, pode ser considerada, em si, um tipo de conflito de interesse.					

(inserir outras linhas se necessário)

PLANILHA 2

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

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

Estudo em análise: AIO da cirurgia endoscópica da coluna vertebral

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições fundamentais da análise							
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.	x				
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.	x				
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.	xx				
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar (Genericamente ou de uma ou mais operadoras de saúde específicas)			x		
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.			x		
Cenários a serem avaliados							
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.			x		
Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.	x				
Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.	x				
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).					
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).					
População-alvo							
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.			x		
Definição de subgrupos							
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	
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.			x		
Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.			x		
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	
Impacto orçamentário estimado e discussão							
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		
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.	x				
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.			x		

Estudo em análise: AIO da cirurgia endoscópica da coluna vertebral

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Outros							
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.					
Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.			x		

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 nº	Não / Parcial	Justificativa
4	P	Declara que a análise é na perspectiva do SSS, mas insere informações de interesse do sistema de seguridade social
5	P	A projeção da AIO é feita para o período de 2016 a 2020, a partir de dados do SUS de 2014
6	P	Não há justificativa para as quotas de mercado atribuídas a cada ano, que parte de 5% no primeiro ano e chega a 40% em 5 anos.
11	P	A população de interesse é estimada a partir de dados do SUS e parece superestimada para SSS. Não foi levado em conta que o número de usuários do SSS está decrescendo, além de ter sido baseado no ano de 2014.
14	P	Os componentes e fontes dos custos da discectomia endoscópica são apresentado na análise econômica
15	P	Os componentes e fontes de custos da discectomia aberta são apresentados na análise econômica.
19	P	Descreve os cálculos realizados mas não especifica se foi utilizada alguma planilha de AIO .
20	P	Apresenta apenas um cenário de incorporação e não faz análise de sensibilidade
22	P	A discussão está direcionada para a perspectiva do SUS e da sociedade
23	P	Declaram ausência de conflito de interesses, embora o estudo tenha sido patrocinado pela sociedade interessada na tecnologia
24	P	Apresentam bibliografia parcial e desorganizada

(inserir outras linhas se necessário)

ANEXO VI

Tratamento cirúrgico Endoscópico da hérnia de disco Lombar

Parecer técnico-científico: informações econômicas e impacto nas contas da seguridade social

Junho de 2018

TÍTULO: CIRURGIA ENDOSCOPICA DA COLUNA
VERTEBRAL

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

AINEs	Anti-inflamatórios não esteroidais
CPK	Creatinofosfoquinase
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CRP	Proteína C-reativa
ECR	Ensaio clínico randomizado
EVA	Escala visual analógica
IL	Interleucina
LDH	Lactato desidrogenase
LILACS	Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MacNab	Critério para avaliação da satisfação do paciente
MD	Microdiscectomia, do inglês <i>Microdiscectomy</i>
MED	Discectomia microendoscópica, do inglês <i>Microendoscopic discectomy</i>
MIS	Minimamente invasiva (do inglês, <i>Minimally Invasive Spine Surgery</i>)
N RS	<i>N umerical Rating Scale</i>
DA	Discectomia aberta
ODI	Índice de Deficiência Oswestry
RM	Ressonância magnética
RS	Revisão sistemática
TNF-a	Fator de necrose tumoral-a

1. ANÁLISE ECONÔMICA

1.1. Objetivo

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto clínico e econômico do tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco (discectomia endoscópica) *versus* tratamento cirúrgico convencional (discectomia aberta) sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS) brasileiro, bem como o impacto na seguridade Social.

1.2. População-alvo

Foram incluídos na análise pacientes adultos com hérnia de disco e indicação ao tratamento cirúrgico, assim como a prevalência da patologia em questão.

1.3. Horizonte temporal da análise

A análise foi desenvolvida considerando o período de hospitalização dos pacientes, e o acompanhamento com horizonte temporal de um ano. Em um segundo momento, foi realizado a análise do impacto na redução das contas públicas.

1.4. Perspectiva

A análise foi conduzida sob a perspectiva do SSS brasileiro, considerando-se os recursos de saúde e valores de reembolso adotados por esse sistema, assim como os dados proveniente do INSS.

1.5. Comparadores

Os comparadores considerados na análise foram: discectomia endoscópica e discectomia aberta. O procedimento de discectomia aberta foi selecionado como comparador por representar o padrão de tratamento da hérnia de disco no SSS. Para análise da redução das contas públicas foi selecionado a quantidade de beneficiários e valores de auxílio doença pagos pelo CID de transtorno do disco

lombar.

1.6. Taxa de desconto

Não foi aplicada taxa de desconto na análise devido ao horizonte de tempo não ser superior a um ano. Esta definição está de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (46)

1.7. Desfechos considerados

Com objetivo de avaliar somente a diferença de custos dos procedimentos de discectomia endoscópica e discectomia aberta no tratamento da hérnia de disco, não foram incluídos desfechos clínicos na análise. Entretanto, deve-se ressaltar que as evidências clínicas mostraram menor perda sanguínea ($p < 0,01$), redução do tempo de hospitalização ($p < 0,01$) e feridas cirúrgicas menores ($p < 0,01$) no grupo discectomia endoscópica quando comparado aos pacientes submetidos à discectomia aberta tradicional. (22)

Os desfechos econômicos contemplados foram custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para a realização de cada procedimento, diárias hospitalares, materiais, medicamentos, honorários e exames.

Custos indiretos não foram contemplados nesta análise, embora a realização do tratamento endoscópico tenha apresentado retorno mais rápido às atividades normais. Pacientes apresentaram incapacidade para o retorno as atividades laborais de 25 dias *versus* 49 dias no grupo totalmente endoscópica *versus* microcirurgia convencional, respectivamente ($p < 0,01$). (14)

1.8. Estrutura do modelo

Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos foi elaborado um modelo de árvore de decisão que acompanhou pacientes com hérnia de disco durante a realização do procedimento cirúrgico até o horizonte temporal de um ano (Figura 5).



Figura 5. Representação esquemática do modelo de árvore de decisão

1.9. Uso de recursos e custos

Os recursos de saúde considerados referem-se aos custos associados à realização dos procedimentos cirúrgicos e acompanhamento dos pacientes durante a hospitalização e até um ano de seguimento, com o tratamento de possíveis complicações.

Os custos estimados para o procedimento de discectomia endoscópica e discectomia aberta estão detalhados na Tabela 12 e Tabela 13, respectivamente.

Tabela 12. Custo estimado para o procedimento de discectomia endoscópica.

Recursos	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
clínico				
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação	12,4%	1	R\$ 28.934,18	R\$ 3.587,84
Síndrome dolorosa pós-operatória: neuroestimulação	5%	1	R\$ 34.765,25	R\$ 1.738,26
CUSTO TOTAL DISCECTOMIA ENDOSCÓPICA				R\$ 30.687,94

UTI: Unidade de terapia intensiva.

Tabela 13. Custo estimado para o procedimento de discectomia aberta.

Recursos	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Procedimento cirúrgico	100%	1	R\$ 4.811,82	R\$ 4.811,82
Anestesia geral	100%	1	R\$ 2.146,67	R\$ 2.146,67
Anestesia local com sedação	0%	1	R\$ 209,57	R\$ 0,00
Diárias hospitalares em enfermaria	100%	5,6	R\$ 435,05	R\$ 2.436,28
Diárias hospitalares em UTI	100%	0	R\$ 1.817,50	R\$ 0,00
Síndrome dolorosa pós-operatória: clínico	10%	1	R\$ 3.018,48	R\$ 301,85
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação	14,2%	1	R\$ 28.934,18	R\$ 4.121,01
Síndrome dolorosa pós-operatória: neuroestimulação	10%	1	R\$ 34.765,25	R\$ 3.476,52
CUSTO TOTAL DISCECTOMIA ABERTA				R\$ 15.614,33

UTI: Unidade de terapia intensiva.

O detalhamento de cada um dos recursos e procedimentos considerados nas tabelas acima está descrito no Anexo 5. O custo superior do procedimento de discectomia endoscópica quando comparado a discectomia aberta ocorre em função do uso de materiais adicionais no procedimento endoscópico, como descrito na Tabela 22 do Anexo 5.

Em contrapartida, o procedimento de discectomia endoscópica permite o uso de anestesia local com sedação, enquanto a discectomia aberta exige a realização de anestesia geral. Além disso, pacientes submetidos a discectomia endoscópica ficam hospitalizados por uma média de 1,9 dias em enfermaria, enquanto pacientes submetidos a discectomia aberta ficam hospitalizados por uma média de 5,6 dias em enfermaria. (22)

1.10. Resultados

Os resultados comparativos de custo entre os procedimentos analisados estão sumarizados na Tabela 14 e ilustrados graficamente Figura 6.

Tabela 14. Custos comparativos entre os procedimentos.

Recursos	Discectomia endoscópica	Discectomia aberta	Incremental
Procedimento cirúrgico	R\$ 28.634,61	R\$ 4.811,82	R\$23.822,79
Anestesia geral	R\$ 0,00	R\$ 2.146,67	(R\$2.146,67)
Anestesia local com sedação	R\$ 209,57	R\$ 0,00	R\$209,57
Diárias hospitalares em enfermaria	R\$ 826,59	R\$ 2.436,28	(R\$1.609,69)
Diárias hospitalares em UTI	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$0,00
Síndrome dolorosa pós-operatória: clínico	R\$ 150,92	R\$ 301,85	(R\$150,93)
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação	R\$ 3.587,84	R\$ 4.121,01	(R\$533,17)
Síndrome dolorosa pós-operatória: neuroestimulação	R\$ 1.738,26	R\$ 3.476,52	(R\$1.738,26)
CUSTO TOTAL	R\$ 35.147,80	R\$ 17.294,15	R\$17.853,65

UTI: Unidade de terapia intensiva.

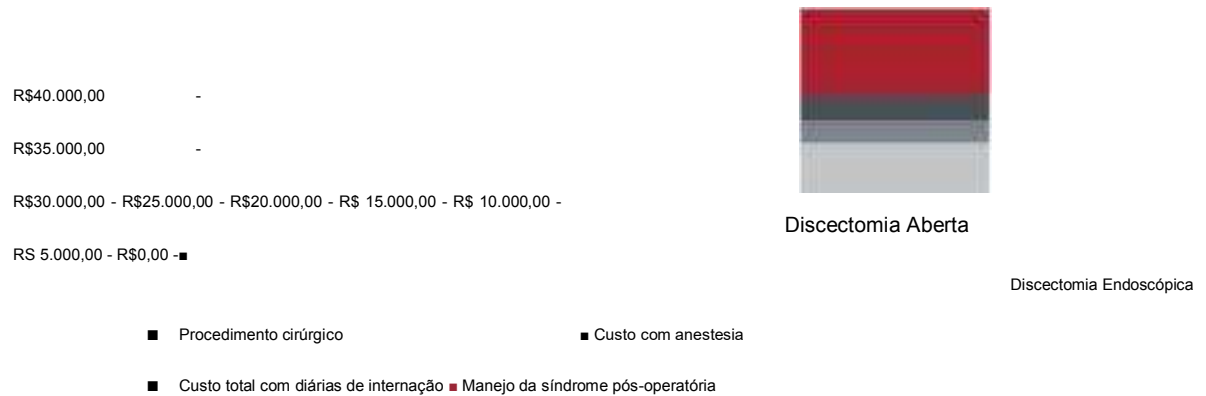


Figura 6. Representação gráfica dos resultados de custo de tratamento.

Pode-se observar que embora o procedimento cirúrgico endoscópico seja mais caro que a cirurgia aberta, parte deste investimento adicional é compensado pela substituição de anestesia geral por anestesia local com sedação, além do menor tempo de hospitalização (22) e menor incidência de complicações relacionadas à síndrome dolorosa pós-operatória. (47)

1.11. Análise de sensibilidade univariada

Um importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisão é a quantificação da incerteza envolvida nos seus resultados e a identificação das variáveis que mais afetam esta incerteza.

Análises de sensibilidade univariadas consideram variações de um único parâmetro por vez, mantendo os demais parâmetros constantes. Neste caso, os parâmetros considerados críticos foram variados a partir do seu valor no cenário base para valores limite e os resultados obtidos documentados como forma de se avaliar a robustez do modelo econômico e determinar as variáveis de maior influência na análise.

1.11.1. Parâmetros variados na análise de sensibilidade

Os custos dos procedimentos considerados na análise foram variados para mais ou menos 20% para avaliar o impacto sobre o custo incremental da comparação do procedimento de discectomia endoscópica *versus* discectomia aberta.

O impacto da variação das probabilidades de ocorrência de reoperações também foi avaliado.

As variáveis consideradas na análise de sensibilidade univariada e os limites adotados estão apresentados na Tabela 15.

Tabela 15. Parâmetros variados na análise de sensibilidade.

Parâmetros	Cenário base	Mínimo	Máximo
Anestesia geral - Custo total (Geral)	R\$2.146,67	R\$1.717,34	R\$2.576,01
Anestesia local com sedação - Custo total (Geral)	R\$209,57	R\$167,66	R\$251,48
Diárias hospitalares em enfermaria - Custo total (Geral)	R\$435,05	R\$348,04	R\$522,06
Diárias hospitalares em UTI - Custo total (Geral)	R\$1.817,50	R\$1.454,00	R\$2.181,00
Procedimento cirúrgico - Custo total (Aberta)	R\$4.811,82	R\$3.849,45	R\$5.774,18
Procedimento cirúrgico - Custo total (Endoscópica)	R\$28.634,61	R\$22.907,69	R\$34.361,54
Síndrome dolorosa pós-operatória: clínico - Custo total (Geral)	R\$3.018,48	R\$2.414,78	R\$3.622,18
Síndrome dolorosa pós-operatória: neuroestimulação - Custo total (Geral)	R\$34.765,25	R\$27.812,20	R\$41.718,30
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação - % em uso (Aberta)	14,24%	11,39%	17,09%
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação - % em uso (Endoscópica)	12,40%	9,92%	14,88%
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação - Custo total (Geral)	R\$28.934,18	R\$23.147,34	R\$34.721,02

UTI: Unidade de terapia intensiva.

1.11.2. Resultados da análise de sensibilidade sobre o custo incremental

Os resultados da análise de sensibilidade univariada demonstraram que as variáveis com maior impacto sobre os resultados de custo incremental foram o custo de cada procedimento cirúrgico (endoscópico ou aberto), o percentual de pacientes

submetidos a reoperação por síndrome dolorosa pós-operatória e o custo da anestesia geral.

Estes resultados estão detalhados na Tabela 16 e representados graficamente no Diagrama de

Tornado da Figura 7.

Tabela 16. Resultados da análise de sensibilidade univariada.

Parâmetros	Limite inferior	Limite superior	Amplitude
Procedimento cirúrgico - Custo total (Endoscópica)	R\$ 12.126,73	R\$ 23.580,58	R\$ 11.453,85
Procedimento cirúrgico - Custo total (Aberta)	R\$ 18.816,02	R\$ 16.891,29	R\$ 1.924,73
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação - % em uso (Aberta)	R\$ 18.677,86	R\$ 17.029,45	R\$ 1.648,40
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação - % em uso (Endoscópica)	R\$ 17.136,09	R\$ 18.571,22	R\$ 1.435,14
Anestesia geral - Custo total (Geral)	R\$ 18.282,99	R\$ 17.424,32	R\$ 858,67
Síndrome dolorosa pós-operatória: neuroestimulação - Custo total (Geral)	R\$ 18.201,31	R\$ 17.506,00	R\$ 695,31
Diárias hospitalares em enfermaria - Custo total (Geral)	R\$ 18.179,94	R\$ 17.527,37	R\$ 652,58
Síndrome dolorosa pós-operatória: reoperação - Custo total (Geral)	R\$ 17.960,29	R\$ 17.747,02	R\$ 213,27
Anestesia local com sedação - Custo total (Geral)	R\$ 17.813,84	R\$ 17.893,47	R\$ 79,63
Síndrome dolorosa pós-operatória: clínico - Custo total (Geral)	R\$ 17.883,84	R\$ 17.823,47	R\$ 60,37
Diárias hospitalares em UTI - Custo total (Geral)	R\$ 17.853,65	R\$ 17.853,65	R\$ 0,00

UTI: Unidade de terapia intensiva.



Figura 7. Diagrama de tornado.

2. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

As análises econômicas em saúde são ferramentas eficientes utilizadas por formuladores de políticas de saúde e financiadores de saúde para a alocação de recursos e seleção dos melhores investimentos para recursos financeiros limitados, porém, não são capazes de responder às questões específicas de financiamento para o objeto da análise. Por isso, foi elaborada uma análise de impacto orçamentário, onde o financiador poderá estimar, a partir do número de pacientes elegíveis ao tratamento da hérnia de disco com discectomia endoscópica, qual seria o impacto esperado da incorporação deste novo procedimento.

2.1. População elegível

Dada a ausência de uma base de dados pública que represente de maneira real o volume de procedimentos realizados SSS brasileiro realizou-se uma busca no DATASUS pelos procedimentos hospitalares relativos à discectomia (04.08.03.038-0, 04.08.03.039-9, 04.08.03.040-2, 04.08.03.042-9, 04.08.03.045-3; 04.08.03.046-1) para os anos de 2008 a 2014. A partir do número de pacientes em 2014 projetou-se os anos subsequentes através da taxa média de crescimento do volume de procedimentos (1,0209215) realizados neste período. Sabe-se que esta metodologia representa uma limitação do estudo, dado que o volume de pacientes elegíveis pode ter sido subestimado. A Tabela 17 apresenta o total de procedimentos realizados no ano de 2014.

Tabela 17. Quantidade de procedimentos de discectomia aberta realizados no SUS.

Parâmetros	Quantidade
2014	3.272

Utilizando um modelo de projeção linear, foi projetado o número esperado de procedimentos para os anos de 2015 a 2020, como detalhado na Tabela 18.

Tabela 18. Quantidade projetada de procedimentos.

Parâmetros	Quantidade
2015	3.340

Parâmetros	Quantidade
2016	3.410
2017	3.482
2018	3.555
2019	3.629
2020	3.705

Diante da falta de informações disponíveis no SSS sobre o número de pacientes que realizam este procedimento, e considerando-se que: i) a cobertura do Sistema Suplementar representa aproximadamente um terço da cobertura do SUS (26% da população Brasileira é coberta pelo Sistema Suplementar (48) e 74% dependem exclusivamente do SUS), ii) que o acesso ao Sistema Suplementar é maior do que ao SUS sem que se saiba exatamente qual seria essa proporção; foi assumido que seria esperado no Sistema de Saúde Suplementar a realização do mesmo número de procedimentos observados e projetados para o SUS.

2.2. Impacto no orçamento

Para cálculo do impacto orçamentário foi projetado o percentual de pacientes, dentre aqueles elegíveis para a realização do procedimento, que efetivamente utilizariam o procedimento de dissectomia endoscópica. Este *market-share* foi estimado como apresentado na Tabela 19.

Existem equipamentos e ou materiais que rotineiramente são agregados a dissectomia aberta, a saber: broca, hemostático de alto rendimento, afastadores especiais, cola e substituto de dura mater (em caso de lesão dural) que não foram

estimados pela fragilidade dos trabalhos científicos que evidencie suas utilizações.

Outra questão a ser abordada, é a utilização da artrodese no tratamento da hérnia discal, quando associado a outras patologias (ex espondilolistese, estenose canal e foraminal). Não existem dados relevantes em publicações nacionais e ou datasus sobre quantos casos são submetidos a fixação anualmente no Brasil. Se for levado em conta o custo de uma artrodese, a endoscopia, tornar-se-ia mais acessível do ponto de vista financeiro.

Tabela 19. *Market-share* projetado para a incorporação do procedimento de discectomia endoscópica.

Ano	Atual	Projetado
2016	0%	5%
2017	0%	10%
2018	0%	20%
2019	0%	30%
2020	0%	40%

Considerando-se a população elegível acima descrita e o custo médio por paciente obtido da avaliação econômica, como apresentado na Tabela 20, foi calculado o custo total de tratamento com cada um dos procedimentos por ano da análise.

Tabela 20. Custo médio de tratamento por paciente por tipo de procedimento.

	Discectomia endoscópica	Discectomia aberta
Custo total	R\$ 30.147,80	R\$ 17.294,15

O custo total esperado de tratamento com cada procedimento e o impacto orçamentário projetado por ano estão apresentados na Tabela 21.

Tabela 21. Impacto orçamentário projetado.

Ano	Projetado	Atual	Incremental
2016	R\$ 58.973.048	R\$ 62.017.096	R\$ 3.044.048
2017	R\$ 60.218.227	R\$ 66.434.869	R\$ 6.216.642
2018	R\$ 61.480.700	R\$ 74.174.648	R\$ 12.693.948
2019	R\$ 62.760.467	R\$ 82.197.740	R\$ 19.437.273
2020	R\$ 64.074.822	R\$ 90.533.937	R\$ 26.459.115
Total	R\$ 307.507.264	R\$ 375.358.290	R\$ 67.851.025

Pode ser projetado, portanto, um impacto de R\$ 3 milhões com a incorporação do procedimento de discectomia endoscópica no primeiro ano após a incorporação e um impacto de R\$ 67,9 milhões em cinco anos.

6.3 Impacto nas contas da seguridade social

A prevalência de hérnia de disco lombar é de 5,1% para homens e 3,7% para mulheres (62). A população brasileira atual é de 209.207.910 de pessoas, sendo 51,5% (107.742.073) de homens e 49,5% de mulheres 103.557.915 (64)

Portanto o número de pessoas com hérnia de disco lombar no Brasil é de 3.831.642 para o sexo feminino e de 5.494.845 para o sexo masculino, totalizando 9.326.487 de pessoas com hérnia de disco lombar.

Considerando que 90% das hérnias de discos lombares se obtém melhora com o tratamento clínico de analgesia, fisioterapia e infiltrações locais (63), o número de cirurgias necessárias em um ano é de 932.648.

O custo total médio estimado da discectomia aberta é de R\$17.300,00,

considerando-se o procedimento; a anestesia; 5,6 diárias em enfermaria; 10% dos precisariam de tratamento clínico de síndrome pós laminectomia, 14,2% dos que precisariam de reoperação e 10% dos que precisariam de neuroestimulação.

O custo total médio estimado da dissecotomia endoscópica é de R\$ 35.100,00, considerando-se o procedimento; a anestesia; 1,9 diárias de enfermaria; 5% dos que precisariam de tratamento clínicos de síndrome dolorosa pós operatória; 12,4% dos que precisariam de reoperação e 5% dos que precisariam de neuroestimulação pós-operatória.

Como a lesão tecidual e o trauma cirúrgico é significativamente menor na cirurgia endoscópica que na cirurgia aberta, o número de casos novos de auxílio doença concedido por transtorno do disco ao INSS diminuirá.

Considerando que a cirurgia endoscópica represente metade dos casos que levaram ao novo auxílio doença em relação a cirurgia aberta (o retorno ao trabalho com cirurgia endoscópica é a metade do tempo) (56, 65), e que o auxílio doença por hérnia de disco lombar concedido do INSS e que o número total de auxílios de doenças novos concedidos do INSS em 2017 foi de 1,8 milhões na qual 76.800 são transtorno disco intervertebral CID-10 M51 (porcentagem de transtorno do disco em relação ao todo de 4,26%)



Brasília, 01 de março de 2018

Acompanhamento Mensal dos Benefícios Auxílios-Doença Previdenciários Concedidos segundo os Códigos da CID-10 - Janeiro a Dezembro de 2017

CID10 CATEGORIA	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Sep	Out	Nov	Dez
Total	152.691	154.332	195.805	154.436	188.270	173.952	154.763	197.911	167.052	134.657	165.610	148.690
Capítulo I: Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2.552	2.621	3.384	2.633	3.324	3.038	2.588	3.053	2.565	2.041	2.487	2.217
A00:Colera	16	37	39	20	13	6	5	20	9	9	12	4
A01:Febres Tifoide e Paratifoide	42	-	20	3	4	4	2	4	1	1	1	-
A02:Outras Infecções por Salmonella	1	2	1	1	4	4	1	1	-	-	3	-
A03:Shigelose	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-

M49:Espondilopatias em Doencas Classificadas em Outra	8	6	8	6	9	4	12	4	7	2	7	6
M50:Transtornos dos Discos Cervicais	394	404	559	415	525	499	451	566	520	391	438	424
M51:Outros Transtornos dos Discos Intervertebrais	4.367	4.569	5.777	4.497	5.654	5.333	4.749	5.900	5.023	4.106	5.045	4.504
M53:Outras Dorsopatias N70 Classificadas em Outra Parte	156	113	162	123	154	150	125	159	140	108	156	124
M54:Dorsalgia	6.473	6.434	8.487	6.590	7.978	7.276	6.326	8.224	7.067	5.681	7.074	6.153
M60:Miosite	13	12	15	9	14	8	15	25	14	10	11	10
M61:Calcificac?o e Ossificac?o do Musculo	7	5	4	3	5	2	5	6	5	3	3	4
M62:Outros Transtornos Musculares	131	123	171	107	159	165	133	184	148	142	172	147
M63:Transtornos de Musculo em Doencas Classificadas em Outra Parte	5	4	6	2	5	3	3	1	1	3	4	1
M65:Sinovite e Tenossinovite	1.441	1.451	1.917	1.442	1.717	1.635	1.303	1.823	1.489	1.206	1.514	1.293
M66:Ruptura Espontanea de Sinovia e de Tend?o	125	151	145	112	161	148	142	170	130	123	140	142

(fonte INSS)

E que uma vez a soma das hérnias cervicais, torácicas e lombares representando o todo e a incidência de hérnia disco cervical com radiculopatia 1,8% e a mielopatia 0,4% (Wong et all, nouri et all), a de hérnia disco lombar 5% e a incidência de hérnia disco torácica 0,001%

$$- \text{Tem-se } 0,018x + 0,004x + 0,05x + 0,00001x = 76.800$$

$$0,072x = 76.800; x = 1.066.666$$

Tem-se que os casos novos de auxilio doença por hérnia de disco lombar são: $0,05 \times 1.066.666 = 53.333$ casos novos.

Como atualmente todos os casos cirúrgicos são considerados como cirurgia aberta

$$53.000 \text{ casos} \times \text{R\$}17.300,00$$

R\$ 916.900.000,00 de gasto anual com cirurgia aberta para hérnia de disco lombar

Agora considerando a cirurgia endoscópica:

$$2x + 1x = 53.333; 3x = 53.333; x = 17.777$$

$$\text{Número de cirurgias abertas} = 35.554$$

$$\text{Valor gasto com cirurgia aberta } 35.554 \times \text{R\$}17.300,00$$

$$\text{R\$ } 615.084.200$$

Número de cirurgias endoscópicas 17.777

Valor gasto com cirurgia endoscópica anual R\$623.972.700

Valor anual= aberta + endoscópica
 615.084.200+623.972.700
 = 1.239.056.900

Agora considerando os dois cenários criados:

Cenário 1, somente cirurgia aberta: gasto anual de R\$ 916.900.000,00

Cenário 2, Ano zero da implementação da cirurgia endoscópica: gasto anual 1.239.056.900

Cenário 2 – cenário 1 = 322.156.900

Considerando os cenários futuros na qual a cirurgia endoscópica levará a menos casos novos por menor traumatismo tecidual

Para cada 17.777 cirurgias realizadas 17.777/2 se tornaram casos novos
 Portanto 888,5 casos novos seguintes pela cirurgia endoscópica e 17.777 casos novos pela cirurgia aberta

Como o benefício adquirido persiste, realiza-se uma média do valor unitário dos casos novos

A quantidade total de auxílios doença emitidos em 2017 foi de 19 milhões.

Quantidade total no ano de auxílio doença por transtorno do disco: 19.000.000 x 0,046 = 874.000 casos de auxílio doença por transtorno do disco

O valor total emitido em 2017 para auxílio doença foi de R\$24.400.000.000

Capítulo 10 - Auxílios

10.4 - Quantidade e valor mensais de auxílios urbanos emitidos, por grupos de espécies - 2014/2016

MESES	Anos	AUXÍLIOS URBANOS EMITIDOS							
		Quantidade				Valor (R\$ Mil)			
		Total	Grupos de Espécies			Total	Grupos de Espécies		
			Doença	Reclusão	Acidente		Doença	Reclusão	Acidente
TOTAL	2014	16.253.920	15.305.903	479.026	468.991	18.051.496	17.339.206	403.186	309.104
	2015	16.420.330	15.400.551	469.979	549.800	19.562.308	18.758.735	420.430	383.143
	2016	17.654.683	16.517.386	509.305	627.992	23.164.290	22.161.395	517.900	484.995

Capítulo 10 - Auxílios

10.7 - Quantidade e valor mensais de auxílios rurais emitidos, por grupos de espécies - 2014/2016

MESES	Anos	AUXÍLIOS RURAIS EMITIDOS							
		Quantidade				Valor (R\$ Mil)			
		Total	Grupos de Espécies			Total	Grupos de Espécies		
			Doença	Reclusão	Acidente		Doença	Reclusão	Acidente
TOTAL	2014	2.358.088	2.166.619	43.084	148.385	1.729.274	1.639.234	31.950	58.090
	2015	2.471.850	2.270.263	40.688	160.899	1.984.077	1.883.256	32.258	68.563
	2016	2.722.692	2.509.246	41.182	172.264	2.451.258	2.332.571	36.713	81.974

(fonte INSS)

$R\$24.400.000.000 \times 4,26\% = R\$1.039.440.000$ são gastos anualmente por auxílio doença de transtorno do disco

Gasto médio por 1 auxílio doença do transtorno do disco: $R\$1.039.440.000 : R\$874.000 = R\$1189,29$

Voltando aos cenários futuros tendo:

888,5 casos novos diminuídos pela cirurgia endoscópica

$888,5 \times R\$1189,00 = R\$1.056.426,50$ por ano economizado com a cirurgia endoscópica

Se for incluído nessa análise a artrodese como opção de tratamento, o desvio favorável a endoscopia seria ainda maior, tendo em vista que o paciente não teria a prótese como desculpa para não retornar ao trabalho, ou desejar se aposentar. O mesmo raciocínio se aplica a discectomia, pois com uma ferida operatória e uma dissecação muscular maiores o segurado utiliza-se do tamanho da cirurgia para justificar a sua capacidade laboral.

Portanto, apesar do custo unitário da endoscopia parecer ser maior, quando analisado o impacto nas contas do empregador e da seguridade social a técnica se faz não apenas presente como necessária.

Solicita-se a inclusão da endoscopia de coluna no ROL de procedimentos obrigatórios da ANS.

3. REFERÊNCIAS

14. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(9):931-9.

22. Pan L, Zhang P, Yin Q. Comparison of tissue damages caused by endoscopic lumbar discectomy and traditional lumbar discectomy: a randomised controlled trial. *Int J Surg*. 2014;12(5):534-7.

46. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. 152 p.

47. Kim CH, Chung CK, Park CS, Choi B, Kim MJ, Park BJ. Reoperation rate after surgery for lumbar herniated intervertebral disc disease. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;38(7):1.

48. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS Tabnet - Informações em saúde suplementar [Internet], Taxa de Cobertura de Planos de Saúde. 2015. Available from: http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet_tx.def

56. Full-Endoscopic Procedures Versus Traditional Discectomy Surgery for Discectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Current Global Clinical Trial. Xiao-Chuan Li, MD, Cheng-Fan Zhong, MD, Gui-Bin Deng, MD, Rong-Wei Liang, MD, and Chun-Ming Huang, M. *Pain Physician*. 2016; 19:103-118

62. Lumbar **disc** syndrome in Finland.

Heliövaara M, Impivaara O, Sievers K, Melkas T, Knekt P, Korpi J, Aromaa A. *J Epidemiol Community Health*. 1987 Sep;41(3):251-8.

63. Atlas do Censo Demográfico 2016 . IBGE

64. Nonoperative treatment of herniated lumbar intervertebral disc with radiculopathy. An outcome study..Saal JA¹, Saal JS. Spine (Phila Pa 1976). 1989 Apr;14(4):431-7.

65. Economic value of treating lumbar disc herniation in Brazil. Asdrubal Falavigna et al. J Neurosurg Spine, april 2016.

ANEXO 1. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexo 1: Base de dados para busca de evidências científicas

Bases de dados	Endereço	Acesso
Biblioteca Cochrane	http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt	LIVRE
Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	RESTRITO
PubMed	www.pubmed.gov	LIVRE
LILACS	www.bireme.br	LIVRE
CRD	www.york.ac.uk/inst/crd	LIVRE

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

**ANEXO 2. NÍVEIS DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO DE OXFORD
CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE**

Grau de recomendação	Nível de Evidência	Estudos de Tratamento
A	1A	Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados
	1B	Ensaio clínico controlado randomizado com intervalo de confiança estreito
	1C	Resultados terapêuticos do tipo "tudo ou nada"
B	2A	Revisão sistemática de estudos de coorte
	2B	Estudo de coorte (incluindo ensaio clínico randomizado de menor qualidade)
	2C	Observação de resultados terapêuticos (<i>outcomes research</i>); Estudo ecológico
	3A	Revisão sistemática de estudos de caso-controle
	3B	Estudo de caso-controle
C	4	Relato de caso (incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade)
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)

ANEXO 3. ESTUDOS EXCLUÍDOS

Durante leitura do título ou resumo, todos os estudos que não se enquadravam nos critérios de elegibilidade foram excluídos. Como critérios de exclusão para os estudos de eficácia e segurança foram definidos: revisões narrativas, resumos, artigos que avaliaram intervenções ou comparadores que não estavam estruturadas na pergunta PICO.

Os motivos para exclusão dos estudos lidos na íntegra estão apresentados na tabela abaixo.

Autor	Ano	Referência	Motivo da exclusão
Dasenbrock <i>et al.</i>	2012	(49)	Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Os resultados são apresentados em conjunto sobre a discectomia minimamente invasiva.
Liao <i>et al.</i>	2014	(50)	Desenho do estudo não está de acordo com a pergunta PICO.
Rasouli <i>et al.</i>	2014	(51)	Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Os resultados são apresentados em conjunto sobre a discectomia minimamente invasiva.
Tan <i>et al.</i>	2008	(52)	Desenho do estudo não está de acordo com a pergunta PICO.
Boult <i>et al.</i>	2000	(53)	Intervenção do estudo não está de acordo com a pergunta PICO (discectomia percutânea endoscópica a laser)
Ruetten <i>et al.</i>	2006	(54)	Desenho do estudo não está de acordo com a pergunta PICO.

ANEXO 4. QUALIDADE DA EVIDÊNCIA DOS ESTUDOS ANALISADOS

De acordo com as Diretrizes para Utilização de Literatura Médica - Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências (27), os estudos incluídos na revisão foram analisados com base em parâmetros de qualidade conforme descrito nas tabelas abaixo.

Parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de revisões sistemáticas.

Parâmetros	Smith 2013 (28)	Nellensteijn 2010 (0)
A revisão se baseou em uma pergunta estruturada, explícita e sensível?	S	S
A busca por estudos relevantes foi detalhada e completa?	S	P
Os estudos primários apresentavam qualidade metodológica adequada para a pergunta?	S	S
A avaliação dos estudos clínicos pode ser reproduzida?	s	s
Os resultados foram semelhantes de estudo para estudo?	s	s
0 estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento/exposição?	s	s
0 desfecho apresentado pelo estudo é clinicamente relevante?	s	s
Os potenciais conflitos de interesse foram declarados?	s	s

S = sim; N=não; P = parcialmente; ND = não disponível - sem informações que permitam avaliação; NA = não se aplica.

ANEXO 5: DETALHAMENTO DOS PADRÕES DE TRATAMENTO E CUSTOS RELACIONADOS

Tabela 22. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de discectomia endoscópica.

TRATAMENTO HOSPITALAR	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Taxa de sala	100%	1	R\$ 510,00	R\$ 510,00	Planserv	71.00.206-1
Honorários - Tratamento endoscópico	100%	1	R\$ 3.513,75	R\$ 3.513,75	CBHPM 5ª ed.	TABELA SBN/SBC
Fluoroscopia (hora)	100%	2	R\$ 35,00	R\$ 70,00	Planserv	73.00.620-1
Arco em C	100%	1	R\$ 55,00	R\$ 55,00	Planserv	71.00.603-1
Taxa de vídeo artroscópio	100%	1	R\$ 130,00	R\$ 130,00	Planserv	71.00.636-1
Canula de puncao toroco lombar	100%	1	R\$ 3.588,00	R\$ 3.588,00	Fornecedor	
Kit de raspagem (triggler flex + broca)	100%	1	R\$ 15.000,00	R\$ 15.000,00	Fornecedor	
Equipo descartáveis de pump	100%	1	R\$ 950,00	R\$ 950,00	Fornecedor	
Bisturi n. 15	100%	1	R\$ 2,40	R\$ 2,40	Revista SIMPRO	49052
Cat. Intrav. Periférico 16	100%	1	R\$ 8,70	R\$ 8,70	Revista SIMPRO	49055
Compressa gaze estéril	100%	10	R\$ 0,53	R\$5,30	Revista SIMPRO	142776
Esparadrapo	100%	1	R\$ 4,43	R\$ 4,43	Revista SIMPRO	120272
Luva estéril 8.0	100%	5	R\$ 2,95	R\$ 14,75	Revista SIMPRO	91690
Luva procedimento G	100%	10	R\$ 0,30	R\$ 3,00	Revista SIMPRO	96321
Seringa 3 ml	100%	2	R\$ 0,58	R\$ 1,16	Revista SIMPRO	3955074
Seringa 10 ml	100%	2	R\$ 0,71	R\$ 1,42	Revista SIMPRO	137823

TRATAMENTO HOSPITALAR	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Seringa 20 ml	100%	1	R\$ 1,44	R\$ 1,44	Revista SIMPRO	137829
Sonda de Aspiração 14	100%	1	R\$ 1,50	R\$ 1,50	Revista SIMPRO	101270
Máscara descartável	100%	5	R\$ 0,23	R\$ 1,15	Revista SIMPRO	74274
Touca descartável	100%	5	R\$ 0,13	R\$ 0,65	Revista SIMPRO	74275
Sapatilha descartável	100%	10	R\$ 0,29	R\$ 2,90	Revista SIMPRO	43863
Fio vicryl3-0	100%	2	R\$ 27,21	R\$ 54,42	Revista SIMPRO	114551
Mononylon 3-0 1 ag 3,0cm	100%	2	R\$ 20,19	R\$ 40,38	Revista SIMPRO	108455
Ringer com lactato 1000 ml	100%	8	R\$ 4,95	R\$39,61	CMED 04/2015, PF18%	512901501153410
TOTAL - Tratamento Hospitalar				R\$ 24.634,61		

Tabela 23: Custo estimado para procedimento cirúrgico de discectomia aberta

TRATAMENTO HOSPITALAR	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Taxa de sala	100%	1	R\$ 510,00	R\$ 510,00	Planserv	71.00.206-1
Honorários - Hérnia de disco tóraco-lombar - tratamento cirúrgico	100%	1	R\$ 3.132,00	R\$ 3.132,00	CBHPM 5ª ed.	TABELA SBN/SBC
Aspirador com ponta	100%	1	R\$ 35,78	R\$ 35,78	Revista SIMPRO	121587
Bisturi n. 15	100%	1	R\$ 2,40	R\$ 2,40	Revista SIMPRO	49052
Bisturi n. 22	100%	1	R\$ 2,40	R\$ 2,40	Revista SIMPRO	49055
Caneta de bisturi descartável	100%	1	R\$ 70,00	R\$ 70,00	Revista SIMPRO	142776
Cat. Intrav. Periférico 16	100%	1	R\$ 8,70	R\$ 8,70	Revista SIMPRO	120272
Compressa gaze estéril	100%	10	R\$ 0,53	R\$ 5,30	Revista SIMPRO	91690
Dreno sucção contin. 1/6 4,8mm	100%	1	R\$ 36,80	R\$ 36,80	Revista SIMPRO	96321
Esparadrapo	100%	1	R\$ 4,43	R\$ 4,43	Revista SIMPRO	3955074
Luva estéril 8.0	100%	5	R\$ 2,95	R\$ 14,75	Revista SIMPRO	137823
Luva procedimento G	100%	10	R\$ 0,30	R\$ 3,00	Revista SIMPRO	137829
Seringa 3 ml	100%	2	R\$ 0,58	R\$ 1,16	Revista SIMPRO	101270
Seringa 10 ml	100%	2	R\$ 0,71	R\$ 1,42	Revista SIMPRO	74274
Seringa 20 ml	100%	1	R\$ 1,44	R\$ 1,44	Revista SIMPRO	74275
Sonda de Aspiração 14	100%	1	R\$ 1,50	R\$ 1,50	Revista SIMPRO	43863
TRATAMENTO HOSPITALAR	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Máscara descartável	100%	5	R\$ 0,23	R\$ 1,15	Revista SIMPRO	114551
Touca descartável	100%	5	R\$ 0,13	R\$ 0,65	Revista SIMPRO	108455
Sapatilha descartável	100%	10	R\$ 0,29	R\$ 2,90	Revista SIMPRO	37681
Fio vicryl3-0	100%	2	R\$ 27,21	R\$ 54,42	Revista SIMPRO	3950169
Mononylon 3-0 1 ag 3,0cm	100%	2	R\$ 20,19	R\$ 40,38	Revista SIMPRO	3950260
Ringer com lactato 1000 ml	100%	8	R\$ 4,95	R\$ 39,61	CMED 04/2015, PF18%	512901501153410
TOTAL - Tratamento Hospitalar				RS 4.811,82		

Água bidestilada 10 ml	100%	2	R\$ 0,97	R\$ 1,94	CMED 04/2015	526302501156416
Atropina 0,25mg/ml sol inejt	100%	2	R\$ 0,46	R\$0,92	CMED 04/2015	511600901154411
Cefazolina 250mg EV	100%	4	R\$6,70	R\$ 26,80	CMED 04/2015	501300202156314
Cetoprofeno IV 100mg (Profenid)	100%	2	R\$ 2,68	R\$5,37	CMED 04/2015	502810305151311
Cisatracurio Besilato 2mg/ml 5 ml (Ninbium)	100%	3	R\$ 26,92	R\$ 80,77	CMED 04/2015	510605301157318
Clonidina 150mg/ml 1 ml	100%	2	R\$5,69	R\$ 11,37	CMED 04/2015	506702501159411
Colagenase pomada	100%	1	R\$ 38,72	R\$ 38,72	CMED 04/2015	500204201162311
Efedrina sulfato 50mg/ml 1 ml	100%	2	R\$7,73	R\$ 15,46	CMED 04/2015	506704901154413
Epinefrina 1mg/ml 1 ml (Adrenalina)	100%	1	R\$ 0,67	R\$ 0,67	CMED 04/2015	511600301157411
Sevoflurano 100 ml	100%	1	R\$ 626,97	R\$ 626,97	CMED 04/2015	500207003132410
Lidocaína geleia 2% 30g	100%	1	R\$ 11,71	R\$ 11,71	CMED 04/2015	506715305167417
Lidocaína sem vasoconstritor 2% 5ml ampola	100%	5	R\$ 2,54	R\$ 12,68	CMED 04/2015	506715308158419
Midazolam 1mg/ml 3ml ampola (Domonid)	100%	1	R\$ 12,30	R\$ 12,30	CMED 04/2015	529201401150310
Ondansetrona Cloridrato 4mg/ml 2ml	100%	2	R\$ 4,07	R\$8,14	CMED 04/2015	504110601119413
Petidina Cloridrato 50/ml 2ml (Dolosal)	100%	1	R\$ 2,66	R\$ 2,66	CMED 04/2015	506704401151415
Propofol 10mg/ml 20ml	100%	3	R\$ 143,74	R\$ 431,22	CMED 04/2015	502301301156316
Tramadol cloridrato 50mg/ml 2 ml	100%	1	R\$ 8,34	R\$ 8,34	CMED 04/2015	522239408155317

Tabela 24: Custo estimado para a anestesia geral

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Metoclopramida (Plasil)	100%	2	R\$ 1,30	R\$ 2,59	CMED 04/2015	502809804156313
Dipirona 2ml ampola	100%	2	R\$ 1,80	R\$3,60	CMED 04/2015	502808306152318
Ringer com lactato 500ml	100%	4	R\$ 4,95	R\$ 19,81	CMED 04/2015	512901501153410
Sol fisiológica 0,9% 500ml	100%	6	R\$ 4,76	R\$ 28,57	CMED 04/2015	520100903157415
Iodo degemante	100%	1	R\$ 13,28	R\$ 13,28	BPS	BR0398705
Iodo tópico (50 ml)	100%	1	R\$ 20,47	R\$ 20,47	CMED 04/2015	510500503132424
Álcool 70	100%	1	R\$ 2,37	R\$ 2,37	Revista SIMPRO	142290
Agulha 30x7	100%	5	R\$0,17	R\$ 0,85	Revista SIMPRO	97048
Agulha 30x8	100%	5	R\$0,17	R\$ 0,85	Revista SIMPRO	97049
Agulha 13x4,5	100%	2	R\$0,18	R\$ 0,36	Revista SIMPRO	97045
Agulha 40x12	100%	4	R\$ 0,26	R\$ 1,04	Revista SIMPRO	97050
Seringa 1 ml	100%	1	R\$ 1,08	R\$ 1,08	Revista SIMPRO	101274
Seringa 3 ml	100%	3	R\$ 0,58	R\$ 1,74	Revista SIMPRO	101270
Seringa 5 ml	100%	5	R\$ 0,47	R\$ 2,35	Revista SIMPRO	74273
Seringa 10 ml	100%	3	R\$0,71	R\$ 2,13	Revista SIMPRO	74274
Seringa 20 ml	100%	4	R\$ 1,44	R\$5,76	Revista SIMPRO	74275
Atadura crepom 30 cm	100%	3	R\$3,72	R\$ 11,16	Revista SIMPRO	88238
Cat. Intrav. Periférico 16	100%	1	R\$ 8,70	R\$ 8,70	Revista SIMPRO	120272
Cat. Intrav. Periférico 18	100%	1	R\$ 8,70	R\$ 8,70	Revista SIMPRO	120273
Compressa gaze estéril	100%	30	R\$ 0,53	R\$ 15,90	Revista SIMPRO	91690
	% em uso		Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Coletor urina sist. fechado	100%		R\$ 17,90	R\$ 17,90	Revista SIMPRO	129359
Sonda Foley 14	100%		R\$ 140,00	R\$ 140,00	Revista SIMPRO	132736
Eletrodo adulto	100%		R\$0,32	R\$ 1,60	Revista SIMPRO	31589
Equipo injetor lateral	100%		R\$ 17,51	R\$ 17,51	Revista SIMPRO	71164
Equipo bomba Baxter	100%		R\$ 195,56	R\$ 195,56	Revista SIMPRO	42
Equipo extensor/perfusor 120cm	100%		R\$ 31,47	R\$ 31,47	Revista SIMPRO	9851
Equipo intermediário 2 vias	100%		R\$ 12,30	R\$ 12,30	Revista SIMPRO	51175
Esparadrapo	100%		R\$ 4,43	R\$ 8,86	Revista SIMPRO	3955074
Filtro bacteriológico Adulto	100%		R\$56,16	R\$ 56,16	Revista SIMPRO	140806
Adap. p/sol. Amp. plást. Sist. Fech.	100%		R\$3,25	R\$6,50	Revista SIMPRO	134959
Manta adulto	100%		R\$ 180,00	R\$ 180,00	Revista SIMPRO	99090
Tubo endotraqueal com cuff 7,5	100%		R\$ 31,46	R\$ 31,46	Revista SIMPRO	7950
TOTAL				R\$ 2.146,67		

Tabela 25: custo estimado de anestesia local com sedação

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Ringer com lactato 500ml	100%	4	R\$ 4,95	R\$ 19,81	CMED 04/2015	512901501153410
Sol fisiológica 0,9% 500ml	100%	6	R\$ 4,76	R\$ 28,56	CMED 04/2015	520100903157415
Cefazolina 250mg EV	100%	4	R\$6,70	R\$ 26,80	CMED 04/2015	501300202156314
Cetoprofeno IV 100mg (Profenid)	100%	2	R\$ 2,68	R\$5,37	CMED 04/2015	502810305151311
Tramadol cloridato 50mg/ml 2 ml	100%	1	R\$ 8,34	R\$ 8,34	CMED 04/2015	522239408155317
Metoclopramida (Plasil)	100%	2	R\$ 1,30	R\$ 2,60	CMED 04/2015	502809804156313
Dipirona 2ml ampola	100%	2	R\$ 1,80	R\$3,60	CMED 04/2015	502808306152318
Bupivacaína 0,5% sem epinefrina 20 ml	100%	1	R\$ 20,22	R\$ 20,22	CMED 04/2015	506710203153416
Equipo injetor lateral	100%	1	R\$ 17,51	R\$ 17,51	Revista SIMPRO	71164
Iodo degermante	100%	1	R\$ 13,28	R\$ 13,28	BPS	BR0398705
Iodo tópico (50 ml)	100%	1	R\$ 20,47	R\$ 20,47	CMED 04/2015	510500503132424
Álcool 70%	100%	1	R\$ 2,37	R\$ 2,37	Revista SIMPRO	142290
Agulha 30x7	100%	5	R\$0,17	R\$ 0,85	Revista SIMPRO	97048
Agulha 30x8	100%	5	R\$0,17	R\$ 0,85	Revista SIMPRO	97049
Agulha 13x4,5	100%	2	R\$0,18	R\$ 0,36	Revista SIMPRO	97045
Agulha 40x12	100%	4	R\$ 0,26	R\$ 1,04	Revista SIMPRO	97050
Seringa 1 ml	100%	1	R\$ 1,08	R\$ 1,08	Revista SIMPRO	101274
	%em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Seringa 3 ml	100%	3	R\$ 0,58	R\$ 1,74	Revista SIMPRO	101270
Seringa 5 ml	100%	5	R\$ 0,47	R\$ 2,35	Revista SIMPRO	74273
Seringa 10 ml	100%	3	R\$0,71	R\$ 2,13	Revista SIMPRO	74274
Seringa 20 ml	100%	4	R\$ 1,44	R\$5,76	Revista SIMPRO	74275
Agulha 25x8	100%	2	R\$0,15	R\$ 0,30	Revista SIMPRO	97047
Agulha 30x8	100%	2	R\$0,17	R\$ 0,34	Revista SIMPRO	97049
Água bidestilada 10 ml	100%	2	R\$ 0,97	R\$ 1,94	CMED 04/2015	526302501156416
Seringa 20 ml	100%	2	R\$ 1,44	R\$ 2,88	Revista SIMPRO	74275
Midazolam 5mg/ml	100%	1	R\$ 19,03	R\$ 19,03	CMED 04/2015	508018401152116
TOTAL				RS 209,57		

Tabela 26: custo estimado para uma diária em enfermaria

	%em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Visita médica	100%	1	R\$ 54,38	R\$ 54,38	CBHPM 5ª ed.	1.01.02.01-9
Custo diária internação	100%	1	R\$ 328,00	R\$ 328,00	PROAHSA41	Categoria A
Metoclopramida (Plasil)	100%	2	R\$ 1,30	R\$ 2,59	CMED 04/2015	502809804156313
Dipirona 2ml ampola	100%	2	R\$ 1,80	R\$ 3,60	CMED 04/2015	502808306152318
Sol fisiológica 0,9% 500ml	100%	4	R\$ 4,76	R\$ 19,04	CMED 04/2015	520100903157415
Compressa gaze estéril	100%	2	R\$ 0,53	R\$ 1,06	Revista SIMPRO	91690
Agulha 25x8	100%	2	R\$0,15	R\$ 0,30	Revista SIMPRO	97047
Agulha 40x12	100%	2	R\$ 0,26	R\$ 0,52	Revista SIMPRO	97050
Cat. Intrav. Periférico 18	100%	0,3	R\$ 8,70	R\$ 2,90	Revista SIMPRO	120273
Equipo intermediário 2 vias	100%	0,3	R\$ 12,30	R\$ 4,10	Revista SIMPRO	51175
Equipo injetor lateral	100%	0,3	R\$ 17,51	R\$ 5,84	Revista SIMPRO	71164
Esparadrapo	100%	1	R\$ 4,43	R\$ 4,43	Revista SIMPRO	3955074
Luva estéril 7.5	100%	2	R\$ 2,95	R\$ 5,90	Revista SIMPRO	137823
Luva procedimento G	100%	4	R\$ 0,30	R\$ 1,20	Revista SIMPRO	137829
Seringa 5 ml	100%	1	R\$ 0,47	R\$ 0,47	Revista SIMPRO	74273
Seringa 10 ml	100%	1	R\$0,71	R\$ 0,71	Revista SIMPRO	74274
TOTAL				RS 435,05		

Tabela 27. Custo estimado para uma diária em UTI.

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Visita médica	100%	1	R\$ 71,68	R\$71,68	CBHPM 5ª ed.	1.01.04.01-1
Custo diária internação	100%	1	R\$ 980,34	R\$ 980,34	PROAHSA 50	Média UTI
Sol fisiológica 0,9% 500ml	100%	4	R\$ 4,76	R\$ 19,04	CMED 04/2015	520100903157415
Sol glicosado 5% 250 ml	100%	2	R\$3,51	R\$7,02	Revista SIMPRO	766074
Compressa gaze estéril	100%	4	R\$ 0,53	R\$ 2,12	Revista SIMPRO	91690
Esparadrapo	100%	1	R\$ 4,43	R\$ 4,43	Revista SIMPRO	3955074
Luva estéril 7.5	100%	5	R\$ 2,95	R\$ 14,75	Revista SIMPRO	137823
Luva procedimento G	100%	10	R\$ 0,30	R\$ 3,00	Revista SIMPRO	137829
Fixador p/ tubo endotraqueal adulto trachfix	40%	1	R\$ 29,00	R\$ 5,80	Revista SIMPRO	44866
Agulha 25x8	100%	2	R\$0,15	R\$ 0,30	Revista SIMPRO	97047
Agulha 30x7	100%	2	R\$0,17	R\$ 0,34	Revista SIMPRO	97048
Agulha 30x8	100%	2	R\$0,17	R\$ 0,34	Revista SIMPRO	97049
Agulha 13x4,5	100%	2	R\$0,18	R\$ 0,36	Revista SIMPRO	97045
Agulha 40x12	100%	4	R\$ 0,26	R\$ 1,04	Revista SIMPRO	97050
Cat. Intrav. Periférico 18	100%	0,3	R\$ 8,70	R\$ 2,90	Revista SIMPRO	120273
Eletrodo adulto	100%	5	R\$0,32	R\$ 1,60	Revista SIMPRO	31589
Equipo injetor lateral	100%	1	R\$ 17,51	R\$ 17,51	Revista SIMPRO	71164

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Equipo bomba Baxter	100%	1	R\$ 195,56	R\$ 195,56	Revista SIMPRO	42
Equipo intermediário 2 vias	100%	1	R\$ 12,30	R\$ 12,30	Revista SIMPRO	51175
Filtro bacteriológico Adulto	40%	1	R\$ 56,16	R\$ 22,46	Revista SIMPRO	140806
Seringa 1 ml	100%	2	R\$ 1,08	R\$ 2,16	Revista SIMPRO	101274
Seringa 5 ml	100%	2	R\$ 0,47	R\$ 0,94	Revista SIMPRO	74273
Seringa 10 ml	100%	4	R\$0,71	R\$ 2,84	Revista SIMPRO	74274
Seringa 20 ml	100%	4	R\$ 1,44	R\$5,76	Revista SIMPRO	74275
Sonda de Aspiração 14	100%	1	R\$ 1,50	R\$ 1,50	Revista SIMPRO	43863
Tubo endotraqueal com cuff 7,5	40%	0,2	R\$ 31,46	R\$ 2,52	Revista SIMPRO	7950
Sonda Foley 100% Sil 30 cc 14	100%	0,2	R\$ 140,00	R\$ 28,00	Revista SIMPRO	132729
Coletor de urina sistema fechado	100%	0,2	R\$ 38,00	R\$7,60	Revista SIMPRO	131466
Dobutamina 250 mg (1 amp)	100%	1	R\$ 28,58	R\$ 28,58	CMED 04/2015	533004701151413
Propofol 20 mg/ml 50 ml	40%	2	R\$ 167,30	R\$ 133,84	CMED 04/2015	502301305151319
Midazolam 1mg/ml 5ml ampola (Domonid)	40%	1	R\$5,73	R\$ 2,29	CMED 04/2015	529201404151318
Metoclopramida (Plasil)	100%	2	R\$ 1,30	R\$ 2,59	CMED 04/2015	502809804156313
Dipirona 2ml ampola	100%	2	R\$ 1,80	R\$3,60	CMED 04/2015	502808306152318
Acesso venoso central	10%	1	R\$2.323,7	R\$ 232,37	Calculado	
TOTAL				RS 1.817,50		

Tabela 28: custo estimado para o acesso venoso central

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Honorários médicos	100%	1	R\$ 491,66	R\$ 491,66	CBHPM 5ª ed.	3.09.13.01-2
Cateter tipo Hickman triplo lúmen 12,5 cm	100%	1	R\$ 1.669,41	R\$ 1.669,41	Revista SIMPRO	54784
Radiografia de tórax	100%	1	R\$ 51,74	R\$51,74	CBHPM 5ª ed.	4.08.05.02-6
Compressa gaze estéril	100%	3	R\$ 0,53	R\$ 1,59	SIMPRO	91690
Curativo de poliuretano 10x12 cm	100%	1	R\$ 14,38	R\$ 14,38	SIMPRO	7520030
Fio sutura mononylon 4-0	100%	1	R\$ 20,19	R\$ 20,19	SIMPRO	3950261
Equipo injetor lateral	100%	1	R\$ 17,51	R\$ 17,51	SIMPRO	71164
Adap. p/sol. Amp. plást. Sist. Fech.	100%	1	R\$ 3,25	R\$ 3,25	SIMPRO	134959
Esparadrapo	100%	1	R\$ 4,43	R\$ 4,43	SIMPRO	3955074
Luva estéril 7.0	100%	1	R\$ 2,95	R\$ 2,95	SIMPRO	137823
Luva estéril 8.0	100%	1	R\$ 2,95	R\$ 2,95	SIMPRO	137823
Luva procedimento G	100%	4	R\$ 0,30	R\$ 1,20	SIMPRO	137829
Sol fisiológica 0,9% 500ml	100%	1	R\$ 4,76	R\$ 4,76	CMED 04/2015	520100903157415
Seringa 10 ml	100%	1	R\$ 0,71	R\$ 0,71	SIMPRO	74274
Máscara descartável	100%	2	R\$ 0,23	R\$ 0,46	SIMPRO	114551
Touca descartável	100%	2	R\$ 0,13	R\$ 0,26	SIMPRO	108455
Povidine tóxico	100%	1	R\$ 20,47	R\$ 20,47	CMED 04/2015	510500503132424
Povidine degermante	100%	1	R\$ 13,28	R\$ 13,28	BPS	BR0398705
Lidocaína 1%	100%	1	R\$ 2,54	R\$ 2,54	CMED 04/2015	506715308158419
	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	
TOTAL				R\$ 2.323,74	jjj	

	%em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta médica	100%	6	R\$ 54,38	R\$ 326,28	CBHPM 5ª ed.	1.01.02.01-9
Sessão de fisioterapia	100%	60	R\$ 44,87	R\$ 2.692,20	CBHPM 5ª ed.	2.01.03.50-6
TOTAL				RS 3.018,48		

Tabela 29. Custo estimado para o manejo clínico da síndrome dolorosa pós-operatória em horizonte temporal de 6 meses.

	%em uso	Honorários	Tx/Serv/Exames	Mat/Med	TOTAL	Fonte
Hérnia Discal Lombar Instabilidade 01 nível com Artrodese com Instrumental	50%	R\$ 1.503,12	R\$ 5.585,51	R\$ 19.241,84	R\$ 13.165,24	Planserv
Hérnia Discal Lombar Instabilidade 02 níveis com Artrodese com Instrumental	50%	R\$ 2.050,32	R\$5.645,11	R\$ 23.842,46	R\$ 15.768,95	Planserv
Custo total ponderado					R\$ 28.934,18	

Tabela 30: custo estimado para reoperação da síndrome doloroso pós operatória

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
TOTAL				R\$ 2.323,74 jjj	

Tabela 31. Custo estimado para o procedimento de neuroestimulação elétrica no tratamento da síndrome dolorosa pós-operatória.

	% de uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Honorários	100%	1	R\$ 1.040,63	R\$ 1.040,63	CBHPM 5ª ed.	3.14.03.14-0
Diária hospitalar	100%	1	R\$ 435,05	R\$ 435,05	Calculado	
Taxa de sala	100%	1	R\$ 510,00	R\$ 510,00	Planserv	71.00.206-1
Fluoroscopia (hora)	100%	2	R\$ 35,00	R\$ 70,00	Planserv	7300620-1
Anestesia local + sedação	100%	1	R\$ 209,57	R\$ 209,57	Calculado	
Kit (gerador + eletrodo + controle) - recarregável	50%	1	R\$ 37.500,00	R\$ 18.750,00	Medtronic	
Kit (gerador + eletrodo + controle) - não recarregável	50%	1	R\$ 27.500,00	R\$ 13.750,00	Medtronic	
Total				R\$ 34.765,25		

ANEXO VII - AIO refeita

POPULAÇÃO DE REFERÊNCIA

Beneficiários 20 anos ou mais	prevalência de hérnia d	número de pacien pop elegível	discectomia
35,232,445	28714	2871	2871

MARKET SHARE

ANO	DISECT ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	TOTAL
2020	5%	95%	100%
2021	10%	90%	100%
2022	20%	80%	100%
2023	30%	70%	100%
2024	40%	60%	100%

TOTAL DE PESSOAS QUE RECEBEM OS TRATAMENTOS

ANO	DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	TOTAL
2020	144	2728	2871
2021	287	2584	2871
2022	574	2297	2871
2023	861	2010	2871
2024	1149	1723	2871
TOTAL	3015	11342	14357

CUSTOS DIRETOS

DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA
35,147.80	17,294.15

CENÁRIO 1: COM INCORPORAÇÃO

CUSTOS POR ANO PÓS INCORPORAÇÃO

	DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	CUSTO TOTAL
2020	5046247.441	47176228.48	52222475.93
2021	10092494.88	44693269.09	54785763.97
2022	20184989.77	39727350.3	59912340.07
2023	30277484.65	34761431.52	65038916.16
2024	40369979.53	29795512.73	70165492.26

TOTAL	105971196.3	196153792.1	302124988.39
-------	-------------	-------------	--------------

CENÁRIO de REFERÊNCIA: DISCECTOMIA ABERTA

	DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	CUSTO TOTAL
2020	0	49659187.88	49659187.88
2021	0	49659187.88	49659187.88
2022	0	49659187.88	49659187.88
2023	0	49659187.88	49659187.88
2024	0	49659187.88	49659187.88
TOTAL		248295939.39	248295939.39

CENÁRIO 2-TAXA DE INCORPORAÇÃO NÃO LINEAR

CUSTO POR ANO PÓS-INCORPORAÇÃO

	DISC ENDOSCÓPICA	DISCEC ABERTA	TOTAL
2020	5%	95%	100%
2021	15%	85%	100%
2022	45%	55%	100%
2023	100%	0%	100%
2024	100%	0%	100%

CUSTOS POR ANO

	DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	CUSTO TOTAL
2020	5046247.441	47176228.48	52222475.93
2021	15138742.32	42210309.7	57349052.02
2022	45416226.97	27312553.33	72728780.30
2023	100924948.8	0	100924948.83
2024	100924948.8	0	100924948.83
TOTAL	267451114.4	116699091.5	384150205.90

CENÁRIO 3

POPULAÇÃO DE REFERÊNCIA DO SSS 2018

Pacientes submetidos à cirurgia de coluna

1937

POPULAÇÃO ELEGÍVEL POR ANO

2020	1937
2021	1937
2022	1937
2023	1937

	2024	1937
TOTAL		9685

MARKET SHARE

ANO	DISCECT ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	TOTAL
2020	5%	95%	100%
2021	10%	90%	100%
2022	20%	80%	100%
2023	30%	70%	100%
2024	40%	60%	100%

TOTAL DE PESSOAS QUE RECEBEM OS TRATAMENTOS

ANO	DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	TOTAL
2020	97	1840	1937
2021	194	1743	1937
2022	387	1550	1937
2023	581	1356	1937
2024	775	1162	1937
TOTAL	2034	7651	9685

CUSTOS POR ANO PÓS INCORPORAÇÃO

	DISC ENDOSCÓPICA	DISCECT ABERTA	CUSTO TOTAL
2020	3404064.43	31823830.12	35227894.55
2021	6808128.86	30148891.70	36957020.56
2022	13616257.72	26799014.84	40415272.56
2023	20424386.58	23449137.99	43873524.57
2024	27232515.44	20099261.13	47331776.57
TOTAL	71485353.03	132320135.77	203805488.80

POPULAÇÃO ELEGÍVEL POR ANO

	2020	2871
	2021	2871
	2022	2871
	2023	2871
	2024	2871
TOTAL		14357



CUSTO INCREMENTAL	CUSTO INCREMENTAL ACUMULADO
2563288.047	2563288.047
5126576.095	7689864.142
10253152.19	17943016.33
15379728.28	33322744.62
20506304.38	53829048.99

53829048.99

TOTAL DE PESSOAS QUE RECEBEM OS TRATAMENTOS

ANO DISC ENDOSCÓPICA

2020 144

2021 431

2022 1292

2023 2871

2024 2871

TOTAL 7609

CUSTO INCREMENTAL CUSTO INCRMENTAL ACUMULADO

2563288.047 2563288.047

7689864.142 10253152.19

23069592.43 33322744.62

51265760.95 84588505.56

51265760.95 135854266.5

135854266.5

CUSTOS POR ANO SEM INCORPORAÇÃO

ANO	DISC ENDOSCÓPICA
2020	0
2021	0
2022	0
2023	0
2024	0
TOTAL	

CUSTO INCREMENTAL	CUSTO INCREMENTAL ACUMULADO
1729126.00	1729126.00
3458252.01	5187378.01
6916504.01	12103882.02
10374756.02	22478638.03
13833008.02	36311646.05
36311646.05	



DISCECT ABERTA	TOTAL
2728	2871
2441	2871
1579	2871
0	2871
0	2871
6748	14357



DISC ABERTA	TOTAL
33498768.55	33498768.55
33498768.55	33498768.55
33498768.55	33498768.55
33498768.55	33498768.55
33498768.55	33498768.55
167493842.8	167493842.75