

Tratamento cirúrgico Endoscópico da hérnia de disco Lombar

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

Junho de 2018

PARECER TECNICO-CIENTÍFICO

TÍTULO: CIRURGIA ENDOSCOPICA DA COLUNA
VERTEBRAL

ÓRGÃO FINANCIADOR: Sociedade Brasileira de Coluna

(SBC)

AUTORES: Marcus Vinicius Flores de Barros Vasconcelos Fernandes Serra¹ , Cassiano Jacometto Marchi², Ronald de Lucena Farias³, Wuilker Knoner Campos⁴, Davi Del Curto⁵ Juliana Simões Festa de Vasconcellos⁶, Roberta Arinelli Fernandes⁷, Jéssica de Souza Corrêa⁸

Lina Herval⁹, Edson Pudles¹⁰, Aluizio Augusto Arantes Junior¹¹, Marcelo Wajchenger¹², Daniel Ferreira Ghedini¹³, Marlon Sudário¹⁴ , Carlos Drumond¹⁵, Marcelo Luis Mudo¹⁶ , Marcelo Botelho Soares de Brito ¹⁷ João Paulo Machado Bergamaschi ¹⁸

¹ Médico, neurocirurgião, membro da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia;

² Médico, residente de neurocirurgia do Hospital Santa Paula, São Paulo;

³ Médico, neurocirurgião, presidente da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia;

⁴ Médico, neurocirurgião, membro da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia;

⁵ Médico, neurocirurgião, membro da Sociedade Brasileira de Coluna;

⁶ Biomédica, analista de projetos na SENSE Company;

⁷ Médica, diretora médica na SENSE Company;

⁸ Discente de biomedicina, estagiária na SENSE Company;

⁹ Médica, neurocirurgia, membro da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹⁰ Médico, neurocirurgião, presidente da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹¹ Médico, neurocirurgião, vice-presidente da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹² Médico, cirurgião ortopédico, membro da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹³ Médico, cirurgião ortopédico, membro da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹⁴ Médico, cirurgião ortopédico, membro da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹⁵ Médico, neurocirurgião, membro da Sociedade Brasileira de Coluna.

¹⁶ Médico, neurocirurgião, membro da Sociedade Brasileira de Coluna e SBN

¹⁷ Médico, ortopedista, membro da Sociedade Brasileira de Coluna.

¹⁸ Médico, ortopedista, membro da Sociedade Brasileira de Coluna.

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES | 6 |
| LISTA DE TABELAS | 7 |
| LISTA DE FIGURAS | 9 |
| 1. DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA | 10 |
| 2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA | 14 |
| 3. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS | 17 |
| 3.1. Questão do Estudo | 17 |
| 3.1.1. Intervenção | 17 |
| 3.1.2. População | 18 |
| 3.1.3. Comparação | 18 |
| 3.2. Estratégia de busca | 18 |
| 3.2.1. Fontes de dados | 18 |
| 3.2.2. Vocabulário controlado | 18 |
| 3.3. Critérios de seleção e exclusão dos artigos | 20 |
| 3.4. Critérios de qualidade | 21 |
| 3.5. Resultados da busca realizada | 21 |
| 3.5.1. Seleção dos artigos | 21 |
| 3.5.2. Análise da qualidade dos estudos selecionados | 23 |
| 3.5.2.1. Descrição dos estudos selecionados | 24 |
| 4. DISCUSSÃO | 50 |
| 5. DIRETRIZ DE RECOMENDAÇÃO DA SBC | 53 |
| 6. ANÁLISE ECONÔMICA | 53 |
| 6.1. Objetivo | 53 |
| 6.2. População-alvo | 54 |
| 6.3. Horizonte temporal da análise | 54 |
| 6.4. Perspectiva | 54 |
| 6.5. Comparadores | 54 |
| 6.6. Taxa de desconto | 54 |
| 6.7. Desfechos considerados | 55 |
| 6.8. Estrutura do modelo | 55 |
| 6.9. Uso de recursos e custos | 56 |
| 6.10. Resultados | 58 |

| | | |
|---------|--|----|
| 6.11. | Análise de sensibilidade univariada..... | 59 |
| 6.11.1. | Parâmetros variados na análise de sensibilidade..... | 60 |
| 6.11.2. | Resultados da análise de sensibilidade sobre o custo incremental..... | 60 |
| 7. | ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO | 62 |
| 7.1. | População elegível | 62 |
| 7.2. | Impacto no orçamento..... | 64 |
| 7.3. | Impacto nas contas da seguridade social | 66 |
| 8. | CONFLITO DE INTERESSE..... | 71 |
| 9. | REFERÊNCIAS..... | 72 |
| | ANEXO 1. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS | 80 |
| | ANEXO 2. NÍVEIS DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO DE OXFORD CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE | 81 |
| | ANEXO 3. ESTUDOS EXCLUÍDOS..... | 82 |
| | ANEXO 4. QUALIDADE DA EVIDÊNCIA DOS ESTUDOS ANALISADOS..... | 83 |
| | ANEXO 5: DETALHAMENTO DOS PADRÕES DE TRATAMENTO E CUSTOS RELACIONADOS | 85 |

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 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Indicações de patologias para o tratamento com discectomia endoscópica. (18)..... | 15 |
| Tabela 2. Principais vantagens da discectomia endoscópica | 16 |
| Tabela 3. Questão estruturada no formato PICO | 17 |
| Tabela 4. Termos utilizados nas estratégias de busca..... | 18 |
| Tabela 5. Estratégias de busca | 19 |
| Tabela 6. Publicações incluídas na revisão da literatura após avaliação do texto completo..... | 22 |
| Tabela 7. Critérios de elegibilidade. Smith, 2013. (26)..... | 23 |
| Tabela 8. Comparação dos dados clínicos entre a discectomia aberta e discectomia percutânea endoscópica. Pan, 2014 (20)..... | 27 |
| Tabela 9. Estudos incluídos para análise | 45 |
| Tabela 10. Continuação dos estudos incluídos para análise | 46 |
| Tabela 11. Principais diferenças encontradas nas avaliações de medicamentos ou de equipamentos médico-assistenciais. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, 2013. (36) | 51 |
| Tabela 12. Custo estimado para o procedimento de discectomia endoscópica..... | 57 |
| Tabela 13. Custo estimado para o procedimento de discectomia aberta..... | 57 |
| Tabela 14. Custos comparativos entre os procedimentos..... | 58 |
| Tabela 15. Parâmetros variados na análise de sensibilidade | 60 |
| Tabela 16. Resultados da análise de sensibilidade univariada | 61 |
| Tabela 17. Quantidade de procedimentos de discectomia aberta realizados no SUS | 63 |
| Tabela 18. Quantidade projetada de procedimentos..... | 63 |
| Tabela 19. <i>Market-share</i> projetado para a incorporação do procedimento de discectomia endoscópica..... | 65 |
| Tabela 20. Custo médio de tratamento por paciente por tipo de procedimento..... | 65 |
| Tabela 21. Impacto orçamentário projetado | 66 |
| Tabela 22. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de discectomia endoscópica..... | 85 |

| | |
|---|----|
| Tabela 23. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de discectomia aberta | 86 |
| Tabela 24. Custo estimado para o procedimento de anestesia geral..... | 87 |
| Tabela 25. Custo estimado para o procedimento de anestesia local com sedação | 89 |
| Tabela 26. Custo estimado para uma diária em enfermaria..... | 90 |
| Tabela 27. Custo estimado para uma diária em UTI | 90 |
| Tabela 28. Custo estimado para o procedimento de acesso venoso central.... | 91 |
| Tabela 29. Custo estimado para o manejo clínico da síndrome dolorosa pós-operatória em horizonte temporal de 6 meses..... | 92 |
| Tabela 30. Custo estimado para o procedimento de reoperação no tratamento da síndrome dolorosa pós-operatória..... | 92 |
| Tabela 31. Custo estimado para o procedimento de neuroestimulação elétrica no tratamento da síndrome dolorosa pós-operatória..... | 92 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Esquematização do processo de hérnia de disco..... | 10 |
| Figura 2. Discectomia aberta. (13) | 13 |
| Figura 3. A: Esquematização do procedimento cirúrgico com o auxílio da endoscopia. B: Procedimento cirúrgico de discectomia endoscópica. (15,16) | 14 |
| Figura 4. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança..... | 22 |
| Figura 5. Representação esquemática do modelo de árvore de decisão..... | 56 |
| Figura 6. Representação gráfica dos resultados de custo de tratamento | 59 |
| Figura 7. Diagrama de tornado..... | 62 |

1. DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

A hérnia de disco, uma frequente desordem músculo esquelética, é um processo em que ocorre uma ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais, comuns ao aspecto dorsal ou dorsolateral (Figura 1). A hérnia discal é definida como uma patologia comum que causa incapacidade em seus portadores, e constitui um problema de saúde pública mundial, embora não fatal. (1) A prevalência de hérnia de disco lombar é de 5,1% para homens e 3,7% para mulheres (62). A idade média para o aparecimento do primeiro episódio é aproximadamente 37 anos, sendo que em 76% dos casos há antecedente de uma crise lombar, uma década antes. (2) Os locais mais frequentes são a região lombar e cervical, principalmente nas suas partes mais baixas. (3)

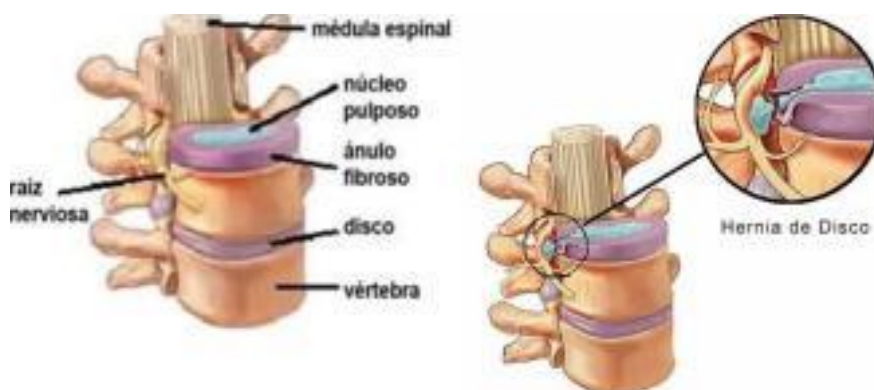


Figura 1. Esquematização do processo de hérnia de disco.

Inúmeros fatores de risco ambiental têm sido sugeridos, como hábitos de carregar peso, tabagismo e dirigir, além do processo natural de envelhecimento. (4) No entanto, em estudo retrospectivo, esses fatores mostraram efeitos modestos no aparecimento da hérnia, resultados esses que reforçam a teoria de que a etiologia de tal afecção pode ser explicada com base na influência genética. Atualmente, vários esforços têm sido realizados na tentativa de identificar genes que desempenham papel relevante no desenvolvimento e evolução dessa patologia. (5)

A dor característica da hérnia discal é geralmente causada por herniação,

degeneração do disco e por estenose do forame. (1) O fator que desencadeia a dor ciática é a compressão mecânica da raiz nervosa pela hérnia discal. Em decorrência desta, há isquemia e fenômenos que sensibilizam a membrana à dor. Estudos demonstram que o limiar de sensibilização neuronal para uma raiz comprimida é cerca da metade dos segmentos não comprimidos. As desordens musculoesqueléticas estão entre as mais comuns condições em que o paciente necessita de alívio. (6)

O quadro clínico típico de uma hérnia discal inclui lombalgia inicial, que pode evoluir para lombociatalgia e, finalmente, persistir como ciática pura. Entretanto, devido às inúmeras possibilidades de apresentação de formas agudas ou crônicas, deve-se estar atento a formas atípicas de apresentação, que pode ser descoberta por meio da realização de um diagnóstico referencial. (7)

A radiografia, por ser rotineira e de baixo custo, deve fazer parte da avaliação por imagem. Embora o quadro clínico possa ser claro e sugestivo de hérnia discal, há possibilidade de coexistência de outras alterações que não podem ser detectadas pela radiografia. O exame ortostático e dinâmico em flexão e extensão são complementações importantes para análise mais completa da coluna. Adicionalmente, a radiografia é extremamente importante para excluir pacientes com instabilidade, sendo considerado um critério de exclusão para realização da endoscopia. É importante para planejamento e escolha da via de acesso a ser realizada, pois através do exame pode ser observada a altura das cristas ilíacas (que pode impedir o acesso transforaminal no nível L5S1), a altura do disco intervertebral, o grau de estenose do forame intervertebral, a contagem das vértebras lombares e a presença de vértebra de transição (para impedir o erro no nível a ser abordado) e permite o estudo da janela interlaminar (a distância entre as lâminas no nível L5S1 e L4L5). (8)

A ressonância magnética (RM) é o exame padrão-ouro, sua realização é recomendada no momento em que for realizada a cirurgia, sendo necessário que seja um exame recente, com no mínimo de três meses. A tomografia axial computadorizada que, apesar de ser capaz de identificar uma hérnia de disco, não se aproxima da qualidade e da sensibilidade da RM para identificação da hérnia, é necessário para avaliação pré-operatória para identificar calcificações, na qual pode influenciar na abordagem cirúrgica. (7)

Na maioria das vezes, o tratamento se faz com uso de medicamentos analgésicos,

o processo normalmente possui 90% de auto resolução, sendo um dos grandes objetivos do tratamento é aliviar a dor e as limitações, apenas 10% dos casos necessitam de cirurgia. (63)

anti-inflamatórios, relaxantes musculares e corticoides. Em alguns serviços médicos são realizadas infiltrações na coluna. A infiltração é um método importante como terapêutica, mas também como modalidade propedêutica quando deparamos com pacientes que apresentam mais de um nível com herniação, o bloqueio da raiz sintomática determinará o nível ou níveis a serem abordados. Durante a infiltração é possível a realização da discografia e epidurografia, onde pode-se observar a ruptura do ânulo fibroso e raiz nervosa descendente, bem como o grau de compressão sobre a raiz, muitas das vezes, não evidenciado pela RM, em algumas herniações.

O tratamento conservador inclui fisioterapia de apoio com analgesia e relaxamento, principalmente através de exercícios e alongamentos. (1,7)

Quando não se obtém melhora da dor após três meses com uso de medicamentos e tratamentos adequados, recomenda-se intervenção cirúrgica. Para aqueles com problemas de amplificações dolorosas que decorrem de contraturas localizadas nos músculos, pode ser importante evitar o procedimento cirúrgico, devido à possibilidade de a cirurgia ser um fator agravante de sintomas. Algumas situações especiais, dependendo da causa e gravidade do problema, podem necessitar de uma abordagem cirúrgica imediata, o que deve ser avaliado cuidadosamente pelo médico. A súbita compressão da medula espinhal, por exemplo, pode ser indicativa de uma cirurgia de urgência. (7)

Em 1934, a hérnia discal foi, pela primeira vez, tratada pelo método cirúrgico de discectomia aberta (OD). Com a descoberta do microscópio, a técnica foi aperfeiçoada e, atualmente, é a técnica cirúrgica mais utilizada para o tratamento da radiculopatia causada pela hérnia discal. **(9)**

A discectomia (ou retirada do disco) é a técnica de extração de todo ou parte do disco cervical, lombar ou, mais raramente, torácico. Existem quatro tipos de discectomia: OD, que é o método tradicional, microdiscectomia (MD) e as técnicas minimamente

invasivas (MIS), como as discectomias endoscópica e microendoscópica (MED). (2)

A DA é uma técnica realizada com anestesia geral e necessita de aproximadamente dois dias de hospitalização. Durante o procedimento, o paciente permanece na posição de decúbito ventral, e uma incisão de cerca de 3-5 cm é realizada sobre a área afetada na coluna. (11) A musculatura é desinserida da vértebra no nível do disco afetado, e afastadores cirúrgicos mantêm a exposição do acesso cirúrgico. Posteriormente, é realizado uma janela óssea na parte posterior da vértebra para acessar o disco, com afastamento dos nervos (Figura 2). Nenhum material é utilizado para substituir o material de disco removido. As principais complicações associadas à discectomia são hematoma, infecção (espondilodiscite), fístula liquórica e lesão acidental da raiz. A taxa de recidiva é de 3%. (11,12)



Figura 2. Discectomia aberta. (13)

A MD consiste no aprimoramento da técnica DA. O procedimento é semelhante, entretanto, para o melhor auxílio do cirurgião, utiliza-se microscópios e lupas, aumentando a visão do especialista da área a ser operada. As possíveis complicações pós-operatórias são as mesmas da DA.

Técnicas MIS podem reduzir o dano tecidual e suas consequências, tornando-se popular ao redor do mundo. (10,14)

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

A discectomia endoscópica consiste na realização da técnica da discectomia, onde a hérnia discal é retirada endoscopicamente com todos os passos guiados por endoscopia de microfibra-óptica posicionado dentro de uma cânula percutânea, o que permite eficácia e segurança nos resultados (Figura 3). (9,14)



Figura 3. A: Esquematização do procedimento cirúrgico com o auxílio da endoscopia. B: Procedimento cirúrgico de discectomia endoscópica. (15,16)

A cirurgia por vídeo totalmente endoscópica (*full vídeo endoscopic*) modificou a cirurgia da coluna, pois mostrou ser um método menos traumático, com o mínimo de morbidade e resultados clínicos semelhantes comparado com as técnicas convencionais. O cirurgião utiliza como guia a fluoroscopia para posicionar a cânula no local apropriado por onde passará uma câmera com fibra ótica que irá transmitir imagens em um monitor. (17) Dessa maneira haverá uma lesão mínima aos tecidos locais, principalmente na musculatura. O cirurgião, então, através de instrumentos especiais para esta técnica remove partes do disco lesado, assim como fragmentos herniados, descomprimindo o nervo e aliviando a pressão no nervo e dentro do disco. Todo o instrumental é retirado cautelosamente e a musculatura retorna ao local. Muitos pacientes sentem alívio imediato dos sintomas logo após o procedimento. (9,14)

O procedimento é indicado para todos os quadros de hérnias discais lombossacras medianas, centro-laterais, foraminais e extra-foraminais. (18) As indicações para o tratamento com discectomia endoscopia percutânea está descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Indicações de patologias para o tratamento com discectomia endoscópica. (18)

INDICAÇÕES

Hérnias discais lombossacras medianas

Hérnias discais centro-laterais

Hérnias discais foraminais e extra-foraminais

Tratamento do canal estreito lombar de um nível

Foraminotomia

Exérese de cistos sinoviais facetários

Biópsias vertebrais

Tratamento Cirurgico dos Cistos Justa facetários

Hernia discal em paciente Obeso

Discectomia percutânea com visualização direta do disco intervertebral

Poder ser realizado com anestesia local e sedação. Dessa forma, possibilita a realização cirúrgica em pacientes com riscos cirúrgicos e anestésicos elevados. Também é um procedimento indicado para pacientes com obesidade mórbida, pois, com o acesso videoendoscópico total, não importa o tamanho do panículo adiposo do paciente, diferente de um procedimento aberto. (18)

Os acessos possíveis para a realização da técnica são o acesso transforaminal, extraforaminal e interlaminar. A via transforaminal pode ser utilizada em qualquer nível da coluna lombar, dependendo da localização da hérnia de disco, poderá ser utilizado as suas variações para hérnias centrais (acesso extremo-lateral para os níveis L4L5 e L3L4) e hérnias pósterio-laterais e foraminais (acesso pósterio-lateral). As hérnias foraminais no nível L5S1, só serão abordadas pela via transforaminal, e hérnias extraforaminais por acesso pósterio-lateral. (19,20) No acesso interlaminar

transforaminal, toda a abordagem da técnica é realizada através do forame intervertebral, inicialmente criada para níveis lombares mais altos, por possuir dificuldades com o osso ilíaco. Na técnica interlaminar, todo o procedimento é realizado através de um acesso posterior entre as lâminas da coluna. A técnica pode ser utilizada em qualquer segmento da coluna. (17,21)

Suas principais vantagens são incisão reduzida na pele, recuperação rápida e sem trauma, pode ser realizada sob anestesia local, não ocorre lesão da musculatura paraespinal, e possui baixos índices de lesões nas diversas estruturas neurológicas e vasos sanguíneos (diminuindo a perda sanguínea). As principais vantagens para o tratamento com discectomia endoscopia percutânea está descritas na Tabela 2. (9,14,22)

Tabela 2. Principais vantagens da discectomia endoscópica.

| |
|---|
| Incisão reduzida; |
| Perda sanguínea mínima; |
| Cicatriz mínima; |
| Menor risco de infecção; |
| Preservação da musculatura; |
| Menor lesão de partes moles e menor ressecção óssea; |
| Menor morbidade em pacientes idosos, obesos, diabéticos, cardiopatas, tabagistas; |
| Anestesia local e sedação leve; |
| Tempo de internação reduzido; |
| Retorno Precoce ao trabalho; |
| Diminuição de gastos pela previdência social; |
| Diminuição da analgesia no pós-operatório. |

Por que inserir uma nova técnica se já existem as técnicas cirúrgicas DA e MD?

O tratamento cirúrgico convencional provoca lesões nos sistemas de coordenação e estabilização, produzindo lesão traumática. Este tipo de dano ocorre mesmo com o uso da microcirurgia, ocasionando, portanto, a ocorrência da fibrose cicatricial no espaço epidural que influencia a síndrome dolorosa pós-operatória. (23-26)

A discectomia endoscópica se torna uma importante opção terapêutica para os pacientes necessitam de tratamento cirúrgico para hérnia de disco, mostrando ser um

procedimento minimamente invasivo, com danos teciduais mínimos, cicatriz mínima, acesso mais rápido ao objetivo cirúrgico, redução de sangramento, maior segurança cirúrgica com a visualização mais próxima das estruturas neurais, tempo cirúrgico reduzido, preservação da musculatura, e índice de infecção baixo ou nulo. Adicionalmente, a discectomia endoscópica apresenta menor morbidade em pacientes obesos que complicam sobretudo com seromas e espondilodiscites em decorrência das dificuldades do acesso cirúrgico aberto. O tempo de hospitalização e o tempo para o retorno às atividades laborais são outros pontos positivos para este tipo de procedimento.

3. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

3.1. Questão do Estudo

Para a revisão da literatura, a questão de pesquisa foi estruturada no **formato PICO**

(Tabela 3). Tabela 3. Questão estruturada no formato PICO.

| | |
|-------------------|--|
| P - População | Pacientes com hérnia de disco. |
| 1 - Intervenção | Tratamento cirúrgico endoscópico. |
| C - Comparação | Tratamento cirúrgico convencional. |
| O - Desfechos | Eficácia e segurança: sem restrição de desfechos clínicos. |
| Desenho de Estudo | Metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos. |

Pergunta: O tratamento cirúrgico endoscópico é eficaz e seguro em pacientes com hérnia de disco quando comparado ao tratamento cirúrgico convencional?

3.1.1. Intervenção

Tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco.

3.1.2. População

Consideraram-se os pacientes com hérnia de disco e indicação ao tratamento cirúrgico.

3.1.3. Comparação

Tratamento cirúrgico convencional.

3.2. Estratégia de busca

3.2.1. Fontes de dados

Buscaram-se revisões sistemáticas e ensaios clínicos aleatórios que avaliaram o tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco. As buscas eletrônicas foram realizadas até junho de 2015 nas bases de dados: *The Cochrane Library*, MEDUNE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) (Anexo 1).

Buscas complementares foram conduzidas em *websites* de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e instituições correlatas e suas bases de dados. Mecanismos de busca incluíram adicionalmente Google® e outras ferramentas online. Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e *abstracts* de publicações selecionadas.

3.2.2. Vocabulário controlado

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dado especificamente (Tabela 4).

As estratégias de buscas encontram-se descritas na Tabela 5.

| | Linha da patologia | Linha da intervenção | Filtro para RS | Filtro para ECR |
|----------------------------|--------------------|--|---|--|
| BIBLIOTECA COCHRANE | | "Discectomy" AND "Endoscopy" | - | - |
| PUBMED | | ("Discectomy"[Mesh]) AND "Endoscopy" [Mesh] | search*[tiab] OR review[pt] OR meta- analysis[pt] OR meta- analysis[tiab] OR meta- analysis[Mesh] | (randomized controlled tria 1 [pt]) OR (controlled clinical trial[pt]) OR ("Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]) OR ("random allocation"[Mesh]) OR ("double- blind method"[Mesh]) OR ("single-blind method"[Mesh]) OR (clinical tria 1 [pt]) OR ("clinical trials as topic"[Mesh]) OR ("Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ("clinical trial"[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR (("placebos"[Mesh]) OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR ("research design"[mh:noexp]) OR ("comparative study"[pt]) OR ("evaluation studies as topic"[Mesh]) OR "evaluation studies"[pt] OR ("Drug Evaluation"[Mesh]) OR ("follow-up studies"[Mesh]) OR ("prospective studies"[Mesh]) OR ("multicenter study" [pt]) OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (("animals"[Mesh]) NOT ("humans"[Mesh])) |
| LILACS | - | "Discectomy" AND "Endoscopy" | | |
| CRD | - | "Discectomy" AND "Endoscopy" | | |

Tabela 5. Estratégias de busca.

| PUBMED | |
|--|---|
| | <pre>((("Discectomy"[Mesh] OR "Discectomies" OR "Discectomy" OR "Discectomies") AND ("Endoscopy"[Mesh] OR "Surgical Procedures, Endoscopic" OR "Procedure, Endoscopic Surgical" OR "Procedures, Endoscopic Surgical" OR "Surgical Procedure, Endoscopic" OR "Endoscopy, Surgical" OR "Surgical Endoscopy" OR "Endoscopic Surgical Procedure" OR "Endoscopic Surgical Procedures")) AND (((randomized controlled trial[pt]) OR (controlled clinical trial[pt]) OR ("Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]) OR ("random allocation"[Mesh]) OR ("double-blind method"[Mesh]) OR ("single-blind method"[Mesh]) OR (clinical trial[pt]) OR ("clinical trials as topic"[Mesh]) OR ("Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ("clinical trial"[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR ((("placebos"[Mesh]) OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR ("research design"[mh:noexp]) OR ("comparative study"[pt]) OR ("evaluation studies as topic"[Mesh]) OR "evaluation studies"[pt] OR ("Drug Evaluation"[Mesh]) OR ("follow-up studies"[Mesh]) OR ("prospective studies"[Mesh]) OR ("multicenter study" [pt]) OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (("animals"[Mesh]) NOT ("humans"[Mesh])))) OR (search*[tiab] OR review[pt] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis[tiab] OR meta-analysis[Mesh]))</pre> |
| Resultados: | |
| 812 títulos | |
| LILACS | |
| Discectomy [Palavras] and Endoscopy [Palavras] | |
| Resultado: 12 títulos | |
| CRD | |
| (Discectomy) AND (Endoscopy) | |
| Resultados: 18 títulos | |
| COCHRANE (revisões sistemáticas da Cochrane) | |
| (Discectomy and Endoscopy) | |
| Resultados: 2 títulos | |
| CRD: <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> ; LILACS: <i>Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde</i> . | |

3.3. Critérios de seleção e exclusão dos artigos

Foram incluídos estudos na íntegra que atenderam às seguintes características: metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos, envolvendo pacientes submetidos ao tratamento endoscópico da hérnia de disco.

Foi planejado que a seleção dos estudos por população, comparadores e desfechos seria feita após leitura das publicações, para que a estratégia de busca fosse mais sensível e menos específica. Por este motivo, os termos específicos para população,

comparadores e desfechos não foram inseridos na estratégia de busca.

Não foram utilizados limites temporais. Apenas artigos nos idiomas português, inglês, francês, espanhol ou italiano foram incluídos.

Não foram utilizados limites para desfechos na busca por evidências clínicas, porém, desfechos definitivos foram considerados preferencialmente em relação aos desfechos intermediários.

3.4. Critérios de qualidade

Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionaram os estudos para inclusão na revisão. Planejou-se, inicialmente, que, nos casos em que não houvesse consenso, um terceiro revisor seria consultado sobre a elegibilidade e ficaria responsável pela decisão final. De acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde, os estudos incluídos na revisão foram analisados com base em critérios de qualidade e indicadores metodológicos estabelecidos por Guyatt e Rennie 2006 (27) e avaliados conforme a Classificação de Nível de Evidência *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (Anexo 2).

3.5. Resultados da busca realizada

3.5.1. Seleção dos artigos

Após a realização da busca nas bases de dados, 844 títulos (incluindo duplicatas) foram localizados. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores selecionaram 31 estudos para leitura na íntegra. Desses estudos foram selecionados e incluídos 19 nesta revisão (Figura 4; Tabela 6).

O resumo das principais características, resultados e classificações para o nível de evidência e grau de recomendação estão demonstrados nas Tabela 9 e Tabela 10.

Os estudos avaliados na íntegra e excluídos, assim como seus motivos para exclusão são apresentados no Anexo 3.

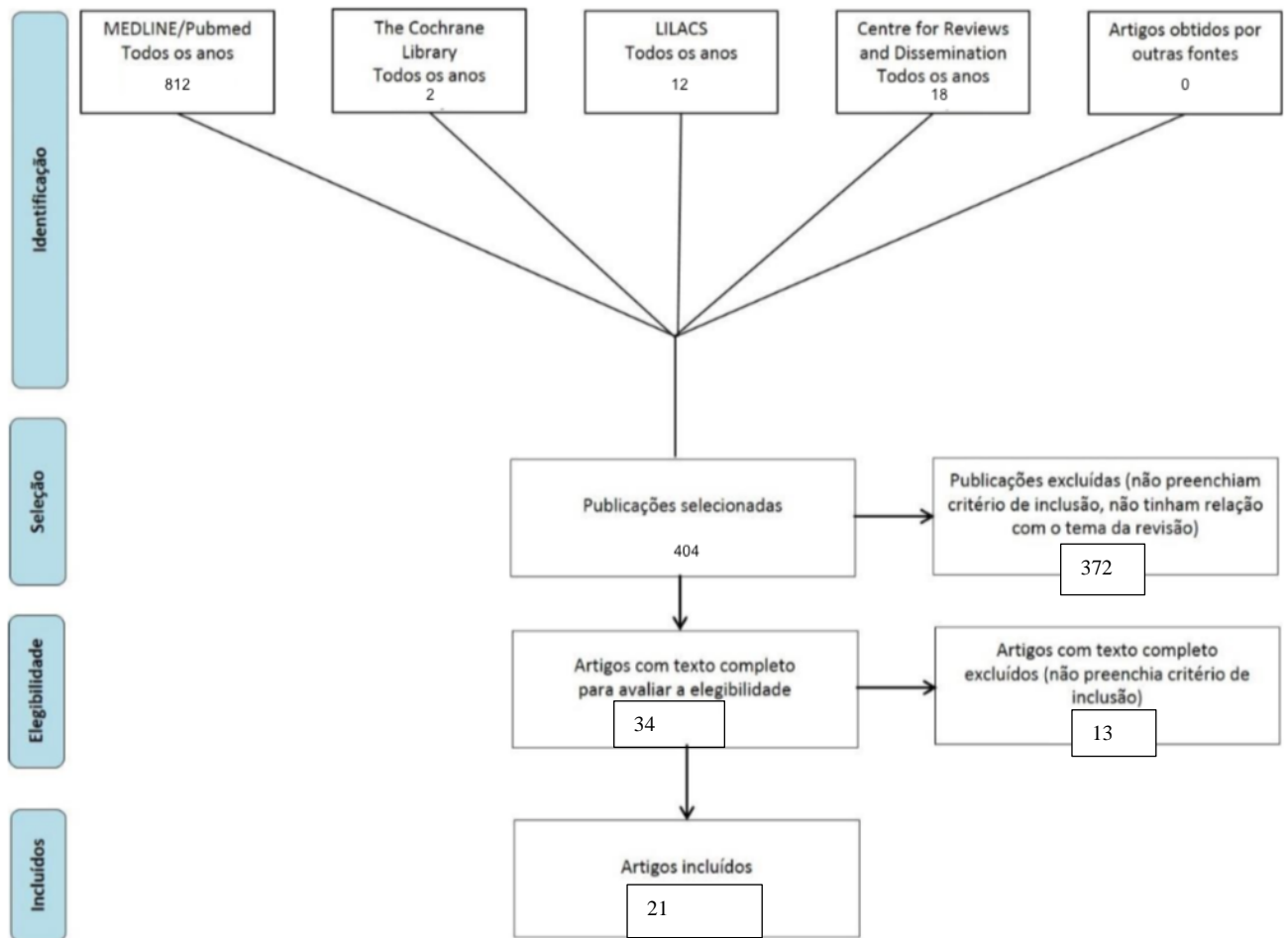


Figura 4. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.

Tabela 6. Publicações incluídas na revisão da literatura após avaliação do texto completo.

| Autores | Publicação | Ano |
|---------------------------------|-------------------|------|
| Revisões sistemáticas | | |
| Smith N <i>et al</i> (28) | <i>EurSpine J</i> | 2013 |
| Nellensteijn J <i>et al</i> (9) | <i>EurSpine J</i> | 2010 |

Ensaio clínico

| | | |
|------------------------------|---|------|
| Pan L <i>et al</i> (22) | <i>International Journal of Surgery</i> | 2014 |
| Hussein M <i>et al</i> (29) | <i>EurSpine J</i> | 2014 |
| Garg B <i>et al</i> (30) | <i>Journal of Orthopaedic Surgery</i> | 2011 |
| Ruetten S <i>et al</i> (21) | <i>International Orthopaedics</i> | 2009 |
| Ruetten S <i>et al</i> (31) | <i>SPINE</i> | 2008 |
| Ruetten S <i>et al</i> (14) | <i>SPINE</i> | 2008 |
| Righesso O <i>et al</i> (10) | <i>Neurosurgery</i> | 2007 |

| Autores | Publicação | Ano |
|------------------------------|--|-------------|
| Revisões sistemáticas | | |
| Mei et al (54) | <i>J Transl Med</i> | 2017 |
| Phan et al (55) | <i>Clinical Neurology and Neurosurgery</i> | 2010 |
| Li et al (56) | <i>Pain Physician</i> | 2016 |
| Ruan et al (57) | <i>International Journal of Surgery</i> | 2016 |
| Ensaio Clínico | | 2014 |
| Seiger et al (58) | BMJ Open | 2017 |
| Gibson et al (59) | Eur Spine J | 2016 |
| Liu et al (60) | JNS Spine | 2018 |
| Kyung Chul Choi (61) | World Neurosurgery | 2018 |
| | | |

3.5.2. Análise da qualidade dos estudos selecionados

A avaliação individual dos estudos se encontra no Anexo 4.

3.5.2.1. Descrição dos estudos selecionados

Revisões sistemáticas

Smith 2013

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1A/A

Smith *et al.*, 2013 (28), desenvolveram uma revisão sistemática (RS) incluindo ensaios clínicos randomizados que compararam a MED com a DA ou MD para avaliar a melhora dos resultados reportados pelos pacientes.

A busca foi realizada nas bases de dados Medline, *Cochrane Central Register of Controlled Trials* e Embase. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados publicados em inglês e de acordo com os critérios de elegibilidade descritos na Tabela 7.

Tabela 7. Critérios de elegibilidade. Smith, 2013. (28)

Pacientes

- Idade superior a 18 anos;
- Presença de sintomas de dor ciática;
- Falha no tratamento não-cirúrgico;
- Ausência de cirurgia da coluna vertebral

prévia para o mesmo problema. **Intervenção**

- Qualquer método de MED que envolva o uso de um endoscópico;
- Únicos ou múltiplos cirurgões ou centros;
- Qualquer método de reabilitação pós-operatória.

Compara dor

- Qualquer método de DA e MD;
- Pode ser realizada com auxílio de microscópio ou lupa;
- Únicos ou múltiplos cirurgões ou centros;
- Qualquer método de reabilitação pós-operatória

Desfecho

Primário

- Qualquer desfecho reportado pelo paciente

Secundário

- Comprimento da incisão;
- Perda de sangue;
- Tempo de permanência hospitalar;
- Retorno ao trabalho.

MED: discectomia microendoscópica; DA: discectomia aberta; MD: microdiscectomia.

No total, foram incluídos 4 ensaios clínicos randomizados, dos quais três estudos compararam MED *versus* DA e um comparou DA *versus* MD e MED (Huang *et al*, 2005; Righess *et al*, 2007; Teli *etal.*, 2010; Garg *et al.*, 2011).

Os estudos incluídos não encontraram diferença significativa nos escores *Oswestry disability index* (ODI) entre os grupos em qualquer período de tempo, mostrando que as intervenções avaliadas possuem eficácia semelhante. Os artigos incluídos nesta RS foram descritos individualmente nesse parecer técnico científico.

Nellensteijn 2010

Nível de evidência/Grau de recomendação: 2A/ B

Nellensteijn *et al*, 2010 (9), realizaram uma RS da literatura com objetivo de avaliar a eficácia da cirurgia endoscópica transforaminal *versus* MD aberta em pacientes sintomáticos com hérnia de disco lombar

Foi realizada uma busca nas bases de dados Medline e Embase até maio de 2008. A pesquisa foi limitada para estudos em inglês, alemão e holandês. Foram incluídos estudos que avaliassem a cirurgia endoscópica transforaminal em pacientes adultos com hérnia de disco lombar sintomática. Adicionalmente, os estudos deveriam apresentar mais de 15 casos, com um período de acompanhamento superior a 6 semanas.

No total, foram incluídos um ensaio clínico controlado randomizado,

sete estudos controlados não-randomizados e 31 estudos observacionais. Dezesesseis estudos (41%) apresentaram um acompanhamento médio de mais de dois anos. Estudos foram heterogêneos em relação à seleção dos pacientes, indicações, técnicas cirúrgicas, período de acompanhamento e desfechos avaliados, apresentando uma qualidade metodológica fraca.

Os resultados dos estudos observacionais que avaliaram a cirurgia endoscópica transforaminal mostraram que a dor na perna apresentou uma melhora de 88% (65%-89%), a perspectiva global dos pacientes avaliada pelo critério para avaliação da satisfação do paciente (MacNab) foi de 85% (72-94%), retorno as atividades laborais 90%, taxa de recorrência 1,7%, taxa de complicações 2,8% e reoperações 7%.

Entre os ensaios clínicos, os resultados foram favoráveis para dor na perna (89% vs. 87%), melhora global (84 vs. 78%), taxa de reoperação (6,8 vs. 4,7%) e taxa de complicações (1,5 vs. 1%), para o grupo de cirurgia endoscópica transforaminal *versus* grupo de DA, respectivamente.

A revisão, publicada em 2010, concluiu que ensaios clínicos randomizados de alta qualidade com amostras maiores eram necessários para comprovar que a cirurgia endoscópica transforaminal seria mais eficaz do que a MD aberta.

Ensaio clínico

Pan 2014

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Pan *et al*, 2014 (22), realizaram um estudo com objetivo de comparar os resultados clínicos da discectomia percutânea endoscópica lombar e DA tradicional da lombar.

Os pacientes com indicação de cirurgia de hérnia de disco comprimindo os nervos espinhais foram randomizados em dois grupos: grupo discectomia lombar percutânea endoscópica (n=10) e grupo DA

lombar tradicional (n=10).

Perda de sangue, tempo de permanência hospitalar e tamanho da ferida dos pacientes foram analisados em ambos os grupos. Adicionalmente, a escala visual analógica (EVA), MacNab e o tempo de retorno às atividades laborais também foram avaliados.

Os pacientes do grupo discectomia lombar percutânea endoscópica apresentaram menor perda sanguínea ($p<0,01$), redução do tempo de hospitalização ($p<0,01$) e feridas cirúrgicas menores ($p<0,01$) quando comparados aos pacientes submetidos à DA tradicional (Tabela 8).

Tabela 8. Comparação dos dados clínicos entre a discectomia aberta e discectomia percutânea endoscópica. Pan, 2014 (22)

| | Discectomia aberta tradicional | Discectomia percutânea endoscópica lombar | Valor de P |
|--|--------------------------------|---|------------|
| Perda de sangue (ml) | 99 \pm 22,33 | 8,35 \pm 2,99 | 0,000* |
| Tempo de permanência hospitalar (dias) | 5,6 \pm 1,26 | 8,35 \pm 2,99 | 0,000* |
| Tamanho da ferida (cm) | 4,9 \pm 1,29 | 0,51 \pm 0,02 | 0,000* |

* $p<0,05$

O critério de satisfação foi acima de 90% em ambos os grupos com 6 meses de acompanhamento pós-operatório. Adicionalmente, os pacientes submetidos a discectomia lombar percutânea endoscópica apresentaram melhor recuperação e menor tempo de retorno às atividades laborais comparadas aos pacientes submetidos à DA. Esse aspecto indica que os pacientes podem receber o benefício terapêutico semelhante após tratamento com discectomia percutânea endoscópica lombar e DA. Dessa forma, sugere-se que a discectomia percutânea endoscópica lombar apresenta um resultado melhor do

que a DA, tanto no aspecto economico como no aspecto clínico.

Em relação à avaliação de dor, não houve diferença significativa entre os dois grupos ($p>0,05$). Os níveis de proteína C-reativa (CRP), creatinofosfoquinase (CPK), interleucina (IL)-6 foram menores no grupo discectomia percutânea endoscópica *versus* grupo DA ($p<0,01$).

O estudo conclui que a discetomia lombar percutânea endoscópica apresenta menos danos aos tecidos do que a DA tradicional, apresentando um melhor resultado clínico.

Hussein 2014

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Hussein *et al*, 2014 (29), avaliaram a MED em pacientes com grandes hérnias de disco lombares não-tratadas (diâmetro anteroposterior do fragmento entre 6-12 mm ou maior) e relataram os resultados em longo prazo.

Foram avaliados 200 pacientes, sendo 112 do sexo feminino e 88 do sexo masculino, com hérnia de disco lombar clinicamente sintomática submetidos a MD endoscópica ($n=100$) e DA convencional (grupo controle, $n=100$). A idade média foi 30,9 anos, com variação entre 18-54 anos, e a duração média dos sintomas foi 3,04 meses para o grupo MD e 3,5 meses para o grupo DA. O período de acompanhamento foi de até 8 anos.

A randomização foi aberta, uma vez que os pacientes assinaram um termo de consentimento detalhado, e foi realizada de forma alternada entre os grupos.

Os desfechos primários incluíram escala *Uumerical Rating Scale* (NRS) para sintomas nas pernas e costas e o ODI para quantificar a dor e a incapacidade, respectivamente. Adicionalmente, foram avaliados os seguintes desfechos secundários: tempo de cirurgia,

perda sanguínea, analgésicos pós-operatórios, tempo de permanência hospitalar, tempo para retornar ao trabalho, reoperação, taxa de complicações e índice de satisfação do paciente e avaliação através do critério MacNab.

Ao final do estudo, não houve diferença significativa entre a média de tempo de cirurgia dos grupos MED ($98,8 \text{ min} \pm 26,9$) e o grupo controle ($97,27 \text{ min} \pm 13,5$) ($p=0,622$). A média de perda sanguínea no procedimento MED foi significativamente menor ($41,68 \pm 13,18 \text{ ml}$) comparado ao grupo controle ($124,22 \pm 24,5 \text{ ml}$) ($p=0,05$). A média de tempo de permanência hospitalar para o grupo MED foi $10,4 \pm 3,5$ horas e significativamente menor comparado ao grupo controle ($82,38 \pm 18,3$ horas (3,5 dias) ($p=0,05$). Todos os pacientes receberam injeção intramuscular de Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) para alívio da dor ao se recuperarem da anestesia. No grupo MED, 21 pacientes (22,1%) comparados aos 66 pacientes (73,3%) do grupo controle receberam AINEs durante o período de permanência hospitalar. O tempo médio para o retorno ao trabalho e atividades normais para o grupo MED ($8,5 \pm 2,6$ dias) foi significativamente menor *versus* grupo controle ($31,4 \pm 3,9$ dias) ($p=0,05$). Não se observaram complicações graves em nenhum dos grupos. Para o grupo MED, o alívio na lombalgia foi estatisticamente significativo e a média NRS de dor nas costas e nas pernas diminuiu significativamente de $8,9 \pm 0,8$ e $3,3 \pm 1,1$, respectivamente, para $1,05 \pm 0,57$ e $1,43 \pm 0,8$ em 8 anos, com uma média de diferença de $7,8 \pm 0,9$ e $1,9 \pm 1,2$ ($p=0,001$). Para o grupo controle, a média NRS de dor nas pernas diminuiu de $8,8 \pm 0,8$ antes da cirurgia para $2,18 \pm 0,8$ em oito anos. De forma contrária, a média NRS para dor nas costas aumentou significativamente de $3,17 \pm 0,85$ antes da cirurgia para $7,53 \pm 0,58$ em oito anos.

Para o grupo MED, a melhora na incapacidade foi estatisticamente significativa e a média ODI diminuiu de $72,7 \pm 8,5 \%$ antes da cirurgia para $21,51 \pm 5,15 \%$ ao final do estudo.

Este estudo conclui que grandes hérnias de disco lombares não-tratadas podem ser removidas através de MED, que é uma alternativa

eficaz em relação às DAs, com resultados evidentes em longo prazo.

Garg 2011

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Garg *et al*, 2011 (34), tem como objetivo comparar os resultados da MED com DA convencional para o manejo da hérnia de disco lombar.

Foram randomizados 112 pacientes, sendo 80 homens e 32 mulheres, com idade entre 26 e 57 anos (média: 57 anos), submetidos a MED (n=55) ou DA (n=57) para o tratamento de hérnia discal lombar.

Os pacientes foram avaliados antes e após o procedimento cirúrgico, em um intervalo de tempo de 6 semanas, 6 meses e 1 ano. Foram avaliados o tempo cirúrgico, tempo de anestesia, tempo de permanência hospitalar, perda sanguínea durante o procedimento cirúrgico, peso do material discal removido e uma autoavaliação quanto a lombalgia e resultados funcionais realizada através do questionário de lombalgia incapacitante de *Oswestry*.

Os tempos cirúrgicos e anestésicos foram significativamente extensos, porém a perda sanguínea e o tempo de permanência hospitalar foram reduzidos nos pacientes submetidos a MED quando comparados ao grupo DA. A melhora relatada através do questionário de *Oswestry* foi significativa em ambos os grupos ($p<0,005$) na primeira semana, sendo maior a melhora relatada no grupo MED. Entretanto, na sexta semana ($p=0,43$), no sexto mês ($p=0,89$) e após um ano da cirurgia ($p=0,45$) não foram relatadas melhoras significativas. No grupo MED e no grupo DA, respectivamente, 35 e 26 pacientes relataram estarem satisfeitos na semana 6; 44 e 37 no mês 6; e 53 e 54 após 1 anos da cirurgia.

As melhoras clínica, neurológica e eletrofisiológica foram similares nos dois grupos, assim como o peso do material discal removido. Ambos os métodos foram igualmente eficazes no alívio da dor radicular pela redução da tensão na raiz do nervo causada pela hérnia discal. A taxa

de complicação foi semelhante nos dois grupos.

O estudo concluiu que ambos os métodos foram eficazes no alívio da dor radicular, porém, a MED apresentou um menor tempo de permanência hospitalar, menor morbidade e retorno precoce às atividades laborais.

Teli 2010

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Teli *et al*, 2010 (35), realizaram um ensaio clínico randomizado (ECR) para avaliar as técnicas MED, MD e DA em pacientes com hérnia de disco lombar.

A dor nas costas e nas pernas foi avaliada através da EVA, ODI e SF-36. Adicionalmente, as taxas de complicações também foram analisadas. O período de acompanhamento foi de 2 anos.

No total, 240 pacientes com hérnia de disco lombar clinicamente sintomática e persistente por mais de 6 semanas, mesmo com o tratamento conservador, foram randomizados em grupo 1 (MED), grupo 2 (MD) e grupo 3 (DA). A idade dos pacientes variou entre 18 e 65 anos.

Os critérios de exclusão considerados foram a presença de síndrome da cauda equina, duração da dor inferior a 6 semanas, estenose espinhal, cirurgia prévia na coluna, deformidades na coluna e doenças reumatológicas. A cirurgia e o acompanhamento foram realizados na mesma instituição.

Cerca de 91% (n=212) dos pacientes completaram os 24 meses de tratamento. A EVA para dor nas costas e pernas, ODI e SF-36 mostraram melhora clinicamente e estatisticamente significativa para os grupos avaliados. Como complicações, lesões nas raízes nervosas e herniações recorrentes foram mais presentes no grupo 1. Entretanto, a infecção de ferida foi similar no grupo 2 (5,5%) e 3 (4,2%), mas não

ocorreu nos pacientes submetidos a MED

Ruetten 2009

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Ruetten *et al*, 2009 (21), realizaram um estudo prospectivo, randomizado, controlado em pacientes com hérnia de disco mediolateral com objetivo de avaliar a discectomia cervical anterior através das técnicas completamente endoscópica *versus* microcirúrgica de descompressão e fusão convencional.

Foram avaliados 120 pacientes, sendo 77 do sexo feminino e 43 do sexo masculino, com hérnia de disco cervical mediolateral clinicamente sintomática submetidos a discectomia totalmente endoscópica ou a microcirúrgica convencional no ano de 2005/2006. A idade dos pacientes variou de 30-61 anos, e a duração da dor foi de 4 a 128 dias. O período de acompanhamento foi 2 anos.

Além dos parâmetros gerais, os parâmetros específicos como EVA, instrumento de avaliação da *German version North American Spine Society*, e critério *Hilibrand* também foram avaliados.

Foram recrutados 60 pacientes em cada procedimento avaliado, microcirúrgica de descompressão e fusão anterior convencional e a discectomia totalmente endoscópica. A randomização foi aberta, uma vez que os pacientes identificavam o tipo de procedimento.

As avaliações de acompanhamento foram realizadas no dia 1 (n=120 pacientes) e nos meses 3 (n=115 pacientes), 6 (n=111 pacientes), 12 (n=110 pacientes) e 24 (n=103 pacientes) após a cirurgia.

Após 2 anos de acompanhamento, 103 (86%) pacientes foram avaliados (49 no grupo da microcirúrgica de descompressão e fusão convencional vs. 54 discectomia completamente endoscópica).

O tempo médio de cirurgia foi de 32 minutos (18-51 minutos) no grupo discectomia totalmente endoscópica *versus* 62 minutos (41-102

minutos) no grupo microcirurgia convencional ($p<0,001$).

Após a cirurgia, 85,9% dos pacientes não apresentaram dor no braço, e 10,1% apresentaram dor ocasional. Não houve diferença significativa entre a descompressão com ou sem fusão. De acordo com a EVA, houve uma redução significativa dos sintomas de dor. O instrumento *North American Spine Society* e o critério *Hilibrand* apresentaram redução em ambos os grupos. No geral, os instrumentos de avaliações mostraram melhora constante e significativa na dor no braço e atividades diárias em ambos os grupos ($p<0,001$).

A técnica cirúrgica totalmente endoscópica apresentou vantagens nas técnicas cirúrgicas, reabilitação e na lesão tecidual.

Os resultados obtidos mostraram que a discetomia cervical anterior completamente endoscópica é segura e suficiente como alternativa a processos convencionais, oferecendo vantagens de ser uma intervenção MIS.

Ruetten 2008.1

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Ruetten *et al*, 2008 (14), realizaram um estudo prospectivo, randomizado, controlado em pacientes com hérnia de disco lombar com objetivo de comparar a discectomia totalmente endoscópica interlaminar e transforaminal com a técnica microcirúrgica convencional.

Foram avaliados 200 pacientes, sendo 116 do sexo feminino e 84 do sexo masculino, com hérnia de disco clinicamente sintomática submetidos a discectomia totalmente endoscópica ou a microcirúrgica convencional no ano de 2004. A idade média dos pacientes foi de 43 anos (20-68 anos), e a média de duração da dor foi de 82 dias (1-16 meses). O período de acompanhamento foi de 2 anos.

Além dos parâmetros gerais, EVA, instrumento de avaliação da

German version North American Spine Society e questionário de incapacidade Oswestry específico para dor lombar também foram avaliados.

Cem pacientes foram submetidos à técnica microcirúrgica convencional e à discectomia totalmente endoscópica, sendo 59 pacientes do tipo interlaminar e 41 transforaminal. A randomização foi aberta, uma vez que os pacientes identificavam o tipo de procedimento.

As avaliações de acompanhamento foram realizadas no dia 1 (n=200 pacientes) e nos meses 3 (n=193 pacientes), 6 (n=189 pacientes), 12 (n=185 pacientes) e 24 (n=178 pacientes) após a cirurgia.

Após 2 anos de acompanhamento, 178 (89%) pacientes foram avaliados (87 no grupo da microcirurgia convencional vs. 91 discectomia totalmente endoscopia).

O tempo médio de cirurgia foi de 22 minutos no grupo discectomia totalmente endoscópica (13-46 minutos) *versus* 43 minutos no grupo microcirurgia convencional (34-72 minutos) ($p<0,001$)

Após a cirurgia, 82% dos pacientes não apresentaram dor na perna, e 14% apresentaram dor ocasional. Os resultados clínicos foram similares em ambos os grupos. Não houve complicações graves em ambos os grupos. No geral, a recorrência foi observada em 11 pacientes (6,2%), 5 vezes no grupo microcirurgia convencional (5,7%) e seis vezes no grupo discectomia totalmente endoscópica (6,6%) (3 vezes no subgrupo transforaminal, 7,8% e 4 vezes no interlaminar, 5,7%). A técnica cirúrgica totalmente endoscópica apresentou vantagens significativas em relação à dor nas costas, reabilitação, complicações e traumas.

Dor pós-operatória e medicamentos para dor apresentaram redução no grupo discectomia totalmente endoscópica *versus* microcirurgia convencional ($p<0,01$). Adicionalmente, no pós-operatório, os pacientes apresentaram incapacidade para o retorno as atividades

laborais de 25 dias versus 49 dias no grupo totalmente endoscópica *versus* microcirurgia convencional, respectivamente ($p < 0,01$).

O estudo concluiu que os resultados clínicos da discectomia totalmente endoscópica foram semelhantes aos da técnica de microcirurgia convencional. Entretanto, apresentou vantagens em relação a técnica cirúrgica e apresentou redução do trauma, com dor reduzida e retorno mais rápido às atividades normais.

Ruetten 2008.2

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Ruetten *et al*, 2008 (31), realizaram um estudo prospectivo, randomizado, controlado em pacientes com hérnia de disco lateral cervical com objetivo de comparar a discectomia totalmente endoscópica posterior com foraminotomia *versus* técnica microcirúrgica de descompressão e fusão anterior convencional.

Foram avaliados 200 pacientes, sendo 132 do sexo feminino e 68 do sexo masculino, com hérnia de disco cervical lateral clinicamente sintomática submetidos a discectomia totalmente endoscópica ou a microcirúrgica convencional no ano de 2004/2005. A idade média dos pacientes foi de 43 anos (27-62 anos), e a média de duração da dor foi de 94 dias (5 dias-8 meses). A indicação de cirurgia foi realizada devido à dor radicular intolerável ou deficiência neurológica. O período de acompanhamento foi de 2 anos.

Além dos parâmetros gerais e específicos, EVA, instrumento de avaliação da *German version North American Spine Society* e critério Hilibrand também foram avaliados.

Cem pacientes foram submetidos a cada procedimento avaliado: microcirurgia de descompressão e fusão anterior convencional (n=100) e discectomia totalmente endoscópica (n=100). A randomização foi aberta, uma vez que os pacientes identificavam o tipo de procedimento.

As avaliações de acompanhamento foram realizadas no dia 1 (n=200 pacientes) e nos meses 3 (n=191 pacientes), 6 (n=187 pacientes), 12 (n=184 pacientes) e 24 (n=175 pacientes) após a cirurgia.

Após 2 anos de acompanhamento, 175 (88%) pacientes foram avaliados (84 no grupo da microcirurgia vs. 91 discectomia totalmente endoscopia).

O tempo médio de cirurgia foi de 28 minutos no grupo discectomia totalmente endoscópica *versus* 68 minutos no grupo microcirurgia

convencional ($p < 0,001$).

Após a cirurgia, 87,4% dos pacientes não apresentaram dor no braço, e 9,2% apresentaram dor ocasional. Os resultados clínicos foram similares em ambos os grupos. Não houve diferença significativa entre os grupos na revisão ou taxa de complicações. A taxa de recorrência foi 4,7% e 6,7% nos grupos microcirurgia convencional e discectomia totalmente endoscópica, respectivamente. De acordo com a EVA, houve uma redução significativa dos sintomas de dor radicular. O instrumento *North American Spine Society* e o critério *Hilibrand* apresentaram redução em ambos os grupos. No geral, os instrumentos de avaliações mostraram melhora constante e significativa na dor no braço e atividades diárias em ambos os grupos ($p < 0,001$)

Dor pós-operatória foi significativamente reduzida no grupo submetido a discectomia totalmente endoscópica posterior com foraminotomia, a dor relacionada com a cirurgia não necessitou de medicamento, e durou no máximo 3 dias. A técnica cirúrgica totalmente endoscópica apresentou vantagens, preservando a mobilidade, melhorando a reabilitação e prevenindo traumas.

A incapacidade para o retorno às atividades laborais no pós-operatório foi de **19** dias no grupo discectomia totalmente endoscópica *versus* 34 dias no grupo microcirurgia convencional (**$P < 0,01$**).

O estudo concluiu que a discectomia totalmente endoscópica posterior com foraminotomia é suficiente e segura como alternativa aos procedimentos convencionais.

Shin 2008

Nível de evidência/Grau de recomendação: 2B/B

Um estudo foi conduzido com objetivo de avaliar a capacidade de invasão da MED *versus* discectomia microscópica.

A capacidade de invasão foi avaliada através de níveis séricos de CPK-

MM e lactato desidrogenase (LDH) -5. A pontuação EVA também foi utilizada para avaliar a dor pós-operatória. As avaliações foram realizadas na admissão e após 1, 3, e 5 dias de pós-operatório.

Os pacientes com hérnia de disco foram randomizados em dois grupos: MED (n=15, sendo 7 homens e 8 mulheres) e microdisctomia (n=15, sendo 5 homens e 10 mulheres). A idade média foi de $42,7 \pm 17,7$ e $48,1 \pm 10,6$ anos nos grupos MED e MD, respectivamente. O tempo de cirurgia médio foi de 49 ± 5 minutos e o volume de sangramento foi de 35 ± 9 mL para o grupo MED.

Os níveis médios de CPK-MM foram menores para o grupo MED *versus* grupo MD, tanto o dia 3 ($576,1 \pm 286,3$ UI/L vs. $968,1 \pm 377,8$ UI/L) e dia 5 ($348,1 \pm 231,0$ UI/L vs. $721,7 \pm 463,2$) no pós-operatório ($p < 0,05$). Em relação à avaliação de dor, os escores médios da EVA para dor nas costas no pós-operatório foram menores no grupo MED em comparação ao grupo MD no dia 1 ($3,3 \pm 2,3$ i/s. $5,8 \pm 1,5$), e dia 5 ($1,9 \pm 1,1$ i/s. $3,6 \pm 1,1$) ($p < 0,01$).

O procedimento da MED mostrou ser menos invasivo, causar menos danos musculares e reduzida dor nas costas em comparação com a DA.

Righesso 2007

Nível de evidência/Grau de recomendação: 2B/B

Righesso *et al.*, 2007 (10), realizaram um estudo prospectivo randomizado controlado com objetivo de comparar os resultados clínicos da MED e DA tradicional.

Foram incluídos 40 pacientes com hérnia de disco lombar não responsivos ao tratamento conservador que foram submetidos à DA (n=19) ou MED (n=21). O período de acompanhamento foi de 24 meses.

Estado neurológico, dor e resultados funcionais foram analisados.

Adicionalmente, outros desfechos como duração do procedimento, perda sanguínea, tempo de permanência hospitalar e tempo para retorno às atividades laborais também foram incluídos.

Entre os desfechos avaliados, o tamanho da incisão e o tempo de hospitalização foram maiores no grupo DA *versus* MED ($p<0,01$). A duração da cirurgia e a dor pós-operatória imediata foram menores no grupo discectomia endoscópica comparado com DA ($p<0,05$).

O tempo médio para o retorno ao trabalho e atividades normais foi de 21 dias em ambos os grupos, variando de 7-60 dias no DA e 4-45 dias no grupo MED.

Pode-se concluir que os resultados clínicos e neurológicos foram igualmente satisfatórios na DA e MED, destacando melhores resultados na MED para o tamanho da incisão, tempo de permanência hospitalar, tempo de cirurgia e dor avaliada através da EVA em 12 horas.

Huang 2005

Nível de evidência/Grau de recomendação: 2B/B

Huang *et al.*, 2005 (32), realizaram um ensaio clínico com objetivo de comparar os resultados globais do trauma cirúrgico resultante da MED *versus* DA.

Foram randomizados 22 pacientes com hérnia de disco lombar sintomática em dois grupos, MED ($n=10$, sendo 6 homens e 4 mulheres) ou DA ($n=12$, sendo 9 homens e 3 mulheres). Além dos desfechos gerais, os desfechos específicos (níveis séricos do fator de necrose tumoral- α (TNF- α), IL-1B, IL-6 e IL-S) foram avaliados antes da cirurgia e após 1, 2, 4, 8 e 24 horas.

Os resultados mostraram os pacientes submetidos a MED apresentaram menor tempo de hospitalização pós-operatória (média de $3,57 \pm 0,98$ vs. $5,92 \pm 2,39$ dias, $p=0,025$) e menor perda sanguínea (média de $87,5 \pm 69,4$ vs. 190 ± 115 ml, $p=0,042$). O tamanho médio da incisão na pele foi de $1,86 \pm 0,13$ cm para os pacientes submetidos

a MED e $6,3 \pm 0,98$ cm para os pacientes do grupo DA ($p=0,001$).

O trauma cirúrgico, refletido através dos níveis de IL-6 e CRP, foi significativamente menor no grupo MED comparado ao grupo DA.

Dessa forma, a diferença na resposta sistêmica mostrou que a MED é menos traumática do que o grupo DA. Além disso, os pacientes submetidos a MED apresentaram resultados satisfatórios em uma média de acompanhamento de 18,9 meses após a cirurgia.

Mayer 1993

Nível de evidência/Grau de recomendação: 2B/B

Um ensaio clínico foi realizado por Mayer *et al*, 1993 (33), para comparar as técnicas de discectomia endoscópica percutânea e MD.

Os pacientes com hérnia de disco lombar foram randomizados para dois grupos, sendo 20 (12 homens e 8 mulheres) no grupo discectomia endoscópica percutânea e 20 no grupo MD (14 homens e 6 mulheres).

Após 2 anos da discectomia endoscópica percutânea, a dor ciática havia desaparecido em 80% dos pacientes, dor lombar em 47% e déficits sensoriais em 92,3%. Para a MD, a dor ciática desapareceu em 65% dor nas costas em 25% e déficits sensoriais em 68,8%. Somente 72,2% dos pacientes no grupo MD retornou as atividades em comparação com 95% do grupo discectomia percutânea endoscópica.

A discectomia endoscópica percutânea mostrou ser uma alternativa para a MD em pacientes com hérnia de disco lombar.

Analises a partir de 2015:

- Metanalises

- Ruan et al 2016 – nível de evidencia 1 A

Foi realizado análise de 7 estudos de estudos clínicos controlados, comparando dissecotomia aberta e dissecotomia endoscópica. A busca foi feita através do PubMed, EMABSE e Web of Science and Cochrane library. Os critérios de inclusão foram: estudos controlados randomizados ou estudos controlados não randomizados, reportado pelo menos um desfecho. Os critérios de exclusão foram: estudos não controlados; combinado com outro procedimento cirúrgico; disco calcificado; disco torácico

Dos 7 artigos, dois foram prospectivos controlado randomizado e 5 controlado não randomizado retrospectivo comparativo. Foi utilizado escala Jadad modificada para avaliação da qualidade, na qual pontuação de 0 a 3 significa baixa qualidade e 4 a 8 boa a excelente qualidade. Sendo 2 estudos nota 5 de alta qualidade, 4 estudos com nota 4 de boa qualaide e um estudo com nota 3 de baixa qualidade

Como variáveis continuas foram analisados grau de dor (VAS), grau de dor oswestry (ODI), tempo de cirurgia e tempo de internação.

Não houve diferença estatística para escala de dor VAS e escala de dor ODI pre e pos operatória entre cirurgia endoscópica e dissecotomia aberta.

Não houve diferença estatística para taxas de complicação entre cirurgia endoscópica e aberta

Não houve diferença estatística para taxas de operação entre cirurgia endoscópica e cirurgia aberta

Houve diferença estatística significativa em tempo de cirurgia, com a cirurgia aberta apresentando maior tempo cirúrgico.

Houve diferença estatística significativa em tempo de hospitalização, com a cirurgia aberta apresentando maior tempo de internação.

Como conclusão o estudo demonstrou superioridade para cirurgia endoscopia em relação a dissecotomia aberta.

-- Gibson et all 2015 – nível de evidencia 1B

Foi realizado estudo clinico controlado randomizado, com 140 pacientes (70 tratados por endoscopia e 70 microdissecotomia). O acompanhamento foi realizado por 2 anos

Os critérios de inclusão forao: idade entre 25-70 anos, hérnia disco em único nível e falha ao tratamento conservador por 6 semanas. Os critérios de exclusão foram: hérnias acima de L2L3, recidiva de hérnia de disco, hérnia sequestrada, peso acima 115kg e malignidade

Foi analisado o grau de melhora clinica pelo paciente (PROMS), o grau de dor pelo ODI e VAS e o grau de qualidade de vida (SF-6D e QALYs)

O grau de melhora da dor radicular foi significativamente maior no grupo da cirurgia endoscópica que a dissecotomia aberta, o que acarreta dado novo, tendo vista a revisão do grupo sueco em 2014, onde a evolução era melhora da dissecotomia aberta.

Não houve diferença estatística para complicações entre os grupos

A recuperação e melhora do paciente foi estatisticamente mais rápida no grupo da endoscopia do que no da dissecotomia aberta

-- Chuan et al 2016 – nível de evidencia – 1 A

Foi realizada revisão sistemática de estudos clínicos controlados entre cirurgia endoscópica e aberta para hérnia de disco lombar, com base de busca no PubMed, EMBASE, MEDLINE, SinoMed e Cochrane, todos estudos analisados foram controlados, com desfecho e comparação.

Foram analisados 6 estudos, sendo 4 de grau de evidencia I e dois de evidencia II, no total de 730 pacientes.

Foi analisado complicação, com menor taxa de complicações no grupo da cirurgia endoscópica

Em relação a reoperacao, não houve diferença entre os grupos, na qual houveram 25 reabordagens no grupo endoscópico e 25 reabordagens no grupo da dissecotomia aberta.

Os parâmetros peri operatórios analisados

| | endoscopica | Dissectomia aberta | p |
|---------------------|-------------|--------------------|--------------|
| Tempo cirurgico | x | | significante |
| Perda sanguinea | x | | significante |
| Tempo internacao | x | | significante |
| Retorno ao trabalho | x | | significante |
| | | | |

Conclusão: o procedimento endoscópico é tão efetivo quanto a dissecotomia aberta, com as vantagens de tempo cirúrgico menor, menor perda sanguínea, baixo tempo de intercao e retorno ao trabalho precoce.

Phan et al, 2017 – nível de evidencia 1-A

Foi realizada revisão sistemática entre endoscopia e dissecotomia aberta para hérnia de disco lombar. Foram identificados 680 referencias e incluídas no estudo 23 publicações

| | endoscopia | Dissectomia aberta | p |
|------------------------|------------|--------------------|-------------------|
| Tempo cirúrgico menor | x | | sigfinicante |
| Menor Perda sanguínea | x | | sigfinicante |
| VAS | x | | Não sigfinicante |
| ODI | x | | Não sigfinicante |
| Satisfação do paciente | x | | Significante |
| Complicações | x | x | Não significativa |
| Tempo de internação | x | | Não significativa |

Conclusão: as duas técnicas foram efetivas e seguras, mas esses resultados necessitam de futuros estudos prospectivos randomizados

- Seiger et al, 2017 – nível de evidencia 1 B

Estudo clínico longitudinal controlado, comparando dissectomia endoscópica e aberta. 682 pacientes selecionados e randomizados foram operados pelas duas técnicas e tiveram seguimento por 2 anos.

Os critérios de inclusão foram: idade 18 a 70 anos; falha ao tratamento clínico por mais de 6 semanas, ressonância com herniação de disco lombar com compressão de nervo

Os critérios de exclusão foram: cirurgia previa no mesmo nível ou em nível adjacente, síndrome cauda equina, espondilolistese, gravidez, doença psiquiátrica grave, hérnia sequestrada.

Os resultados ainda estão sendo tabulados pois a análise do custo de efetividade será realizada durante 4 anos assim como VAS, ODI, tempo cirúrgico, complicações, custo para plano de saúde, custo para sistema de saúde

- Liu et al, 2018 – nível de evidencia 2 B

Estudo clínico controlado randomizado, entre 2011 e 2014, onde 254 pacientes foram operados por 3 cirurgiões experientes. Critérios de inclusão: único nível de hérnia de disco em L3L4 ou L4L5, consistência mole. Os critérios de exclusão foram: cirurgia lombar previa, estenose de canal lombar, instabilidade, Obesidade mórbida, calcificação.

Foram operados 60 pacientes por endoscopia, 89 pacientes por técnica tubular e 105 pacientes por dissectomias abertas.

| | endoscópica | dissectomia tubular endoscópica | Microdissectomia | p |
|-----------------------|-------------|---------------------------------------|------------------|---------------|
| Tamanho incisao | x | | | significativo |
| Tempo cirúrgico | x | | | significativo |
| Perda sanguínea | x | | | significativo |
| VAS D1 | x | | | significativo |
| VAS D3 | x | | | significativo |
| Tempo radioscopia | | | x | significativo |
| CPK | x | | | significativo |
| Tempo internação | x | | | significativo |
| VAS tardio dor lombar | x | | | significativo |
| Recorrência | | | x | significativo |

Conclusão: as três técnicas são seguras e efetivas para tratamento das hérnias discais, sendo que a microdissectomia foi superior ao tempo de exposição ao raio x e a taxa de recorrência, porém em todos os outros itens analisados, existe uma nítida superioridade do procedimento endoscópico no seguimento de dois anos.

- Mei et al, 2018 – nível de evidencia 1 B

Estudo prospectivo controlado randomizado, onde 50 pacientes foram operados por técnica endoscópica e 50 pacientes por técnica aberta entre 2014 e 2015.

Os critérios de inclusão foram: correlação clínico radiológico, recorrência, dor lombar lasegue positivo, hérnia restrita a um nível, ausência de estenose de recesso, ausência de calcificação do LLP. Os critérios de exclusão foram: contraindicação clínica, hérnia multinível ou bilateral, discite, migração cranial, escoliose acentuada, espondilolistese, instabilidade

| | Endoscópica | Aberta | p |
|------------------|-------------|--------|-------------------|
| Duração cirurgia | | x | Não significativa |
| Tamanho incisao | x | | significante |
| Tempo repouso | x | | significante |
| Tempo internacao | x | | significante |
| VAS D0 | x | | Não significativa |
| VAS D1 | x | | significante |
| VAS 30 dias | x | | significante |
| VAS 3 meses | x | | significante |
| VAS 6 meses | x | | significante |
| ODI D0 | | x | Não significativa |
| ODI D1 | x | | significante |
| ODI 30 dias | | x | significante |
| ODI 3 meses | x | | significante |
| | | | |

Conclusão: A melhora no tempo de internação e decorrente de uma menor incisão e dano muscular, em quase todos os itens analisados houve significância estatística favorável a endoscopia

- Kyung Chul Choi et all, 2018 – nível de evidencia 1B

Estudo clínico randomizado controlado prospectivo incluindo 80 pacientes, divididos em 4 técnicas cirúrgicas: endoscopia transforaminal, endoscopia interlaminar, endoscopia biportal e microdisectomia, sendo 20 pacientes locados em cada grupo

Todos os pacientes hérnia de disco compatível com clínica, evidenciado por ressonância magnética, lasague positivo, falha ao tratamento clínico após 6 semanas.

A conclusão foi de que a full endoscopia de coluna é o método menos invasivo para o tratamento da hérnia de disco de lombar, de acordo com as dosagens de CPK.

| Autor, data | Smith 2013 (28) | Nellensteijn 2010 (9) | Pan 2014(22) | Hussein 2014(29) | Garg 2011 (34) | Teli 2010 (35) |
|--------------------------------|--|---|--|--|--|---|
| País onde estudo foi realizado | Reino Unido | Holanda | China | Egito | India | Itália |
| Desenho | RS | RS | ECR | ECR | ECR | ECR |
| População | Idade superior a 18 anos; Presença de sintomas de dor ciática; Falha no tratamento não cirúrgico; Ausência de cirurgia da coluna vertebral prévia para o mesmo problema. | Estudos (com mais de 15 casos) que avaliaram a cirurgia endoscópica transforaminal em pacientes adultos com hérnia de disco lombar sintomática. | Pacientes com indicação de cirurgia de hérnia de disco comprimindo os nervos espinhais (n=20). | Pacientes com hérnia discal lombar clinicamente sintomática (n=200). | Pacientes com hérnia de disco de nível simples e radiculopatia persistente e sinais de tensão positiva nas pernas sem déficit neurológico (n=U2). | Pacientes com hérnia de disco de nível simples sintomática, com dor ou sinais neurológicos (ou ambos) após 6 meses de tratamento conservador (n=240). |
| Intervenção e comparadores | MED l/s. DAe MD | Cirurgia endoscópica transforaminal vs. MD aberta | Discectomia percutânea endoscópica vs. DA | MED vs. DA | MED vs. DA | MED vs. DA/MID |
| Desfechos | Qualquer desfecho reportado pelo paciente, comprimento da incisão, perda de sangue, tempo de permanência hospitalar, retorno | | Perda de sangue, tempo de permanência hospitalar, tamanho da ferida, EVA, MacNab e tempo de retorno as | NRS para sintomas nas pernas e costas, ODI para quantificar a dor e a incapacidade, tempo de cirurgia, perda sanguínea, analgésicos pós-operatórios, tempo de permanência hospitalar, tempo para | Satisfação do paciente, melhora clínica, neurológica e eletrofisiológica, complicações, média da ODI, tempo de cirurgia, tempo de anestesia, perda sanguínea, peso | Dor nas pernas, costas e incapacidade, óbito, lesão da raiz do nervo; hérnia discal recorrente; infecção, déficit motor e permanência hospitalar. |

Tabela 9. Estudos incluídos para análise.

[illegible]

| Autor, data | Smith 2013 (28) | Nellensteijn 2010 (9) | Pan 2014(22) | Hussein 2014(29) | Garg 2011 (34) | Teli 2010(35) |
|---|--|--|--------------|------------------|--|---------------|
| | | transforaminal: 2,8% | | | | |
| | | Reoperações | | | | |
| | | Cirurgia endoscopia transforaminal: 1%. | | | | |
| Limitações | Apenas estudos escritos em inglês foram incluídos. Artigos não publicados não foram pesquisados, aumentando o risco de viés de publicação. | Estudos incluídos foram heterogêneos quanto a seleção dos pacientes, indicações cirúrgicas, técnicas cirúrgicas utilizadas e duração do acompanhamento. Diferentes desfechos foram utilizados nos estudos e foram utilizados instrumentos diferentes para o mesmo desfecho. | - | - | Curto período de tempo de estudo (12-18 meses) e a falta de avaliação quantitativa dos resultados. | - |
| Nível de evidência/Grau de recomendação | 1A/A | 2A/B | 1B/A | 1B/A | 1B/A | 1B/A |

| Autor, data | Ruetten 2009 (21) | Ruetten 2008.1 (14) | Ruetten 2008.2 (31) | Shin 2008 (36) | Righesso 2007 (10) | Huang 2005 (32) | Mayer 1993 (33) |
|---------------------------------------|---|--|--|---|---|--|---|
| País onde estudo foi realizado | Alemanha | Alemanha | Alemanha | Coréia do Sul | Brasil | China (Taiwan) | Alemanha |
| Desenho | ECR | ECR | ECR | ECR | ECR | ECR | ECR |
| População | Pacientes com hérnia de disco cervical mediodorsal clinicamente sintomática (n=120). | Pacientes com hérnia de disco sintomática e dor radicular, com presença de déficit neurológico (n=200). | Pacientes com hérnia de disco cervical lateral clinicamente sintomática (n=200). | Pacientes com hérnia de disco unilateral com núcleo pulposo (n=30). | Pacientes com dor ciática causada por hérnia de disco lombar que não respondeu ao tratamento conservador (n=40) | Pacientes com hérnia de disco lombar sintomática que não responde ao tratamento conservador (n=22). | Pacientes com hérnia de disco lombar (n=40). |
| Intervenção e comparadores | Dissectomia totalmente endoscópica vs. microcirúrgica convencional | MED completa (transforaminal e interlaminar) vs. MD convencional | Dissectomia totalmente endoscópica vs. MD | MED vs. Dissectomia microscópica | DA vs. MED | MED vs. DA | Dissectomia percutânea endoscópica vs. MD |
| Desfechos | Parâmetros gerais, EVA, instrumento de avaliação da <i>German version North American Spine Society</i> , e critério | LBP, dor nas pernas, satisfação dos pacientes, resultados funcionais incluindo atividade diária e dias para o retorno ao trabalho, | Parâmetros gerais, EVA, instrumento de avaliação da <i>German version North American Spine Society</i> , e critério <i>Hilibrand</i> | Lombalgia e dor nas pernas do dia 1 ao dia 5. | Déficit motor, neurológico e sensorial; reflexos alterados; EVA e ODI. | Dor severa na perna, tempo de permanência hospitalar, perda sanguínea, duração da cirurgia, média do tamanho da incisão, | LBP; dor ciática; déficit sensorial, motor, e de reflexo; Taxa de reoperação, recorrência, outras complicações e tempo de operação. |

| Autor, data | Ruetten 2009 (21) | Ruetten 2008.1 (14) | Ruetten 2008.2 (31) | Shin 2008 (36) | Righesso 2007 (10) | Huang 2005 (32) | Mayer 1993 (33) |
|--|----------------------|---------------------|------------------------|----------------|--------------------|--|-----------------|
| | | | | hospitalar. | | dois procedimentos, uma discectomia completa possa ser realizada. Grau do dano muscular não foi quantificado. | |
| Nível de evidência/Grau de recomendação | 1B/A | 1B/A | 1B/A | 2B/B | 2B/B | 2B/B | 2B/B |
| LBP: lombalgia; MED: discectomia microendoscópica; DA: discectomia aberta; ODI: índice de incapacidade Oswestry; ECR: ensaio clínico randomizado; DP: desvio-padrão; SF-36: 36-forma- curta EVA: escala análoga visual. | | | | | | | |

| Autor, data | Mei et al, 2017 (54) | Phan et al 2017 (55) | Li et al, 2016 (56) | Ruan et al 2016 (57) | Seiger et al, 2017 (58) | Gibson et al, 2016 (59) | Liu et al, 2018 (60) |
|--|-------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------|
| | | | | | | | |
| Nível de evidência/Grau de recomendação | 1B | 1A | 1A | 1A | 1B | 1B | 2B |

4. DISCUSSÃO

No momento da avaliação de tecnologias, existem diferenças relevantes entre medicamentos e dispositivos médicos que deveriam ser consideradas. (37) Entre as diferenças, destaca-se a dificuldade em se realizar um ensaio clínico controlado randomizado. A randomização pode não ser possível, por questões anatômicas ou de indicação. O cegamento torna-se inviável em alguns casos, por questões éticas, quando se compara um procedimento minimamente invasivo ao tratamento cirúrgico convencional. Soma-se ainda a curva de aprendizado associada à técnica de implantação dos dispositivos, principalmente em cenários cirúrgicos. O resultado de um ECR comparando um procedimento consagrado a um procedimento novo poderla refletir diferenças entre a experiência do profissional com o novo procedimento *versus* o antigo, ao invés da diferença clínica entre os procedimentos. As limitações em se aplicar diretrizes baseadas em medicamentos para a incorporação de dispositivos médicos tem sido alvo de discussões em sociedades nacionais e internacionais, a fim de que se consiga adequar os padrões de avaliação e hierarquia das evidências para os dispositivos. As diretrizes metodológicas que guiam elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais do Ministério da Saúde (38) também discutem esta questão da diferença de avaliação entre medicamentos e equipamentos e tais diferenças encontram-se resumidas no Tabela 11.

Tabela 11. Principais diferenças encontradas nas avaliações de medicamentos ou de equipamentos médico-assistenciais. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, 2013. (38)

| Medicamento | Equipamento Médico-Assistencial |
|--|---|
| Clinicamente estudados | Estudos de bancada |
| Formulação estável, uma vez desenvolvida | Mudanças/melhorias constantes e interativas |
| Consumidos no uso | Também disponíveis para estudos pós uso |
| Resultados geralmente não relacionados com o profissional da saúde | Resultados variam conforme capacitação do profissional da saúde |
| Permite situação com uso de placebo | Na maioria dos casos, não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo |
| Complicações podem aumentar com o uso | Complicações podem diminuir com o uso e aumentam ao final da vida útil |
| Interação medicamentosa | Possibilidade de mau funcionamento |

O desenvolvimento de novos estudos com maior rigor metodológico e maior tamanho amostral, podem oferecer auxílio adicional na tomada de decisão sobre o melhor tratamento para as indicações propostas.

De acordo com relatos clínicos, cerca de 10% dos pacientes submetidos a macrodiscectomia ou microdiscectomia apresentam fibrose cicatricial no espaço epidural. (39-41) O manejo da fibrose é difícil, e na maioria dos casos não é possível a sua remoção completa. (25,42,43) Como consequência, mesmo nos casos no qual a síndrome pós-cirúrgica está presente, a maioria dos cirurgiões optam pelo tratamento conservador. (25,42)

O tratamento cirúrgico convencional provoca lesões nos sistemas de coordenação e estabilização, produzindo lesão traumática. Este tipo de dano ocorre mesmo com o uso da microcirurgia, ocasionando, portanto, a ocorrência da fibrose cicatricial no espaço epidural que influencia a síndrome dolorosa pós-operatória. (23-26) Verifica-se, portanto, a necessidade de melhorar o método de abordagem cirúrgica com o intuito de minimizar o trauma nas estruturas adjacentes e diminuir as consequências em longo prazo.

No acesso da cirurgia endoscópica minimamente invasiva, o índice de lesões traumáticas nas partes moles associado a um curto tempo cirúrgico é baixo. Desta forma, não ocorre a formação de um tecido cicatricial, permanecendo intactas as estruturas intra e epidural. Adicionalmente, a perda sanguínea é minimizada com aplicação de técnicas locais, associado ao uso de laser ou radiofrequência do tipo bipolar maleável, que podem ser aplicados ao redor das estruturas neurais, sem provocar lesão. (19,44) A técnica cirúrgica totalmente endoscópica apresenta benefícios significativos em relação à dor nas costas, reabilitação, complicações e traumas. (14,21) Além disso, o tempo para o retorno às atividades laborais é reduzido no grupo discectomia totalmente endoscópica (25 dias) quando comparado com a microcirurgia (49 dias). (14)

A grande vantagem do método endoscópico comparado as demais técnicas, incluindo a discectomia aberta, é o uso de lente e instrumentos cirúrgicos localmente no processo patológico, tornando-se necessária uma menor magnificação com maior detalhamento. A mobilização do aparelho endoscópico para identificar a patologia em diversos ângulos e profundidades também é de grande importância. Vale ressaltar que o processo através do acesso transforaminal e extraforaminal é realizado sob anestesia local com leve sedação na sua grande maioria, ou seja, com o paciente consciente auxiliando o cirurgião na localização da dor. (45).

Foi realizada uma revisão sistemática da literatura, com o objetivo de avaliar o tratamento cirúrgico endoscópico em pacientes com hérnia de disco quando comparado ao tratamento cirúrgico convencional. Foram localizados duas revisões sistemáticas e onze ensaios clínicos, envolvendo pacientes com hérnia de disco.

A revisão da literatura concluiu que as evidências disponíveis que avaliam a discectomia endoscópica em pacientes hérnia de disco foi um método eficaz e seguro quando comparada a discectomia aberta.

A discectomia endoscópica se torna uma importante opção terapêutica para os pacientes necessitam de tratamento cirúrgico para hérnia de disco, mostrando ser um procedimento minimamente invasivo, com danos teciduais mínimos, acesso mais rápido ao objetivo cirúrgico, redução de sangramento, maior segurança cirúrgica com a visualização mais próxima das estruturas neurais, tempo cirúrgico reduzido, e índice de infecção baixo ou nulo. O tempo de hospitalização e o tempo para o retorno às atividades laborais são outros pontos positivos para este tipo de procedimento.

Observou-se com a atualização da revisão sistemática uma despolarização das publicações, sendo que grande parte das evidências científicas estão surgindo na Ásia. Outro fato a ser mencionado é a consolidação da técnica endoscópica como padrão ouro, pois nos grandes centros, os profissionais que realizam esse método já passaram da sua curva de aprendizado.

5. DIRETRIZ DE RECOMENDAÇÃO DA SBC

A Sociedade Brasileira de Coluna e a Sociedade Brasileira de Neurocirurgia sugerem como diretriz de utilização para discectomia percutânea endoscópica em pacientes com história e exame físico consistentes com o exame de imagem (radiografia simples, e ressonância magnética ou tomografia computadorizada) e que tenham realizado tratamento conservador durante período mínimo de (6 a 12 semanas) cobertura obrigatória para uma das seguintes patologias:

- Hérnia de disco;
- Doença degenerativa do disco;
- Doença degenerativa associada a estenose central ou foraminal. Vale ressaltar que o tratamento é melhor indicado no tratamento da ciática, sendo que deve ser cuidadosamente avaliado no quadro dor axial isolado;
- Indicado nas compressões radiculares por cistos sinoviais.

- Nas Discites inflamatória/infecciosas

- Nas biopsias e descompressão vertebrais

A discectomia percutânea endoscópica é contraindicada em casos de instabilidades segmentar (excluindo listese não móvel).

6. ANÁLISE ECONÔMICA

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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.

6.6. 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)

6.7. 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)

6.8. 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

6.9. 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)

6.10. 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.

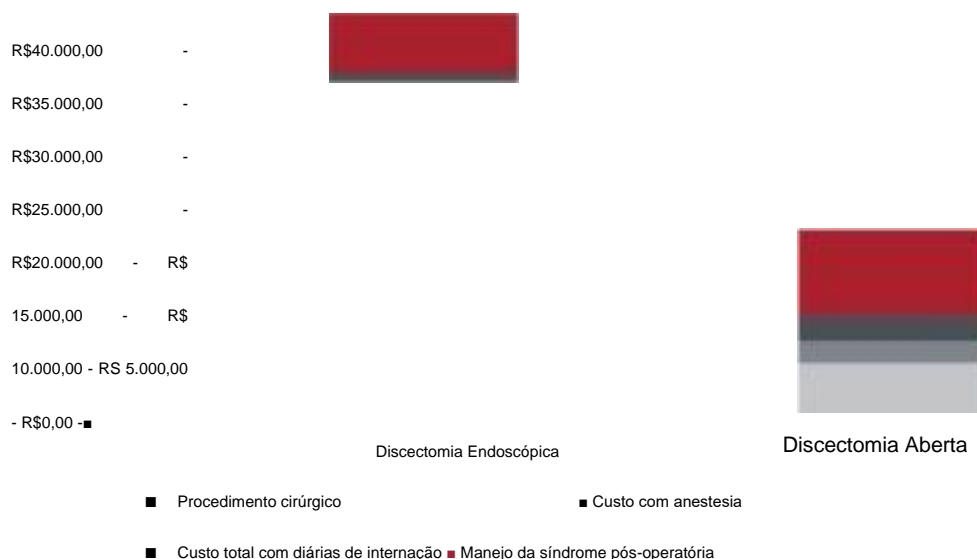


Figura 6. Representação gráfica dos resultados de custo de tratamento.

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)

6.11. 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.

6.11.1. 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.

6.11.2. 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.

7. 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.

7.1. 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.

7.2. 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 discectomia endoscópica. Este *market-share* foi estimado como apresentado na Tabela 19.

Existem equipamentos e ou materiais que rotineiramente são agregados a discectomia 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 enfermagem; 5% dos que precisariam de tratamento clínico 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 | Agos | Set | 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: Cólera | 16 | 37 | 39 | 20 | 13 | 6 | 5 | 20 | 9 | 9 | 12 | 4 |
| A01: Febre tifóide 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 Doenças Classificadas em Outra Parte | 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: Calcificação e Ossificação do Músculo | 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 Músculo em Doenças 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 Espontânea de Sinóvia e de Tendão | 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 al, Nouri et al), a de hérnia disco lombar 5% e a incidência de hérnia disco torácica 0,001%

$$\begin{aligned} - \text{Tem-se } 0,018x + 0,004x + 0,05x + 0,00001x &= 76.800 \\ 0,072x &= 76.800; x = 1.066.666 \end{aligned}$$

Tem-se que os casos novos de auxílio 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:

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

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

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

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

$$\text{Número de cirurgias endoscópicas } 17.777$$

$$\text{Valor gasto com cirurgia endoscópica anual } \text{R\$}623.972.700$$

$$\begin{aligned} \text{Valor anual} &= \text{aberta} + \text{endoscópica} \\ &= 615.084.200 + 623.972.700 \\ &= 1.239.056.900 \end{aligned}$$

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.

8. CONFLITO DE INTERESSE

O estudo inicial foi conduzido a partir de solicitação da Sociedade Brasileira de Coluna, sob seu patrocínio. Não foram feitas alterações pelo patrocinador na estrutura, conteúdo, resultados ou outros aspectos metodológicos da revisão sistemática da literatura desenvolvida. Na atualização realizada pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia e pela Sociedade Brasileira de Coluna também não houve conflito de interesse.

9. REFERÊNCIAS

1. Negrelli WF. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. *Acta Ortopédica Bras.* 2001;9(4):39-45.
2. Della-Giustina DA. Emergency department evaluation and treatment of back pain. *Emerg Med Clin North Am.* 1999;17(4):877-93.
3. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Coluna - Cartilha para pacientes. 2011.
4. Urban JP, Roberts S. Development and degeneration of the intervertebral discs. *Mol Med Today.* 1995; 1 (7):329-35.
5. Battié MC, Lazáry Á, Fairbank J, Eisenstein S, Heywood C, Brayda-Bruno M, et al. Disc degeneration-related clinical phenotypes. *EurSpineJ.* 2013;23(Suppl. 3):S305-14.
6. Bullock ML, Pheley AM, Lenz SK, Culliton PD. Short-term outcomes of treatment for musculoskeletal disorders in a hospital-based alternative and complementary medicine clinic. *J Altern Complement Med.* 1999;5(3):253-60.
7. Vialle LR, Vialle EN, Henao JES, Giraldo G. Hérnia discal lombar. *Rev Bras Ortop.* 2010;45(1): 17-22.
8. Birkenmaier C, Chiu J, Fontanella A, Leu H, Ruetten S. Guidelines for Percutaneous Endoscopic Spinal Surgery. 2010.
9. Nellensteijn J, Ostelo R, Bartels R, Peul W, Van Royen B, Van Tulder M. Transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations: A systematic review of the literature. *Eur Spine J.* 2010;19(2):181-204.
10. Righesso O, Falavigna A, Avanzi O. Comparison of open discectomy with microendoscopic discectomy in lumbar disc herniations: results of a randomized controlled trial. *Neurosurgery.* 2007;61(3):545-9.

11. Rocha ID. Discectomia (retirada do disco) [Internet], Dr. Ivan Dias da Rocha - Especialista em cirurgia da coluna. 2015. Available from: http://www.drivanrocha.com.br/website/index.php?option=com_content&view=article&id=36&Itemid=99
12. Vital P. Hérnia Discal - Como se trata? [Internet], Dr. Pratas Vital - Soluções em mini e microcirurgia da coluna vertebral. 2015. Available from: <http://www.pratasvital.net/pag-11/hernia-discal/como-se-trata>
13. Back-Surgery.com - Spine Surgery Information. Open Discectomy [Internet], 2015. Available from: <http://www.back-surgery.com/spine-surgery-procedures/discectomy/open-discectomy/>
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.
15. Dr. Nelson Astur Neto - Cirurgia de Coluna. Discectomia Microscópica [Internet], 2013. Available from: <http://www.nelsonastur.com.br/portfolio/discectomia-microscopica/>
16. Dr. Nelson Astur Neto - Cirurgia de Coluna. Discectomia Minimamente Invasiva [Internet], 2013. Available from: <http://www.nelsonastur.com.br/portfolio/discectomia-minimamente-invasiva/>
17. Ruetten S. Full-endoscopic interlaminar lumbar discectomy and spinal decompression. *Minimally invasive percutaneous spinal techniques*. 2010. p. 351-9.
18. Alvarenga M, Vargas A, Lima M, Kaleff P. Descrição da técnica cirúrgica minimamente invasiva vídeo totalmente endoscópica interlaminar para tratamento de hérnia de disco lombar. *Arq Bras Neurocir*. 2014;33(3):202-6.
19. Kambin P. *Arthroscopic Microdiscectomy*. Urban & Schwarzenberg; 1991.

20. Yeung AT, Tsou PM. Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(7):722-31.
21. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic anterior decompression versus conventional anterior decompression and fusion in cervical disc herniations. *Int Orthop*. 2009;33(6): 1677-82.
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.
23. Lewis PJ, Weir BK, Broad RW, Grace MG. Long-term prospective study of lumbosacral discectomy. *J Neurosurg*. 1987;67(1):49-53.
24. Waddell G, Reilly S, Torsney B, Allan DB, Morris EW, Di Paola MP, et al. Assessment of the outcome of low back surgery. *J bone Jt surgery*. 1988;70(5):723-7.
25. Kraemer J. *Intervertebral Disc Diseases*. Stuttgart: Thieme; 1990. 369 p.
26. Cooper R, Mitchell W, Illingworth K, Forbes W, Gillespie J, Jayson M. The role of epidural fibrosis and defective fibrinolysis in the persistence of postlaminectomy back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1991;16(9):1044-8.
27. Guyatt G, Rennie D. *Diretrizes para utilização de literatura médica: fundamentos para a prática clínica da medicina baseada em evidências*. Porto Alegre: Artmed; 2006.
28. Smith N, Masters J, Jensen C, Khan A, Sprowson A. Systematic review of microendoscopic discectomy for lumbar disc herniation. *Eur Spine J*. 2013;22(11):2458- 65.
29. Hussein M, Abdeldayem A, Mattar MMM. Surgical technique and effectiveness of microendoscopic discectomy for large uncontained lumbar disc herniations: a prospective, randomized, controlled study with 8 years of follow-up. *Eur Spine J*.

- 2014; 23(9): 1992-9.
30. Garg B, Nagraja UB, Jayaswal A. Microendoscopic versus open discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomised study. *J Orthop Surg.* 2011;19(1):30-4.
 31. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic cervical posterior foraminotomy for the operation of lateral disc herniations using 5.9-mm endoscopes: a prospective, randomized, controlled study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(9):940-8.
 32. Huang T-J, Hsu RW-W, Li Y-Y, Cheng C-C. Less systemic cytokine response in patients following microendoscopic versus open lumbar discectomy. *J Orthop Res.* 2005; 23(2) :406-11.
 33. Mayer HM, Brock M. Percutaneous endoscopic discectomy: surgical technique and preliminary results compared to microsurgical discectomy. *J Neurosurg.* 1993;78(2):216-25.
 34. Garg B, Nagraja UB, Jayaswal A. Microendoscopic versus open discectomy for lumbar disc herniation : a prospective randomised study. *J Orthop Surg.* 2011;19(1):30-4.
 35. Teli M, Lovi A, Brayda-Bruno M, Zagra A, Corriero A, Giudici F, et al. Higher risk of dural tears and recurrent herniation with lumbar microendoscopic discectomy. *Eur Spine J.* 2010;19(3):443-50.
 36. Shin DA, Kim KN, Shin HC, Yoon DH. The efficacy of microendoscopic discectomy in reducing iatrogenic muscle injury. *J Neurosurg Spine.* 2008;8(1):39-43.
 37. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs-same or different? *Value Heal.* 2009 Jun;12(4):402-4.
 38. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes

metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. 96 p. p.

39. Annertz M, Jönsson B, Strömqvist B, Holtås S. No relationship between epidural fibrosis and sciatica in the lumbar postdiscectomy syndrome. A study with contrast-enhanced magnetic resonance imaging in symptomatic and asymptomatic patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995;20(4):449-53.
40. Ruetten S, Meyer O, Godolias G. Epiduroscopic diagnosis and treatment of epidural adhesions in chronic back pain syndrome of patients with previous surgical treatment: first results of 31 interventions. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2002;140(2):171-5.
41. Rütten S, Komp M, Godolias G. Spinal cord stimulation (SCS) using an 8-pole electrode and double-electrode system as minimally invasive therapy of the post-discectomy and post-fusion syndrome-prospective study results in 34 patients. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2002;140(6):626-31.
42. Fritsch E, Heisel J, Rupp S. The failed back surgery syndrome: reasons, intraoperative findings, and long-term results: a report of 182 operative treatments. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996;21:626-33.
43. Devulder J, De Laat M, Van Bastelaere M, Rolly G. Spinal cord stimulation: a valuable treatment for chronic failed back surgery patients. *J Pain Symptom Manage*. 1997; 13(5) :296-301.
44. Forst R, Hausmann B. Nucleoscopy--a new examination technique. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1983; 101(3) :219-21.
45. Gore S, Yeung A. The "inside out" transforaminal technique to treat lumbar spinal pain in an awake and aware patient under local anesthesia: results and a review of the literature. *Int J Spine Surg*. 2014;8(article 28):l-47.
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
49. Dasenbrock HH, Juraschek SP, Schultz LR, Witham TF, Sciubba DM, Wolinsky J-P, et al. The efficacy of minimally invasive discectomy compared with open discectomy: a meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *J Neurosurg Spine*. 2012;16(5):452-62.
50. Liao Z, Chen W, Wang C. Transforaminal Percutaneous Endoscopic Surgery for Far Lateral Lumbar Intervertebral Disk Herniation. *Orthopedics*. 2014;37(8):e717-27.
51. Rasouli M, Rahimi-Movaghar V, Shokraneh F, Moradi-Lakeh M, Chou R. Minimally invasive discectomy versus microdiscectomy / open discectomy for symptomatic lumbar disc herniation (Review). *Cochrane database Syst Rev*. 2014;(9).
52. Tan J, Zheng Y, Gong L, Liu X, Li J, Du W. Anterior cervical discectomy and interbody fusion by endoscopic approach: a preliminary report. *J Neurosurg Spine*. 2008;8(1):17- 21.
53. Boulton M, Fraser R, Jones N, Osti O, Dohrmann P, Donnelly P, et al. Systematic Review Percutaneous Endoscopic Laser Discectomy. *Aus NZ, J Surg*. 2000;70(7):475-9.
54. Ruetten S, Komp M, Godolias G. Lumbar discectomy with full -

endoscopic interlaminar approach using newly-developed optical systems and instruments. *World Spinal Journal*. 2006. p. 148-56

Clinical Outcomes of Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy versus denervation discectomy in patients with lumbar disc herniation. Din zhen mei et al., *J Int Transl Med*, 2017, 5(1):29-3

55. Full-endoscopic versus micro endoscopic and open discectomy: A systematic review and meta analysis of outcomes and complications. Kevin Phan et al. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 154:2017.

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

57. Comparison of Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy versus Open Lumbar Microdiscectomy for Lumbar Disc Herniation: A meta-analysis. Wenfeng Ruan, Fan Feng, Zhengye Liu, Jiangtao Xie, Lin Cai, Ansong Pin. *International Journal of Surgery* 2016

58. PTED study: design of a non-inferiority, randomised controlled trial to compare the effectiveness and cost-effectiveness of percutaneous transforaminal endoscopic discectomy (PTED) versus open microdiscectomy for patients with a symptomatic lumbar disc herniation. Ankie Seiger et al. *BMJ Open* 2017;7:e018230.

59. A randomised controlled trial of transforaminal endoscopic discectomy vs microdiscectomy. J. N. Alastair Gibson. *Eur Spine J*, november 2016.

60. Comparison of percutaneous endoscopic transforaminal discectomy, microendoscopic discectomy, and microdiscectomy for symptomatic lumbar disc herniation: minimum 2-year follow-up results Xinyu Liu. *J Neurosurg Spine* January 5, 2018

61. Comparison of surgical invasiveness between microdiscectomy and 3 different endoscopic discectomy techniques for lumbar disc herniation. Kyung-Chul Choi et al. World of neurosurgery, 2018.05.085.
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: 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 |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento/exposição? | s | s |
| O 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.

[illegible][illegible]

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 video 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 | | | | RS 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 | | |

Tabela 24: Custo estimado para a anestesia geral

| | % em uso | Quantidade | Custo unitário | Custo total | Fonte | Código |
|---|----------|------------|----------------|-------------|--------------|-----------------|
| 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 (Dormonid) | 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 cloridato 50mg/ml 2 ml | 100% | 1 | R\$ 8,34 | R\$ 8,34 | CMED 04/2015 | 522239408155317 |

| | % 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 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 |
| 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 |
| Midazolan 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 | | | | R\$ 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 (Dormonid) | 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 | | |