

# **Teste de punção lombar repetida (Tap test) para hidrocefalia de pressão normal idiopática**

---

Avaliação econômica e impacto orçamentário.

Abril de 2019

## SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| SUMÁRIO.....                                     | 2  |
| LISTA DE TABELAS.....                            | 3  |
| LISTA DE FIGURAS.....                            | 4  |
| 1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA .....                      | 5  |
| 1.1 Objetivo .....                               | 5  |
| 1.2 População-alvo .....                         | 5  |
| 1.3 Horizonte de tempo .....                     | 5  |
| 1.4 Perspectiva .....                            | 5  |
| 1.5 Comparadores .....                           | 5  |
| 1.6 Desconto .....                               | 6  |
| 1.7 Desfecho.....                                | 6  |
| 1.8 Modelo econômico .....                       | 6  |
| 1.9 Dados de eficácia.....                       | 7  |
| 1.10 Dados de custo .....                        | 7  |
| 1.11 Resultados .....                            | 8  |
| 1.12 Análise de sensibilidade .....              | 10 |
| 1.12.1 Análise de sensibilidade univariada ..... | 10 |
| 2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....                     | 12 |
| 2.1 Objetivo .....                               | 12 |
| 2.2 Comparadores .....                           | 12 |
| 2.3 População elegível.....                      | 12 |
| 2.4 Custo de exames .....                        | 13 |
| 2.5 Análise de impacto orçamentário .....        | 13 |
| 2.6 Análise de sensibilidade .....               | 14 |
| 3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....                      | 15 |
| 4 REFERÊNCIAS .....                              | 16 |
| ANEXO 1. MICROCUSTEIO .....                      | 17 |

## **LISTA DE TABELAS**

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Sensibilidade e especificidade do Tap test. .... | 7  |
| Tabela 2. Custo dos testes diagnósticos.....               | 8  |
| Tabela 3. Resultados de custo-efetividade. ....            | 9  |
| Tabela 4. Variação de parâmetros. ....                     | 10 |

## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Modelo de Árvore de decisão. .... | 7  |
| Figura 2. Diagrama de tornado. ....         | 11 |

# **1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA**

## **1.1 Objetivo**

O objetivo desta análise foi avaliar a relação de custo-efetividade do uso do teste de punção lombar repetida (Tap test) para hidrocefalia de pressão normal idiopática.

## **1.2 População-alvo**

Pacientes com teste diagnóstico positivo para possível e/ou provável hidrocefalia de pressão idiopática (HPNi) que serão encaminhados para cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal (DVP).

## **1.3 Horizonte de tempo**

Para a presente análise avaliou-se desde o diagnóstico positivo para possível e/ou provável HPNi até a realização de um exame de Tap test para encaminhamento dos pacientes para cirurgia de DVP.

## **1.4 Perspectiva**

A perspectiva adotada foi a do Sistema de Saúde Suplementar (SSS), na qual foram considerados os custos médicos diretos, incluindo o custo de exames, materiais e procedimentos.

## **1.5 Comparadores**

O comparador selecionado foi não realizar nenhum exame complementar ao diagnóstico por imagem, uma vez que atualmente não existe exames complementares para o diagnóstico de possível e/ou provável HPNi no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

## **1.6 Desconto**

Dado o curto horizonte temporal, inferior a um ano, não foi aplicada uma taxa de desconto. (1)

## **1.7 Desfecho**

A análise contou com o desfecho de saúde de número de cirurgias evitadas, uma vez que a indicação de tratamento cirúrgico é um procedimento invasivo, oneroso e nem todo paciente consegue se beneficiar deste procedimento. (2) Foram considerados como desfechos econômicos os custos médicos diretos, incluindo o custo de exames, diárias, materiais e procedimentos.

Custos indiretos, como aqueles relacionados à perda de produtividade do paciente, não foram contemplados na análise, conforme preconizado pelas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (1)

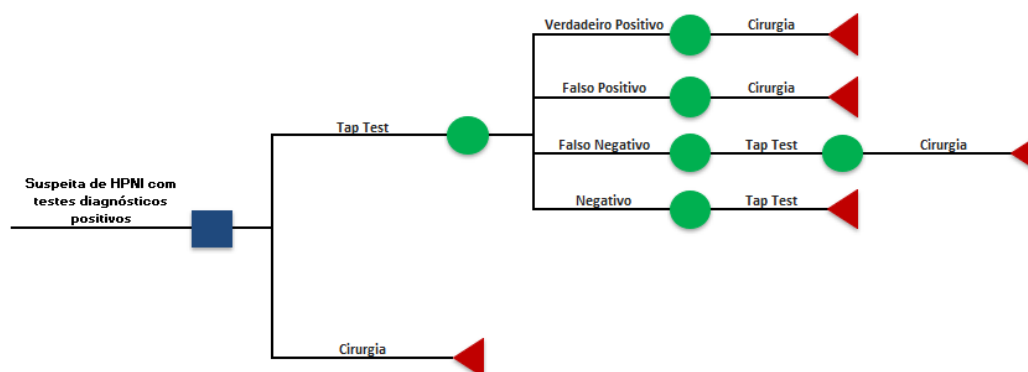
## **1.8 Modelo econômico**

O tipo de análise selecionada foi a análise de custo-efetividade uma vez que o modelo tem o objetivo de comparar os custos médicos diretos e os desfechos de saúde envolvidos na utilização do Tap test em pacientes com possível e/ou provável HPNi antes do tratamento cirúrgico.

Um modelo analítico de decisão (modelo de Árvore de decisão) foi desenvolvido como objetivo de reproduzir um evento diagnóstico e subsequente impacto no número de cirurgias realizadas.

Os pacientes iniciam no modelo com exames diagnósticos positivos para possível e/ou provável HPNi e podem realizar o Tap test ou ser submetidos a cirurgia de DVP diretamente. Pacientes submetidos ao Tap test recebem o diagnóstico positivo ou negativo, indicando se possuem ou não maiores chances de se beneficiar do procedimento cirúrgico. Se resultado é positivo (resultados verdadeiros positivo e falsos positivo) os pacientes são submetidos a cirurgia. Se resultado é negativo (resultados verdadeiros negativo e falsos negativo), tendo em vista que o resultado negativo do Tap test não necessariamente exclui o tratamento cirúrgico, os pacientes são novamente submetidos ao Tap test após 12 meses do primeiro exame. Como não foram encontrados dados na literatura relacionados a realização do segundo Tap test, adotamos como premissa que todos os pacientes com resultado falso negativo no primeiro exame seriam

indicados ao tratamento cirúrgico, e que todos os pacientes com resultado verdadeiro negativo no primeiro exame não seriam indicados ao procedimento cirúrgico. (Figura 1)



**Figura 1. Modelo de Árvore de decisão.**

## 1.9 Dados de eficácia

Os dados de especificidade e sensibilidade do Tap test foram obtidos do estudo de Mihalj *et al.*, 2016. (3) Além dos dados de sensibilidade e especificidade, foi necessário considerar o percentual de pacientes que se beneficiam do procedimento cirúrgico. Este dado, no caso base, foi estimado em 80%, uma vez que a DVP tem taxas de sucesso que variam de 50% a 80%. (4) Uma revisão sistemática reportou que a maioria dos pacientes (80%, variando de 73% a 86%) tiveram melhora clínica após a cirurgia. (3)

**Tabela 1. Sensibilidade e especificidade do Tap test.**

| Dados          | %     |
|----------------|-------|
| Sensibilidade  | 58,0% |
| Especificidade | 75,0% |

## 1.10 Dados de custo

Para a presente análise, considerou-se o custo do Tap test e do procedimento cirúrgico de DVP. Para a composição dos custos, foram considerados consultas, exames, procedimentos e

honorários, sendo os custos unitários extraídos da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), Unidas e Planserv. (5,6) Os custos totais estão apresentados na Tabela 2 e o detalhamento de custos estão disponíveis no ANEXO 1.

**Tabela 2. Custo dos testes diagnósticos.**

| Procedimento                                | Custo         |
|---|---------------|
| Tap test                                    | R\$ 1.034,82  |
| Cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal | R\$ 18.457,92 |

### 1.11 Resultados

Os resultados de custo e efetividade do modelo foram avaliados considerando a realização de um exame de Tap test único para um paciente e, caso resultado fosse negativo, o paciente seria submetido a um novo exame de Tap test após 12 meses.

O quadro a seguir foi considerado para estimar o percentual de pacientes verdadeiros positivos, verdadeiros negativos, falsos positivos e falsos negativos.

|                   | Se beneficiar da cirurgia | Não se beneficiar da cirurgia |
|-------------------|---------------------------|-------------------------------|
| Tap test positivo | Verdadeiro positivo (a)   | Falso positivo (b)            |
| Tap test negativo | Falso negativo (c)        | Verdadeiro negativo (d)       |

**Figura 2: Validade de um teste diagnóstico**

As fórmulas a seguir foram utilizadas no cálculo:

$$\text{Sensibilidade} = a/(a + c)$$

$$\text{Especificidade} = d/(b + d)$$

Assim, temos que:

Sensibilidade = 58%(3)



Especificidade = 75%(3)

Pacientes que se beneficiam da cirurgia = 80%(3,4)

Então:

$$a + c = 80\%$$

$$58\% = a / 80\%$$

$$a = 46,4\%$$

$$c = 80\% - 46,4\%$$

$$c = 33,6\%$$

$$b + d = 1 - 80\%$$

$$75\% = d / (1 - 80\%)$$

$$d = 15,0\%$$

$$b = (1 - 80\%) - 15,0\% = 5,0\%$$

Assim, no primeiro teste de Tap test, espera-se que 51,40% (a + b) dos pacientes recebam resultados positivo para benefício após cirurgia de DVP, porém destes, 5,00% (b) apresentam resultado falso positivo. Após o primeiro teste, os pacientes com resultados positivo, seja verdadeiro positivo ou falso positivo, são encaminhados para cirurgia. Além disso, é esperado que 48,60% (c + d) dos pacientes recebam resultados negativos, entretanto, esses pacientes realizam o Tap test novamente após 12 meses e destes, 33,60% (c) são encaminhados para cirurgia, enquanto 15,00% (d) não são encaminhados para cirurgia.

**Tabela 3. Resultados de custo-efetividade.**

| Resultados                  | Sem Tap test        | Com Tap test        | Incremental         |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Custo Total</b>          | <b>R\$18.457,92</b> | <b>R\$16.334,82</b> | <b>-R\$2.123,10</b> |
| Tap test                    | R\$0,00             | R\$1.034,82         | R\$1.034,82         |
| Cirurgia DVP                | R\$18.457,92        | R\$15.300,00        | -R\$3.157,92        |
| <b>Cirurgias Realizadas</b> | <b>100%</b>         | <b>85%</b>          | <b>-15%</b>         |

| Resultados | Sem Tap test | Com Tap test | Incremental |
|------------|--------------|--------------|-------------|
|            |              | Resultado    | Dominante   |

Os resultados indicam que o uso do Tap test como exame complementar ao diagnóstico de HPNi, evitou que 15% dos pacientes fossem submetidos a cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal desnecessárias, uma vez que, esses pacientes não teriam benefícios esperados da realização desse procedimento. Em relação aos custos, espera-se uma economia de R\$2.123,10 com a utilização do Tap test como exame complementar ao diagnóstico da HPNi antes do encaminhamento para cirurgia.

## 1.12 Análise de sensibilidade

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.

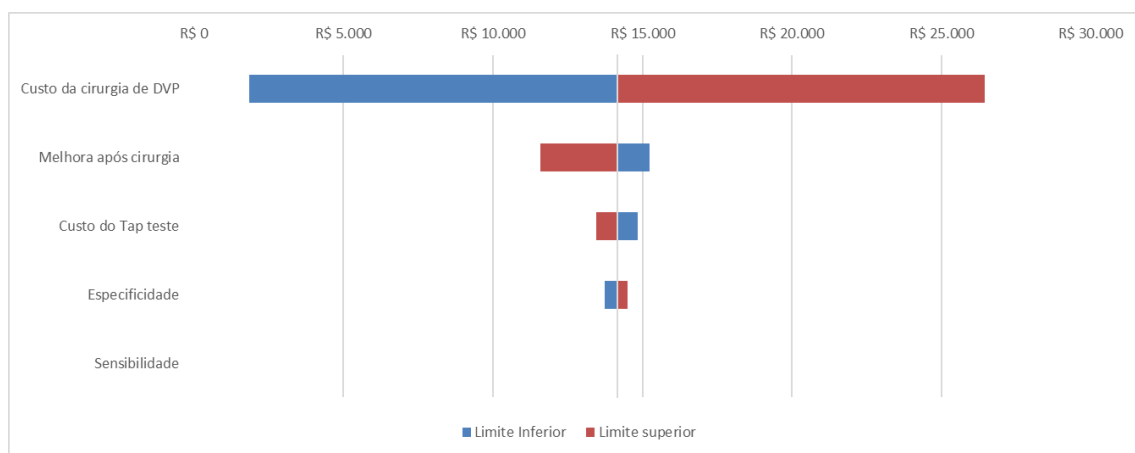
### 1.12.1 Análise de sensibilidade univariada

As análises de sensibilidade univariada 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 os valores limite e os resultados obtidos foram documentados para avaliar a robustez dos resultados encontrados no cenário base da análise. A Tabela 4 apresenta os parâmetros e os limites testados na análise de sensibilidade univariada.

**Tabela 4. Variação de parâmetros.**

| Teste                           | Cenário base | Limite inferior | Limite superior |
|---------------------------------|--------------|-----------------|-----------------|
| <b>Custo da cirurgia de DVP</b> | 18.457,92    | 16.612,13       | 20.303,71       |
| <b>Custo do Tap Test</b>        | 1.034,82     | 931,34          | 1.138,30        |
| <b>Melhora após cirurgia</b>    | 80%          | 72%             | 88%             |

|                       |     |        |        |
|-----------------------|-----|--------|--------|
| <b>Especificidade</b> | 75% | 67,50% | 82,50% |
| <b>Sensibilidade</b>  | 58% | 52,20% | 63,80% |



**Figura 3. Diagrama de tornado.**

Os resultados da análise de sensibilidade univariada indicam que o parâmetro com maior influência nos resultados foi o custo do procedimento da cirurgia de DVP, seguido pelo percentual de pacientes que se beneficiam do procedimento cirúrgico, especificidade e sensibilidade.

## **2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO**

### **2.1 Objetivo**

A análise de impacto orçamentário (*Budget Impact Model* - BIM) é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade do BIM é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. O BIM permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para esta finalidade.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da inclusão do Tap test como diagnóstico complementar para hidrocefalia de pressão normal idiopática, na perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

### **2.2 Comparadores**

O comparador selecionado foi não realizar nenhum exame complementar ao diagnóstico por imagem e o paciente ser encaminhado diretamente para a cirurgia de DVP, uma vez que atualmente não existe exames complementares para o diagnóstico de possível e/ou provável HPNi no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

### **2.3 População elegível**

Para o cálculo da população elegível, partiu-se do número de beneficiários do SSS com idade  $\geq 60$  anos, fornecido pela ANS para o ano de 2018. Para estimar o número de beneficiários para os demais anos, foi utilizada a taxa de projeção do crescimento populacional do IBGE. A esta população, aplicou-se a prevalência de HPNi em pacientes com idade  $\geq 60$  anos de 1300 casos/100.000. (7) Tendo em vista que pacientes que já realizaram o tratamento cirúrgico não seriam elegíveis para refazer o diagnóstico, consideramos no cenário base que 10% dos pacientes já haviam passado por um tratamento cirúrgico anterior.

Foi selecionada a população acima de 60 anos, pois o dado de prevalência disponível é específico para esta faixa etária. Como a doença é mais prevalente em idosos, entendemos que avaliar apenas esta população é válido.

A Tabela 5 apresenta o número de pacientes elegíveis para a realização do Tap test.

**Tabela 5. População elegível.**

| População                            | 2020          | 2021          | 2022          | 2023          | 2024          |
|--------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Crescimento populacional (IBGE)      | 2018-2020     | 2020-2021     | 2021-2022     | 2022-2023     | 2023-2024     |
|                                      | 8,18%         | 4,04%         | 4,00%         | 3,92%         | 3,79%         |
| População coberta pelo SSS ≥ 60 anos | 6.885.354     | 7.163.590     | 7.450.250     | 7.742.404     | 8.035.886     |
| População com HPNi                   | 89.510        | 93.127        | 96.853        | 100.651       | 104.467       |
| Pacientes com cirurgia prévia        | 8.951         | 9.313         | 9.685         | 10.065        | 10.447        |
| <b>População elegível</b>            | <b>80.559</b> | <b>83.814</b> | <b>87.168</b> | <b>90.586</b> | <b>94.020</b> |

## 2.4 Custo de exames

Para os pacientes elegíveis ao diagnóstico complementar utilizando Tap test foi considerado, além do custo do primeiro teste, o custo de um segundo Tap test para pacientes que haviam recebido um resultado negativo no primeiro e o custo da cirurgia, resultando no custo apresentado no modelo de custo-efetividade. Já os pacientes que não realizariam teste diagnóstico complementar, considerou-se apenas o custo referente ao procedimento cirúrgico, também apresentado no modelo de custo-efetividade. (Tabela 6)

**Tabela 6. Custo anual.**

| Comparador   | Custo total  |
|--------------|--------------|
| Com Tap test | R\$16.334,82 |
| Sem Tap test | R\$18.457,92 |

## 2.5 Análise de impacto orçamentário

Para a análise de impacto orçamentário, partiu-se de um cenário de referência, considerando que 100% dos pacientes atualmente não realizam nenhum diagnostico complementar para

HPNi, e um cenário projetado, considerando que 100% dos pacientes passariam a utilizar o Tap test como diagnóstico complementar a HPNi antes de ser encaminhado para a cirurgia.

Ao avaliar o impacto, considerando os custos do modelo de custo-efetividade, espera-se que a inclusão do Tap test resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 177 milhões no primeiro ano e R\$ 199 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 925 milhões em cinco anos. (Tabela 7)

**Tabela 7. Análise de impacto orçamentário (em R\$)**

| População               | 2020             | 2021             | 2022             | 2023             | 2024             |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Cenário atual (R\$)     | R\$1.547.032.092 | R\$1.608.938.675 | R\$1.672.031.436 | R\$1.735.411.122 | R\$8.050.358.308 |
| Cenário projetado (R\$) | R\$1.369.086.590 | R\$1.423.872.443 | R\$1.479.708.036 | R\$1.535.797.550 | R\$7.124.375.547 |
| Incremental (R\$)       | -R\$177.945.502  | -R\$185.066.232  | -R\$192.323.401  | -R\$199.613.573  | -R\$925.982.761  |

## 2.6 Análise de sensibilidade

Para chegar à população elegível, utilizamos a premissa que 10% dos pacientes com HPNi já teriam realizado algum procedimento cirúrgico como tratamento para a doença e com isso, não poderiam mais fazer parte da população elegível. Foi preciso utilizar essa premissa uma vez que os dados epidemiológicos sobre HPNi são relativamente desconhecidos. (2,7) A fim de avaliar o quanto esse percentual afetaria os resultados do impacto, realizamos uma análise de sensibilidade e observamos o impacto total após 5 anos de incorporação da tecnologia proposta. (Tabela 5)

**Tabela 8. Análise de sensibilidade**

| % de pacientes que já realizaram cirurgia | Impacto incremental total em 5 anos (R\$) |
|---|---|
| 10%                                       | -R\$925.982.761                           |
| 30%                                       | -R\$720.208.814                           |
| 50%                                       | -R\$514.434.867                           |

### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A análise econômica conduzida baseou-se num modelo de custo-efetividade para projetar os ganhos em eficácia e os custos relacionados ao procedimento. Os resultados econômicos sugerem que o Tap test evita cirurgias de DVP desnecessárias, e em média gera uma economia de cerca de 2,1 mil reais por cirurgia evitada.

Em outras palavras, se, hipoteticamente, tivermos uma coorte de 100 pacientes com diagnóstico positivo para possível e/ou provável HPNi, a utilização do Tap test, quando comparado ao encaminhamento cirúrgico, evitaria a realização de cerca de 15 cirurgias e geraria uma economia total de aproximadamente 277 mil reais.

Ao analisarmos o impacto, estima-se uma economia de aproximadamente R\$ 171 milhões no primeiro ano e R\$ 199 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 925 milhões em cinco anos para o sistema de saúde suplementar.

É importante salientarmos que adotamos um cenário mais conservador, uma vez que, não foram incluídos na análise os custos relacionados aos possíveis eventos adversos e perda de produtividade associados a cirurgia de derivação ventrículo-peritoneal. A adoção do Tap test como diagnóstico complementar para HPNi antes da realização da cirurgia, além do benefício econômico apresentado neste dossiê, evitará cirurgias desnecessárias, facilitando o acesso a esse procedimento para os pacientes que realmente precisam.

## 4 REFERÊNCIAS

1. 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. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
2. Nassar B, Lippa C. Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Review for General Practitioners. *Gerontol Geriatr Med*. 2016;2:1–6.
3. Mihalj M, Dolić K, Kolić K, Ledenko V. CSF tap test - Obsolete or appropriate test for predicting shunt responsiveness? A systemic review. *J Neurol Sci*. 2016;362:78–84.
4. Nassar BR, Lippa CF. Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Review for General Practitioners. *Gerontol Geriatr Med*. 2016;2:2333721416643702.
5. Secretaria da Administração do Estado da Bahia (Brasil). Planserv, 2016. 2016.
6. Associação Médica Brasileira (AMB). Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM 2018. São Paulo: AMB; 2018.
7. Martín-Láez R, Caballero-Arzapalo H, López-Menéndez LÁ, Arango-Lasprilla JC, Vázquez-Barquero A. Epidemiology of idiopathic normal pressure hydrocephalus: A systematic review of the literature. *World Neurosurg*. 2015;84(6):2002–9.



## ANEXO 1. MICROCUSTEIO

### CUSTO DO TAP TEST

| Itens de custo   | % em uso | Quantidade | Custo unitário | Custo total         | Fonte      | Código       |
|--|----------|------------|----------------|---------------------|------------|--------------|
| Avaliação clínica pré coleta de líquido no teste de punção lombar única ou repetida – TAP test | 100%     | 1          | R\$ 517,41     | R\$ 517,41          | CBHPM 2018 | 2.01.01.30-9 |
| Avaliação clínica pós coleta de líquido no teste de punção lombar única ou repetida – TAP test | 100%     | 1          | R\$ 517,41     | R\$ 517,41          | CBHPM 2018 | 2.01.01.31-7 |
| <b>CUSTO TOTAL</b>   | -        | -          | -              | <b>R\$ 1.034,82</b> | -          | -            |

**CUSTO DA CIRURGIA DE DERIVAÇÃO VENTRÍCULO-PERITONEAL**

| Itens de custo      | % em uso | Quantidade | Custo unitário | Custo total          | Fonte        | Código       |
|---------------------|----------|------------|----------------|----------------------|--------------|--------------|
| Honorários          | 100%     | 1          | R\$ 4.008,20   | R\$ 4.008,20         | CBHPM 2018   | 3.14.01.23-6 |
| Diárias             | 100%     | 3          | R\$ 3.304,90   | R\$ 9.914,70         | Unidas, 2017 | -            |
| Custos hospitalares | 100%     | 1          | R\$ 4.535,02   | R\$ 4.535,02         | Planserv     | 84.91.141-X  |
| <b>CUSTO TOTAL</b>  | -        | -          | -              | <b>R\$ 18.457,92</b> | -            | -            |