

Neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intrapedicular de coluna vertebral

Parecer técnico-científico: eficácia, segurança e dados econômicos.

Abril de 2019

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	4
LISTA DE TABELAS.....	5
LISTA DE FIGURAS.....	5
1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.....	6
1.1 Tratamento.....	7
2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA e tecnologias alternativas.....	9
3 EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS.....	12
3.1 Questão do Estudo	12
3.2. Critérios De Elegibilidade	12
3.2.1. Pacientes	12
3.2.2. Intervenção.....	12
3.2.3. Comparação.....	13
3.2.4. Desfechos	13
3.3. Desenhos de estudo	13
3.4. Fontes de Evidências	13
3.5. Estratégias de Busca	13
3.6. Avaliação da Elegibilidade dos Estudos.....	15
3.7. Avaliação Crítica dos Estudos Elegíveis	15
3.8. Extração dos dados de interesse	15
3.2 Critérios de qualidade	15
3.3 Resultados da busca realizada – Evidências Clínicas.....	16
3.3.1 Seleção da evidência	16
3.3.2 Descrição dos estudos	17
3.3.3 Descrição dos resultados segundo desfecho	21
3.3.4 Síntese da evidência	27
3.3.5 Avaliação crítica.....	28
3.4 Resultados da busca realizada (Estudos econômicos)	30
3.4.1 Estratégia de busca.....	30
3.4.2 Seleção dos artigos.....	30
3.4.3 Descrição dos estudos econômicos selecionados.....	31

4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	32
5	REFERÊNCIAS	33
	ANEXO 1. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	35
	ANEXO 2. NÍVEIS DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO DE OXFORD CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE	36

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACES

ECR	Ensaio clinico randomizado
FH	Técnica freehand
IC95%	Intervalo de Confina 95%
OR	<i>Odds Ratio</i>
RM	Ressonância magnética
RS	Revisão sistemática
SEM	Erro padrão da média
TC	Tomografia computadorizada

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Questão estruturada no formato PICO.....	12
Tabela 2. Estratégia de busca para Pubmed, EMBASE e Cochrane Library.....	13
Tabela 3. Sumário do processo de seleção das evidências.	16
Tabela 4. Características das revisões sistemáticas que compararam o uso de técnicas de navegação para cirurgia da coluna.	19
Tabela 5. Resultados da Metanálise de Staartjes et al.....	22
Tabela 6. Inserção de parafusos- Violações pediculares reportados na metanálise de Tang et al. 2014.....	24
Tabela 7. Meta-análise de Tang et al. (2014) de taxas de complicações relacionadas aos parafusos.....	26
Tabela 8. Classificação da qualidade da evidência.	29

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma para a elaboração da qualidade de evidência. Ministério da Saúde, 2014. (14).....	29
--	----

1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

As cirurgias de coluna para as quais se aplica a tecnologia de neuronavegação podem ter como indicação diferentes condições e patologias, as quais listamos a seguir:

Tumor

Um tumor primário da medula espinhal é um tumor que começa na medula espinhal. Os tumores cerebrais representam 85% a 90% de todos os tumores primários do Sistema Nervoso Central.(1) Enquanto a maioria dos pacientes com dor nas costas é tipicamente diagnosticada com uma condição benigna, se um diagnóstico de malignidade estiver presente, este frequentemente é relacionado a um tumor primário de outra origem que se disseminou para a coluna vertebral. De fato, o osso, e a espinha em particular, é o terceiro local mais frequente de ocorrência de metástase, ficando atrás apenas do pulmão e do fígado.(2)

Trauma

As lesões que envolvem a coluna representam uma porcentagem relativamente pequena do número total de lesões musculoesqueléticas agudas, mas têm um impacto desproporcional no comprometimento do paciente, no custo econômico e na sobrecarga social. Essas lesões abrangem um amplo espectro de traumatismo da coluna vertebral, desde lesões de medula espinhal (SCI) devastadoras de alta energia, em pacientes mais jovens, que frequentemente requerem procedimentos complexos de reconstrução da coluna até fraturas de compressão vertebral (VCF) osteoporóticas, em idosos, que são mais benignas de baixa energia. No entanto, até 40% dos pacientes com VCF de baixa energia continuarão a desenvolver dor crônica e deformidade causando incapacidade.(3,4)

Espondilolistese

Espondilolistese é um deslizamento para frente de um corpo vertebral sobre o que está abaixo. Há uma variedade de causas e esquemas de classificação, mas a maioria pode ser descrita como degenerativa, causada por instabilidade inter-segmento crônica envolvendo disco degenerativo e articulações facetárias ou ístmica, causada por defeitos de desenvolvimento envolvendo o arco posterior da vértebra. Espondilolistese degenerativa geralmente afeta pacientes mais velhos, mais frequentemente envolve mulheres e as vértebras L4/L5, e tem deslizamentos relativamente pequenos (<30%) com estenose associada. Em

contraste, espondilolistese ístmica geralmente afeta pacientes com menos de 50 anos, envolve principalmente a vértebra L5, e pode ter progressão bastante grave (> 50-100% de deslizamento) e anormalidades estruturais associadas, incluindo cifose.(4)

Curvatura espinhal

A coluna vertebral normal vista de lado tem uma forma suave em "S". Quando visto de costas, a coluna normal aparece em linha reta. As curvas suaves de ocorrência natural da coluna são projetadas para distribuir o estresse mecânico no corpo quando em repouso e durante o movimento. Quando a curvatura é até um pouco anormal, uma pessoa pode sentir desconforto leve ou incômodo ocasional. Se a curva for gravemente anormal, a dor geralmente é grave e acompanhada de incapacidade. Curvas anormais são chamadas de deformidades da coluna vertebral e incluem escoliose, cifose, hiperlordose e flatback.(4)

Hérnia de disco

A coluna é composta de ossos chamados vértebras. Entre os ossos estão os discos espinhais, que servem de almofadas entre duas vértebras. O disco é composto por partes externas e internas. Quando a parte externa do disco degenera, a parte interna do disco pode romper e se projetar para fora do seu espaço entre as duas vértebras. Este "abaulamento" é chamado de hérnia de disco. As hérnias de disco podem curar-se sozinhas com tratamentos de repouso e não cirúrgicos. Caso a dor e a ruptura não desapareça após seis a oito semanas, exames diagnósticos e possivelmente uma cirurgia para reparar o disco deverão ser recomendados.

Existem diferentes cirurgias para hérnia de disco: discectomia aberta, microdiscectomia endoscópica, discectomia percutânea, laminotomia e laminectomia.

1.1 Tratamento

O tratamento cirúrgico é tipicamente considerado quando vários fatores favorecem essa opção, em especial situações em que todas as opções não cirúrgicas tiverem sido esgotadas e a dor é persistente, mecânica, debilitante o suficiente que não seja possível trabalhar ou realizar as atividades normais. Em 2011, mais de

740.000 pessoas foram submetidas à cirurgia de coluna vertebral nos Estados Unidos, sendo a fusão espinhal, discectomia, implante de dispositivo espinhal e descompressão medular o mais comum desses procedimentos.(4)

Fusão vertebral (artrodese)

A fusão vertebral é uma técnica cirúrgica na qual uma ou mais das vértebras da coluna estão unidas (“fundidas”) de forma que o movimento não ocorra mais entre elas. O conceito de fusão é semelhante ao da soldagem na indústria. A cirurgia de fusão vertebral, no entanto, não solda as vértebras imediatamente durante a cirurgia. Em vez disso, os enxertos ósseos são colocados ao redor da coluna durante a cirurgia. O corpo então cura os enxertos durante vários meses - semelhante a curar uma fratura - que une ou “solda” as vértebras juntas.(5)

Há muitas razões potenciais para um cirurgião considerar a fusão das vértebras:

- tratamento de uma vértebra fraturada (quebrada);
- correção de deformidade (curvaturas da coluna vertebral);
- eliminação de dor de movimento doloroso;
- tratamento de instabilidade
- tratamento de algumas hérnias discais.

Existem muitas abordagens cirúrgicas e métodos disponíveis para fundir a coluna, e todos envolvem a colocação de um enxerto ósseo entre as vértebras. A coluna vertebral pode ser abordada e o enxerto colocado a partir do dorso (abordagem posterior), da frente (abordagem anterior) ou por uma combinação de ambos. No pescoço, a abordagem anterior é mais comum; A fusão lombar e torácica é mais comumente realizada posteriormente.(5)

Durante a fusão vertebral, os segmentos de movimento espinhais disfuncionais podem ser ressecados e a coluna rigidamente estabilizada com dispositivos de fusão mecânica, como parafusos pediculares, placas de fixação interpedicular e espaçadores intervertebrais. A fusão vertebral óssea é obtida pelo uso de enxertos ósseos no leito de tecido vascularizado.

2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA E TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS

Desde a década de 1990, a neuronavegação tem sido utilizada pelos cirurgiões para visualização da anatomia do paciente. A neurocirurgia foi a primeira disciplina cirúrgica a adotar a neuronavegação e incorporá-la com sucesso à rotina clínica.(6) Em meados de 2000, pesquisadores já previam que uma parcela significativa dos procedimentos da neurocirurgia seria realizada por meio de intervenções baseadas em computador.(7) Também conhecida como cirurgia guiada por imagem ou navegação cirúrgica, a neuronavegação é o conjunto de tecnologias assistidas por computador usadas por neurocirurgiões ou cirurgiões ortopédicos para guiar ou “navegar” dentro dos limites do crânio ou coluna vertebral durante uma cirurgia.

A neuronavegação na cirurgia nasceu da necessidade de se realizar procedimentos cirúrgicos mais seguros e menos invasivos. Esse progresso permitiu abordagens cirúrgicas mais novas e desafiadoras, o que, por sua vez, resultou na necessidade de ferramentas técnicas melhores e mais eficazes. A neuronavegação é considerada uma importante ferramenta de tomada de decisão cirúrgica.(6)

Semelhante a um GPS de um carro ou de um telefone celular, a neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento.(6)

O paciente pode ser rastreado com diferentes tecnologias de rastreamento, que podem incluir óptica ou eletromagnética. Com a tecnologia óptica, o sistema requer marcadores reflexivos especiais, que estão localizados em um instrumento de referência colocado próximo ou na cabeça do paciente. Esses marcadores refletivos também estão localizados nos instrumentos cirúrgicos e são rastreados por uma câmera infravermelha, que é conectada ao computador do sistema. Os sistemas de rastreamento eletromagnético (EM) utiliza um Gerador de Campo EM para criar um volume conhecido de um campo magnético variável. Esse campo induz tensão em sensor de bobinas localizados dentro de instrumentos EM. A partir da força e da fase das tensões induzidas, a posição do instrumento dentro da área de interesse é calculada.

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, onde o médico pode, então, criar um plano para a cirurgia. Este plano mostra um modelo 3D colorido (para um paciente específico) do tumor e estruturas anatômicas de interesse. Na sequência, realiza-se o registro do paciente, que é a correlação deste modelo 3D com a anatomia e posição real deste paciente na mesa de operações, para que o cirurgião possa ver ou ‘rastrear’ seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador.

A neuronavegação suporta procedimentos minimamente invasivos, melhora o prognóstico do paciente e preserva a função neurológica. Isso, em contrapartida, reduz o tempo de hospitalização, aumenta o fluxo de pacientes e reduz o risco de cirurgias de revisão. Esses são os fatores que fazem com que a neuronavegação contribua para a redução do custo hospitalar geral.

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do tumor cerebral de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar a localização da craniotomia em relação ao tumor cerebral e rastrear os instrumentos cirúrgicos em relação ao cérebro do paciente e ao próprio tumor, objetivando suporte à ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores, maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular, dentre outros. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos e a remover tumores cerebrais que antes eram considerados inoperáveis, devido ao seu tamanho e/ou localização (2).

Múltiplos estudos têm demonstrado porque médicos e a equipe cirúrgica têm utilizado a neuronavegação em procedimentos de coluna:(8)

- Maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular;
- Diminuição do tempo de operação para colocação do parafuso pedicular;
- Potencial para redução de complicações relacionadas ao implante;
- Ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores - tumores ósseos primários, bem como tumores espinhais complexos, como cordoma cervical, cistos ósseos aneurismáticos, sarcomas de células sinoviais e osteossarcomas - sem lesão das estruturas neurais, vasculares e parietais vitais;
- Localização precisa de tumores através de vias minimamente invasivas, que permitem maior preservação do osso, mantendo a estabilidade sem necessidade de fusão ou instrumentação;
- Capacidades avançadas de visualização:
 - Fusão de imagens de tomografia computadorizada e ressonância magnética, que permite uma visualização aprimorada da relação íntima dos elementos ósseos e neurais em tempo real no centro cirúrgico.
 - Visualização detalhada de estruturas ósseas e de tecidos moles.

As principais utilidades clínicas da neuronavegação na neurocirurgia moderna são: localização de pequenas lesões intracranianas, cirurgia de base de crânio, biópsias intracerebrais, endoscopia intracraniana, neurocirurgia funcional e navegação de coluna. A localização de pequenos tumores intracranianos é atualmente a aplicação mais frequente da tecnologia de neuronavegação em neurocirurgia para adultos e crianças.(9)

Atualmente os principais fabricantes de sistemas de neuronavegação comercializados no Brasil e devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são: Brainlab, Medtronic, Micromar, Artis e Stryker.

A tecnologia alternativa é realizar a cirurgia de artrodese pelo método convencional, sem o uso do neuronavegador, utilizando os exames de imagem disponíveis, que são Ressonância Magnética e Tomografia Computadorizada e a radioscopia intraoperatória.

3 EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

3.1 Questão do Estudo

Para a revisão da literatura, a questão de pesquisa foi estruturada no formato PICO (Tabela 1).

Tabela 1. Questão estruturada no formato PICO

P - População	Pacientes submetidos a cirurgia para fixação intra-pedicular de coluna vertebral
I - Intervenção	Neuronavegação
C - Comparador	Técnica convencional
O - Desfechos	Todos os reportados nos estudos
Desenho de Estudo	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise e ensaios clínicos randomizados (ECR)

Pergunta: Pacientes a serem submetidos a cirurgia para fixação intra-pedicular de coluna vertebral podem se beneficiar da Neuronavegação?

3.2. Critérios De Elegibilidade

3.2.1. Pacientes

Pacientes submetidos a procedimento neurocirúrgicos:

- Cirurgia de coluna

3.2.2. Intervenção

Sinônimos: cirurgia estereotáxica assistida por computador, cirurgia integrada a computador, cirurgia assistida por computador, cirurgia guiada por imagem, cirurgia navegada, e sem arco estereotáxico.

3.2.3. Comparação

Métodos sem neuronavegação, ou simulação, ou ausência de método; imagem intraoperatória com ultrassom, tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

3.2.4. Desfechos

Desfechos clínicos primários e secundários, conforme reportados pelos estudos e desfechos de acurácia.

3.3. Desenhos de estudo

Foram priorizadas as revisões sistemáticas de estudos comparativos e os ensaios clínicos randomizados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, priorizou-se os estudos comparativos não randomizados e, por fim, série de casos.

Foram incluídos estudos publicados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

3.4. Fontes de Evidências

Para as buscas das evidências científicas, foram consideradas as bases de dados Medline via PubMed, EMBASE e Biblioteca Cochrane.

3.5. Estratégias de Busca

Para a elaboração das estratégias de buscas foram considerados termos referentes à população e intervenção, de modo a deixar a busca mais sensível. O vocabulário controlado das bases, de indexação de assunto, (Mesh para MEDLINE e Cochrane e Emtree para o EMBASE) foram utilizados, e as estratégias foram sensibilizadas com palavras sinônimas e variações de grafia. A descrição das estratégias de busca está apresentada a seguir:

Tabela 2. Estratégia de busca para Pubmed, EMBASE e Cochrane Library

Questão Clínica	PUBMED	EMBASE	Cochrane Library
Q1- Pacientes a serem submetidos a neurocirurgia para	((((((((((("Arthrodesis"[Mesh] OR Arthrodeses)) OR (((("Bone Screws"[Mesh]) OR "Internal	('arthrodesis' OR 'arthrodesis'/exp OR arthrodesis OR 'bone screw'/exp OR 'bone	#1 MeSH descriptor:

Questão Clínica	PUBMED	EMBASE	Cochrane Library
fixação intra-pedicular de coluna vertebral podem beneficiar-se da neuronavegação?	Fixators"[Mesh])) OR "Pedicule Screws"[Mesh])) OR (Spine AND Surgery)) OR Spinal Fusion)))))) AND ((((((("Neuronavigation"[Mesh] OR Frameless Stereotaxy OR Stereotaxy, Frameless)))))) OR ((("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh]) OR Computer-Assisted Surgeries)))))) AND ((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab] NOT (animals [mh] NOT humans [mh])))) Filters:	screw' OR 'internal fixator'/exp OR 'internal fixator' OR 'pedicle screw'/exp OR 'pedicle screw' OR 'spine surgery'/exp OR 'spine surgery' OR 'spine fusion'/exp OR 'spine fusion') AND [embase]/lim AND (('neuronavigation'/exp OR 'neuronavigation') AND [embase]/lim OR ((frameless AND ('stereotaxy' OR 'stereotaxy'/exp OR stereotaxy) OR 'computer assisted surgery'/exp OR 'computer assisted surgery') AND [embase]/lim OR ((frameless AND ('stereotaxy' OR 'stereotaxy'/exp OR stereotaxy) OR 'computer assisted surgery'/exp OR 'computer assisted surgery' OR 'surgical navigation system'/exp OR 'surgical navigation system' OR 'image guided surgery'/exp OR 'image guided surgery') AND [embase]/lim)) AND ('crossover procedure':de OR 'double-blind procedure':de OR 'randomized controlled trial':de OR 'single-blind procedure':de OR random*:de,ab,ti OR factorial*:de,ab,ti OR crossover*:de,ab,ti OR ((cross NEXT/1 over*):de,ab,ti) OR placebo*:de,ab,ti OR ((doubl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR ((singl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR assign*:de,ab,ti OR allocat*:de,ab,ti OR volunteer*:de,ab,ti)	[Arthrodesis] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Bone Screws] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Internal Fixators] explode all trees #4 MeSH descriptor: [Pedicule Screws] explode all trees #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4 #6 MeSH descriptor: [Neuronavigation] explode all trees #7 #1 AND #6

3.6. Avaliação da Elegibilidade dos Estudos

O processo de triagem dos estudos foi realizado em duas etapas. Primeiro, foi realizado a leitura dos títulos e resumos de todos os estudos identificados por meio da busca nas bases de dados. Os estudos sabidamente elegíveis e os que geraram dúvidas em relação à elegibilidade foram lidos na íntegra, pela leitura de seu texto completo. Nessa etapa, os motivos de exclusão foram registrados e foram apresentados na descrição da seleção da evidência, por questão de pesquisa. Ao final desse processo, foram obtidos os estudos considerados elegíveis para responder as dúvidas clínicas.

3.7. Avaliação Crítica dos Estudos Elegíveis

O risco de viés dos estudos elegíveis foi avaliado de acordo com a ferramenta específica para cada tipo de estudo:

- Revisões sistemáticas: AMSTAR-2;
- Ensaios clínicos randomizados: Ferramenta de risco de viés da Cochrane;
- Estudos de acurácia: QUADAS-2
- Estudos observacionais: Newcastle Ottawa
- Série de casos: considerado como alto risco de viés

3.8. Extração dos dados de interesse

Cada um dos estudos elegíveis teve seus dados extraídos e sistematizados por meio de tabelas. Foram consideradas as características dos participantes nos estudos, as características dos estudos e os resultados de eficácia e segurança conforme relatados pelo estudo.

Os resultados referentes à condição clínica considerada foram reportados individualmente cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral, e apresentados por tipo de desfecho.

3.2 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 (10) e avaliados conforme a Classificação de Nível de Evidência *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (Anexo 2).

3.3 Resultados da busca realizada – Evidências Clínicas

3.3.1 Seleção da evidência

Por meio da leitura de títulos e resumos, 572 referências foram triadas. Dessas, 40 foram lidos na íntegra, pela leitura de seu texto completo. No total, 3 estudos foram incluídos para responder as questões clínicas sobre os benefícios da neuronavegação. No Quadro 1, encontra-se o resumo do processo de seleção da evidência.

Tabela 3. Sumário do processo de seleção das evidências.

PubMed	EMBASE	Cochrane Library	Leitura títulos e resumos		Leitura completa	Incluídos
Total	Total	Total	Duplicatas	Total	Total	Total
487	85	3	11	575	40	3

A busca nas bases de dados PubMed, EMBASE e Cochrane Library por estudos que contemplassem os critérios de inclusão identificou 575 referências. Após a remoção das duplicatas, 564 referências foram triadas por meio da leitura dos títulos e resumos. Desses 40 estudos foram elegíveis para leitura completa, sendo 37 excluídos (revisões sistemáticas foram excluídas por haver disponíveis versões mais atuais com mesmo desfecho (n: 2); revisão sistemática foi excluída por não ser possível identificar os estudos primários incluídos e baixo rigor metodológico (n: 1); estudos estavam incluídos nas revisões sistemáticas (n: 7), sendo quatro ensaios clínicos; desfecho ou intervenção de não interesse (n: 5); observacionais retrospectivos (n: 15), sendo que a maioria estava incluído nas revisões sistemáticas; observacionais não comparativos (n: 7).

No total, três revisões sistemáticas foram elegíveis.(11–13)

3.3.2 Descrição dos estudos

A revisão sistemática com meta-análise de estudos comparativos de **Staartjes et al. (2018)**(12) objetivou avaliar a frequência de revisões de parafusos pediculares utilizando diferentes técnicas de inserção de parafusos pediculares (técnica guiada por navegação, técnica robótica ou a técnica do inglês- “*freehand* - FH”). Os desfechos de interesse foram 1) a ocorrência de revisões intraoperatória de parafusos pediculares 2) a ocorrência de cirurgia de revisão (revisão pós-operatória) para 1 ou mais parafusos mal posicionados. Trinta e sete estudos (7095 pacientes) foram incluídos na revisão sistemática, dos quais 9 (588 pacientes) compararam a técnica robótica (TR) com FH, 29 (6507 pacientes) estudos compararam a técnica guiada por navegação com FH e apenas um estudo comparou as três técnicas. Meta-análises de comparações foram realizadas entre 1) técnica com navegação versus FH; e 2) técnica robótica versus FH. Os dados foram insuficientes para conduzir meta-análise de comparações entre técnica robótica e navegação. Somente os desfechos de comparações com técnicas guiadas por navegação foram reportados no presente relatório. Em termos de sistemas de navegação, o O-Arm foi o mais frequentemente reportados nos estudos (41%), seguido por navegação baseada em tomografia computadorizada em tempo real (34%), fluoroscopia tridimensional (3D) (17%) e técnica por computador- C-Arm (7%).

A revisão sistemática de **Nooh et al. (2016)**(13) comparou descritivamente a acurácia da inserção de parafusos pediculares de dois sistemas de navegação. Foram incluídos 26 estudos comparativos de diferentes delineamentos. A maioria dos estudos utilizou a tomografia computadorizada pós-operatória (69,2%). O restante dos estudos usou O-arm com ou sem tomografia computadorizada para avaliar a acurácia do posicionamento do parafuso pedicular. No total, 9.289 parafusos foram colocados na região cervical, torácica, lombar e vértebras sacrais em 1.641 pacientes analisados. Sendo que 6.716 parafusos foram colocados utilizando o sistema de navegação StealthStation e 2.573 parafusos foram colocados usando o sistema de navegação VectorVision. Destes subgrupos, 414 parafusos foram colocados em área cervical e toracolumbar, 212 na região cervicotorácica área, 6.675 na área toracolumbossacral, 421 unicamente cervical, 1.039 parafusos pediculares unicamente lombares e 528 para deformidade da coluna.

O estudo de **Tang et al. (2014)**(11) objetivou calcular uma meta-análise com estudos comparativos sobre a inserção de parafusos pediculares com ou sem técnicas de navegação em coluna torácica e lombar. Três ensaios clínicos randomizados publicados e nove estudos comparativos retrospectivos foram elegíveis. No total, 4.953 parafusos foram inseridos em 732 pacientes, sendo 2.323 parafusos pediculares inseridos utilizando técnicas de navegação e 2.630 parafusos inseridos utilizando técnicas convencionais. Modalidades de tomografia computadorizada e 3D foram utilizadas em cinco estudos. A técnica O-arm foi utilizada em dois estudos. Os autores não realizaram análises de subgrupos de acordo com tipo de técnica de imagem ou

por tipo de desenho de estudo, assim os dados devem ser interpretados com cautela. Com base nos resultados, parafusos inseridos na coluna torácica e lombar com o uso de técnicas de navegação exibiu maior acurácia na inserção de parafusos pediculares do que as aquelas colocadas com técnicas convencionais. A taxa de complicações relacionadas a inserção dos parafusos foi menor no grupo de navegação. Não foi observado viés de publicação entre os estudos incluídos.

As características dos estudos incluídos estão descritas na **Tabela 1**.

O risco de viés das revisões sistemáticas foi considerado moderada em dois estudos(12,13) e em um estudo o risco de viés foi considerado alto.(11)

Tabela 4. Características das revisões sistemáticas que compararam o uso de técnicas de navegação para cirurgia da coluna.

Autor, ano	Tipo de estudo	N de estudos incluídos	População de estudo	Procedimento	Descrição do comparador	Período de estudo	Avaliação do risco de viés
Staartjes et al. (2018)	Revisão Sistemática com meta-análise	9 ECR, 14 observacionais prospectivos e 23 retrospectivos comparativos	Estudos que reportaram a utilização de cirurgia espinal utilizando pelo menos duas técnicas de inserção de parafusos pediculares	Técnicas com Navegação	Freehand Cirurgia robótica	Até novembro de 2017	Revisão Sistemática de moderado risco (não forneceu variáveis basais relevantes dos pacientes, não estratificou por tipo de dispositivo; não ficou claro quais ferramentas utilizou para avaliar o risco de viés; critérios muito específicos) Estudos primários: os autores julgaram risco de viés como alto a moderado.
Nooh et al. (2016)	Revisão Sistemática	26 estudos (comparativos-delineamentos não especificados)	Estudos que reportaram a utilização de técnicas de navegação baseada na tomografia computadorizada para inserção de parafusos em cirurgias lombares, cervicais ou torácica	Técnicas com Navegação StealthStation Medtronic (6.716 parafusos) vs. VectorVision, Brainlab (2.573 parafusos)	NA	NR	Revisão Sistemática de alto risco de viés (não forneceu variáveis relevantes dos estudos primários; não avaliou o risco de viés ou da qualidade da evidência; critério de inclusão muito específicos; não comparou com outras técnicas sem ser de navegação; viés de relato). Estudos primários: alto risco de viés - estudos de diferentes delineamentos-heterogeneidade; natureza retrospectiva;

Autor, ano	Tipo de estudo	N de estudos incluídos	População de estudo	Procedimento	Descrição do comparador	Período de estudo	Avaliação do risco de viés
Tang et al. (2014)	Revisão Sistemática com meta-análise	3 ECR e 9 observacionais comparativos retrospectivos	Estudos comparativos que utilizaram técnicas de navegação ou convencionais para inserção dos parafusos pediculares em coluna torácica e lombar	Técnicas com Navegação (2.323 parafusos)	Técnicas convencionais (2.630 parafusos)	Até fevereiro de 2013	Revisão Sistemática de moderado risco de viés (critério de inclusão muito específicos; limitação de língua; não estratificou por tipo de dispositivo ou desenho de estudo). Estudos primários: moderado a alto risco de viés - estudos de diferentes delineamentos- heterogeneidade; natureza retrospectiva;

ECR: ensaio clínico randomizado; NA: não se aplica; NR: não reportado.

3.3.3 Descrição dos resultados segundo desfecho

a) Desfechos relacionados à acurácia

Revisões de parafusos intraoperatória

Na revisão sistemática com meta-análise de estudos comparativos de **Staartjes et al. (2018)(12)**, a ocorrência de revisões de parafusos intraoperatória foram definidas como o relato do número de pacientes em que 1 ou mais parafusos exigiram a revisão imediata. As revisões intraoperatória foram similares em frequência nos grupos de navegação comparado ao grupo da técnica FH (OR:1,5; IC 95%: 0,3 e 7,2; valor de p: 0,64), sendo que a heterogeneidade entre os estudos foi significativa ($I^2 = 0,88$; $P < 0,001$). No entanto, ao verificar os subgrupos de estudos randomizados e estudos não randomizados, não foram observadas diferenças significantes ($p > 0,05$). A qualidade geral da evidência na meta-análise comparando as técnicas de navegação e FH foi baixa. Na análise combinada simples, a técnica robótica não demonstrou superioridade em relação à navegação. No entanto, os autores não avaliaram o desfecho por tipo de dispositivo (CT, O-ARM ou C-arm).

Revisões de parafusos no período pós-operatório

Na revisão sistemática com meta-análise de estudos comparativos de **Staartjes et al. (2018)(12)**, a ocorrência de revisões de parafusos pós-operatórias foi definida como o relato do número de pacientes em que 1 ou mais parafusos necessitaram de cirurgia de revisão especificamente para um parafuso mal posicionado, ou se um estudo relatou que nenhum evento ocorreu, ou que nenhum déficit neurológico no pós-operatório que necessitou de cirurgia de revisão foi registrado.

O uso da técnica guiada por navegação reduziu o risco de revisão de parafusos pós-operação em 69%, sendo esse resultado clinicamente e estatisticamente significativo (OR:0.31; IC 95%: 0,2, 0,5; $p < 0,001$). Não houve disparidade relevante entre os subgrupos de pacientes de estudos randomizados e estudos não randomizados ($p > 0,05$). Nas análises de sensibilidade, o efeito permaneceu significativo. No entanto, os autores não avaliaram o desfecho por tipo de dispositivo. Na análise combinada simples, a técnica robótica não demonstrou superioridade em relação à navegação.

Tabela 5. Resultados da Metanálise de Staartjes et al.

Staartjes et al. (2018)	Revisões de parafusos intraoperatória	Valor de p	Revisões pós-operatórias	Valor de p
Navegação vs. Freehand (FH)	Meta-análise		Meta-análise	
	Estudos randomizados OR: 3.15 (IC 95%: 0.12, 82.16) 1 ECR; n/N navegação: 1/20; n/N, FH: 0/20	0.49	Estudos randomizados OR: 0.31 (IC 95%: 0.06, 1.57) 4 ECR; I2: 0% (p<0.0001); n/N navegação: 0/120; n/N, FH: 4/116	0.16
	Estudos não randomizados OR: 1.32 (IC 95%: 0.23, 7.55) I2: 90% (p<0.0001); 5 estudos não randomizados; navegação n/N:156/1759; FH: 56/1789	0.76	Estudos não randomizados OR: 0.31 (IC 95%: 0.21, 0.46) I2: 0% (p:0.98); 11 estudos não randomizados; navegação n/N:29/1759; FH: 103/2733	<0.00001
	Estudos randomizados e não randomizados OR: 1.32 (IC 95%: 0.23, 7.55) I2: 88% (p<0.0001); 6 estudos; navegação n/N:157/1779; FH: 56/1809	0.64	Estudos randomizados e não randomizados OR: 0.31 (IC 95%: 0.21, 0.46) I2: 0% (p<1); 15 estudos; navegação n/N: 29/2816; FH: 107/2849	<0.00001
TR vs. Navegação	Análise combinada simples		Análise combinada simples	
	Risco absoluto (%): 8.8 vs. 8.1 % OR: 1.1 (IC 95%: 0.6, 2.1)	>0.05	Risco absoluto: 0.7 vs. 0.9 % OR: 0.8 (IC 95%: 0.2, 3.4)	>0.05

TR: técnica robótica; FH: freehand; OR: odds ratio ou razão de chances; I2: estatística que mede a heterogeneidade estatísticas entre os estudos incluídos na meta-análise; n/N: número de eventos/ número de participantes.

Inserção de parafusos pediculares - Violações pediculares

Na revisão sistemática de **Nooh et al.**(13), entre os 9.289 parafusos pediculares analisados, 853 (9,2%) relataram violações de pedículo “pedicle breeches”. Os parafusos foram classificados como “seguros / ótimos” se os pedículos fossem excedidos por 2 mm ou menos e “inseguros” se mais de 2 mm. De 853 violações, 561 (65,8%) foram inferiores a 2 mm e 292 (34,2%) foram mais de 2 mm. A média (ponderada) da

acurácia da inserção de parafusos pediculares com base no sistema de navegação foi de 97,20% (2,1%) com o sistema StealthStation e 96,1% (3,9%) com o sistema VectorVision.

Na meta-análise de **Tang et al.**(11) violações pediculares de 2 mm foram definidas como zona segura de perfuração pedicular. O grau de violação do parafuso pedicular foi categorizada em quatro grupos (grau I, II, III e IV). Parafusos grau I foram àqueles localizados dentro do pedículo, que foram definidos como a posição "perfeita" para o parafuso; parafusos de grau II foram definidos como zona "segura" para parafusos; parafusos grau III eram aquelas em uma potencial zona perigosa; e parafusos grau IV foram definidos como parafusos em uma zona que era "absolutamente perigosa". As complicações relacionadas ao parafuso incluíram a raiz nervosa ou lesão medular, lesão vascular, líquido cefalorraquidiano vazamento, lesão visceral e fratura do pedículo. Com base nos resultados, parafusos inseridos na coluna torácica e lombar com o uso de técnicas de navegação exibiram maior acurácia na inserção de parafusos pediculares em todas as zonas analisadas comparado as aquelas colocadas com técnicas convencionais ($p<0.05$).

Tabela 6. Inserção de parafusos- Violações pediculares reportados na metanálise de Tang et al. 2014.

Meta-análise de Tang et al. 2014:							
Navegação vs. Técnicas convencionais							
Inserção de parafusos na zona perfeita" (≤ 0 mm)	Valor de p	Inserção de parafusos na zona segura	Valor de p	Inserção de parafusos em zonas potencialmente perigosas	Valor de p	Inserção de parafusos em zonas absolutamente perigosas	Valor de p
≤ 0 mm OR: 3.36 (IC 95%: 2.37, 4.77) 11 estudos; I ² : 56% (P:0.01) n/N navegação: 2116/2266; n/N convencionais: 2117/2549	<0.00001	< 2 mm: OR: 4.79 (IC 95%: 2.96, 7.75) 8 estudos; I ² : 29% (P:0.20); n/N navegação: 1791/1840; n/N convencionais: 2071/2274	<0.00001	$3-6$ mm: OR: 0.20 (IC 95%: 0.04, 0.95) 2 estudos; I ² : 0% (P:0.98); n/N navegação: 2/287; n/N convencionais: 9/260	0.04	$1 > 4$ mm: OR: 0.07 (IC 95%: 0.02, 0.30) 6 estudos; I ² : 50% (P:0.009); n/N navegação: 4/1265; n/N convencionais: 77/1514	0.003
		< 3 mm: OR: 7.37 (IC 95%: 2.14, 25.44) 2 estudos; I ² : 0% (P:0.61); n/N navegação: 284/287; n/N convencionais: 240/260	<0.002	$2-4$ mm: OR: 0.28 (IC 95%: 0.08, 1.04) 6 estudos; I ² : 77% (P:0.002); n/N navegação: 36/1265; n/N convencionais: 70/1409	0.06	$2 > 6$ mm: OR: 0.16 (IC 95%: 0.04, 0.75) 2 estudos; I ² : 0% (P:0.96); n/N navegação: 2/287; n/N convencionais: 11/260	0.02
		$< 1/4D$: OR: 7.00 (IC 95%: 0.86, 56.89) 1 estudo; I ² : NA; n/N navegação: 56/57; n/N	0.07	Total "zona potencialmente perigosa": OR: 0.27 (IC 95%: 0.10, 0.77) 9 estudos; I ² : 69% (p:0.004);	0.01	Total "zona absolutamente perigosa": OR: 0.09 (IC 95%: 0.03, 0.26) 8 estudos; I ² : 40% (p:0.013);	<0.00001

Meta-análise de Tang et al. 2014:							
Navegação vs. Técnicas convencionais							
Inserção de parafusos na zona perfeita" (≤ 0 mm)	Valor de p	Inserção de parafusos na zona segura	Valor de p	Inserção de parafusos em zonas potencialmente perigosas	Valor de p	Inserção de parafusos em zonas absolutamente perigosas	Valor de p
		convencionais: 72/81		n/N navegação: 38/1552; n/N convencionais: 79/1669		n/N navegação: 6/1552; n/N convencionais: 88/1774	
		Total "zona segura": OR: 4.72 (IC 95%: 3.25, 6.86) 3 estudos; I ² : 9% (p:0.35); n/N navegação: 2131/2184; n/N convencionais: 2383/2615	<0.00001				

Valor p navegação vs. técnicas convencionais; OR: odds ratio ou razão de chances; I²: estatística que mede a heterogeneidade estatísticas entre os estudos incluídos na meta-análise; n/N: número de eventos/ número de parafusos.

b) Desfechos de segurança

Taxas de complicações relacionadas aos parafusos

Todos os estudos incluídos na revisão sistemática de **Tang et al.**(11) reportaram taxa de complicações relacionadas ao parafuso, sendo que quatro estudos relataram não ter observado complicações nos grupos analisados. A incidência total de complicações foi de 0,22%, mas apenas uma complicação ocorreu no grupo de navegação. Houve 17 complicações no geral, incluindo 13 déficits neurológicos, um vazamento de líquido cefalorraquidiano, uma lesão pleural, uma violação menor da dura-máter e uma fratura do pedículo. Meta-análise dessas complicações mostrou uma diferença favorecendo a navegação em relação ao método convencional. A chance de desenvolver complicações no grupo de navegação foi de 75% menor comparado ao grupo convencional (OR: 0.25 (IC 95%: 0,09, 0.70); I2: 0%, p: 0,008).

Tabela 7. Meta-análise de Tang et al. (2014) de taxas de complicações relacionadas aos parafusos.

Taxas de complicações relacionadas aos parafusos	Valor de p
Navegação vs. Técnicas convencionais	
OR: 0.25 (IC 95%: 0.09, 0.70) 12 estudos; I2: 0% (P:0.96) n/N navegação: 1/2323; n/N convencionais: 16/2630	0.008

Valor p navegação vs. técnicas convencionais; OR: odds ratio ou razão de chances; I2: estatística que mede a heterogeneidade estatísticas entre os estudos incluídos na meta-análise; n/N: número de eventos/ número de parafusos.

3.3.4 Síntese da evidência

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA DO USO DA NEURONAVEGAÇÃO PARA FIXAÇÃO INTRA-PEDICULAR DE COLUNA VERTEBRAL
Benefício
<p>A realização de cirurgias para fixação intra-pedicular guiada por neuronavegação demonstrou ter maior acurácia comparado às técnicas convencionais.</p> <ul style="list-style-type: none">• As revisões intraoperatória foram similares em frequência nos grupos de navegação comparado ao grupo que utilizaram a técnica <i>freehand</i>.• O uso da técnica guiada por navegação levou a uma redução clínica e estatisticamente significativa de pacientes que necessitaram de revisões de parafusos pós-operação (OR:0.31 (IC 95%: 0,2, 0,5); $p < 0,001$).• Em relação à ocorrência de revisões de parafusos intra e pós-operatório, a técnica robótica não demonstrou superioridade em relação à navegação.• A acurácia da inserção de parafusos pediculares com base no sistema de navegação foi de 97,20% (2,1%) com o sistema StealthStation e 96,1% (3,9%) com o sistema VectorVision.• Parafusos inseridos na coluna torácica e lombar com o uso de técnicas de navegação exibiu maior acurácia na inserção de parafusos pediculares em todas as zonas analisadas (zona perfeitas, perigosas, potencialmente perigosas e absolutamente perigosas) comparado àquelas colocadas com técnicas convencionais ($p < 0.05$).• Evidência escassa de estudos de maior qualidade na literatura;• Evidência escassa de desfechos clínicos relevantes na literatura;
Dano
<p>A taxa de complicações relacionadas à inserção dos parafusos foi menor no grupo de navegação comparado a técnicas convencionais.</p> <ul style="list-style-type: none">• A chance de desenvolver complicações no grupo de navegação foi reduzida em 75% quando comparado ao grupo convencional

3.3.5 Avaliação crítica

De acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (14), os estudos incluídos na revisão foram analisados de acordo com o questionário recomendado para cada tipo de estudo, permitindo a avaliação sistemática da “força” da evidência, principalmente na identificação de potenciais vieses e seus impactos na conclusão do estudo. As fichas de avaliação crítica encontram-se no Anexo 3 deste documento.

c) Análise da qualidade da evidência

Ainda segundo as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (14), sugere-se a ponderação de outros aspectos que podem aumentar ou diminuir a qualidade da evidência sobre o efeito de uma intervenção para um desfecho.

O processo de graduação da qualidade da evidência segue o fluxograma descrito abaixo:

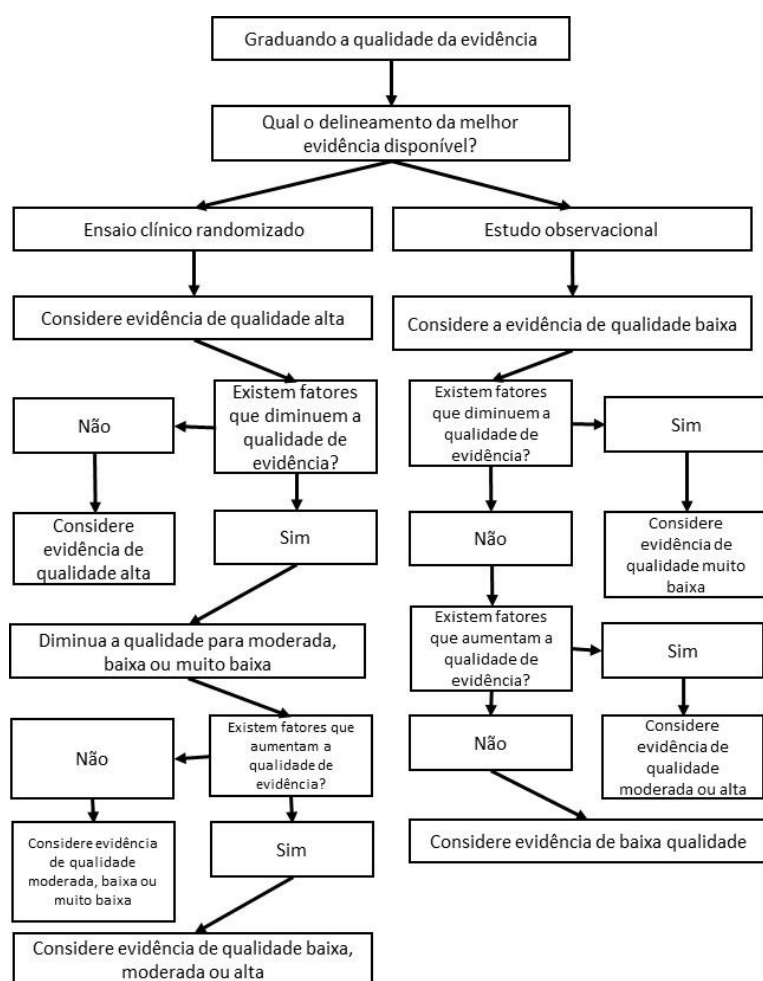


Figura 1. Fluxograma para a elaboração da qualidade de evidência. Ministério da Saúde, 2014. (14)

A classificação da qualidade da evidência é feita por desfecho, conforme detalhado na tabela abaixo:

Tabela 8. Classificação da qualidade da evidência.

Desfecho	Classificação
Revisões de parafusos intraoperatória	() Alta (X) Moderada () Baixa () Muito baixa
Revisões de parafusos pós-operatória	() Alta (X) Moderada () Baixa () Muito baixa
Inserção de parafusos pediculares - Violações pediculares	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa
Taxas de complicações relacionadas aos parafusos	() Alta () Moderada (X) Baixa () Muito baixa

3.4 Resultados da busca realizada (Estudos econômicos)

3.4.1 Estratégia de busca

A estratégia de busca descrita a seguir foi utilizada para identificar estudos de custo-efetividade relacionados à tecnologia de neuronavegação para cirurgias de coluna com fixação-intrapédicular de parafusos:

- ("Arthrodesis"[Mesh] OR Arthrodeses[tw] OR "Bone Screws"[Mesh] OR "Internal Fixators"[Mesh] OR "Pedicule Screws"[Mesh] OR (Spine[tiab] AND Surgery[tiab]) OR "Spinal Fusion"[tw]) AND ("Neuronavigation"[Mesh] OR "Frameless Stereotaxy"[tw] OR "Stereotaxy, Frameless"[tw] OR "Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] OR "Computer-Assisted Surgeries"[tiab]) AND ((Economics) OR ("costs and cost analysis") OR (Cost allocation) OR (Cost-benefit analysis) OR (Cost control) OR (Cost savings) OR (Cost of illness) OR (Cost sharing) OR ("deductibles and coinsurance") OR (Medical savings accounts) OR (Health care costs) OR (Direct service costs) OR (Drug costs) OR (Employer health costs) OR (Hospital costs) OR (Health expenditures) OR (Capital expenditures) OR (Value of life) OR (Exp economics, hospital) OR (Exp economics, medical) OR (Economics, nursing) OR (Economics, pharmaceutical) OR (Exp "fees and charges") OR (Exp budgets) OR ((low adj cost).mp.) OR ((high adj cost).mp.) OR ((health?care adj cost\$).mp.) OR ((fiscal or funding or financial or finance).tw.) OR ((cost adj estimate\$).mp.) OR ((cost adj variable).mp.) OR ((unit adj cost\$).mp.) OR ((economic\$ or pharmacoeconomic\$ or price\$ or pricing).tw.))

3.4.2 Seleção dos artigos

Após a realização da busca nas bases de dados, 32 títulos potencialmente elegíveis foram localizados. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores selecionaram 2 estudos para leitura na íntegra,(15,16) sendo que apenas 1 foi incluído na versão final da revisão de dados econômicos por atender aos critérios definidos na pergunta PICO deste relatório e simultaneamente reportar dados de custo-efetividade.(16) O estudo de Costa et al 2014 foi excluído por fazer uma comparação que não atende à pergunta PICO.(15)

3.4.3 Descrição dos estudos econômicos selecionados

Dea et al 2016(16)

Os autores tiveram como objetivo conduzir uma avaliação econômica tendo como desfecho a necessidade de reintervenção cirúrgica em decorrência de parafusos mal posicionados sintomáticos (déficit neurológico ou preocupações biomecânicas). Tratou-se de um estudo de caso-controle a partir de dados coletados prospectivamente de pacientes tratados consecutivamente com auxílio de neuronavegação (grupo de tratamento) comparados a uma coorte histórica pareada de pacientes tratados com fluoroscopia convencional (grupo controle).

A medida primária de efetividade foi o número de reabordagens cirúrgicas em razão de parafusos mal posicionados em até um ano após a cirurgia primária. Desfechos secundários incluíram o total de eventos adversos e a necessidade de tomografia computadorizada pós-operatória para avaliação de parafusos pediculares. Foi conduzida uma análise de custo-efetividade do tipo *patient-level* na perspectiva do hospital para determinar o valor do sistema de navegação acoplado a imagens intra-operatórias 3-D (Oarm Imaging e StealthStation S7 Navigation Systems, Medtronic, Louisville, CO, USA) em cirurgias de coluna em adultos.

Os custos capitais de ambas as alternativas foram reportados como custos anuais equivalentes baseando-se na anualização de despesas capitais, usando uma taxa de desconto de 3% e um período de amortização de 7 anos. Custos anuais de manutenção foram também adicionados. Finalmente, custos de reabordagem cirúrgica usando uma abordagem de microcusteio foram calculados para ambos os grupos. Foi calculada a razão de custo-efetividade incremental e o custo por reoperação evitada foi empregado como medida de resultado econômico. Tendo como base custos de reoperação no Canadá e nos Estados Unidos, um volume mínimo de casos foi calculado para a alternativa mais cara se tornar poupadora de recursos. Análises de sensibilidade foram também conduzidas.

Com base nestes métodos, um total de 5132 parafusos pediculares foram inseridos em 502 pacientes durante o período de estudo: 2682 parafusos em 253 pacientes no grupo de tratamento e 2450 parafusos em 249 pacientes no grupo controle. A taxa de acurácia global foi de 95,2% no grupo de tratamento e 86,9% no grupo controle. Em 1 ano após a cirurgia primária, 2 pacientes (0,8%) necessitaram de uma cirurgia de revisão no grupo de tratamento, comparados a 15 pacientes (6%) no grupo controle. A RCEI de \$15.961 (dólares) por reoperação evitada foi calculado para o grupo da neuronavegação. Baseando-se em um custo de reoperação de \$12.618, esta tecnologia se torna poupadora de recursos para os centros que executem pelo menos 254 procedimentos de coluna ao ano.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi realizada uma pergunta de pesquisa específica utilizando o seguinte procedimento: 1) Cirurgia de coluna. No total, três revisões sistemáticas foram elegíveis para responder à pergunta de pesquisa.

A cirurgia de coluna assistida por neuronavegação fornece aos cirurgiões imagens 3-D intraoperatória da anatomia do paciente, permitindo melhorias nos resultados e diminuições das complicações intraoperatória(17). Segundo Staartjes et al.(12), o mau posicionamento do parafuso é geralmente revisado na cirurgia intraoperatória, o que prolonga o tempo operatório, acrescentando radiação e trauma de tecidos. Os parafusos podem precisar de uma cirurgia de revisão se um paciente apresentar complicações neurovasculares pós-operatórias, o que produz custos e morbidade Peri operatória(11–13,15,16). Na presente revisão sistemática, o uso da técnica guiada por navegação levou a uma redução clínica e estatisticamente significativa de pacientes que necessitaram de revisões de parafusos pós-operação (OR:0.31 (IC 95%: 0,2, 0,5); $p < 0,001$). O uso de técnicas de navegação exibiu maior acurácia na inserção de parafusos pediculares em todas as zonas perfeitas, perigosas, potencialmente perigosas e absolutamente perigosas comparado as aquelas colocadas com técnicas convencionais ($p < 0.05$). Em relação aos desfechos clínicos, a evidência encontrada foi escassa. Mas a evidência disponível demonstrou que o uso da neuronavegação pode reduzir em 75% a chance de desenvolver complicações quando comparado ao grupo convencional.

Adicionalmente, um estudo (Dea et al 2016)(16) demonstrou perfil favorável de custo-efetividade para a tecnologia, dependente da taxa de cirurgias de revisão, custo da cirurgia de revisão e volume de casos atendidos ao ano no serviço. Estes achados foram estimados para a perspectiva do hospital, no Canadá, sendo difícil a transferência desses resultados para a realidade nacional. De todo modo, o dado indica que, em determinados cenários, a tecnologia de neuronavegação pode ser, além de clinicamente benéfica, também financeiramente viável.

A realização de cirurgias de coluna com o uso de sistemas de neuronavegação demonstrou ser técnica minimamente invasiva e útil para auxiliar os neurocirurgiões antes e durante os procedimentos cirúrgicos, proporcionando melhor localização das áreas, e de fixação de parafusos, e um melhor prognóstico para os pacientes submetidos à cirurgia de coluna.

5 REFERÊNCIAS

1. American Society of Clinical Oncology. Cancer.Net | Oncologist-approved cancer information from the American Society of Clinical Oncology [Internet]. [cited 2019 Apr 21]. Available from: <https://www.cancer.net/>
2. Macedo F, Ladeira K, Pinho F, Saraiva N, Bonito N, Pinto L, et al. Bone metastases: an overview. *Oncol Rev*. 2017 May 9;11(1):321.
3. Venmans A, Klazen CA, Lohle PNM, Mali WP, van Rooij WJ. Natural History of Pain in Patients with Conservatively Treated Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Results from VERTOS II. *Am J Neuroradiol*. 2012 Mar;33(3):519–21.
4. United States Bone and Joint Initiative. The Burden of Musculoskeletal Diseases in the United States (BMUS). Rosemond, IL; 2014.
5. North American Spine Society. Spinal Fusion [Internet]. [cited 2019 Apr 21]. Available from: <https://www.spine.org/KnowYourBack/Treatments/Surgical-Options/Spinal-Fusion>
6. Mezger U, Jendrewski C, Bartels M. Navigation in surgery. *Langenbeck's Arch Surg*. 2013 Apr 22;398(4):501–14.
7. Kelly PJ. Stereotactic surgery: what is past is prologue. *Neurosurgery*. 2000 Jan;46(1):16–27.
8. Overley SC, Cho SK, Mehta AI, Arnold PM. Navigation and Robotics in Spinal Surgery: Where Are We Now? *Neurosurgery*. 2017 Mar 1;80(3S):S86–99.
9. Khoshnevisan A, Allahabadi NS. Neuronavigation: Principles, Clinical Applications and Potential Pitfalls. *Iran J Psychiatry*. 2012;7:97–103.
10. Guyatt G, Rennie D. Diretrizes para utilização de literatura médica: fundamentos para a prática clínica da medicina baseada em evidências. Porto Alegre: Artmed; 2006.
11. Tang J, Zhu Z, Sui T, Kong D, Cao X. Position and complications of pedicle screw insertion with or without image-navigation techniques in the thoracolumbar spine: a meta-analysis of comparative studies. *J Biomed Res*. 2014 May;28(3):228–39.
12. Staartjes VE, Klukowska AM, Schröder ML. Pedicle Screw Revision in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg*. 2018 Aug;116:433–443.e8.

13. Nooh A, Lubov J, Aoude A, Aldebeyan S, Jarzem P, Ouellet J, et al. Differences between Manufacturers of Computed Tomography–Based Computer-Assisted Surgery Systems Do Exist. *Glob Spine J*. 2017 Feb 3;7(1):83–94.
14. Ministério da Saúde (Brasil). Secretária de Ciência- Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científico. 4th ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 80 p.
15. Costa F, Porazzi E, Restelli U, Foglia E, Cardia A, Ortolina A, et al. Economic study: A cost-effectiveness analysis of an intraoperative compared with a preoperative image-guided system in lumbar pedicle screw fixation in patients with degenerative spondylolisthesis. *Spine J*. 2014;14(8):1790–6.
16. Dea N, Fisher CG, Batke J, Strelzow J, Mendelsohn D, Paquette SJ, et al. Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: A patient-level data cost-effectiveness analysis. *Spine J*. 2016;16(1):23–31.
17. Hernandez D, Garimella R, Eltorai AEM, Daniels AH. Computer-assisted Orthopaedic Surgery. *Orthop Surg*. 2017 May 1;9(2):152–8.

ANEXO 1. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Bases de Dados	Endereço	Acesso
<i>Cochrane Library</i>	www.thecochranelibrary.com	LIVRE
PubMed	www.pubmed.gov	LIVRE
EMBASE	https://www.embase.com/	PAGO

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)