

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Física

CPF do proponente:**Nome completo do proponente:****E-mail para contato:****Telefone para contato:****Endereço para contato:****Cidade:****Unidade federativa (UF):****CEP:****Formação profissional do proponente:**

Graduação em Medicina (Universidade Federal de Goiás, Brasil 1973 – 1978) / Residência em Neurocirurgia (Universidade Federal de Goiás – Instituto de Neurologia de Goiânia 1979 – 1982) / Especialização: Neurocirurgia Funcional (Umea University – Suécia 1988 – 1990) / Especialização: Traumatismo Craneano (Medical College of Virginia, Estados Unidos 1983 – 1985) / Especialização: Radiocirurgia e Cirurgia Extereaotóxica (Hospital Geral de Massachusetts – Harvard University Boston, Massachusetts, Estados Unidos 1986 – 1988) / Doutorado em Biofísica e Eletrofisiologia (PhD) (Virginia Commonwealth University Richmond, Virginia Estados Unidos 1983 -1986)

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Neuronavegação. Também conhecida como Cirurgia Guiada por Imagem ou Navegação Cirúrgica

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Atualmente o Rol da ANS não contempla o procedimento CBHPM 3.07.15.60-1 Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de coluna vertebral por neuronavegação com intervenção. O Rol da ANS contempla apenas a radioscopia, para auxiliar o cirurgião na colocação de implantes na coluna vertebral. Dentre as desvantagens da cirurgia convencional de coluna usando a radioscopia, podemos citar a excessiva exposição do paciente e toda equipe médica à radiação e a baixa precisão na colocação de implantes na coluna vertebral. A cirurgia de coluna usando a neuronavegação traz uma série de benefícios para o paciente e toda equipe médica, quando comparado à cirurgia convencional utilizando a radioscopia. Estes benefícios estão citados abaixo e em todo o material que compõe esta submissão.

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 da coluna vertebral durante uma cirurgia. Trata-se de uma tecnologia de localização intraoperatória tridimensional.

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.

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.

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 e maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos.

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

- 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:
 - o 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.
 - o Visualização detalhada de estruturas ósseas e de tecidos moles.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

A neuronavegação é uma tecnologia de localização intraoperatória guiada por imagens, com o objetivo de proporcionar cirurgias minimamente invasivas e de maior precisão.

A população alvo considerada no modelo foram pacientes com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar (Procedimentos considerados nesta submissão para Indicação de Uso: 3.07.15.01-6 Artrodese da coluna com instrumentação por segmento e 3.07.15.02-4 Artrodese de coluna via anterior ou pósterio-lateral).

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

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.

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.

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.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

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. 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.

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.

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.

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.

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.

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

As doenças listadas podem ser diagnosticadas por meio de imagens de ressonância magnética e/ou tomografia computadorizada ou biópsia da coluna.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

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.

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.

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.

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.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O prognóstico dependerá da doença de base do paciente, sua idade, e estágio ou gravidade da condição.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não há informação disponível.

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não há informação disponível.

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não há informação disponível.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

A população elegível considerada foram pacientes com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Dada a ausência de dados específicos para a saúde suplementar em âmbito nacional acerca do número de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular de parafusos realizadas em pacientes com cobertura de planos de saúde privados, adotou-se como premissa que a prevalência populacional deste procedimento entre a população atendida pelo SUS seria aplicável também ao cenário da saúde suplementar. Sendo assim, obteve-se através do DATASUS o número de procedimentos de coluna elegíveis para neuronavegação (códigos 408030011, 408030020, 408030038, 408030046, 408030054, 408030062, 408030070, 408030089, 408030097, 408030100, 408030119, 408030127, 408030135, 408030143, 408030151, 408030160, 408030178, 408030186, 408030194, 408030208, 408030216, 408030224, 408030232, 408030240, 0408030259, 0408030267, 0408030275, 0408030291, 0408030305, 0408030313, 0408030321) realizados no ano de 2017 no âmbito do sistema público de saúde e aplicou-se esse número para o total de população brasileira não atendida pelo SUS (total da população subtraídos os 24,4% com cobertura de plano de saúde), com vistas a calcular a prevalência do procedimento na população teoricamente atendida apenas pelo SUS. Este percentual foi então aplicado à população brasileira com cobertura de plano de saúde para calcular o número absoluto de cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular realizadas em beneficiários de plano de saúde, ano a ano. O % estimado da população que realiza cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular foi aplicado à população beneficiária de plano de saúde estimada para cada ano entre 2021 e 2025 para calcular o número de cirurgias realizadas ano a ano no âmbito da saúde suplementar, no horizonte temporal de 5 anos.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

3590

2º ano:

3612

3º ano:

3633

4º ano:

3653

5º ano:

3673

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>
http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_tx.d ef

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:Hospitalar
Hospital-Dia**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM - Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

Nome do procedimento em tabela profissional:

Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de coluna vertebral por neuronavegação com intervenção

Código do procedimento em tabela profissional:

3.07.15.60-1

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Não

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Image Guided Surgery (IGS) or Surgical Navigation

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

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.

O paciente é rastreado com a tecnologia de rastreamento óptica que requer marcadores reflexivos especiais, que estão localizados em um instrumento de referência fixada na vertebra 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.

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada e/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) da coluna vertebral, tumor e estruturas anatômicas de interesse. O paciente é anestesiado e colocado na posição cirúrgica, e após o acesso cirúrgico inicial, algumas estruturas anatômicas são usadas para fixar a estrela de referência. 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. Normalmente uma imagem de fluoroscopia é obtida para conferência do registro do paciente. O cirurgião prossegue a cirurgia de artroscopia pela introdução de parafusos pediculares guiados pela neuronavegação, ou ainda as demais cirurgias da coluna (tumores, descompressões, etc). Ao final da cirurgia, o cirurgião faz a conferência da cirurgia com as imagens em tempo real do modelo 3D gerado pelo neuronavegador.

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

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. Segundo Staartjes et al., 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.

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.

A realização de cirurgias para fixação intra-pedicular guiada por neuronavegação demonstrou ter maior acurácia comparado às técnicas convencionais.

- As revisões intraoperatória foram similares em frequência nos grupos de navegação comparado ao grupo que utilizaram a técnica freehand.
- 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).

A taxa de complicações relacionadas à inserção dos parafusos foi menor no grupo de neuroavegação comparado a técnicas convencionais. A chance de desenvolver complicações no grupo de navegação foi reduzida em 75% quando comparado ao grupo convencional

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Todos os estudos incluídos na revisão sistemática de Tang et al. 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).

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao

ato cirúrgico?

Sim

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:

Marcador para navegação cirúrgica (Esferas Reflexivas) - Registro ANVISA: 80042070007, 10339190431, 80051250029, 80051259001, 80463399002, 80463390009.

Instrumental para Neuronavegação: Registro ANVISA: 80042070030, 80042079015, 80042070054, 80042079015, 80463390007, 80051250033.

Capa Protetora (Capa Estéril) - Registro/Cadastro ANVISA: 80042070041, 80042070042

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Anestesia Geral (Porte Anestésico 5)

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

41001125 - TC - Coluna cervical ou dorsal ou lombo-sacra (até 3 segmentos)

41001133 - TC - Coluna - segmento adicional

41101227 - RM - Coluna cervical ou dorsal ou lombar

As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?

Sim

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Não se aplica

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

A tecnologia de neuronavegação foi comparada com a técnica freehand ou convencional, denominada ao longo dos relatórios como "técnica convencional. Esta técnica se base no uso da radioscopia durante o procedimento cirúrgico. (40811026 - Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico)

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

A realização de cirurgias para fixação intra-pedicular guiada por neuronavegação demonstrou ter maior acurácia comparado à técnica convencional:

- As revisões intraoperatória foram similares em frequência nos grupos de navegação comparado ao grupo que utilizaram a técnica freehand.
- 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).
- 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 ($p < 0.05$).
- A chance de desenvolver complicações no grupo de navegação foi reduzida em 75% quando comparado ao grupo convencional

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. Segundo Staartjes et al., 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) 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.

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Não se aplica.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes submetidos a cirurgia para fixação intra-pedicular de coluna vertebral

Definir a Intervenção:

Neuronavegação

Definir o Comparador:

Técnica convencional ou Técnica freehand

Definir o Desfecho (Outcome):

Todos os reportados nos estudos

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?

Sim

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

Os sistemas de neuronavegação já foram registrados pela ANVISA e encontram-se disponíveis em todo território nacional pois qualquer site de saúde que possa realizar um procedimento de neurocirurgia pode ter acesso a um neuronavegador, seja através do equipamento próprio ou através de distribuidores de produtos neurocirúrgicos, que estão localizados em vários estados da união, e fazem a locação do equipamento em âmbito nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Para o procedimento de neuronavegação há apenas a necessidade de pessoal treinado em neuronavegação de coluna e o neurocirurgião e/ou ortopedista cirurgião de coluna que executará o procedimento principal.

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?

Não

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

Estabelecimentos de saúde com centro cirúrgico que suporte artrodese de coluna.

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

Neuronavegador, Software e Instrumentais: Registro ANVISA: 80042070008, 80042070026, 80042070029, 80042070030, 80042070040, 80042070045, 80042070047, 80042070048, 80042070049, 80042070054, 80042079015, 80042079020, 10339190361, 10339190612, 10339190366, 10339190669, 80051250025, 80051250033, 80463390001, 80463390002, 80463390007, 80005430179, 80005430354
Marcador para navegação cirúrgica (Esferas Reflexivas): Registro ANVISA: 80042070007, 10339190431, 80051250029, 80051259001, 80463399002, 80463390009.

Capa Protetora (Capa Estéril) - Registro ANVISA: 80042070041, 80042070042

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	2
Alagoas - AL:	9
Amapá- AP:	1
Amazonas - AM:	4

Bahia - BA:	36
Ceará - CE:	19
Distrito Federal - DF:	9
Espírito Santo - ES:	19
Goiás - GO:	35
Maranhão - MA:	14
Mato Grosso - MT:	11
Mato Grosso do Sul - MS:	12
Minas Gerais - MG:	60
Pará - PA:	24
Paraíba - PB:	11
Paraná - PR:	52
Pernambuco - PE:	21
Piauí - PI:	9
Rio de Janeiro - RJ:	81
Rio Grande do Norte - RN:	9
Rio Grande do Sul - RS:	50
Rondônia - RO:	7
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	27
São Paulo - SP:	131
Sergipe - SE:	6
Tocantins - TO :	7

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

Base de dados do estudo demografico da SBN (Sociedade Brasileira de Neurocirurgia) e Base de dados da Sociedade Brasileira de Coluna SBC

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:

Os procedimentos de neuronavegação de coluna podem ocorrer em qualquer centro cirúrgico, desde que o centro cirúrgico tenha estrutura para receber um procedimento de artrodese de coluna e que o equipamento de neuronavegação de coluna esteja disponível. Como alguns equipamentos de neuronavegação podem ser deslocados para atender diferentes regiões, pois há no mercado empresas que fazem a locação, na prática, a quantidade de estabelecimentos de saúde com estrutura física para receber esse tipo de procedimento se equipara ao número de centros cirúrgicos equipados para atenderem procedimentos de artrodese de coluna.

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	15
Alagoas - AL:	40
Amapá - AP:	7
Amazonas - AM:	41
Bahia - BA:	133
Ceará - CE:	84

Distrito Federal - DF:	140
Espírito Santo - ES:	139
Goiás - GO:	133
Maranhão - MA:	57
Mato Grosso - MT:	66
Mato Grosso do Sul - MS:	61
Minas Gerais - MG:	444
Pará - PA:	65
Paraíba - PB:	48
Paraná - PR:	289
Pernambuco - PE:	78
Piauí - PI:	47
Rio de Janeiro - RJ:	291
Rio Grande do Norte - RN:	53
Rio Grande do Sul - RS:	339
Rondônia - RO:	34
Roraima - RR:	6
Santa Catarina - SC:	169
São Paulo - SP:	1092
Sergipe - SE:	39
Tocantins - TO:	26

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

Base de dados do estudo demográfico da SBN (Sociedade Brasileira de Neurocirurgia) e Base de dados da SBC (Sociedade Brasileira de Coluna)

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:

Mesmo que não tenha recebido treinamento para operacionalizar o neuronavegador, o neurocirurgião e/ou ortopedista estará habilitado a utilizar o neuronavegador, desde que esteja assessorado por pessoal que tenha recebido treinamento teórico/prático em neuronavegação de coluna.

Criação : 27/03/2019 14:00:16

Atualização : 03/05/2019 20:08:39

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email