

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**CICLO 2019/2020**

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	126	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Cirurgia endoscópica da coluna vertebral	
Indicação de uso	Tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco lombar	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento cirúrgico/invasivo	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.35Hx4li5pxfQI	9607887	Sociedade Brasileira de Neurocirurgia

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

A hérnia de disco da coluna lombar é uma das mais frequentes causas de radiculopatia lombossacra (90%). Manifesta-se por sintomas decorrentes de compressão das raízes nervosas na coluna vertebral, que provoca edema, isquemia e inflamação. A dor desencadeada por herniação do disco é procedente da raiz nervosa bem como de tecidos vizinhos cujas fibras sensitivas são ativadas pela irritação da duramater, ligamentos e vasculatura adjacente.

Aproximadamente 90 a 95% das radiculopatias compressivas ocorrem entre as vértebras lombares L4-L5 e L5-S1. Caracteristicamente, ocorre dor irradiada para os membros inferiores e parestesias, com ou sem déficit neurológico.

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

A prevalência de radiculopatia lombar é alta, sendo um dos procedimentos cirúrgicos mais frequentes em serviços de neurocirurgia e de ortopedia.

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

Pacientes com sintomas intensos, refratários ao tratamento conservador por seis a oito semanas e exame de imagem demonstrando hérnia de disco, são candidatos à cirurgia. Na presença de sintomas progressivos ou déficit neurológico, está indicada cirurgia com maior urgência. O tratamento cirúrgico padrão é a microdiscectomia (MD) ou a discectomia aberta (DA).

O tratamento cirúrgico de hérnia de disco consta no rol de procedimentos da ANS, que abrange duas técnicas: discectomia/microdiscectomia, a qual utiliza microscópio para melhor visualização das estruturas anatômicas, e discectomia percutânea. No Brasil, a técnica mais utilizada para tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar é a microdiscectomia.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Trata-se de técnica cirúrgica minimamente invasiva de discectomia (DMI), para reduzir o tamanho da incisão e dissecação dos tecidos, sob anestesia local. Os principais riscos estão relacionados a lesão de estruturas adjacentes, como da raiz nervosa e perfuração da duramater, infecção cirúrgica, hematoma, persistência de fragmentos do disco.

O disco doente é abordado e retirado parcial ou totalmente para descompressão das raízes nervosas e tecidos adjacentes. A discectomia endoscópica também pode ser realizada para tratamento de hérnia de disco cervical e da coluna torácica e apresenta variações de técnica, como abordagem transforaminal ou interlaminar.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Para avaliação das evidências, foram utilizadas 11 metanálises e um ensaio clínico randomizado (ECR) não incluído nas metanálises.

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

Resumo das características dos estudos incluídos:

Alvi MA, 2018. Revisão Sistemática com Meta análise com 15 ECR. Comparou os desfechos relatados pelo paciente, desfechos cirúrgicos e complicações entre microdiscectomia/aberta e discectomia percutânea, discectomia endoscópica percutânea, e discectomia tubular.

Quin R, 2018. Revisão Sistemática com Meta análise com 2 ECR e 7 estudos coorte. Comparou a eficácia clínica entre discectomia lombar endoscópica percutânea versus microdiscectomia lombar aberta posterior para tratamento de hérnia de disco lombar sintomática.

Kin MA, 2018. Meta análise de 7 estudos não ECR. Buscou determinar se discectomia lombar endoscópica percutânea ou microdiscectomia lombar aberta tem resultados melhores no tratamento cirúrgico de hérnia de disco lombar na população coreana.

Zhang B, 2018. Revisão Sistemática com Meta análise com 9 estudos não ECR. Comparar segurança e eficácia da discectomia transforaminal endoscópica com microdiscectomia convencional no tratamento de pacientes com hérnia de disco lombar.

Phan K, 2017. Revisão Sistemática com Meta análise com 23 estudos entre ECR e não ECR. Comparou desfechos clínicos de discectomia endoscópica percutânea, microdiscectomia endoscópica e discectomia aberta no tratamento de hérnia de disco lombar.

Feng F, 2017. Metanálise em rede com 29 ECR. Comparou os resultados clínicos de sete intervenções cirúrgicas para tratamento de hérnia de disco lombar.

Ruan, 2016. Revisão Sistemática com Meta análise com 7 estudos de ECR ou não randomizados. Estimou a efetividade da discectomia lombar endoscópica percutânea comparada à microdiscectomia lombar aberta.

Cong L, 2016. Revisão Sistemática com Meta análise com 9 ECR. Comparou a efetividade e segurança de discectomia endoscópica em relação a discectomia aberta para tratamento de hérnia de disco lombar.

He JL, 2016. Revisão Sistemática com Meta análise com 5 ECR. Comparou os desfechos da discectomia microendoscópica e da discectomia aberta.

Shriver MS, 2015. Revisão Sistemática com Meta análise com 42 estudos sendo 15 ECR. Identificou diferenças nas taxas de complicações entre discectomia aberta, microdiscectomia endoscópica e microdiscectomia percutânea.

Rasouli MR, 2014. Revisão Sistemática com Meta análise com 11 estudos. Comparou os benefícios e riscos da discectomia minimamente invasiva com microdiscectomia/discectomia aberta no manejo de discopatia intervertebral lombar.

Yadav RI, 2019. ECR que comparou a efetividade da microdiscectomia endoscópica com a discectomia aberta quanto à funcionalidade em termos de dor (VAS) e índice de incapacidade (Oswestry Disability Index), perda sanguínea, tempo de hospitalização, tempo de cirurgia, em pacientes com hérnia de disco lombar.

Resultados dos desfechos avaliados

Medida: Efeito Absoluto (IC 95%)

- Dor em membros inferiores (diferença VAS): 0,09 (IC95% -0,03 a 0,21)
- Défice neurológico membros inferiores: Discectomia aberta: 0,6% (IC95% 0,1 e 1,4); Discectomia endoscópica: 1,9% (IC95% 0,4 – 3,4)
- Dor lombar (diferença VAS): 0,29 (IC95% -0,19 a 0,77)
- Incapacidade funcional (diferença ODI): 5,0 (IC95% 3,18 a 6,82)
- Volume de sangramento: - 123,71 (IC95% -174,47 a -73,95)
- Horas de hospitalização (diferença média): -69,33 (IC95% -110,39 a -28,28)
- Tempo de cirurgia (minutos): 18,80 (IC95% 7,83 a 29,76)

Medida: Efeito Relativo (RR e IC95%)

- Complicações (razão de risco): 0,73 (IC95% 0,34 a 1,57)
- Infecção: 0,40 (IC95% 0,13 a 1,24)
- Recorrência da hérnia: 1,62 (IC95% 0,84 a 3,12)
- Reintervenção cirúrgica (razão de risco): 0,98 (IC95% 0,60 a 1,61)
- Satisfação do paciente: 2,19 (IC95% 1,09 a 4,40)
- Sucesso de resultado (Critérios de MacNab): 3,72 (IC95% 0,76 a 18,14)

Apenas uma das metanálises (Kim M., 2018) mostrou diferença estatisticamente significativa entre discectomia endoscópica e discectomia aberta/microdiscectomia na melhora da dor, e outra (Alvi, MA 2018), da funcionalidade (ODI) , ambas a favor da microdiscectomia endoscópica, porém com tamanho de efeito sem relevância (RR=2,1 IC5% 1,0 a 4,40) .

Em relação aos demais desfechos, os resultados são consistentes em relação ao menor volume de sangramento e tempo de hospitalização associados à discectomia endoscópica, e sem diferença nos demais. Porém apresenta alta heterogeneidade e intervalos de confiança geralmente amplos. A heterogeneidade dos estudos deve-se aos diferentes delineamentos, potenciais vieses dos estudos primários, amostras pequenas e a própria dificuldade em caracterizar as diferentes técnicas minimamente invasivas dos estudos, que pode gerar viés de seleção dos estudos para metanálise. Outro fator de variabilidade é o treinamento do cirurgião.

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

A avaliação do conjunto das evidências é fraca a moderada.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-minimização do procedimento de discectomia endoscópica em comparação à discectomia aberta no tratamento da hérnia de disco. O estudo de custo-minimização não envolveu desfechos de eficácia clínica e efetividade tendo, portanto, o objetivo de avaliar a diferença de custos dos 2 procedimentos. Foram considerados somente custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para a realização de cada procedimento, diárias hospitalares, materiais, medicamentos, honorários e exames.

O custo incremental estimado foi de R\$17.853,65 para cada discectomia endoscópica realizada (custo da discectomia endoscópica – custo da discectomia aberta).

Segundo o relatório dos pareceristas, o entendimento da avaliação econômica realizada pelo proponente foi prejudicado devido à apresentação de tabelas e figuras desformatadas e referências mal organizadas. Tal apresentação, ainda segundo os pareceristas, sugere que os resultados da avaliação econômica tenham sido extraídos de um trabalho maior, com outra finalidade, pois existem informações não aplicáveis ao procedimento em análise.

Em relação ao impacto orçamentário calculado pelo demandante, os pareceristas refizeram o cálculo alterando parâmetros que não foram considerados adequados como, por exemplo, a definição da população alvo a qual o demandante considerou a quantidade de procedimentos hospitalares relativos à discectomia no SUS. A AIO na perspectiva da saúde suplementar recalculada pelos pareceristas considerou:

População elegível: partiu da população da saúde suplementar a partir de 20 anos de idade e aplicou a prevalência-período de 4,43% para a ocorrência de hérnia de disco lombar em indivíduos adultos durante a vida, e a expectativa de vida média de 55,46 anos para brasileiros de 20 anos de idade. Desta forma a prevalência-período de hérnia de disco lombar esperada para o período de 1 ano seria de 0,0815. Assumindo-se que 10% desses necessitarão de tratamento cirúrgico, chega-se ao valor estimado de 2.871 casos/ano de hérnia de disco lombar com indicação cirúrgica para a saúde suplementar.

Horizonte temporal: 5 anos

Custos: os pareceristas informaram que utilizaram os custos diretos dos procedimentos obtidos na avaliação econômica apresentada pelo proponente, sem especificar as fontes primárias. Em consulta ao parecer do proponente verificou-se que o custo dos procedimentos se deu por micro custeio utilizando diferentes fontes em sua composição.

Cenários:

- Referência: somente discectomia aberta
- Cenário 1: incorporação com cotas de 5%, 10%, 20%, 30% e 40%
- Cenário 2: incorporação com cotas de 5%, 15%, 45%, 100%, 100%
- Cenário 3: população elegível estimada a partir do número de procedimentos de osteoplastia ou discectomia percutânea em 2018 no SSS e taxa de incorporação de 5%, 10%, 20%, 30% e 40%

Resultado: No cenário 1, com incorporação da discectomia endoscópica e taxa de incorporação mais conservadora, o impacto orçamentário incremental projetado acumulado em cinco anos é de R\$ 53.829.048, o que corresponde à média anual de R\$ 10.765.809. Considerando-se incorporação mais rápida (cenário 2), chegando a 100% dos procedimentos a partir do quarto ano, o impacto orçamentário incremental acumulado nos cinco anos cresce para R\$ 135.854.266, o que corresponde à média anual de R\$ 27.170.853. No terceiro cenário onde a população elegível foi estimada a partir do número de procedimentos realizados em 2018, o impacto orçamentário incremental acumulado nos cinco anos será de R\$ 36.311.646, o que corresponde à média anual de R\$ 7.262.329.

CAPACIDADE INSTALADA

Existente.

ANÁLISE TÉCNICA

As evidências atualmente disponíveis para avaliação da discectomia endoscópica para o tratamento da hérnia de disco lombar são provenientes de revisões sistemáticas com metanálise e um ensaio clínico randomizado e não apresentam resultados de diferença na eficácia sobre desfechos clínicos importantes para o paciente, como dor e incapacidade funcional, em relação à discectomia aberta/microdiscectomia. Também não há evidência de diferença de segurança, desde que o procedimento seja realizado por profissional bem treinado e que realize o procedimento com continuidade. Os estudos são consistentes em relação à redução do tempo de internação e menor sangramento transoperatório com a discectomia endoscópica. A qualidade dos estudos é baixa, com largos intervalos de confiança das estimativas.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 6

Data: 04/12/2020

URL: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRl51iPY8L5fNP4fW0J7o5ibbSITJi>

O proponente apresentou a sua motivação para inclusão do procedimento ao Rol. Relatou que o tratamento clínico apresenta 90% de taxa de sucesso. Assim, apenas 10% dos pacientes necessitarão de cirurgia. A indicação do procedimento seria a mesma da microdiscectomia. Público alvo: pacientes com compressão radicular por disco, osso, cisto facetário ou infecção. Indicação: correlação clínico radiológica e 1 dos 3 sintomas

a seguir: dor que não melhora após 4-6 semanas de tratamento clínico, déficit motor progressivo, cauda equina. Contra indicação: instabilidade, variação anatômica e curva aprendizado. Destacou os benefícios da cirurgia endoscópica em relação as tecnologias disponíveis no Rol, tais como: retorno precoce ao trabalho, menor dor pós-operatória, menor tempo de internação, dentre outras. A desvantagem destacada foi a maior taxa de reoperação, provavelmente por conta da curva de aprendizagem. Apontou que existe capacidade instalada em âmbito nacional, e que o procedimento deve ser feito por neurocirurgiões e ortopedistas.

Em relação à evidência, o proponente relatou que o procedimento é tão eficaz quanto a técnica convencional. Os benefícios adicionais são menores taxas de complicações e parâmetros peri-operatórios superiores. Não houve diferença estatisticamente significativa nos desfechos Reoperação e Resultados Clínicos. Os pacientes podem sentir menos dor com a técnica devido a uma menor incisão e menor lesão operatória. No entanto, ensaios clínicos randomizados de grande volume e bem desenhados com extenso acompanhamento são necessários para confirmar e atualizar os achados dessa análise.

O representante da Fenasaúde iniciou sua apresentação recomendando a não incorporação desta técnica cirúrgica no Rol, destacando os principais argumentos: Técnica endoscópica não é superior às técnicas tradicionais em relação à eficácia e segurança; Técnica padrão-ouro (microdiscectomia) já se encontra no rol da ANS; Custo da cirurgia endoscópica é muito superior às técnicas que já estão no rol; Mesmo considerando as vantagens como menor tempo de hospitalização, o procedimento endoscópico continua sendo mais caro no todo; O impacto orçamentário se mostrou extremamente elevado (quase R\$ 400 milhões em 5 anos); é uma técnica que deve ser realizada apenas por cirurgiões com vasta experiência, o que pode limitar o seu alcance e a tornar pouco segura se realizada por profissionais menos experientes. Neste sentido, o representante da Fenasaúde apresentou a revisão sistemática realizada pela instituição que corroborou com as suas conclusões. Destacou que o proponente, em seu dossiê, não definiu o desfecho a priori, o que aumenta o risco de viés e não apresentou os resultados estatísticos para maioria dos estudos. Adicionalmente, apontou que o impacto na seguridade social, apresentado pelo proponente, não cabe na perspectiva da saúde suplementar. Representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI) alegou que o rol é de cobertura mínima e que nada impede que os empregadores negociem diretamente com as operadoras de planos de saúde para a contratação de um procedimento não coberto em haja demonstração de retorno precoce ao trabalho. Destacou que o impacto na seguridade social é importante do ponto de vista do contratante de planos de saúde.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Recomendar a incorporação da CIRURGIA ENDOSCÓPICA DA COLUNA VERTEBRAL - HÉRNIA DE DISCO LOMBAR no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.

DOCUMENTOS VINCULADOS

PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO Referente à Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Cirurgia endoscópica da coluna vertebral. Tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco lombar. Porto Alegre, RS. Abril, 2020.

