

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE
MESTRADO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE
ESCOLA POLITÉCNICA**

LIZE MATTIELLO OLIVEIRA

**CIRURGIA ASSISTIDA POR COMPUTADOR: BENEFÍCIOS CIRÚRGICOS E
VIABILIDADE ECONÔMICA QUANDO COMPARADA
À FLUOROSCOPIA PARA O IMPLANTE DE PARAFUSOS PEDICULARES
NA COLUNA VERTEBRAL**

CURITIBA

2014

LIZE MATTIELLO OLIVEIRA

**CIRURGIA ASSISTIDA POR COMPUTADOR: BENEFÍCIOS CIRÚRGICOS E
VIABILIDADE ECONÔMICA QUANDO COMPARADA
À FLUOROSCOPIA PARA O IMPLANTE DE PARAFUSOS PEDICULARES
NA COLUNA VERTEBRAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. Linha de pesquisa: Avaliação de Tecnologia em Saúde, da Escola Politécnica, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar.

CURITIBA

2014

Dedico esta dissertação aos meus filhos, Arthur e Ricardo, e ao meu esposo, Juliano, pois sem sua ajuda, não teria conseguido.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que esteve sempre presente, meu refúgio certo nos momentos de angústia, alegrias, derrotas, preocupações e conquistas.

À minha família, que mesmo longe sempre foi minha fonte de força e fé.

À minha mãe Maria Sueli, que mesmo longe sempre esteve perto.

Ao meu esposo Juliano, que por várias vezes ficou sozinho, sem nunca ter me deixado só.

Aos meus filhos Arthur e Ricardo, que por inúmeras vezes as brincadeiras juntos ficaram de lado, esta conquista é mais de vocês do que minha. Amo vocês.

Ao Darlan, que por inúmeras vezes me ajudou de forma inesperada e surpreendente.

Ao Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar, obrigada por seus ensinamentos, irão me acompanhar para sempre. Pela confiança, orientação e ajuda diante das minhas dificuldades como pesquisadora inexperiente.

Ao Prof. Dr. Alceu Souza, pela ajuda e orientação, o que facilitou a concretização deste trabalho.

À minha querida amiga Claudia Engelsdorff Matschulat, pela força, companhia, amizade, ajuda, compreensão e entendimento. Obrigada.

Aos meus queridos amigos José Fernando, Mariana, Flaviano, Jorge Harzer, Maroan e André Martin, sem a ajuda de vocês, com certeza minhas dificuldades seriam bem maiores.

*Se vi mais longe, foi por estar
em pé sobre os ombros de gigantes.*

Isaac Newton (1675).

RESUMO

Os gastos com a saúde aumentaram consideravelmente nas últimas duas décadas sendo a aquisição de novos equipamentos, necessários para a implementação de novas tecnologias, um dos fatores responsáveis. Deste modo, a adoção de uma nova tecnologia deve ser amparada cientificamente, e tanto os custos como a efetividade do tratamento proposto devem ser criteriosamente analisados. A utilização de sistema de cirurgia de coluna auxiliada por computador (navegação) tem sido recomendada como método para implantar parafusos pediculares na coluna vertebral, em alternativa à técnica tradicional de fluoroscopia intraoperatória. O objetivo deste estudo foi analisar os resultados cirúrgicos e a viabilidade econômica para a aquisição de equipamentos de navegação para utilização na coluna vertebral, e os riscos financeiros associados. Um estudo retrospectivo, realizado no Hospital Santa Cruz (Curitiba-PR), analisou 40 prontuários consecutivos de pacientes submetidos à implante de parafusos pediculares na coluna lombar, no período de fevereiro de 2009 a junho de 2013. O tempo de duração das operações foi em média de 4h54min e esteve relacionado ao número de parafusos implantados. O tempo médio de permanência hospitalar, de cinco dias, esteve relacionado ao tempo de operação. O correto posicionamento dos parafusos nos pedículos foi analisado por tomografias computadorizadas com renderização MPR 3D em toda a amostra. A frequência de violação dos pedículos observada foi de 1,4%, todos assintomáticos. O tempo de exposição do paciente e da equipe cirúrgica à radiação ionizante foi de 7,8 ($\pm 4,9$) segundos. O tempo ajustado por parafuso foi de 1,7 ($\pm 1,4$) segundos. Observou-se uma redução no tempo de exposição de 90 a 96% em relação ao tempo descrito para fluoroscopia. As duas técnicas (fluoroscopia e navegação) exibem boa rentabilidade financeira, porém a navegação mostra um ganho maior de capital investido, com Valor Presente Líquido (VPL) e Valor Presente Líquido anualizado (VPLa) bastante expressivos. O *payback* para aquisição do sistema de navegação ocorre no quarto ano do investimento. A navegação reduz os riscos relacionados ao procedimento de implante de parafusos pediculares e proporciona melhor retorno financeiro quando comparada à fluoroscopia.

Palavras-chave: Coluna Vertebral/Cirurgia, Vértebras Lombares/Cirurgia, Cirurgia Assistida por Computador, Fluoroscopia, Indicadores Econômicos, Avaliação.

ABSTRACT

Health costs have considerably increased in the past two decades. The acquisition of new equipment, required for implementing new technologies, is one of the major factors involved. Thus, the adoption of a new technology must be scientifically supported, and both the costs and the effectiveness of a proposed therapy must be thoroughly analyzed. Using a spine surgery computer-assisted (navigation) system has been recommended as a method for pedicle screw fixation in the spine, as an alternative to the traditional intraoperative fluoroscopy arthrodesis technique. The purpose of this study was to analyze the surgical results and economic viability of purchasing computer-assisted equipment for spine surgery and the associated financial risks. A retrospective study performed at Hospital Santa Cruz (Curitiba-PR), analyzed 40 consecutive medical records of patients who had undergone pedicle screw fixation in the lumbar spine from February 2009 to June 2013. The average surgical time was 4h54min, and times varied according to the number of screws implanted. The average hospital stay time, five days, was directly related to surgery duration. The correct positioning of the screws in the pedicles was analyzed through MPR 3D CT scans throughout the sample. The frequency of fractured pedicles was 1.4%, all patients asymptomatic. Exposure time to ionizing radiation for both patients and surgical team was 7.8 (± 4.9) seconds. This time, per screw, represented 1.7 (± 1.4) seconds. Exposure time dropped about 90 to 96% as compared to what has been described for the fluoroscopy technique. Both technique (fluoroscopy and navigation) show good financial profitability, however, navigation affords higher gains on capital invested, with quite significant net present value (NPV) and annualized Net Present Value (ANPV). The payback on acquiring such navigation system occurs in the fourth year. Navigation reduces the risk of pedicle screw implantation procedures and provides better financial gains when compared to fluoroscopy.

Keywords: Spine/Surgery, Lumbar Vertebrae/Surgery, Surgery/Computer Assisted, Fluoroscopy, Economic Indexes, Evaluation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Vértebra lombar, vista superior, dos elementos anatômicos constituintes. ...7	7
Figura 2: Tomografia computadorizada para controle do posicionamento de parafusos pediculares. A: corte axial; B: corte sagital; C: corte coronal.....7	7
Figura 3: Classificação de Youkilis et al. (2001) para avaliação do posicionamento dos parafusos pediculares em vértebras torácicas, visto em corte transversal (axial).8	8
Figura 4: Hardware - Sistema de Navegação Stryker®: A – antena com 3 leitores ópticos de infravermelho (câmeras). B – tela do monitor da estação de trabalho. C – teclado e mouse da estação de trabalho..... 11	11
Figura 5: Instrumentos de navegação para cirurgias de coluna Stryker®: A: Instrumento para penetração no pedículo (FEELER); B: Perfurador Inicial do Pedículo (AWL); C: Calibrador. 11	11
Figura 6: Instrumentos de navegação para cirurgias de coluna Stryker®: 12	12
Figura 7: Reconstrução MPR 3D para análise do posicionamento do parafuso no pedículo.....56	56

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Distribuição dos casos por faixa etária e por sexo.....	37
Gráfico 2: Distribuição dos casos por faixa etária e por sexo.....	38
Gráfico 3: Distribuição dos diagnósticos dos casos operados.	38
Gráfico 4: Distribuição da permanência hospitalar.	39
Gráfico 5: Distribuição da duração das cirurgias (em horas).....	39
Gráfico 6: Coeficiente de Correlação de Spearman entre o tempo de duração das operações e o número de parafusos implantados.....	40
Gráfico 7: Coeficiente de Correlação de Spearman representando a significância do tempo de operação / permanência hospitalar.	40
Gráfico 8: Distribuição do número de parafusos implantados.	41
Gráfico 9: Distribuição percentual dos parafusos, conforme a posição.....	42
Gráfico 10: Relação do VPL da fluoroscopia com a TMA.	62
Gráfico 11: Relação do VPL da navegação com A TMA.	62
Gráfico 12: Variação da TMA de ambos os projetos.	63
Gráfico 13: Representação do risco do procedimento e risco de gestão dos dois equipamentos analisados.....	65
Gráfico 14: Confronto entre o retorno e o risco percebido	66

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Classificação da posição dos parafusos pediculares.	8
Quadro 2: Dados de construção do fluxo de caixa	45
Quadro 3: Projeção do fluxo de caixa dos equipamentos (Em R\$)	46
Quadro 4: Indicadores de retorno.....	46
Quadro 5: Indicadores de risco	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Diferença das médias de idade em dois grupos de pacientes: que necessitaram e não necessitaram internação em UTI.	42
Tabela 2: Diferença de proporções do número de parafusos em dois grupos, que necessitaram e não necessitaram internação em UTI.	43
Tabela 3: Diferença de proporções da permanência hospitalar em dois grupos, que necessitaram e não necessitaram internação em UTI.	43
Tabela 4: Tempos de exposição ao Raio-X, obtidos por cronometragem, em 10 casos consecutivos.	44
Tabela 5: Tempo de cirurgia para implante de parafusos pediculares com duas técnicas cirúrgicas.*	51
Tabela 6: Tempo de cirurgia para implante de parafusos pediculares na técnica de neuronavegação, em dois períodos, com intervalo de 5 anos.	52
Tabela 7: Diferença de tempo cirúrgico e tempo necessário para inserção de parafusos pediculares, em duas técnicas*.	53
Tabela 8: Distribuição do posicionamento dos parafusos no pedículo, em dois períodos de tempo.	58
Tabela 9: Resumo de estudos envolvendo análise de posicionamento de parafusos pediculares na coluna lombar com a técnica de navegação com imagens 3D.	59
Tabela 10: Tempo de exposição à radiação segundo diferentes autores, em duas técnicas (fluoroscopia e navegação).	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
DICOM	<i>Digital Imaging Communications in Medicine</i> (Formato de Comunicação de Imagens Digitais em Medicina)
DRA	<i>Dynamic Referencial Array</i> (Sistema Referencial Dinâmico)
GPS	<i>Global Positioning System</i>
IBC	Índice Benefício – Custo
LEDs	<i>Light Emitting Diode</i> (Diodos Emissores de Luz)
LCR	Líquido Cefalorraquidiano
PLIF	<i>Posterior Lateral Interbody Fusion</i>
ROIA	Retorno Adicional sobre o Investimento
SAME	Sistema de Arquivo Médico e Estatística
TC	Tomografia Computadorizada
TIR	Taxa Interna de Retorno
TMA	Taxa Mínima de Atratividade
VP	Valor Presente
VPL	Valor Presente Líquido
VPLa	Valor Presente Líquido anualizado

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
1.1 OBJETIVOS	3
1.1.1 Objetivos gerais	3
1.1.2 Objetivos específicos.....	3
1.1.3 Hipóteses	3
2 REFERENCIAL TEÓRICO	4
2.1 CIRURGIA DE IMPLANTE DE PARAFUSO PEDICULAR NA COLUNA VERTEBRAL.....	4
2.1.1 Técnica cirúrgica.....	5
2.1.2 Técnica de avaliação da posição de parafusos pediculares	7
2.1.3 Navegação cirúrgica	8
2.1.4 Equipamento de cirurgia assistida por computador.....	10
2.2 AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE	13
2.2.1 Tipos de avaliação econômica em saúde	14
2.2.1.1 Análise de minimização de custos	15
2.2.1.2 Análise de custo-efetividade.....	15
2.2.1.3 Análise de custo-benefício	16
2.2.1.4 Análise de custo-utilidade.....	16
2.2.2 Aspectos metodológicos da avaliação econômica em saúde	16
2.2.2.1 Identificação da perspectiva	17
2.2.2.2 Identificação das alternativas	17
2.2.2.3 Identificação, mensuração e avaliação de efeitos	18
2.2.2.4 Identificação, mensuração e avaliação de custo	18
2.2.3 Análise estatística	19
2.3 ANÁLISE FINANCEIRA EM SAÚDE	20
2.3.1 Taxa Mínima de Atratividade (TMA).....	22
2.3.2 Metodologia Multi-Índice	22
2.3.3 Indicadores de retorno de investimento	23
2.3.3.1 Valor Presente (VP).....	23
2.3.3.2 Valor Presente Líquido (VPL).....	23
2.3.3.3 Valor presente líquido anualizado (VPLa)	24
2.3.3.4 Índice benefício-custo (IBC)	24

2.3.3.5 Retorno Adicional sobre o Investimento – ROIA	24
2.3.4 Indicadores da percepção de risco do projeto	25
2.3.4.1 Taxa Interna de Retorno – TIR	25
2.3.4.2 <i>Payback</i> e <i>Payback</i> descontado	25
2.3.4.3 Grau de comprometimento da receita (GCR)	26
2.3.4.4 Risco de gestão.....	26
2.3.4.5 Risco de negócio.....	26
3 MATERIAIS E MÉTODOS	29
3.1 SELEÇÃO DOS PRONTUÁRIOS	29
3.2 COLETA DE DADOS	30
3.2.1 Caracterização da amostra e dados clínicos	30
3.2.2 Dados para análise da viabilidade econômica	33
3.2.2.1 Coleta dos dados econômicos	33
3.2.3 Construção do fluxo de caixa	34
3.2.4 Metodologia para a determinação do risco do procedimento e risco do negócio.....	35
3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
4 RESULTADOS.....	37
4.1 ANÁLISE DA AMOSTRA.....	37
4.2 RESULTADOS ECONÔMICOS	44
5 DISCUSSÃO	48
5.1 Caracterização da amostra	48
5.1.1 Sexo e idade	48
5.1.2 Diagnóstico.....	49
5.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS CIRÚRGICOS	49
5.2.1 Permanência hospitalar	49
5.2.2 Tempo de operação.....	50
5.2.3 Necessidade de UTI no pós-operatório	54
5.2.4 Posicionamento dos parafusos	54
5.2.5 Exposição à radiação ionizante	59
5.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS DA VIABILIDADE ECONÔMICA	61
5.3.1 Valor Presente Líquido (VPL)	61
5.3.2 Valor Presente Líquido Anualizado (VPLa)	63
5.3.3 Índice Benefício/Custo (IBC)	63

5.3.4 Retorno Adicional Decorrente do Investimento (ROIA)	64
5.3.5 Taxa Interna de Retorno (TIR)	64
5.3.6 Payback/N	64
5.3.7 Risco de procedimento	64
5.3.8 Risco do negócio	65
6 CONCLUSÕES	67
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	68
8 TRABALHOS FUTUROS	69
REFERÊNCIAS	70
ANEXO 1 - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS	76
ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	77
ANEXO 3 - AUTORIZAÇÃO HOSPITAL SANTA CRUZ	81
ANEXO 4 - DADOS DE COLETA – PESQUISA	82

1 INTRODUÇÃO

Os gastos com a saúde aumentaram consideravelmente nas últimas duas décadas, levando à necessidade de avaliações econômicas. A aquisição de novos equipamentos hospitalares, o treinamento da equipe médica, o desenvolvimento de rotinas e técnicas de esterilização e estocagem, as taxas de manutenção e a utilização de materiais de consumo são fatores que fazem com que o custo para implantação de novas tecnologias seja bastante elevado. Várias questões se colocam: em que momento e sob que circunstâncias vale a pena adquiri-las? Qual o custo real de implantação numa determinada instituição? Sua implementação se justifica por algum retorno financeiro? Haverá uma repercussão positiva em termos de melhora no resultado oferecido aos pacientes? Este custo estará associado a algum ganho com relação à imagem da instituição?

Realizar estudos sobre a viabilidade econômica para aquisição de tecnologias, permite prever o grau de retorno, e o risco para tal investimento. Auxilia os gestores em sua avaliação sobre aquisição de novas tecnologias, e na decisão final das estratégias a serem traçadas para a instituição. Conseguir um equilíbrio entre o custo de implantação de novas tecnologias e o benefício que pode trazer à saúde é uma parametrização que deve ser considerada. Trata-se de uma análise muitas vezes difícil, pois as decisões em saúde não devem se utilizar exclusivamente do aspecto monetário, devendo levar em consideração questões relacionadas à segurança e à efetividade dos resultados a longo prazo.

De uma forma bastante particular, as avaliações econômicas sobre o tratamento cirúrgico de patologias da coluna vertebral têm mostrado um aumento de gastos, sem que, no entanto, se observe uma melhora na qualidade total do tratamento (BOOS, N., 2009). É neste contexto, dos tratamentos de patologias degenerativas e traumáticas da coluna vertebral, que, há cerca de dez anos, houve a introdução de uma nova tecnologia, com um impacto econômico relativamente grande. A cirurgia assistida por computador (também denominada navegação cirúrgica), que já tinha sua utilidade relativamente bem definida para o tratamento de patologias cranianas, passou a ser utilizada para auxiliar no implante de próteses na coluna vertebral (HOLLY, L. T., 2006; FUSTER, S. *et al.*, 2010).

Maior precisão no posicionamento dos parafusos pediculares com o uso de navegação cirúrgica tem amparo científico e está demonstrado por vários estudos

(LAINE, T. *et al.*, 2000; SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000; YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; FUSTER, S. *et al.*, 2010; FLORENSIA, R. *et al.*, 2011). A relativa falta de evidências científicas nesta área se deve, em parte, ao fato de que, para a utilização da cirurgia assistida por computador, uma curva de aprendizagem deve ser superada, uma vez que se trata de uma tecnologia bastante complexa, que envolve conhecimentos e habilidades nas áreas da cirurgia espinhal, da ciência da computação e do processamento de imagens médicas, especialmente tomografias computadorizadas.

Num estudo recente, comparando duas técnicas cirúrgicas para implante de parafusos pediculares na coluna, Guedes (2010) relata que, quando a técnica de neuronavegação (cirurgia assistida por computador) foi utilizada, foi observado: maior exatidão no posicionamento dos parafusos implantados, redução do tempo cirúrgico, menor incidência de transfusão sanguínea no intraoperatório, menor índice de complicações pós-operatórias e menor taxa de reoperação. (GUEDES, V. P., 2010).

O presente estudo faz uma análise da viabilidade financeira da utilização dessa tecnologia, do ponto de vista do administrador do hospital, e acrescenta uma avaliação da utilização da técnica da cirurgia assistida por computador (neuronavegação) para o implante de parafusos pediculares na coluna vertebral, por meio de um estudo retrospectivo de coorte.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivos gerais

1. Analisar resultados cirúrgicos da utilização de sistema de navegação cirúrgica, para implante de parafusos pediculares na coluna vertebral;
2. Comparar de viabilidade econômica de duas técnicas cirúrgicas (Fluoroscopia e Navegação) para o implante de parafusos pediculares na coluna lombar.

1.1.2 Objetivos específicos

1. Determinar o tempo de permanência hospitalar de pacientes submetidos a implante de parafusos pediculares, utilizando a técnica de cirurgia assistida por computador;
2. Mensurar o tempo operatório de implante de parafusos pediculares com a técnica de cirurgia assistida por computador e comparar com dados de literatura;
3. Determinar o risco relativo de posicionamento inadequado dos parafusos pediculares utilizando a técnica de navegação;
4. Mensurar o tempo de exposição do paciente e da equipe cirúrgica à radiação, nas cirurgias de implante de parafusos pediculares utilizando a navegação;
5. Estimar, através do fluxo de caixa projetado, a viabilidade do negócio, representando duas técnicas cirúrgicas (fluoroscopia e navegação).

1.1.3 Hipóteses

1. A cirurgia assistida por computador reduz riscos relacionados à técnica de implante de parafusos pediculares em relação à fluoroscopia;
2. A cirurgia assistida por computador proporciona melhor retorno financeiro para a instituição hospitalar.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 CIRURGIA DE IMPLANTE DE PARAFUSO PEDICULAR NA COLUNA VERTEBRAL

A cirurgia para realização de fusão intervertebral lombar foi introduzida há cerca de 70 anos e evoluiu como uma opção de tratamento para a instabilidade vertebral, estenose espinhal, espondilolistese e deformidades, como a cifoescoliose degenerativa (COLE, C. D. *et al.*, 2009). Apresenta taxa de sucesso superior a 90%, porém complicações devido à abordagem operatória têm sido descritas (MADHU, T. S., 2008). A principal vantagem é apresentar uma elevada taxa de fusão, com pseudoartrose ou falha na estabilização segmentar representando um pequeno número de casos, se comparado a outras técnicas (artrodese com enxerto ósseo *in situ*, amarras intervertebrais, técnica de Luque, utilização de haste de Harrington). As principais complicações descritas incluem lesão neural, lesão dural, perda de sangue, migração da prótese e do colapso do enxerto. O procedimento é tecnicamente exigente e difícil na presença de tecido cicatricial da cirurgia anterior, em situações de deformidades, especialmente rotacional, ou quando os pedículos vertebrais, por questões de variabilidade individual, são muito pequenos (FREEMAN, B. J. *et al.*, 2000; MADHU, T. S., 2008).

A cirurgia atualmente mais comum na coluna lombar, para promover a artrodese, consiste na realização de descompressão do canal vertebral e fusão intersomática posterior, realizados por uma incisão longitudinal na linha média posterior. Uma das técnicas, denominada PLIF (*posterior lateral interbody fusion*), envolve a utilização de instrumentação para fixação interna com parafusos pediculares e a interposição de um espaçador intersomático por via posterolateral, com a finalidade de aumentar ou manter a altura do espaço intervertebral, após a retirada do disco e/ou descompressão do canal (FREEMAN, B. J. *et al.*, 2000).

As indicações mais comuns para a realização de PLIF são: estenose do canal vertebral, instabilidade segmentar por espondilólise (com ou sem espondilolistese) ou por comprometimento por fratura ou neoplasia, hérnia discal recorrente, síndrome pós-discectomia, tratamento de dor lombar crônica e radiculopatia (FREEMAN, B. J. *et al.*, 2000; MADHU, T. S., 2008; COLE, C. D. *et al.*, 2009). As principais contraindicações são: infecção local ou sistêmica, presença de metástases ósseas e sistêmicas disseminadas, obesidade grave, tabagismo ou condições clínicas que impeçam

a realização de cirurgia com o necessário posicionamento em decúbito ventral, sob anestesia geral (MADHU, T. S., 2008).

2.1.1 Técnica cirúrgica

Tradicionalmente, a cirurgia para artrodese de coluna com implante de parafusos pediculares é realizada baseada no conhecimento detalhado da anatomia das vértebras, auxiliada por imagens radiográficas, adquiridas durante o procedimento cirúrgico (radiografias seriadas ou fluoroscopia). O reconhecimento visual, ou mediante palpação, de estruturas anatômicas da superfície óssea (processos espinhosos, transversos, e facetas articulares) (Figura 1) permite ao cirurgião a determinação do local de entrada do parafuso no pedículo vertebral, sendo necessária uma reconstrução mental da tridimensionalidade da vértebra e seu pedículo. A utilização de visualização radiográfica intraoperatória, que pode ser realizada em diferentes planos (PA ou Perfil), é o método mais comumente usado pelos cirurgiões espinhais para auxiliar na correta localização da incisão da pele, na determinação do nível vertebral adequado, e para orientação da inserção dos parafusos pediculares em posição satisfatória (HOLLY, L. T., 2006).

Se não estiver disponível um equipamento para obtenção de imagens intraoperatório com fluoroscopia (Arco em C), pode-se utilizar radiografias seriadas, realizadas com um equipamento móvel de Raio-X. Desvantagens desta técnica são: o tempo relativamente longo necessário para revelar as imagens e a elevada exposição do paciente e da equipe cirúrgica à radiação emitida. Deve-se ressaltar que, tanto para a utilização do equipamento móvel de Raio-X como a fluoroscopia, os equipamentos, para que sejam introduzidos no campo operatório, necessitam estar protegidos por campos estéreis, processo que não só é dispendioso em termos de custo econômico e tempo, mas pode contribuir para o aumento da taxa de infecção operatória.

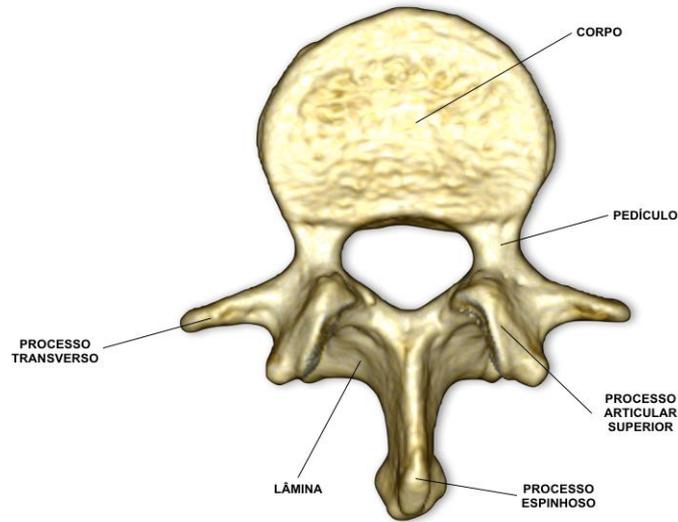
Embora a fluoroscopia seja útil, tem limitações, pois fornece imagens bidimensionais, de uma complexa estrutura tridimensional, que podem não ser suficientes para assegurar a completa segurança na inserção dos parafusos pediculares. Esta dificuldade é aumentada em situações particulares, onde a anatomia vertebral está muito alterada, dificultando a interpretação anatômica dos referenciais ou "*landmarks*", por exemplo, em fraturas com grandes deslocamentos ou deformida-

des, especialmente rotatórias (ASSAKER, R. *et al.*, 2001; FUSTER, S. *et al.*, 2010). A presença do arco em C no campo cirúrgico determina dificuldades de natureza ergonômica que dificultam o acesso e o posicionamento da equipe cirúrgica (RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007). Além disso, é necessário que todos os membros da equipe utilizem equipamento de proteção individual (avental de proteção de chumbo tóraco-lombar, colar cervical e óculos de chumbo) (RAMPERSAUD, Y. R. *et al.*, 2000).

Uma das grandes preocupações com segurança nas cirurgias para implantação de parafusos pediculares diz respeito ao risco de complicações neurológicas, advindas da violação das paredes corticais dos pedículos pelo parafuso, com consequente penetração no canal espinhal ou do forame intervertebral. Isto pode provocar lesão de estruturas nervosas, vasculares ou vísceras, e tem sido um importante fator impulsionador de pesquisas sobre a precisão e exatidão da colocação de parafusos nos pedículos vertebrais (KOSMOPOULOS, V.; SCHIZAS, C., 2007; FUSTER, S. *et al.*, 2010). Por apresentarem um diâmetro pedicular maior e uma orientação espacial mais constante, as dificuldades encontradas na instrumentação da coluna lombar são menores que na coluna torácica e cervical (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; FUSTER, S. *et al.*, 2010). Estudos clínicos e cadavéricos demonstram taxas variáveis de 10% a 50% de violação do córtex dos pedículos torácicos durante procedimentos de inserção de parafusos na coluna, quando realizados por técnica convencional utilizando fluoroscopia intraoperatória (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; FUSTER, S. *et al.*, 2010; SCHEUFLER, K. M. *et al.*, 2011). Devido ao menor diâmetro e à mais complexa morfologia tridimensional, os pedículos torácicos, especialmente os mais altos (acima de T6), apresentam uma dificuldade técnica adicional, tornando o procedimento mais difícil e de elevado risco, fazendo com que a técnica de instrumentação com parafusos, nesta região, não seja recomendada (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001).

A Figura 1 representa a vista superior de uma vértebra lombar. Mostra os elementos constituintes de uma vértebra, para orientação do leitor quanto à terminologia empregada, e permite a avaliação da situação anatômica do pedículo vertebral, onde deve se alojar o parafuso pedicular, que, em geral, tem um diâmetro aproximado de dois terços do diâmetro lateral do pedículo.

Figura 1: Vértebra lombar, vista superior, dos elementos anatómicos constituintes.



Fonte: a autora, 2014.

2.1.2 Técnica de avaliação da posição de parafusos pediculares

A maneira mais adequada de se verificar, no pós-operatório, o posicionamento dos parafusos inseridos nos pedículos vertebrais é com o uso de tomografia computadorizada (MADHU, T. S., 2008). Esta deve ser realizada preferentemente com cortes finos e aquisição volumétrica, permitindo reconstrução multiplanar (MPR) ou ortogonal, com avaliação simultânea nos três planos (sagital, coronal e axial) (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; SCHEUFLER, K. M. *et al.*, 2011).

Figura 2: Tomografia computadorizada para controle do posicionamento de parafusos pediculares. A: corte axial; B: corte sagital; C: corte coronal.



Fonte: a autora, 2014.

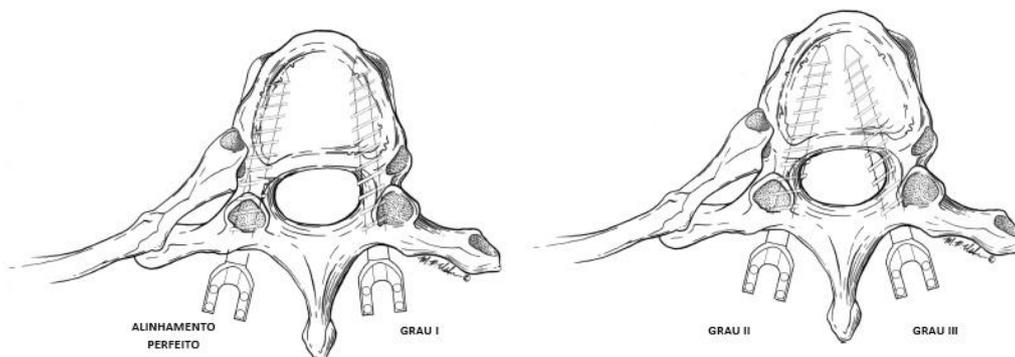
A análise dos parafusos pode ser realizada em relação ao posicionamento (dentro ou fora dos pedículos), ao grau de penetração ou ruptura cortical e ao ângulo da trajetória (procurando observar a existência de simetria entre parafusos inseridos bilateralmente na mesma vértebra. Youkilis *et al.* descreveram um sistema de classificação, para o posicionamento de parafusos pediculares, que se encontra descrito no Quadro 1 e ilustrado na Figura 3 (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001).

Quadro 1: Classificação da posição dos parafusos pediculares.

CLASSIFICAÇÃO	CARACTERÍSTICA
ALINHAMENTO PERFEITO	Não há violação do pedículo
GRAU I	Toca o córtex pedicular, sem lesá-lo
GRAU II	Violação < 2mm
GRAU III	Violação > 2mm
<i>Medial: penetração para dentro do canal vertebral</i>	
<i>Lateral: violação lateral ao pedículo</i>	

Fonte: (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001).

Figura 3: Classificação de Youkilis et al. (2001) para avaliação do posicionamento dos parafusos pediculares em vértebras torácicas, visto em corte transversal (axial).



Fonte: (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001).

2.1.3 Navegação cirúrgica

O avanço tecnológico para obtenção de imagens radiológicas e a ciência da computação permitiram, a partir da década de 1980, o desenvolvimento da tecnologia de cirurgia assistida por computador (SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000). Inicialmente aplicada a procedimentos intracranianos, para localização e ressecção de lesões intracerebrais subcorticais, esse procedimento passou a ser denominado neurona-

vegação ou navegação cirúrgica (PALEOLOGOS, T. S. *et al.*, 2000).

Navegação é definida como a ciência de localizar posições ou traçar trajetórias (JEFFREY S. HENN *et al.*, 2001). De uma maneira bastante interessante, pode-se estabelecer uma analogia no desenvolvimento das duas ciências: navegação marítima e neurocirurgia. Nos primórdios da civilização, a navegação marítima necessitava a constante visualização de pontos referenciais na terra (*landmarks*). Afastar-se da costa poderia significar para os navegantes primitivos perder-se no mar e não mais encontrar o caminho de retorno. Assim também se passa na história da neurocirurgia: iniciando-se em período bem mais recente, os anatomistas e cirurgiões primitivos descreveram vários “*landmarks*” no crânio humano e os correlacionaram a estruturas intracranianas. Para estes cirurgiões, penetrar muito profundamente no cérebro poderia determinar lesões e representavam um problema.

Com o progresso das embarcações e a necessidade de navegar para terras mais distantes, a navegação marítima passou a usar referenciais baseados nas estrelas e cartas náuticas. Utilizando bússola e astrolábio tornou-se possível, por exemplo, traçar trajetórias e navegar da Europa à América ou África. De forma análoga, as décadas de 1950/60 viram o desenvolvimento do instrumental neurocirúrgico de esterotaxia, o equivalente neurocirúrgico do sextante marítimo. Utilizando conceitos de trigonometria, aplica-se um arco, cujo centro geométrico é conhecido, na cabeça do paciente, e lesões intracranianas podem ser espacialmente determinadas com espantosa precisão. Esta ferramenta ainda é utilizada, aliada aos atlas neurocirúrgicos que especificam os locais de núcleos intracranianos, em cirurgias para tratamento de doença de Parkinson ou para biópsias de lesões intracerebrais.

Com a conquista do espaço, na década de 1970, e mediante a utilização de satélites, tornou-se possível o desenvolvimento dos sistemas de localização espacial global (GPS), que passou a ser a ferramenta de navegação para navios, aviões e automóveis. O método se popularizou de tal maneira que até mesmo indivíduos utilizam equipamentos pessoais (celulares) para se locomover a pé, em cidades. Esta mesma tecnologia foi adaptada à sala de cirurgia. Utilizando computadores gráficos de grande performance e câmeras de percepção de infravermelho (que fazem o papel dos satélites), com técnica de geometria e triangulação pode-se guiar um instrumento cirúrgico a qualquer parte do corpo humano, especialmente do sistema nervoso central, com precisão sub-milimétrica.

A técnica de cirurgia assistida por computador foi introduzida na prática clínica

em cirurgia da coluna vertebral, no início da década de 1990 (SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000). Permite a visualização do pedículo vertebral em imagens multiplanares, e analisa a trajetória de um instrumento, que necessita ser reconhecido espacialmente pelo sistema de câmeras. Esta informação anatômica auxilia na escolha do ponto de entrada no pedículo, e permite, através de planejamento pré-operatório, definir o tamanho e a trajetória de um parafuso adequado àquela vértebra (RAMPERSAUD, Y. R. *et al.*, 2005).

2.1.4 Equipamento de cirurgia assistida por computador

Um sistema de navegação cirúrgica possui vários componentes:

- a) Estação de trabalho: composta por computador gráfico, com *softwares* específicos (crânio, funcional e coluna), conectado a um sistema de leitores ópticos (câmeras), que permitem localizar objetos no campo de leitura. A localização pode ser feita a partir da percepção de pontos luminosos (luz infravermelha) emitidos pelos instrumentos cirúrgicos equipados com LEDs (sistema ativo) ou por reflexão de luz emitida pela própria câmera (sistema passivo) (Figura 4);
- b) Estação de planejamento pré-operatório: computador gráfico, geralmente um notebook, equipado com os *softwares* de navegação;
- c) Instrumentos para navegação: os instrumentos são corpos rígidos, pré-calibrados. Em um dos sistemas (Stryker) os instrumentos são equipados com diodos de emissão de luz infravermelha denominados LEDs (*light emitting diode*). Alimentados por uma bateria de Lítio de 3V, possibilitam a emissão de luz para as câmeras de forma ativa, e o controle do software de navegação, mediante comandos inseridos no corpo do instrumentos (teclas). Os principais instrumentos cirúrgicos são: o sistema referencial dinâmico (*patient tracker*), o calibrador, o perfurador inicial do pedículo (*awl*) e um instrumento rombo de penetração no pedículo (*pedicle feeler*) (Figura 5).

Figura 4: Hardware - Sistema de Navegação Stryker®: A – antena com 3 leitores ópticos de infravermelho (câmeras). B – tela do monitor da estação de trabalho. C – teclado e mouse da estação de trabalho.



Fonte: a autora, 2014.

Figura 5: Instrumentos de navegação para cirurgias de coluna Stryker®: A: Instrumento para penetração no pedículo (FEELER); B: Perfurador Inicial do Pedículo (AWL); C: Calibrador.

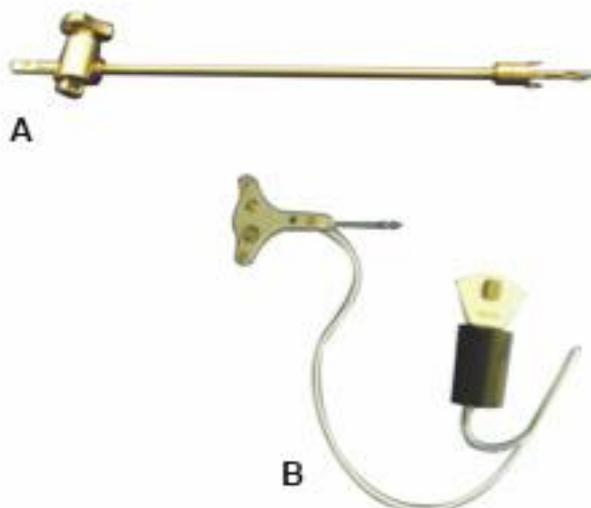


Fonte: a autora, 2014.

O sistema referencial dinâmico (DRA - *dynamic referencial array*) é fixado à vértebra, mais precisamente ao processo espinhoso, de forma a não obstruir a visão do cirurgião e nem prejudicar seu funcionamento. O DRA permite manter a precisão do registro mesmo ocorrendo movimentos da coluna, alteração de posição do paciente ou durante manipulação intraoperatória (SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000; HOLLY, L. T., 2006) (Figura 6).

Figura 6: Instrumentos de navegação para cirurgias de coluna Stryker®:

A: Instrumento para fixação do DRA na vértebra do paciente; B: Sistema Referencial Dinâmico (DRA).



Fonte: a autora, 2014.

A cirurgia assistida por computador tem como vantagem permitir ao cirurgião um nível adicional de planejamento pré-operatório e avaliação do pedículo, não disponíveis em técnicas convencionais (SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000; YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; HOLLY, L. T., 2006; RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007), proporciona uma maior precisão no posicionamento dos parafusos pediculares (AMIOT, L. P. *et al.*, 2000; LAINE, T. *et al.*, 2000; SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000; ASSAKER, R. *et al.*, 2001; YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; RAMPERSAUD, Y. R. *et al.*, 2005; KOSMOPOULOS, V.; SCHIZAS, C., 2007; SCHEUFLER, K. M. *et al.*, 2011), menor exposição à radiação ionizante (Raio-X) por parte do cirurgião e equipe (ASSAKER, R. *et al.*, 2001; SCHEUFLER, K. M. *et al.*, 2011), permite escolher o tamanho do parafuso apropriado ou, até mesmo, abandonar completamente a colocação do parafuso em situações nas quais haja restrições anatômicas (RAMPERSAUD, Y. R. *et*

al., 2005), proporciona a localização precisa da “anatomia oculta”, mostrando estruturas da coluna que não são visíveis durante as exposições cirúrgicas (HOLLY, L. T., 2006), possibilita uma menor exposição cirúrgica em termos de descolamento muscular, reduzindo o tempo cirúrgico e a perda de sangue (RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007).

Como em qualquer técnica cirúrgica, a cirurgia de navegação tem suas limitações. As imagens utilizadas são obtidas antes da cirurgia, a existência de fraturas no segmento com instabilidade (como nos casos de espondilolisteses líticas) pode impedir orientação precisa, e a colocação do parafuso não está isenta de erro humano (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; HOLLY, L. T., 2006; RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007). O tempo necessário para o registro de cada vértebra pode ser um pouco demorado e muitas vezes frustrante (LAINE, T. *et al.*, 2000; ASSAKER, R. *et al.*, 2001; RAMPERSAUD, Y. R. *et al.*, 2005; HOLLY, L. T., 2006; RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007), aumentando o tempo cirúrgico (RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007). Há necessidade de um aprendizado para a identificação e registro dos pontos anatômicos, porém esta curva de aprendizagem pode ser resolvida com a repetição e a experiência do cirurgião (HOLLY, L. T., 2006). Esta tecnologia destina-se a servir como um complemento para o julgamento clínico do cirurgião e suas habilidades técnicas, e não um substituto às mesmas (RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007). O cirurgião necessita ter experiência para reconhecer possíveis problemas com o sistema e para realizar o procedimento com uma técnica convencional, se necessário. Formação adequada e consciência crítica dos problemas são a chave para a utilização bem-sucedida e segura dos sistemas de navegação (SCHLENZKA, D. *et al.*, 2000).

2.2 AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

Novas e promissoras tecnologias têm surgido no sistema de saúde, a exemplo da técnica de cirurgia assistida por computador. Enquanto, no passado, essas tecnologias eram introduzidas na prática clínica, sem análise clara de seus custos e sem evidências de comprovação de sua eficácia ou eficiência, nos dias atuais houve uma mudança deste paradigma (GUYATT, G. *et al.*, 1986).

A crescente necessidade de avaliações do real valor ou da eficiência econômica de tratamentos de saúde condicionou o desenvolvimento de avaliações econômicas em saúde. O cotejamento de custos com os desfechos clínicos de duas ou

mais estratégias de tratamento é uma das formas mais frequentes de avaliação econômica em saúde (DRUMMOND, M. F. *et al.*, 2006; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006).

Avaliações econômicas em saúde envolvem, portanto, a medição de custos para duas (ou mais) intervenções alternativas, a determinação das vantagens associadas com as intervenções, e a combinação subsequente destes custos e benefícios. A avaliação dos dois, custos e benefícios, permite uma apreciação mais completa do “valor real” de uma intervenção e do grau de benefício adicional que é fornecido para um “custo adicional” (GUYATT, G. *et al.*, 1986; HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012).

Na área da saúde, mais do que em qualquer outra, há necessidade de definir o que realmente significa “valor”, que não é algo que deve ser entendido apenas como o montante de dinheiro necessário para comprar ou adquirir bens. Este significado necessita ser entendido no sentido mais amplo da palavra (SECOLI, S. R. *et al.*, 2010). Atingir um equilíbrio entre o custo da tecnologia e o benefício que a introdução desta traz à saúde é algo que necessita ser analisado. O mais importante neste conceito é que, na área da saúde, o custo não pode ser só ele o balizador das decisões, mas os parâmetros clínicos também. A prioridade médica, por um tratamento que ofereça uma resposta mais eficaz, num custo aceitável, ou absorvível pelo sistema gestor da saúde, é fundamental (MOONEY, G. H.; DRUMMOND, M. F., 1982).

A questão principal, portanto, em qualquer tipo de avaliação econômica em saúde, é saber se os desfechos clínicos de uma intervenção valem seu custo adicional. Uma intervenção com custos mais elevados pode ser considerada mais eficiente quando os desfechos clínicos se mostram mais adequados. Isso significa dizer, por corolário, que intervenções com custo menor não são, necessariamente, as melhores ou mais eficientes (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004).

2.2.1 Tipos de avaliação econômica em saúde

Existem quatro tipos principais de avaliações econômicas na área da saúde: análise de minimização de custos, análise custo-efetividade, análise custo-benefício, análise custo-utilidade. (ANELL, A.; NORINDER, A., 2000; KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006; BOOS, N., 2009). Teoricamente, o tipo

preferido de avaliação econômica em saúde é a abordagem custo-benefício, em que os custos, bem como os benefícios, são medidos na mesma unidade monetária. Este tipo de análise, no entanto, raramente é encontrado na prática. Análise de custo-efetividade (ACE), análise custo-utilidade (ACU) e análises de minimização de custos são mais comuns (ANELL, A.; NORINDER, A., 2000; KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006; BOOS, N., 2009).

2.2.1.1 Análise de minimização de custos

Esta é a forma mais simples de avaliação, e pode ser considerada uma forma especial de análise custo-efetividade. Não leva em consideração os efeitos das intervenções sobre a saúde, ou os considera iguais (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004). Apenas a diferença de custo, do ponto de vista do dinheiro gasto entre as diferentes intervenções, é avaliada, buscando a alternativa de menor custo (KUPERSMITH, J. *et al.*, 1994).

2.2.1.2 Análise de custo-efetividade

Na análise de custo-efetividade, também denominada custo-eficácia, os custos são medidos em unidades monetárias e os efeitos na saúde são medidos em uma unidade não monetária. Os custos incluem, por exemplo, todos os gastos com uma intervenção cirúrgica, materiais, procedimentos, consultas, internação, UTI, etc. A abordagem nesta análise leva em consideração os efeitos do tratamento ou desfechos clínicos, quando duas ou mais intervenções são comparadas. Estes desfechos podem ser: prolongamento da vida, tempo de permanência hospitalar, intensidade ou tempo de persistência de dor, reoperação, tempo para retorno ao trabalho, entre outros (JOHANNESSON, M., 1995; BOOS, N., 2009; SECOLI, S. R. *et al.*, 2010). A proposta desta análise é que se evite um erro frequente de interpretação em saúde: algumas vezes entende-se um procedimento como “mais barato”, independentemente da análise do efeito final das intervenções.

A questão que se coloca é: os benefícios extras de uma alternativa de tratamento compensam o custo adicional de implementação de um novo tratamento ou tecnologia? A análise de custo-efetividade pode ser simplificada quando se comparam duas ou mais intervenções com os mesmos desfechos clínicos. Nesta situação,

passa a ser idêntica à análise de minimização de custos (SECOLI, S. R. *et al.*, 2010).

2.2.1.3 Análise de custo-benefício

Para esta análise, tanto os custos como os benefícios têm a mesma medida, unidades monetárias (dinheiro) (DRUMMOND, M. F. *et al.*, 2006; HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012). Difere da análise custo-efetividade pela maneira como são medidos os seus desfechos clínicos. Na análise de custo-benefício, a existência de complicações, reoperações, o tempo de permanência, faltas ao trabalho, entre outros, são convertidos em valor monetário para comparação entre duas ou mais técnicas.

2.2.1.4 Análise de custo-utilidade

É um tipo específico de análise custo-efetividade, onde os benefícios são medidos em anos saudáveis, os quais são comumente expressos como anos de vida ajustados por qualidade (HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012). Os resultados desta análise são expressos em termos de custos por qualidade de anos de vida ajustados (QALY), ou anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALY) (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004).

Nas avaliações econômicas para estudos dos problemas relacionados à coluna vertebral, análises de custo-efetividade e custo-utilidade são as mais frequentemente utilizadas (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004).

Mais recentemente, a introdução da metodologia Multi-Índice tem sido de grande valor para amparar gestores no processo decisório.

2.2.2 Aspectos metodológicos da avaliação econômica em saúde

As descrições das avaliações econômicas mostram como são diferentes os valores atribuídos para os benefícios. No entanto, há inúmeros aspectos metodológicos que são comuns a todas as análises. Para se utilizar e interpretar adequadamente as avaliações econômicas em saúde, o conhecimento de seus elementos fundamentais é essencial. A concepção de uma avaliação econômica inclui várias

etapas (GUYATT, G. *et al.*, 1986; KUPERSMITH, J. *et al.*, 1994; DRUMMOND, M. F.; JEFFERSON, T. O., 1996; WALKER, D., 2001; KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004; DRUMMOND, M. F. *et al.*, 2006; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006; SECOLI, S. R. *et al.*, 2010; HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012): identificação da perspectiva; identificação das alternativas; identificação, mensuração e avaliação de efeitos; identificação, mensuração e avaliação de custos; análise estatística.

2.2.2.1 Identificação da perspectiva

Para realizar uma avaliação econômica em saúde, é inicialmente necessário estabelecer sob qual perspectiva a avaliação econômica será conduzida (HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012). A definição da perspectiva da análise consiste em identificar quem é o interessado na resposta do estudo, pois isto interfere na seleção das categorias de custos e dos desfechos a serem avaliados (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004; SECOLI, S. R. *et al.*, 2010).

Neste sentido, a perspectiva pode ser realizada sob o ponto de vista de **seguradoras de saúde**, na qual são considerados os custos e os efeitos importantes para a seguradora. Já na perspectiva dos **administradores ou gestores de saúde**, os custos diretos da internação, insumos (como materiais e medicamento), exames de imagem, entre outros, tomam precedência. Existe também a perspectiva **social**, considerada o padrão ouro, pois engloba todos os custos e benefícios de interesse de todos os indivíduos envolvidos (GUYATT, G. *et al.*, 1986).

2.2.2.2 Identificação das alternativas

Em uma avaliação econômica em saúde, duas ou mais intervenções são comparadas. A intervenção experimental deve ser comparada com outra, de preferência referindo-se ao tratamento habitual ou à melhor alternativa. Idealmente, uma nova intervenção só deve ser implementada se for provado ser mais eficiente que a melhor alternativa disponível (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004).

Identificar corretamente as alternativas que serão comparadas é, portanto, fundamental. As relações de custo-efetividade e custo-benefício irão variar de acordo com o que está em comparação. Os tomadores de decisão estarão interessados nos custos incrementais e nos resultados práticos de novas intervenções (HIGGINS,

A. M.; HARRIS, A. H., 2012).

2.2.2.3 Identificação, mensuração e avaliação de efeitos

Para poder conhecer os efeitos de determinadas intervenções, os desfechos clínicos possíveis devem ser cuidadosamente selecionados, frequentemente através da revisão de literatura científica. As medidas dos desfechos clínicos em estudos sobre coluna vertebral, por exemplo, podem incluir: dor, déficit neurológico, incapacidade para o trabalho, insatisfação, reoperação, reinternação, entre outros (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004).

2.2.2.4 Identificação, mensuração e avaliação de custo

Um dos principais desafios em avaliações econômicas é decidir quais custos devem ser incluídos e como estes devem ser medidos. Os custos têm sua relevância na avaliação na dependência da perspectiva que foi escolhida (VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006).

Os custos poderão ser diferentes entre pacientes e dependem de vários fatores, que incluem: o diagnóstico, a gravidade da doença, a idade do paciente, existência de complicações, como também variam de acordo com os sistemas de saúde (HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012).

Podem-se subdividir custos em diretos e indiretos. Custos diretos são aqueles que envolvem a prestação de serviços propriamente dita, e estão relacionados com os custos de diárias hospitalares, medicamentos, exames de imagens, exames laboratoriais, procedimentos médicos, honorários médicos, transfusão sanguínea, enfim, todos os custos ligados diretamente à intervenção. Já os custos indiretos não têm ligação com a intervenção, ou seja, são aqueles custos que incidem sobre as instituições, indivíduos e a sociedade, sendo consideradas as perdas produtivas, os afastamentos do trabalho, os custos despendidos para a reabilitação, entre outros (RYDER, H. F. *et al.*, 2009).

Os custos (diretos ou indiretos) podem ser coletados através de questionários, prontuários de pacientes, referenciais de cobrança, tabelas ou cálculos de valores unitários. Independentemente da maneira utilizada para obter estes valores, é importante que ela seja claramente descrita no estudo.

Uma questão particular a ser considerada é a denominada taxa de desconto. Serve para análise em diferentes momentos (tempos) de utilização de um equipamento ou tecnologia. As taxas de desconto, em avaliações em saúde, variam em geral de 3 a 6% ao ano, devendo-se levar em consideração uma estimativa do tempo útil do equipamento (GUYATT, G. *et al.*, 1986; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006; SECOLI, S. R. *et al.*, 2010).

2.2.3 Análise estatística

As análises estatísticas são bastante específicas para as avaliações econômicas, devendo analisar separadamente as diferenças de proporções entre os custos e os efeitos. Dificuldades podem surgir na análise estatística de custos quando a avaliação incluir pacientes que apresentam custos muito elevados de tratamento, levando a uma distribuição bastante assimétrica dos dados (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006).

Uma forma adequada de interpretação estatística de avaliações econômicas em saúde é fazê-la através da razão custo-efetividade incremental (ICER), que é obtida dividindo-se a diferença de custos entre as estratégias terapêuticas pela diferença da efetividade ou benefícios. O ICER permite evidenciar os custos adicionais para obter uma unidade de efeito extra, quando comparadas duas alternativas (DETSKY, A. S.; NAGLIE, I. G., 1990; DRUMMOND, M. F. *et al.*, 2006; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006; RYDER, H. F. *et al.*, 2009; SECOLI, S. R. *et al.*, 2010).

Diferentes métodos têm sido apresentados para estimar os intervalos de confiança para o ICER (VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006). A abordagem estatística considerada como a melhor alternativa para calcular o intervalo de confiança é a técnica de amostragem *bootstrap* não paramétrica. Este método evita a necessidade de fazer suposições sobre a forma da distribuição, como a normalidade, e também trata a amostra como sendo a população (M. K. CAMPBELL., 1999). A abordagem *bootstrap* usa as próprias distribuições observadas dos dados do estudo (POLSKY, D. *et al.*, 1997; THOMPSON, S. G.; BARBER, J. A., 2000).

Existem alguns resultados estatísticos possíveis na análise de custo-efetividade, quando aplicada à comparação entre duas tecnologias:

1. quando uma nova tecnologia é comparada com uma alternativa já existen-

te e apresenta um custo menor e uma eficácia maior – esta nova tecnologia deve ser implantada;

2. quando a nova tecnologia tem um custo maior e uma efetividade menor – esta nova tecnologia deve ser desconsiderada;
3. quando a nova tecnologia apresenta um custo maior, mas com uma efetividade superior. Deve-se então avaliar o custo incremental, para justificar o benefício à saúde que representa (NITA, M. E. *et al.*, 2010).

Todos os métodos de análises econômicas em saúde estão sujeitos a vieses e limitações. É pouco provável que “todos” os parâmetros de uma avaliação econômica sejam precisamente conhecidos. Alguns parâmetros podem estar suscetíveis a incertezas: relacionadas ao próprio processo de avaliação, incerteza metodológica, perdas no estudo. Essas incertezas podem levar à falta de confiança e de validade dos resultados (DRUMMOND, M. F. *et al.*, 2008; HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012).

Na validação dos resultados devem ser considerados todos os aspectos econômicos, quais alternativas foram escolhidas, como os custos foram medidos, se todos os custos relevantes foram identificados, como os resultados foram determinados, os descontos, e como foram realizadas as análises de sensibilidade (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004). Isto permite robustez dos resultados, melhora a interpretação dos dados e necessariamente deve estar relatada no estudo (KORTHALS-DE BOS, I. *et al.*, 2004; VAN DER ROER, N. *et al.*, 2006; HIGGINS, A. M.; HARRIS, A. H., 2012).

2.3 ANÁLISE FINANCEIRA EM SAÚDE

O tomador de decisões, numa dada instituição, frequentemente se vê envolvido na decisão sobre investimentos. A decisão de investir parte dos lucros é estratégia de uma empresa visando seu crescimento. Nesta circunstância, o administrador deve ser prudente, e analisar eventuais fatores de risco, principalmente quando existe o de não recuperar o capital investido.

Para uma adequada alocação financeira, diante de recursos limitados, apresentar informações relevantes e detalhadas sobre o investimento a ser realizado tem sido importante ferramenta de amparo à decisão.

Souza e Clemente (2008) relatam que “as decisões de investimentos de capital pertencem ao nível estratégico da empresa, pois envolvem grandes somas de recursos, afetam a vida da empresa por longo período e são irreversíveis ou apresentam custos altos de reversibilidade”, e complementam afirmando que as decisões de investimento de capital são cruciais, “pois podem consolidar uma trajetória de expansão, quando oportunas e no tempo certo, ou comprometer a sobrevivência da empresa” (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

O risco e o nível de incerteza sobre investimentos numa empresa têm significados distintos, nenhum dos dois devem ser desconsiderados no momento de investir. É possível calcular o risco, porém o nível de incerteza muitas vezes não. Uma boa maneira para minimizar risco e nível de incerteza é melhorar o nível de informação, com um planejamento adequado para nortear a tomada de decisão (BRITES, FABIO JOSÉ HORST; FILHO, PEDRO SALANEK, 2013; HARZER, J. H. *et al.*, 2013).

O investidor necessita conhecer a receita do investimento: os custos que terá com o projeto e qual será o retorno da aplicação no decorrer do tempo. Considerando que quanto maior o ganho futuro, mais atraente será o investimento, num primeiro momento é necessário conhecer o retorno real do investimento, e o risco que dele nos afasta (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

Independentemente do método utilizado para fazer uma análise de investimentos, seja o método clássico, teoria das opções reais ou a metodologia multi-índice, para todos há uma característica comum: a necessidade de conhecer o fluxo de caixa projetado (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011). Este contempla toda a projeção do investimento, começando por estimar as receitas geradas. É um item bastante importante e fundamental, pois se mensurado de forma incorreta, super ou subestimado, colocará em risco toda a decisão decorrente deste instrumento. Outro item, que faz parte do fluxo de caixa, são os custos operacionais, que também têm grande relevância na decisão de investimento (HARZER, J. H. *et al.*, 2013).

Para que um projeto comece a ser analisado do ponto de vista econômico, é necessário que se adote uma taxa de desconto, para o fluxo de caixa projetado. Esta é denominada Taxa Mínima de Atratividade (TMA).

2.3.1 Taxa Mínima de Atratividade (TMA)

Entende-se como “*taxa mínima de atratividade a melhor taxa, com baixo grau de risco, disponível para aplicação do capital em análise, é representada pela remuneração dos títulos de baixo risco*” (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

A decisão de investir sempre terá pelo menos duas alternativas a ser consideradas: investir no projeto ou investir na taxa mínima de atratividade. Fica implícito que o capital para investimento não ficaria imobilizado no caixa, mas sim aplicado. Assim o conceito de riqueza gerada deve levar em conta somente o excedente sobre aquilo que já se tem, isto é, o que será obtido além da aplicação do capital na TMA” (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

As taxas mais comumente utilizadas para estimar a TMA são a taxa de juros praticada no mercado, as do Sistema Especial de Liquidação e Custódia (SELIC), Taxa Referencial (TR), Taxa Básica Financeira (TBF) e Taxa de Juros de Longo Prazo (TJLP).

2.3.2 Metodologia Multi-Índice

A Metodologia Multi-Índice foi desenvolvida por Souza e Clemente (2008) para melhor amparar os gestores no processo decisório. Diante da escassez ou limitação de recursos, independente do critério utilizado pelos gestores para decisão, o que se busca é uma melhor alocação dos recursos.

Na decisão do investimento existem duas dimensões: o risco e o retorno. Na grande maioria das vezes, para avaliar o risco, os tomadores de decisão se valem de suas próprias experiências. No entanto, quantificar o risco por meio de probabilidades, traz ao processo de decisão informações complementares que permitem mensurar este risco de maneira mais adequada (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

A Metodologia Multi-Índice, através da utilização de vários *indicadores*, apresenta ao gestor informações mais consistentes e uma avaliação mais apurada do projeto. Enquanto as metodologias clássica e teoria das opções reais utilizam um ou outro indicador, a multi-índice apresenta informações mais consistentes e permite uma avaliação mais apurada do projeto. Essas informações são obtidas a partir da análise de múltiplos indicadores, obtidos por meio do fluxo de caixa projetado, e da análise do contexto envolvidos no projeto (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011). Os indica-

dores clássicos da análise de investimentos (indicadores de viabilidade), utilizados pela metodologia multi-índice, são subdivididos em dois grupos: indicadores de retorno (VP, VPL, VPLa, IBC e o ROIA) e indicadores para a percepção de risco: (TMA/TIR, *Pay-back*, Grau de Comprometimento da Receita (CGR), Risco Gestão e Risco Negócio).

2.3.3 Indicadores de retorno de investimento

2.3.3.1 Valor Presente (VP)

O valor presente é soma do fluxo de caixa no período, descontada a TMA. Quando se trata da aquisição de um equipamento para realização de determinado procedimento, como por exemplo um sistema de neuronavegação, o valor presente (VP) é o valor total do bem adquirido, na data zero, com uma projeção de 10 anos.

2.3.3.2 Valor Presente Líquido (VPL)

O VPL é o resultado do valor presente (VP) descontada a taxa mínima de atratividade (TMA) e o valor do investimento. O VPL traz todos os valores do fluxo de caixa para a data zero, expurgando a TMA e descontando o valor do investimento (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008). É determinado por uma fórmula matemático-financeira capaz de calcular o valor presente de pagamentos futuros, descontados a uma taxa de juros apropriada, deduzido do custo do investimento inicial. Basicamente, é o cálculo de quanto os futuros pagamentos somados a um custo inicial estariam valendo inicialmente. Leva em consideração o conceito de valor do dinheiro no tempo.

O VPL, indicador de viabilidade de investimento, considera que, sendo o valor maior que zero, o projeto pode ser continuado. Num $VPL > 0$, o projeto cobrirá tanto o investimento inicial, quanto a remuneração mínima exigida pelo investidor, gerando ainda um excedente financeiro. Se o resultado for igual a zero, o projeto encontra-se num ponto de indiferença. Se levadas em consideração as incertezas de fluxo de caixa, há uma grande probabilidade do projeto se revelar inviável. Se por outro lado, o resultado for um valor negativo ($VPL < 0$), o projeto deve ser abandonado,

pois se trata de um projeto economicamente inviável, e significa que se está pagando para acontecer o investimento.

2.3.3.3 Valor presente líquido anualizado (VPLa)

O VPLa representa o ganho do investimento, distribuído em valores anuais. Este indicador mostra com maior clareza o ganho quando transformado em ano, ou seja, permite ao investidor saber o ganho anual do investimento, como também saber quanto o projeto está gerando de valor ou riqueza por ano. O VPLa tem a mesma interpretação do VPL. Junto com este são os indicadores que informam se o projeto deve continuar sendo analisado ou abandonado (KREUZ, C. L. *et al.*, 2004).

2.3.3.4 Índice benefício-custo (IBC)

Permite saber qual será o retorno de cada unidade de capital investido. É o quanto se ganha por unidade de capital investido no projeto. A hipótese implícita no cálculo do IBC é que os recursos liberados ao longo da vida útil do projeto sejam reinvestidos à taxa mínima de atratividade. O IBC é uma razão entre o fluxo esperado de benefícios de um projeto e o fluxo esperado de investimentos necessários para realiza-lo.

$$IBC = \frac{\text{Valor presente do fluxo de benefícios}}{\text{Valor presente do fluxo de investimentos}}$$

Se o IBC for > 1, o projeto, do ponto de vista financeiro, pode ser continuado.

2.3.3.5 Retorno Adicional sobre o Investimento – ROIA

O ROIA é um indicador clássico da metodologia multi-índice. Souza e Clemente (2008) argumentam que o ROIA é a melhor estimativa de rentabilidade para um projeto de investimento. Representa, em termos percentuais, a riqueza gerada pelo projeto (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

2.3.4 Indicadores da percepção de risco do projeto

2.3.4.1 Taxa Interna de Retorno – TIR

A taxa interna de retorno é a taxa de desconto que torna o VPL do projeto igual a zero. É o limite superior de variabilidade da TMA. Pode ser calculado pela fórmula:

$$VPL = \sum_{j=0}^n \frac{[CF_j]}{(1+i)^j} = zero$$

onde: VPL = valor presente líquido; n = número de períodos (dia, mês, ano); CF = fluxo de caixa, i = taxa interna de retorno (TIR).

Souza e Clemente (2008) argumentam: “*sob a dimensão risco, a TIR é mais relevante. Aceitando o fato da TMA flutuar segundo as mudanças nas taxas de juros da economia, então pode-se pensar na TMA como uma variável, cujo limite inferior é a taxa livre de risco e com um limite superior para a variabilidade da TMA*” (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

Quanto mais próxima a TIR for da TMA, maior é o risco do projeto. O inverso é verdadeiro, quanto mais distante se apresentar, menor o risco do projeto. Isto pode ser demonstrado pela relação TMA/TIR.

A taxa que tornaria o investimento indiferente, entre as duas alternativas avaliadas, denomina-se ponto de Fischer. No processo de comparação entre as duas alternativas, o ponto de Fischer permite verificar a robustez da decisão já tomada.

2.3.4.2 Payback e Payback descontado

Este indicador mostra o número de tempo/períodos necessários para recuperar o valor do investimento. Para conhecer qual o tempo de recuperação do investimento, os valores do fluxo de caixa projetado são trazidos ao ano zero e, após soma dos valores periódicos, obtém-se o tempo para o retorno do investimento.

O *Payback* é interpretado na metodologia multi-índice como indicador de risco ao relacioná-lo com a vida útil do projeto ou equipamento. Quanto mais próximo do final do projeto o *Payback* se encontrar, maior o risco deste investimento (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

2.3.4.3 Grau de comprometimento da receita (GCR)

Representa o percentual da receita que está comprometido com o pagamento dos custos, e representa também um fator de risco. As informações básicas para este cálculo são os custos fixos, o custo variável unitário e preço médio de venda do produto ou serviço considerado.

2.3.4.4. Risco de gestão

Segundo os idealizadores da metodologia multi-índice, o risco de gestão está “relacionado ao grau de conhecimento e competência do grupo gestor em projetos similares”. Argumenta-se que conhecimento e experiências acumuladas em diversos aspectos da gestão auxiliam os gestores nos momentos de turbulência (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

O Risco de Gestão está relacionado ao grau de sucesso em projetos similares, à competência técnica em produção, comercialização, assim como à saúde financeira do grupo em análise. Relaciona-se à capacidade dos gestores em assegurar que o investimento será lucrativo (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

Para aferir estas competências e experiências, é feito um score com pontuação de 0 a 1, sendo 0 o número que representa nenhum risco e 1 representando o risco absoluto. É uma ferramenta qualitativa que avalia as características dos envolvidos na gestão.

2.3.4.5 Risco de negócio

Trata-se dos riscos que afetam o projeto e que as empresas não podem controlar. Podendo ser incluídos neste quesito: a concorrência do mercado, as tendências da economia, aspectos sanitários, barreiras alfandegárias, entre outros (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011). Informações importantes para mensurar o risco do negócio podem vir de especialistas na área ou de análises clássicas PEST (Fatores Políticos, Econômicos, Sociais e Tecnológicos), SWOT (strengths, weaknesses, opportunities and threats), as 5 Forças de Porter (concorrência, novos entrantes, substitutos, poder relativo dos grandes fornecedores e poder relativo de grandes clientes e consumidores) (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008).

Sugere-se a utilização da opinião de especialistas (Método Delphi) para inferir estes dois tipos de risco: risco de gestão e risco do negócio (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

Uma vez expostas as conceituações acima, pode-se inferir a principal diferença entre os diferentes métodos de análise de projetos. Na metodologia clássica, basta que o VPL seja maior que zero ou a TIR maior que a TMA para que o investimento seja aceito. Na teoria das opções reais, o projeto é aceito quando o VPL expandido for superior a zero. Na metodologia multi-índice o projeto continua sendo analisado mesmo que o VPL ou VPLa for maior que zero e o IBC superior à unidade. O ROIA deve ser confrontado, posteriormente, com os indicadores de risco e deve ser feita uma análise da relação TMA/TIR para melhor avaliar o projeto (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

Em seu artigo, Harzer (2013) descreveu como a metodologia multi-índice difere da metodologia clássica:

- a) a base para a elaboração do fluxo de caixa do empreendimento é uma demonstração de resultados apurada pelo custeio variável;
- b) leva em consideração a mensuração dos riscos envolvidos no investimento;
- c) a análise dos riscos não se limita apenas à mensuração dos riscos financeiros. Riscos operacionais de gestão e de negócio também são considerados;
- d) a TMA a ser utilizada não contempla o fator de risco (β) e, portanto, deve refletir a melhor alternativa de investimento disponível no momento com baixo nível de risco;
- e) não utiliza de forma isolada um único indicador para recomendar o aceite do projeto. O conjunto de todos os dados, os indicadores, de risco e de retorno subsidiam a decisão de investir;
- f) incorpora o ROIA como medida de retorno superior à TMA;
- g) os indicadores clássicos TIR e *Payback* não são considerados indicadores de retorno, mas de risco, com as respectivas associações à TMA e ao período do investimento;
- h) incorpora o indicador grau de comprometimento da receita (GCR), clássico da análise das demonstrações financeiras, como indicador de risco opera-

cional;

- i) a mensuração dos riscos financeiros deve ser acompanhada de suas respectivas probabilidades de ocorrência (HARZER, J. H. *et al.*, 2013).

Reforçando este conceito, na metodologia multi-índice, o critério de decisão $VPL > 0$ apenas mostra que o projeto deve continuar sendo analisado. É importante avaliar se o retorno representado pelo ROIA (retorno adicional decorrente do investimento) é suficiente para compensar o risco (NOGAS, P. S. M. *et al.*, 2011).

Os indicadores de risco, propostos na metodologia multi-índice (TMA/TIR; *Payback*; GCR; Risco de Gestão e Risco de Negócio), são confrontados com o indicador ROIA como subsídio ao investidor na decisão de investir (HARZER, J. H. *et al.*, 2013).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo foi realizado no Serviço de Neurocirurgia do Hospital Santa Cruz, de maneira retrospectiva, através da análise dos prontuários de pacientes submetidos a implante de parafusos pediculares na coluna lombar, utilizando a técnica de cirurgia guiada por imagem, no período de fevereiro de 2009 a junho de 2013.

A coleta de dados teve início após autorização do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), e o número do parecer é 290.810.

3.1 SELEÇÃO DOS PRONTUÁRIOS

A população deste estudo foi selecionada após o levantamento de todas as cirurgias realizadas pelo Serviço de Neurocirurgia do Hospital Santa Cruz nas quais foi utilizada a técnica de Cirurgia Guiada por Imagem (neuronavegação) para o implante de parafusos pediculares na coluna lombar. Ao todo foram 487 cirurgias no período de fevereiro de 2009 a junho de 2013, sendo 40 pacientes submetidos à artrodese de coluna lombar.

Os critérios de inclusão foram:

1. prontuários de pacientes que foram internados, de forma eletiva, no período de fevereiro de 2009 a junho de 2013, no Hospital Santa Cruz, com um dos seguintes diagnósticos:
 - Hérnia discal lombar;
 - Espondilolistese lombar;
 - Estenose do canal (vertebral) lombar.
2. pacientes que foram submetidos à cirurgia de implante de parafusos pediculares na coluna lombar por neuronavegação;
3. possuir as informações necessárias, sobre o procedimento realizado, incluindo descrição cirúrgica e o registro de evoluções médicas diárias do paciente durante o internamento;
4. possuir ficha anestésica que contenha os dados do tempo total transcorrido do procedimento cirúrgico;
5. possuir dados dos exames de tomografia computadorizada de controle

pós-operatório que permita a avaliação do posicionamento dos parafusos pediculares mediante pós-processamento das imagens (há necessidade de obtenção das imagens em protocolo DICOM);

6. pacientes pertencentes ao grupo de operadoras de saúde.

O critério de exclusão foi:

1. pacientes que no pré-operatório apresentavam valores no exame de sangue hemograma de: Eritrócitos < 3.500.000/mm³; Hemoglobina < 9mg/dL; VG < 35.

A seleção dos casos para coleta dos dados se deu a partir do banco de dados do Serviço de Neurocirurgia do Hospital Santa Cruz, coordenado pelo Dr. Luiz Roberto Aguiar, após autorização do Comitê de Ética em Pesquisa. Após a seleção dos pacientes elegíveis para a análise dos prontuários, foi feita uma relação com o número do registro do hospital e o número do atendimento. De posse dessa relação, foi solicitado primeiramente para a Diretoria Clínica do Hospital Santa Cruz a autorização conforme Termo de Compromisso de Utilização de Dados.

A própria Direção Clínica providenciou a solicitação ao SAME (Serviço de Arquivo Médico e Estatística) do hospital a relação dos prontuários previamente selecionados.

Os prontuários chegaram até o pesquisador de forma completa, havendo todo o registro do internamento, as avaliações médicas, registros de enfermagem, os laudos dos exames realizados durante o período de internação, como também os registros da descrição cirúrgica e ficha anestésica. Os prontuários foram analisados pelo pesquisador no próprio SAME (Serviço de Arquivo Médico e Estatística) do hospital, para a obtenção dos dados de pesquisa.

3.2 COLETA DE DADOS

3.2.1 Caracterização da amostra e dados clínicos

Uma ficha de coleta de dados foi elaborada pelo pesquisador para anotação dos dados relevantes à pesquisa. Essa ficha foi levada ao SAME (Serviço de Arqui-

vo Médico e Estatística) e manualmente foram anotados, pelo pesquisador, os dados de registro do internamento, os exames laboratoriais realizados previamente à cirurgia, informações relevantes da ficha anestésica, descrição cirúrgica, transfusão sanguínea, complicações:

1. Registro de internação: No prontuário, foi anotada a data que o paciente foi internado no hospital e para qual unidade de internação ele foi encaminhado. No caso de ter sido transferido para outros setores do hospital, como a UTI (Unidade de Tratamento Intensivo), anotou-se a data e horário da transferência e também da alta. Do registro do internamento foram obtidas as informações de idade e gênero dos pacientes.
2. Ficha anestésica: nesta ficha há o registro da consulta realizada previamente ao ato cirúrgico, pelo anestesista. Nesta consulta, o anestesista anota os resultados dos exames laboratoriais realizados pelo paciente ambulatorialmente, e esta mesma ficha é utilizada na data da cirurgia. No verso, está a anotação anestésica do ato cirúrgico propriamente dito, sendo registrado logo no cabeçalho a data da cirurgia, e o horário do início da indução anestésica, o término do procedimento anestésico, registro esse que foi considerado como duração cirúrgica (sendo anotado em minutos).
3. Descrição cirúrgica: foram anotados através da descrição cirúrgica o diagnóstico pré-operatório, o tratamento cirúrgico ao qual o paciente foi submetido, qual o nível vertebral que foi instrumentado, quantos parafusos foram utilizados. Também se obteve da descrição cirúrgica a informação sobre a utilização do sistema de cirurgia assistida por computação (neuronavegação).
4. Tempo de exposição à radiação: numa segunda etapa da pesquisa, foram acompanhadas (prospectivamente) 10 cirurgias para implante de parafuso pedicular, utilizando a técnica de navegação, onde o pesquisador cronometrou o tempo de utilização da fluoroscopia – no início do procedimento cirúrgico para marcar os níveis (definir a incisão) e no fim para avaliar o posicionamento dos parafusos;
5. Exposição à radiação por parafuso: após a soma do tempo total da exposição à radiação emitida pela fluoroscopia, foi dividido pelo número de parafusos implantados nas 10 cirurgias em que foi medida a exposição à radiação.

ção pelo pesquisador;

6. Tempo de implante de um parafuso: após ter somado o tempo utilizado para o procedimento cirúrgico (tempo este que estava anotado da ficha anestésica), foi dividido pelo número total de parafusos implantados pela técnica da cirurgia guiada por imagem (o número de parafusos foi obtido na descrição cirúrgica, onde estava registrada a quantidade de parafusos utilizados em cada evento cirúrgico, e checado com os exames pós-operatórios).
7. Posicionamento dos Parafusos: A posição dos parafusos no pedículo foi avaliada segundo a classificação de Youkilis *et al* (2001). As avaliações foram realizadas por tomografias computadorizadas, realizadas no pós-operatório de cada paciente, interessando os níveis instrumentados da coluna. As imagens foram obtidas através do sistema de PACs do hospital, e transferidas em protocolo DICOM, gravadas em CD com identificação dos casos conforme numeração no protocolo de pesquisa. As imagens foram processadas no software *OsiriX for Mac*, versão 5.5.2 64-bit (*PixmeoSar*®). As imagens foram renderizadas no software de avaliação multiplanar MPR 3D, reconstruídas nos três planos (axial, sagital e coronal), seguindo o direcionamento de cada parafuso individualmente, alinhados sagital e longitudinalmente. As avaliações dos posicionamentos foram realizadas pelo pesquisador e posteriormente as informações foram checadas por especialista. Os resultados foram definidos conforme a classificação que segue abaixo e anotados na planilha Excel, para posterior análise estatística:

Grau 0: alinhamento perfeito (não há violação do pedículo);

Grau I: toca a cortical óssea, sem lesá-la ou ultrapassá-la;

Grau II: violação cortical < 2mm;

Grau III: violação > 2mm

Após o registro dos dados relevantes para a pesquisa, foi construída uma planilha no formato Excel (*Microsoft Office*) para posterior análise estatística.

3.2.2 Dados para análise da viabilidade econômica

A metodologia multi-índice foi utilizada para analisar a viabilidade econômica de aquisição do equipamento de navegação, e foi realizada comparativamente à técnica standard de fluoroscopia para o implante de parafusos pediculares.

3.2.2.1 Coleta dos dados econômicos

Após a aprovação do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), foram solicitados, via e-mail, para duas empresas – uma fornecedora do equipamento de fluoroscopia, Siemens modelo Siremobil, e a outra fornecedora do sistema de cirurgia guiada por imagem os seguintes dados: (foi anexado ao corpo do e-mail, a aprovação do CEP - Comitê de Ética em Pesquisa):

1. valor de aquisição do equipamento (FOB);
2. vida útil do equipamento em questão / tempo previsto para a desatualização tecnológica;
3. custo de manutenção preventiva do equipamento;
4. quantidade de manutenções preventivas para o adequado uso do equipamento.

Os seguintes dados foram obtidos junto ao setor financeiro do hospital Santa Cruz:

5. valor médio da taxa de utilização de cada equipamento (fluoroscopia e cirurgia guiada por imagem);
6. valor médio para a capa utilizada na fluoroscopia para aproximação do campo cirúrgico (valor médio de compra e venda).
7. porte de sala: para conhecimento do valor médio a ser utilizado para a taxa de porte de sala = 6, foi solicitado ao setor responsável pelo faturamento no hospital qual a frequência de convênios, por ordem decrescente, do número de cirurgias de artrodese de coluna realizadas no período de 01/01/2012 a 30/10/2013. Após obter o número das frequências, foi verificado com os auditores destes convênios o valor pago ao porte 6 de sala e realizado uma média ponderada dos valores.

8. honorários médicos: considerado o valor que o médico cirurgião recebe pelos seus serviços no procedimento cirúrgico. O valor de referência é a CBHPM quinta edição e o código do procedimento é 30715016 – Artrode-se de Coluna com Instrumentação por segmento. Quando mais de um segmento é operado, considera-se 100% do valor a ser pago para o primeiro nível, sendo que para os demais segmentos o honorário corresponde a 50% do valor preconizado na tabela. Deste modo o cálculo se faz da seguinte maneira: Valor Honorários = Valor para um nível + n. (valor para um nível/2), sendo (n = número de níveis considerado na cirurgia – 1).
9. tomografia: o valor de referência para pagamento do exame propriamente dito foi a CBHPM quinta edição, código do procedimento é 41.001.12-5.

3.2.3 Construção do fluxo de caixa

O fluxo de caixa, necessário para calcular os indicadores de viabilidade financeira, foi construído com dados obtidos junto ao setor financeiro do hospital, faturamento e operadoras de serviço.

Para projetar o fluxo de caixa é necessário considerar a demanda anual destas cirurgias. As informações sobre o número de cirurgias realizadas com navegação e com fluoroscopia foram obtidas no arquivo de cirurgias do Serviço de Neurocirurgia do Hospital Santa Cruz e no mapa cirúrgico do mesmo hospital, no ano de 2012. Neste ano foram realizadas ao todo 126 intervenções de artrodese de coluna lombar, das quais 108 (86%) foram realizadas com fluoroscopia e 18 (14%) com técnica de neuronavegação. A projeção do fluxo de caixa foi realizada baseando-se na opinião de um especialista. Realizou-se uma estimativa de aumento de 5% no número de cirurgias realizadas com navegação nos primeiros 4 anos, e redução de 2% no número de cirurgias realizadas com fluoroscopia no mesmo período, resultando num aumento total de procedimentos de 3% ao ano. Após o quarto ano, considerou-se que a técnica de neuronavegação estaria consolidada e os números se manteriam estáveis.

3.2.4 Metodologia para a determinação do risco do procedimento e risco do negócio

A metodologia multi-índice considera dois indicadores para análise ambiental dos riscos: risco de gestão e risco do negócio. No entanto, neste estudo, o termo risco do procedimento foi considerado mais apropriado para se referir ao risco de gestão.

Risco de procedimento

1. foram selecionados três especialistas em neurocirurgia, que utilizam tanto a técnica da fluoroscopia como a técnica de neuronavegação;
2. foi feita a mesma pergunta para os três especialistas:
 - considerando todos os riscos envolvidos no procedimento, utilizando a fluoroscopia, que número melhor representaria este risco? (considere 1 o risco absoluto e 0 nenhum risco). Valores considerados possíveis como resposta: 0 - 0,1 - 0,2 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,6 - 0,7 - 0,8 - 0,9 - 1.
 - considerando todos os riscos envolvidos no procedimento utilizando a navegação, que número melhor representaria este risco? (considere 1 o risco absoluto e 0 nenhum risco). Valores considerados possíveis como resposta: 0 - 0,1 - 0,2 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,6 - 0,7 - 0,8 - 0,9 - 1.
3. O valor a ser considerado na avaliação de risco do procedimento, corresponde à média aritmética dos três valores obtidos.

Risco do negócio

O valor (numa escala de zero a um) a ser considerado na avaliação de risco do negócio, foi inferido por dois pesquisadores, em conjunto, levando em consideração os seguintes fatores:

Para a fluoroscopia:

1. existe maior exposição da equipe de cirurgia e do paciente à radiação ionizante;
2. tem um risco, descrito na literatura, de 20% de posicionamento inadequado dos parafusos no pedículo;
3. tem uma utilização mais frequente, sendo utilizado em outros procedimentos médicos;

4. tem menor custo de manutenção.

Para a navegação:

1. equipamento tem custo mais elevado;
2. tem maior custo de manutenção;
3. existe resistência das fontes pagadoras (convênios) em autorizar procedimento utilizando este equipamento, devido ao custo de utilização ser maior;
4. a utilização do equipamento, pela equipe médica, demanda uma curva de aprendizagem longa;
5. trata-se de uma tecnologia nova.

3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As análises estatísticas neste estudo foram realizadas utilizando o programa computacional SPSS, versão 20.0. Foram apresentados os valores de média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo (variáveis quantitativas) e frequências e percentuais (variáveis qualitativas). Para avaliar a associação entre variáveis quantitativas foi estimado o coeficiente de correlação de Spearman e testada a sua significância. Para avaliar a associação entre duas variáveis qualitativas foi considerado o teste exato de Fisher. A comparação entre dois grupos em relação a variáveis quantitativas foi feita usando-se o teste t de Student ou o teste não-paramétrico de Mann-Whitney. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística.

4 RESULTADOS

4.1 ANÁLISE DA AMOSTRA

A amostra incluiu 21 (52,5%) pacientes do sexo feminino e 19 (47,5%) do sexo masculino (Gráfico 1), com idade média 54,8 anos ($\pm 12,1$), tendo, o mais jovem, 31 anos e o mais idoso, 79 anos.

Gráfico 1: Distribuição dos casos por faixa etária e por sexo.

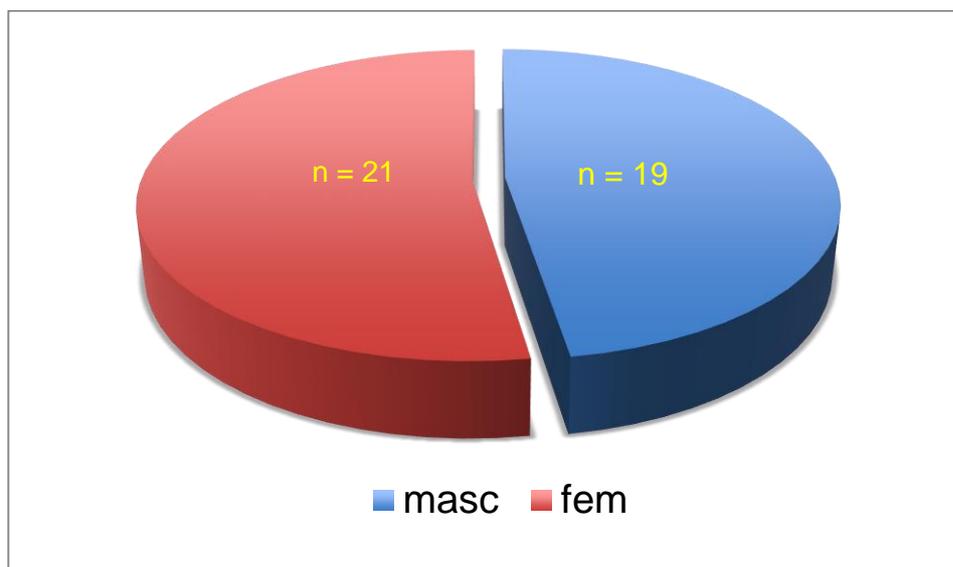
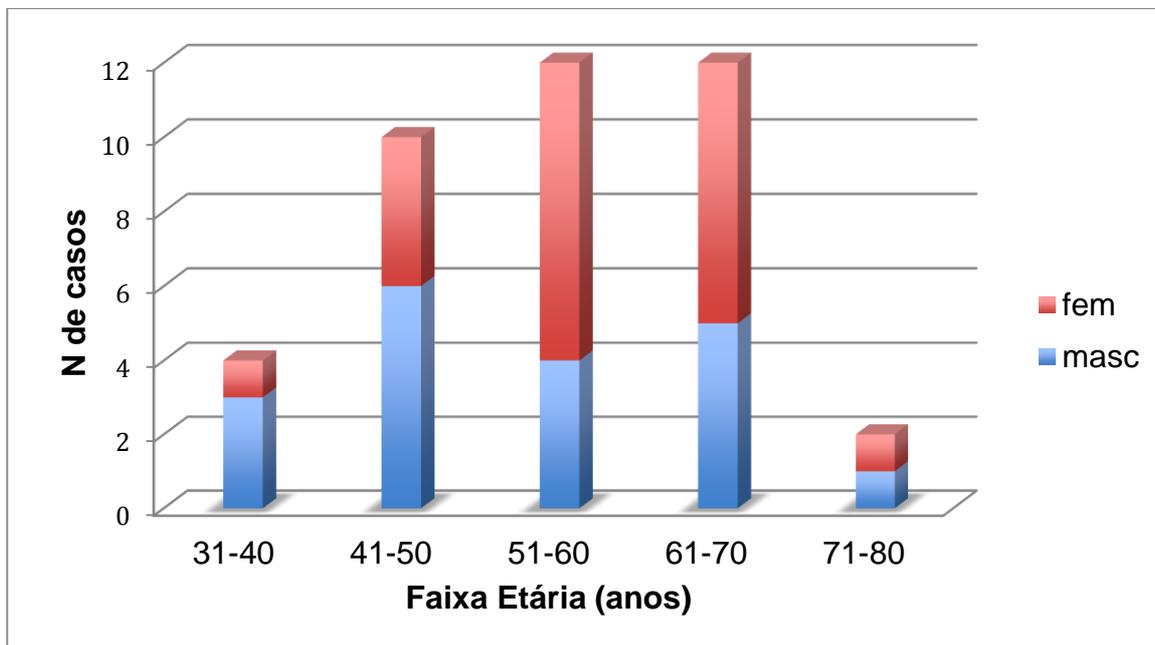
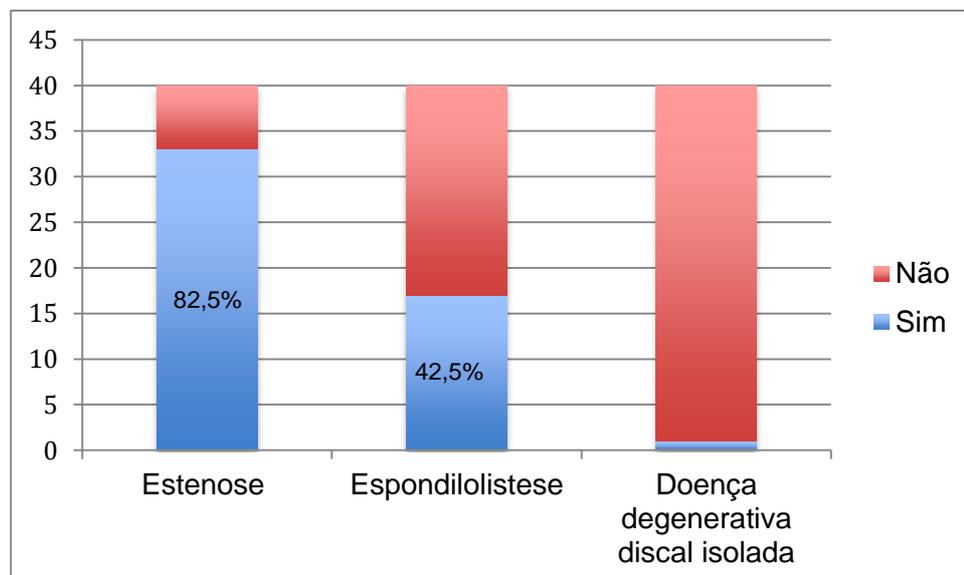


Gráfico 2: Distribuição dos casos por faixa etária e por sexo



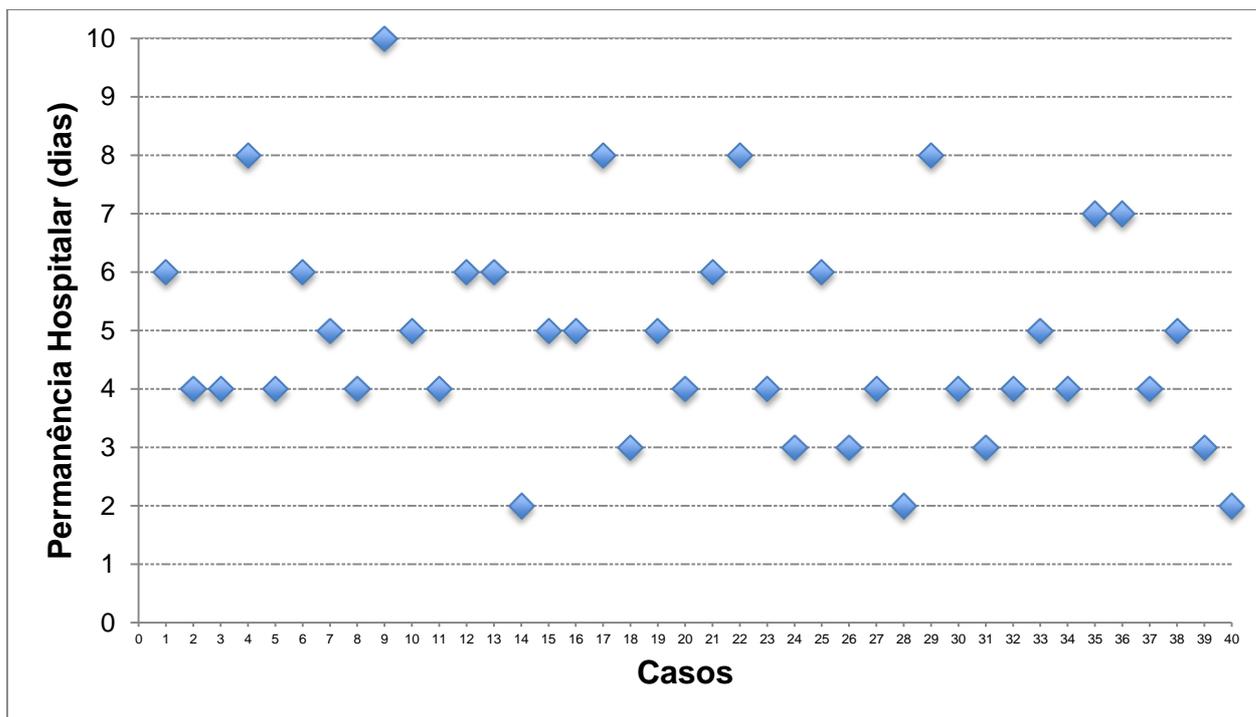
A distribuição dos diagnósticos dos casos operados está representada no gráfico 3

Gráfico 3: Distribuição dos diagnósticos dos casos operados.



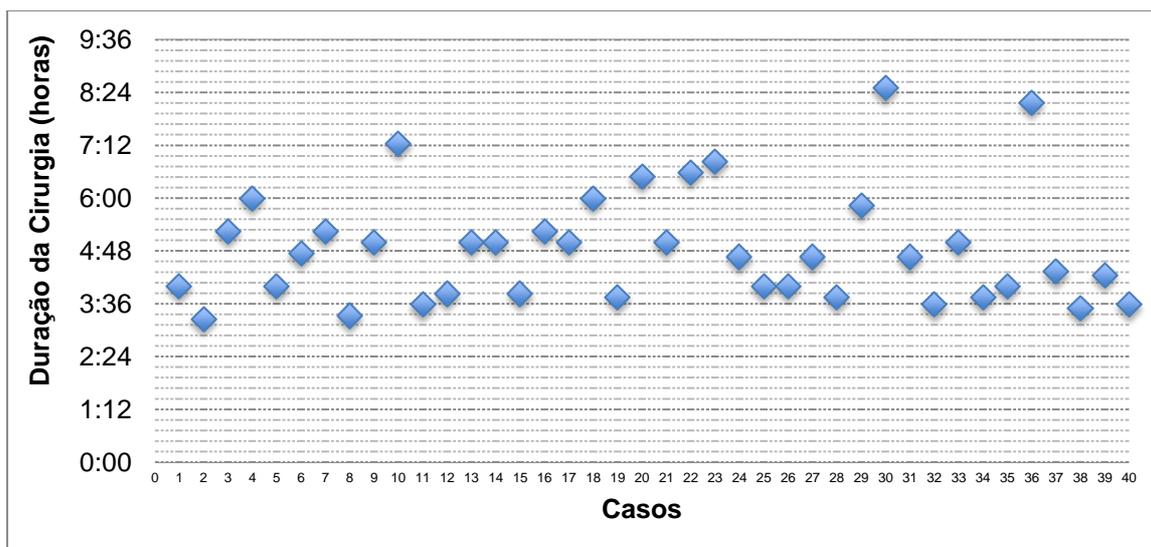
A permanência hospitalar foi em média de 5,0 (\pm 1,8) dias de internação. Três pacientes permaneceram 2 dias internados e a maior permanência observada foi 10 dias. A distribuição dos casos está representada no gráfico 4.

Gráfico 4: Distribuição da permanência hospitalar.



A duração das cirurgias foi em média de 4 horas e 54 minutos ($\pm 1h18min$). O menor tempo de duração observado foi de 3h18min e o maior 8h30min. O gráfico 5 demonstra a distribuição da duração dos procedimentos cirúrgicos.

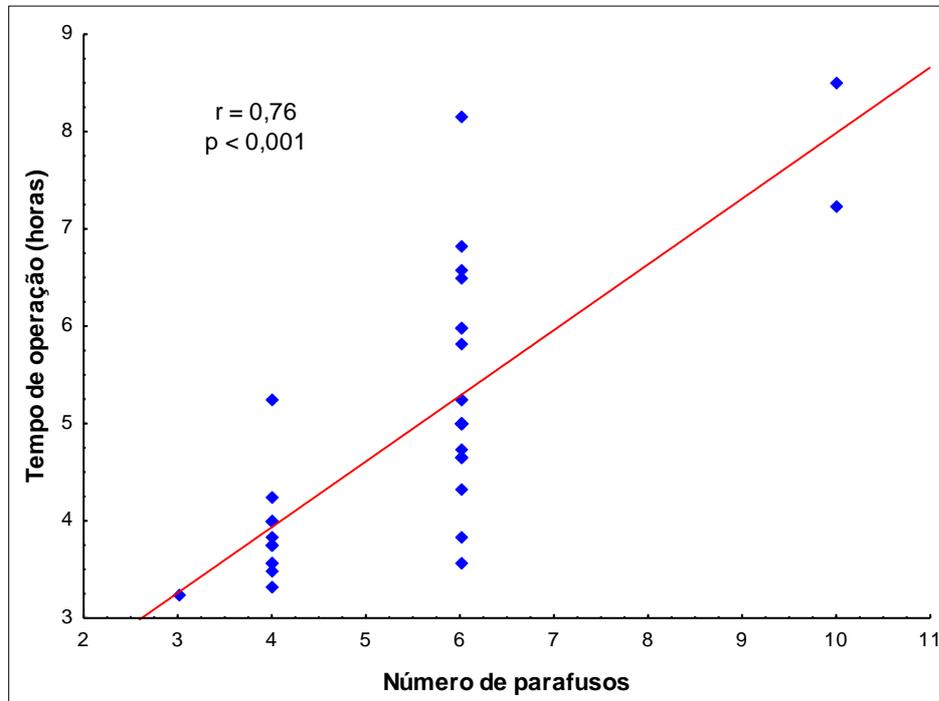
Gráfico 5: Distribuição da duração das cirurgias (em horas).



A análise de correlação de Spearman entre o tempo de duração das operações o número de parafusos implantados está representado no gráfico 6. O coefici-

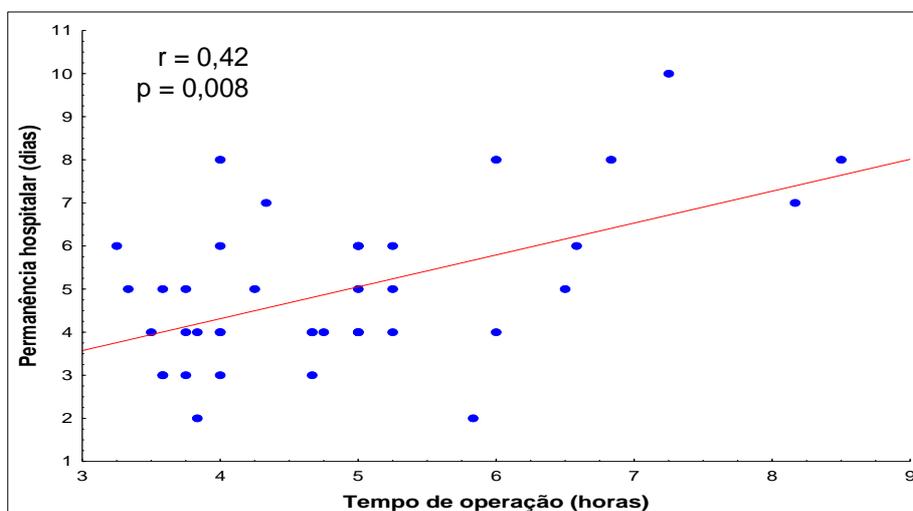
ente de correlação de Spearman (r) é igual a 0,76 ($p < 0,001$).

Gráfico 6: Coeficiente de Correlação de Spearman entre o tempo de duração das operações e o número de parafusos implantados.



O gráfico 7 demonstra a curva do coeficiente de correlação entre a permanência hospitalar (em dias) e a duração das cirurgias (em horas). O coeficiente de correlação de Spearman (r) é igual a 0,42 ($p = 0,008$).

Gráfico 7: Coeficiente de Correlação de Spearman representando a significância do tempo de operação / permanência hospitalar.

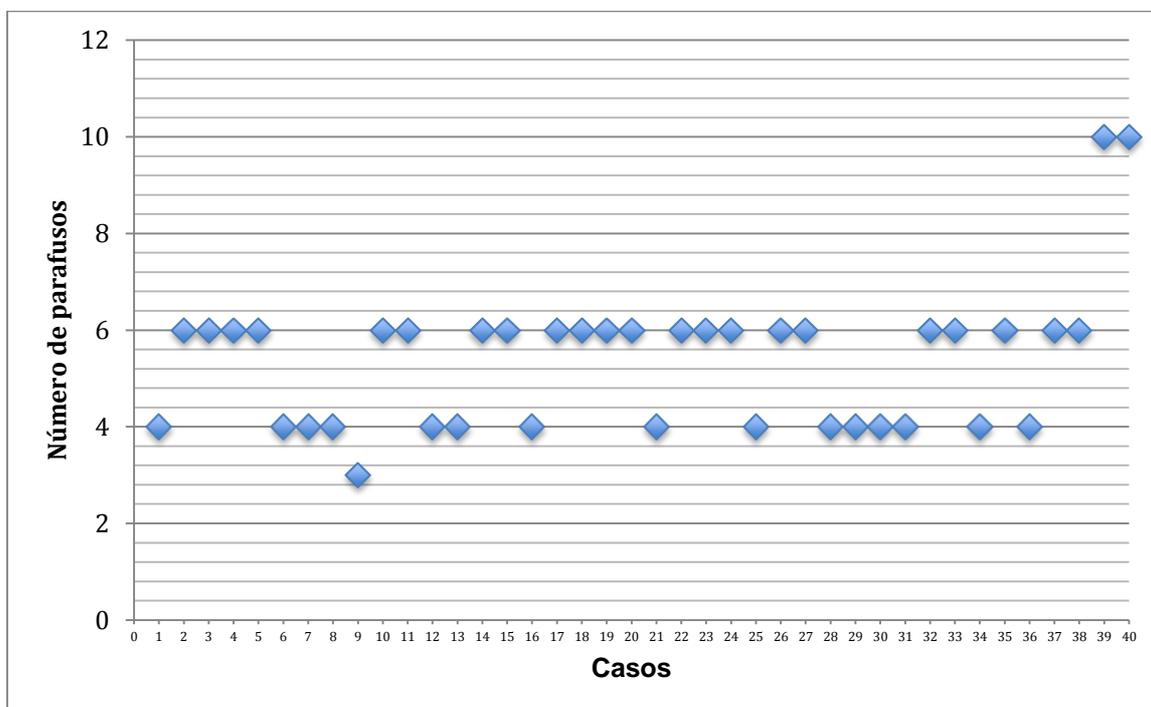


Ao todo, foram implantados 215 parafusos na região anatômica lombossacra,

perfazendo uma média de 5,4 ($\pm 1,5$) parafusos implantados por paciente. Em 22 pacientes (55% dos casos) foram implantados seis parafusos, em 15 pacientes (37,5%) foram implantados quatro. Dois casos (5% do total) receberam implante de 10 parafusos e em um único caso foram implantados 3 parafusos (tratava-se de reoperação) (gráfico 8).

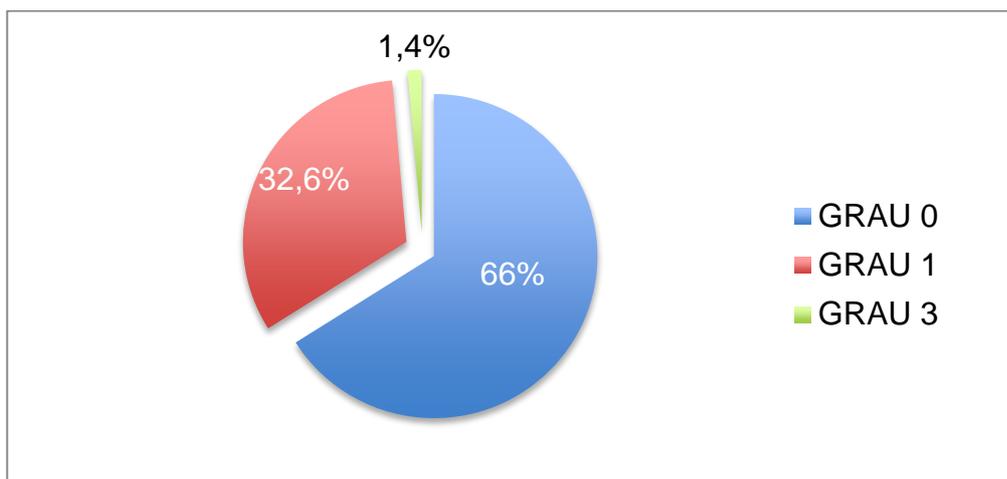
O tempo médio de implante, ajustado por parafuso, foi calculado dividindo-se o tempo de duração da operação pelo número de parafusos. O resultado foi de 54 minutos/parafusos (± 12 min). A menor duração foi de 36 minutos e a maior foi uma hora e 24 minutos.

Gráfico 8: Distribuição do número de parafusos implantados.



Dos 215 parafusos implantados, 142 (66%) apresentaram alinhamento perfeito no interior do pedículo (grau zero). 70 parafusos (32,6%) apresentavam posicionamento adequado, considerado grau um. Três parafusos (1,4%) romperam a cortical e apresentaram migração > 2mm. Considerando-se graus zero e um como adequados, foram observados 212 (98,6%) parafusos nesta categoria e três (1,4%) como inadequadamente posicionados, utilizando-se esta técnica.

Gráfico 9: Distribuição percentual dos parafusos, conforme a posição.



Nove pacientes (22,5% da amostra) necessitaram internação em UTI (unidade de terapia intensiva) no período pós-operatório. A média de permanência na UTI foi de 2,1 (\pm 1,7) dias, com um valor mínimo de 1 dia ($n = 5$) e máximo de cinco dias ($n = 2$) (Tabela 1).

Tabela 1: Diferença das médias de idade em dois grupos de pacientes: que necessitaram e não necessitaram internação em UTI.

UTI	Idade					
	n	Média	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p*
Não	31	52,7	31,0	77,0	12,1	0,043
Sim	9	61,9	46,0	79,0	9,4	

* Teste t de Student para amostras independentes, $p < 0,05$

A necessidade de transfusão sanguínea, de uma forma indireta, sugere a possibilidade de ocorrência de instabilidade hemodinâmica e conseqüentemente de cuidados intensivos. Isto é, pacientes que perderam maior quantidade de sangue na cirurgia, podem ter necessitado e permanecido maior tempo na UTI. A tabela 2 avalia esta relação (necessidade de UTI e perda sanguínea).

Tabela 2: Distribuição de pacientes que necessitaram internação em UTI em relação à necessidade de transfusão sanguínea.

	UTI	Não	Sim	p*
Transfusão				
Não		24 (77,4%)	3 (33,3%)	
Sim		7 (22,6%)	6 (66,7%)	
Total		31	9	0,038

*Teste exato de Fischer $p = < 0,05$

Também se procurou avaliar se o número de parafusos implantados e a permanência hospitalar estiveram relacionados à necessidade de internação na UTI. (Tabelas 3 e 4).

Tabela 2: Diferença de proporções do número de parafusos em dois grupos, que necessitaram e não necessitaram internação em UTI.

UTI	Número de parafusos					Valor de p*
	n	Média	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	
Não	31	5,1	3	6	1,1	0,106
Sim	9	6,4	4	10	2,2	

* *Mann-Whitney*, $p > 0,05$

Tabela 3: Diferença de proporções da permanência hospitalar em dois grupos, que necessitaram e não necessitaram internação em UTI.

UTI	Permanência Hospitalar					Valor de p*
	n	Média	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	
Não	31	4,6	2	8	1,5	0,069
Sim	9	6,2	3	10	2,3	

* *Mann-Whitney*, $p > 0,05$

Em 10 procedimentos cirúrgicos consecutivos, foi realizada a cronometragem do tempo de exposição do paciente e da equipe cirúrgica à radiação ionizante. A tabela 4 apresenta os dados obtidos nesta avaliação.

Tabela 4: Tempos de exposição ao Raio-X, obtidos por cronometragem, em 10 casos consecutivos.

	N paraf ¹	Tempo de exposição ao Raio X (seg)				
		T pré-op ²	T trans-op ³	T pós-op ⁴	T Total ⁵	Ajust/paraf ⁶
Caso 1	4	3,2	0	1,5	4,7	1,2
Caso 2	10	4,7	0	2,8	7,5	0,8
Caso 3	4	5,6	0	3,3	8,9	2,2
Caso 4	6	4,9	2,5	3,7	11,1	1,9
Caso 5	6	5,2	0	2,6	7,8	1,3
Caso 6	8	0	0	0	0	0
Caso 7	2	0	5,2	5,3	10,5	5,3
Caso 8	4	1,6	0	1,3	2,9	0,7
Caso 9	4	6,1	0	1	7,1	1,8
Caso 10	10	13,5	2,7	1,5	17,7	1,8
Média		4,5	1,0	2,3	7,8	1,7
Dp ⁷		3,7	1,7	1,5	4,6	1,4

¹ N parafusos = número total de parafusos implantados

² T pré-op = Tempo (seg) de exposição ao Raio X no pré-op

³ T trans-op = Tempo (seg) de exposição ao Raio-X durante o procedimento

⁴ T pós-op = Tempo (seg) de exposição ao Raio-X após o procedimento

⁵ T Total = Somatória dos tempos parciais (seg) de exposição ao Raio-X

⁶ Ajust/paraf = Tempo (seg) ajustado por parafuso (T Total ÷ N Paraf)

⁷ Dp = Desvio padrão

4.2 RESULTADOS ECONÔMICOS

O valor de honorários médicos foi obtido da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM). O procedimento denominado Artrodese de Coluna com Instrumentação por Segmento, cujo código na CBHPM é 30.715.01-6, corresponde ao valor de R\$ 775,00 para o primeiro nível e R\$ 387,50 (para os níveis subsequentes). Em uma cirurgia em dois níveis, por exemplo, o valor total de honorários médicos é R\$ 1.550,00. Existe uma diferença de valores se o internamento se dá em acomodação única ou múltipla (dois leitos). No caso de acomodação única, o valor de honorários é de duas vezes o total da tabela CBHPM. Neste caso, por exemplo, uma cirurgia em dois níveis, corresponde a R\$ 3.100,00.

A projeção do fluxo de caixa de ambos equipamentos (fluoroscopia e neuro-navegação) está descrita no Quadro 2. Para construção do fluxo de caixa, foi utilizado o valor de cotação do dólar americano (US\$) do dia 25/09/2013, cujo valor foi de R\$2,40 por um dólar.

O quadro 2 apresenta os valores obtidos para constituição do fluxo de caixa

Quadro 2: Dados de construção do fluxo de caixa

PARÂMETROS	FONTE DA INFORMAÇÃO	FLUOROSCOPIA	NAVEGAÇÃO
Valor de aquisição do equipamento (US\$)	Fornecedor via e-mail	100.000	250.000
Vida útil do equipamento (em anos)	Fornecedor via e-mail	10	10
Custo de manutenção preventiva (R\$)	Fornecedor via e-mail	10.000	25.000
Número de manutenção	Fornecedor via e-mail	2	0
Valor médio da taxa de utilização do equipamento (R\$)	Faturamento hospitalar	110,00	5.000
Valor médio da capa para o equipamento (R\$)	Faturamento hospitalar	Compra: 2,30 Venda: 8,75	0
Valor da Tomografia (R\$)	CBHPM 5ª. edição	0	319,00
Valor médio do porte 6 pago pelas operadoras (R\$)	Faturamento hospitalar e Operadoras	771,90	771,90
Valor dos Honorários Médicos (R\$)	CBHPM 5ª. edição	3.100,00	3.100,00

Quadro 3: Projeção do fluxo de caixa dos equipamentos (Em R\$)

	Fluoroscopia	Navegação
<i>Ano 0</i>	-240.000	-600.000
<i>Ano 1</i>	129.481	170.827
<i>Ano 2</i>	122.455	196.497
<i>Ano 3</i>	118.905	239.172
<i>Ano 4</i>	115.355	281.847
<i>Ano 5</i>	115.355	281.847
<i>Ano 6</i>	115.355	281.847
<i>Ano 7</i>	115.355	281.847
<i>Ano 8</i>	115.355	281.847
<i>Ano 9</i>	115.355	281.847
<i>Ano 10</i>	115.355	281.847

Os Quadros 4 e 5 apresentam, respectivamente, os resultados dos indicadores de retorno: Valor Presente Líquido (VPL), Valor Presente Líquido Anualizado (VPLa), Índice Benefício/Custo (IBC) e Retorno Adicional do Investimento (ROIA) e os indicadores de risco: Relação TMA/TIR, Payback/N, Risco do Procedimento e Risco do Negócio.

Quadro 4: Indicadores de retorno

	Fluoroscopia	Navegação
<i>Valor Presente (10 anos) (R\$)</i>	730.185	1.528.300
<i>Valor Presente Líquido (10 anos) (R\$)</i>	490.185	928.300
<i>Valor Presente Líquido anualizado (R\$)</i>	71.941	136.240
<i>Índice Benefício Custo (10 anos)</i>	3,04	2,55
<i>ROIA (por ano)</i>	11,77 %	9,80%

Quadro 5: Indicadores de risco

	<i>Fluoroscopia</i>	<i>Navegação</i>
<i>TIR</i>	50,08 %	36,12 %
<i>TMA/TIR</i>	0,20	0,28
<i>Índice Payback /N</i>	3,0	4,0
<i>Risco do Procedimento</i>	0,7	0,3
<i>Risco do Negócio</i>	0,2	0,4
<i>Ponto de Fischer</i>	28,61%	

5 DISCUSSÃO

5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A coorte apresentada neste estudo é composta de 40 casos consecutivos, operados de forma eletiva (não emergencial), no Serviço de Neurocirurgia do Hospital Santa Cruz. Todos os casos foram operados pelo mesmo cirurgião, o que confere homogeneidade à técnica de implante dos parafusos pediculares e à obtenção das informações nos prontuários. Num estudo semelhante, comparando as duas técnicas cirúrgicas, realizado por Laine et al. (2000), a amostra foi de 50 pacientes para a técnica de fluoroscopia e 41 para a técnica de neuronavegação (LAINE, T. *et al.*, 2000). Outros autores, como Fuster et al. (2010), apresentaram seus resultados baseados numa amostra menor do que a deste estudo, de 29 pacientes (FUSTER, S. *et al.*, 2010). O estudo clínico randomizado de Rajasekaran et al (2007) utilizou uma amostra de 17 pacientes submetidos à técnica de neuronavegação e de 16 pacientes operados com fluoroscopia, num total de 33 pacientes (RAJASEKARAN, S. *et al.*, 2007).

5.1.1 Sexo e idade

Nesta série, observa-se uma distribuição homogênea entre os sexos, com uma ocorrência discretamente maior de pacientes do sexo feminino (52,5%). A média de idade foi 54,8 anos ($\pm 12,1$). A maioria dos casos desta série concentra-se na faixa etária entre 40 e 70 anos, sendo que entre as mulheres pode-se observar uma concentração maior de casos em idades mais avançadas (dos 50 aos 70 anos), enquanto para os homens, a distribuição é mais homogênea (Gráfico 2).

Laine et al. (2000) numa série de 100 pacientes, observaram uma distribuição um pouco maior de mulheres (60%) (LAINE, T. *et al.*, 2000). A idade média observada (54 ± 16 anos) foi idêntica à desta série. Concordante com esta distribuição, Scheufler et al (2011), numa série estudada de 55 pacientes, observaram também um número maior de mulheres (60%), com uma média de idade de 61,8 anos, pouco acima da média de idade deste estudo (SCHEUFLER, K. M. *et al.*, 2011).

5.1.2 Diagnóstico

Esta série inclui pacientes submetidos a cirurgia de artrodese de coluna com inserção de parafusos pediculares na coluna lombar. A indicação deste tratamento se deu devido à existência de instabilidade segmentar identificada no pré-operatório ou gerada pela cirurgia para descompressão do canal espinhal. A maioria dos pacientes ($n = 33$) apresentava como diagnóstico pré-operatório estenose do canal lombar necessitando descompressão, representando 82,5% da amostra total, 17 indivíduos (42,5% da amostra) apresentavam espondilolistese lítica ou degenerativa, dos quais, 10 (25% da amostra) apresentavam concomitantemente estenose de canal lombar. Um único paciente foi submetido à cirurgia por apresentar doença degenerativa discal isolada. Um caso com estenose de canal tratava-se de uma revisão (o paciente já havia sido submetido a cirurgia anteriormente, e apresentava estenose residual do canal, necessitando descompressão. Este paciente, que havia sido submetido a instrumentação com parafusos pediculares em outra instituição, apresentava 3 parafusos necessitando reposicionamento.

5.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS CIRÚRGICOS

5.2.1 Permanência hospitalar

A permanência hospitalar é um importante fator impactante no custo dos procedimentos médicos. Uma técnica cirúrgica que produza resultados semelhantes a outro, do ponto de vista clínico, pode-se mostrar economicamente mais viável, se o tempo de permanência hospitalar puder ser reduzido.

A recuperação de uma cirurgia de fusão da coluna é sabidamente mais longa que para outros tipos mais simples de cirurgia espinhal, como por exemplo microdissectomias. A permanência hospitalar média, observada neste estudo, foi de 5 dias ($\pm 1,8$). Três pacientes permaneceram internados por somente dois dias e um permaneceu 10 dias. Numa série prospectiva de 121 pacientes submetidos a artrodese com neuronavegação, a média de permanência hospitalar foi semelhante, de 5,87 dias (FLORENSIA, R. *et al.*, 2011). Se comparado à permanência hospitalar de outras técnicas cirúrgicas para artrodese de coluna, pode-se observar que o tempo no presente estudo foi menor que a média de permanência para pacientes submetidos

a artrodese, sem utilização de sistemas de navegação, como observado por Zheng et al. (2002), que foi de $6 \pm 2,4$ dias. Nesse estudo, os autores identificaram como o mais importante fator preditivo de longa permanência a idade dos pacientes (ZHENG, F. *et al.*, 2002).

Procurando identificar fatores que pudessem estar relacionados ao tempo de internação dos pacientes, pode-se observar, no presente estudo, uma correlação positiva moderada entre a duração da cirurgia e a permanência hospitalar.

Para isto foi utilizado o coeficiente de Spearman (gráfico 6). Considera-se, nesta técnica estatística, uma correlação forte a obtenção de um coeficiente $> 0,70$. Valores de 0,30 a 0,70 (positivos ou negativos) indicam correlação moderada, e entre zero e 0,30 correlação fraca.

Este achado pode se justificar pelo fato de que cirurgias mais complexas, com duração mais prolongada, estejam relacionadas a maior incidência de dor no pós-operatório e necessidade de cuidados hemodinâmicos e de enfermagem mais prolongados.

5.2.2 Tempo de operação

Na amostra do presente estudo, o tempo médio de duração das cirurgias foi de 4 horas e 54 minutos ($\pm 1h18min$). Observou-se uma correlação positiva forte entre o número de parafusos implantados e o tempo de duração das cirurgias (gráfico 6), sugerindo que este seja um fator importante na determinação da duração dos procedimentos. Por este motivo, o tempo cirúrgico foi ajustado por parafuso, obtendo-se o resultado de 54 minutos/parafusos ($\pm 12 min$). Este cálculo foi realizado dividindo-se o tempo total de duração da operação pelo número de parafusos implantados, e este valor não representa o tempo cronometrado de inserção de um parafusos isoladamente.

O tempo de duração de uma cirurgia não deve ser analisado como uma variável isolada, uma vez que vários fatores podem exercer influência, inclusive o método e a habilidade de cada cirurgião de lidar com determinadas dificuldades. A simples constatação de que uma cirurgia durou menos tempo, não significa necessariamente que o resultado vai ser melhor.

Por outro lado, a avaliação comparativa do tempo operatório, entre duas técnicas para inserção de parafusos pediculares é difícil, porque o tempo total está re-

lacionado ao número de níveis operados (ou de parafusos inseridos) e a outras possíveis dificuldades técnicas, como posicionamento, sangramento, obesidade, alteração anatômica vertebral. A comparação do tempo dispendido nas duas técnicas só é possível se houver um perfeito pareamento das duas amostras quanto ao número de parafusos em cada subgrupo, ou deve ser ajustado ao número de parafusos.

Em uma pesquisa prévia, para avaliação da precisão no posicionamento de parafusos pediculares, GUEDES (2010) observou uma redução no tempo operatório total com a introdução da técnica de navegação (GUEDES, V. P., 2010) (Tabela 6). Nesta avaliação os grupos foram pareados quanto a idade, sexo, diagnóstico, distribuição dos níveis operados.

Tabela 5: Tempo de cirurgia para implante de parafusos pediculares com duas técnicas cirúrgicas.*

Grupo	Tempo	
	Total da cirurgia (min)	dp (min)
<i>Fluoroscopia</i>	312,1	78,1
<i>Navegação</i>	270,2	41,3
		p= 0,004

dp = desvio padrão.

*Fonte: (GUEDES, V. P., 2010)

Os casos descritos por Guedes (2010) foram operados pela mesma equipe que realizou as cirurgias que estão sendo analisadas nesta pesquisa. Para o trabalho anterior (2009), Guedes utilizou os primeiros 40 pacientes que haviam sido submetidos à cirurgia pela técnica de neuronavegação. Naquele trabalho considerou-se que os resultados, em termos de precisão e tempo necessário para as cirurgias, poderiam ser melhorados, decorrida a fase de curva de aprendizagem. Os casos descritos nesta pesquisa referem-se a pacientes operados 5 anos após, pela mesma equipe cirúrgica, e os resultados em termos de tempo operatório e precisão (como será discutido posteriormente) foram idênticos (Tabela 7) (GUEDES, V. P., 2010).

Tabela 6: Tempo de cirurgia para implante de parafusos pediculares na técnica de neuronavegação, em dois períodos, com intervalo de 5 anos.

Grupo	Tempo	
	Total da cirurgia (min)	dp (min)
2009 ¹	270,2	78,1
2013 ²	294,0	78,0

dp = desvio padrão.

¹Fonte: (GUEDES, V. P., 2010)

²Fonte: Estudo atual.

De uma maneira lógica, pode-se inferir que a introdução de uma nova metodologia de trabalho envolve uma curva de aprendizagem, que pode ser relativamente longa, e que pode se refletir no aumento do tempo necessário para completar o procedimento. No que concerne à neuronavegação, um novo equipamento eletrônico necessita ser inserido no ambiente operatório. A necessidade de desenvolver habilidades para resolver as dificuldades técnicas relacionadas ao hardware e ao software, bem como adaptar-se à nova tecnologia, sugere que haja um período de tempo relativamente longo de curva de aprendizagem.

Amiot et al. (2000), num estudo comparativo entre a técnica convencional (fluoroscopia) e navegação, não documentaram nenhum efeito da curva de aprendizagem do método de navegação em relação ao tempo operatório e precisão dos parafusos. Segundo estes autores, isto se explica pelo fato de os cirurgiões receberem treinamento *in vitro* da técnica de navegação antes do estudo clínico ser realizado (AMIOT, L. P. *et al.*, 2000).

A duração da cirurgia também foi analisada por Assaker et al. (2001) onde o resultado da inserção de parafusos pediculares foi avaliado em laboratório (*in vitro*) comparando duas técnicas: fluoroscopia e navegação. Para estes autores, o aspecto mais negativo em relação à introdução da técnica de navegação foi o aumento significativo no tempo necessário para realização dos procedimentos (ASSAKER, R. *et al.*, 2001).

Em metanálise realizada para avaliar o risco de perfuração pedicular comparando duas técnicas (navegação e *freehand*), Shin et al. (2012) não observaram diferença significativa no tempo operatório (SHIN, B. J. *et al.*, 2012).

Em um dos trabalhos incluídos nesta metanálise, de Laine et al. (2000), uma determinação individual do tempo de inserção de parafusos foi realizada. Comparando com a técnica *freehand*, houve um aumento significativo neste tempo entre os

dois grupos (tabela 8). No entanto, o tempo adicional de operação (tempo total do procedimento), não mostrou diferença significativa. Apesar de ter sido maior em média em 19 minutos para o grupo da navegação, este resultado pareceu aos autores justificado pela melhor precisão nos posicionamentos e pela menor incidência de complicações graves durante a cirurgia (LAINE, T. *et al.*, 2000).

Tabela 7: Diferença de tempo cirúrgico e tempo necessário para inserção de parafusos pediculares, em duas técnicas*.

Grupo	Tempo			
	Total da cirurgia (min)	dp (min)	Inserção de cada parafuso (min)	dp (min)
<i>Freehand</i>	160	73	28	17
Navegação	179	74	40	16
	$p > 0,05$		$p = 0,001$	

*Fonte: LAINE, T.; LUND, T.; YLIKOSKI, M.; LOHIKOSKI, J.; SCHLENZKA, D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J*, 9 (3), p.235-40. 2000. dp = desvio padrão.

O tempo para realização do registro intra-operatório parece ser um elemento importante na determinação do tempo total do procedimento. Os resultados descritos anteriormente por Assaker et al (2001), que mostravam um considerável aumento no tempo para inserção dos parafusos, foram questionados por Rajasekaran et al. (2007). Segundo estes autores, a técnica de registro, utilizando pontos pareados e a utilização de equipamento optoeletrônico, foram as principais causas da dificuldade encontrada e do aumento de tempo cirúrgico. Isto poderia ser compensado utilizando-se outros sistemas de navegação, como por exemplo o Iso-C 3D. Com esta tecnologia os dados de imagem (TC) são obtidos na mesa cirúrgica e transferidos diretamente para o navegador, tornando o processo de registro, mais rápido e eficiente.

Analisando os dados desta pesquisa, em relação aos da série anterior (GUEDES (2009)), que foram realizados pela mesma equipe, pode-se inferir que, com adequado treinamento, o tempo cirúrgico utilizado para as cirurgias com navegação pode ser menor que com a técnica convencional. No entanto, uma curva de aprendizagem longa não foi observada, sugerindo que a familiarização com o método de navegação pode acontecer de forma relativamente rápida, logo nos primeiros casos.

5.2.3 Necessidade de UTI no pós-operatório

A necessidade de internação em unidade de terapia intensiva, após procedimentos cirúrgicos complexos, é um dos fatores que incidem em significativo aumento de custos hospitalares (DASTA, J. F. *et al.*, 2005).

Ao analisar comparativamente os pacientes desta série, observa-se que a média de idade dos pacientes que necessitaram internação em UTI foi significativamente maior que a de pacientes que não necessitaram ($p = 0,043$) (tabela 1). Isto pode ser explicado pelo fato de que pacientes mais idosos requerem com mais frequência cuidados intensivos pois são mais sujeitos a doenças crônicas (cardiopatia, nefropatia, pneumopatia) (FONSECA, A. C. *et al.*, 2012). Como o critério de indicação de internação em UTI não foi investigado nesta pesquisa, esta afirmação está sendo feita por método indutivo.

Outra variável associada à maior frequência de internação na UTI foi a necessidade de transfusão sanguínea intra-operatória. Nesta amostra, observou-se que um número significativamente maior de pacientes que receberam transfusão sanguínea foram admitidos para tratamento na unidade de terapia intensiva (Tabela 2). Admite-se que isto se deva ao fato de que estes pacientes, que receberam transfusão sanguínea, apresentaram incidência maior de instabilidade hemodinâmica (critério para admissão na UTI), no entanto, novamente, esta variável não foi estudada e a afirmativa se faz de modo indutivo.

Por outro lado, a associação entre um número maior de parafusos inseridos, que apresenta uma correlação positiva com a duração da operação (gráfico 6), não foi um fator significativamente relacionado a necessidade mais frequente de internação em UTI. Da mesma forma, não foi observada uma relação entre a permanência na UTI e prolongamento no período de internação hospitalar. Esta relação foi testada, aplicando-se o teste não paramétrico de *Mann-Whitney* para amostras independentes, e o valor correspondente de p foi maior que 0,05 para ambas as avaliações (Tabelas 3 e 4).

5.2.4 Posicionamento dos parafusos

A utilização de parafusos pediculares para promover artrodese de coluna, técnica inicialmente descrita por Harrington e Tullos (1969) e desenvolvida na década

da de 1980 por Roy-Camile et al, Louis et al., Steffee et al., tem sido cada vez mais utilizada para o tratamento de doenças de coluna, onde a obtenção de fusão é almejada (GAUTSCHI, O. P. *et al.*, 2011).

Apesar dos avanços técnicos observados nas últimas décadas, a inserção de parafusos nos pedículos das vértebras permanece associada a complicações. Entre elas, a mais comumente reportada é o posicionamento inadequado dos parafusos. A incidência varia de 0 a 42% na literatura (GAUTSCHI, O. P. *et al.*, 2011). É importante distinguir as situações clinicamente relevantes, relacionadas ao mau posicionamento de parafusos, das assintomáticas. Aquelas são definidas como as que determinam déficit neurológico, dor radicular, lesão vascular ou visceral, ou as que necessitam de cirurgias de revisão. Complicações graves neurológicas, vasculares ou viscerais, são raras (MERLOZ, P. *et al.*, 1998; HICKS, J. M. *et al.*, 2010). Entretanto, questiona-se se, realmente são raras, ou simplesmente são subnotificadas pelo risco de processos médico-legais (GAUTSCHI, O. P. *et al.*, 2011).

A perfuração da cortical do pedículo vertebral pelo parafuso está mais frequentemente associada a dano neurológico quando ocorre na região inferior e medial do pedículo. Perfurações laterais e superiores são consideradas de menor risco (LAINE, T. *et al.*, 1997). Gertzbein e Robins (1990) criaram o conceito de zona segura (“*safe zone*”), como sendo o segmento de 0 a 4mm adjacente à face medial do pedículo, em relação ao conteúdo intradural (GERTZBEIN, S. D.; ROBBINS, S. E., 1990). Nestes limites, mesmo que ocorram penetrações o risco de dano a estruturas nervosas é pequeno. Deslocamentos maiores que 6mm estão associados a elevado risco de lesão de estruturas vasculo-nervosas (CASTRO, W. H. *et al.*, 1996).

O parafuso pedicular ideal deve ter diâmetro e comprimento máximos que permitam seu posicionamento integralmente dentro do pedículo, e devem ser convergentes entre si (GAUTSCHI, O. P. *et al.*, 2011). Para um correto posicionamento, o parafuso necessita seguir uma orientação adequada nos planos sagital e transversal (axial). Os pedículos tem uma orientação diferente, segundo estes planos, conforme o nível da vértebra na coluna. Por exemplo, para L5, a média do ângulo no plano transversal é de 30°, enquanto os ângulos nos outros níveis da coluna torácica e lombar são menores. Na coluna lombar (L5) o ângulo no plano sagital tem uma orientação caudal, enquanto que na coluna torácica, esta orientação é cefálica (ZINDRICK, M. R. *et al.*, 1987).

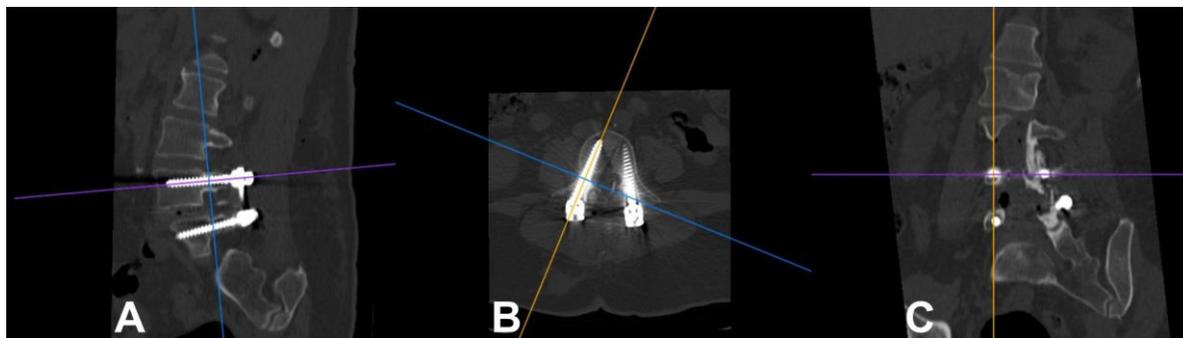
O método de avaliação da exatidão de posicionamento do parafuso pedicular

é um tema controverso (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001). Embora muitos cirurgiões de coluna considerem imagens biplanares de radiografias da coluna (anteroposteriores e laterais) como adequadas para avaliação do posicionamento de parafusos, Weinstein *et al.* (1988) demonstraram taxas inaceitavelmente altas de avaliações falso-positivas ou falso-negativas com esta técnica (WEINSTEIN, J. N. *et al.*, 1988).

Laine *et al.* (1997) realizou o primeiro estudo em que o posicionamento dos parafusos foi determinado no pós-operatório com tomografia computadorizada. Estes autores observaram que a maioria dos seus parafusos estavam bem posicionados (79%), no entanto, somente 1/3 dos pacientes (33%) tinham todos os parafusos dentro dos pedículos. Estas cirurgias haviam sido realizadas com controle fluoroscópico (com radiografias pós-inserção). Em muitos casos havia a falsa percepção, pela radiografia, de que os parafusos estavam corretamente posicionados (LAINE, T. *et al.*, 1997), o que torna evidente a necessidade de tomografia para a correta avaliação do posicionamento no pós-operatório (CASTRO, W. H. *et al.*, 1996).

Imagens de tomografia computadorizada com aquisição volumétrica e renderização multiplanar 3D (MPR 3D) foram utilizadas neste trabalho para a avaliação de posicionamento dos parafusos. Para esta análise foi utilizado o software OsiriX® (PixMeo SARL, Bernex, Suíça). A figura 7 ilustra como se realiza a definição do eixo do parafuso nos planos sagital e transversal (A e B), o que possibilita a precisa avaliação do posicionamento do parafuso no pedículo, na imagem coronal (C). Movendo-se a linha representada em azul na figura 7B, para a frente e para trás, obtém-se a imagem do posicionamento do parafusos no interior do pedículo em vários pontos.

Figura 7: Reconstrução MPR 3D para análise do posicionamento do parafuso no pedículo.



Fonte: a autora, 2014.

Não foi evidenciada nos estudos consultados uma uniformidade de referência para aferir o posicionamento dos parafusos pediculares. Neste estudo utilizamos a

tabela criada por Youkilis (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001). Esta decisão foi motivada pelo fato de tratar-se de uma classificação relativamente simples e reprodutível, e também pelo fato de já ter sido utilizada em outro estudo, realizado pelos autores do presente trabalho (GUEDES, V. P., 2010). Isto permitirá publicar uma comparação entre os resultados da mesma equipe em dois períodos (2000 a 2009 e 2010 a 2013) e, também resultará em uma casuística mais robusta. A classificação original de Youkilis *et al* (2001) preconiza três categorias, denominadas graus I, II e III. Na ilustração do trabalho o autor inclui uma quarta categoria, denominada posicionamento perfeito, onde o parafuso, integralmente no interior do pedículo, nem mesmo toca ou tangencia a cortical interna. Esta categoria foi denominada, no presente trabalho, grau zero.

Dos 215 parafusos implantados e analisados no presente estudo, 142 (66%) apresentaram alinhamento perfeito no interior do pedículo (grau zero). 70 parafusos (32,6%) apresentavam posicionamento adequado, porém tangenciando a cortical interna do pedículo, considerado grau um. Três parafusos (1,4%) romperam a cortical e apresentaram migração > 2mm. Considera-se graus zero e um como adequados, pois em ambas as situações os parafusos estão completamente dentro do pedículo e o risco de lesão por penetração é zero. Assim sendo, 212 (98,6%) parafusos foram observados nesta categoria e três (1,4%) foram considerados como inadequadamente posicionados.

A Tabela 9 mostra o resultado do posicionamento dos parafusos no pedículo em comparação com a série anterior (2000 a 2009). Não se observa diferença significativa entre os dois resultados.

Tabela 8: Distribuição do posicionamento dos parafusos no pedículo, em dois períodos de tempo.

Período	Posicionamento de parafusos nos pedículos ¹				Total
	grau zero	grau I	grau II	grau III	
2000 – 2009 ²	155	41	3	1	200
2010 – 2013 ³	142	70	0	3	215
Total	297	111	3	4	415
	98,3%		1,7%		100%

Chi quadrado $p = 0,021$

¹segundo Youkilis et al., 2001

²Fonte: Guedes, V.P., 2010

³Fonte: A autora, 2014

Levando-se em consideração que os casos realizados no período de 2000 a 2009 correspondiam aos primeiros 40 pacientes operados utilizando a técnica de navegação, pelo mesmo cirurgião, não se observou diferença significativa entre os dois resultados, sugerindo que a melhora esperada na performance, devido à curva de aprendizagem, não existiu.

A elaboração da Tabela 8 permite a realização da soma dos casos nos dois períodos. Assim sendo, numa casuística de 415 parafusos implantados, observamos 7 parafusos com posicionamento que poderia ser considerado inadequado (graus II e III), perfazendo uma taxa de violação de 1,7%. Entretanto, dos 4 parafusos considerados inadequados na primeira série (2000 a 2009) dois necessitaram reintervenções, pois foram considerados clinicamente relevantes. Na presente série, onde 3 parafusos foram considerados grau III, não houve necessidade de reintervenção, pois os pacientes encontravam-se assintomáticos.

A mais recente metanálise sobre o assunto, que incluiu importantes publicações de 2004 a 2012, sugere que a qualidade dos estudos é relativamente baixa. A grande maioria dos estudos incluídos era observacional (evidência classe IV) ou estudo observacional com controles (evidência classe III). Somente um estudo arrolado na metanálise tratava-se de um *trial* clínico, randomizado e controlado (evidência grau I) (MASON, A. *et al.*, 2014). Utilizando os artigos publicados nesta metanálise, que descrevem cirurgias com sistemas de navegação com imagens 3D e inserção de parafusos na coluna lombar e os dados da presente série, construiu-se a Tabela 9 (YOUKILIS, A. S. *et al.*, 2001; HOTT, J. S. *et al.*, 2004; FRASER, J. *et al.*, 2010; HOUTEN, J. K. *et al.*, 2012).

Tabela 9: Resumo de estudos envolvendo análise de posicionamento de parafusos pediculares na coluna lombar com a técnica de navegação com imagens 3D.

Autor e ano	Total parafusos Implantados	Posicionamento inadequado	%
Hott et al. ¹	28	0	0%
Fraser et al. ²	66	6	9,1%
Houten et al. ³	205	6	2,9%
Estudo atual	215	3	1,4%

Fonte: ¹ HOTT, J. S. *et al.*, 2004

² FRASER, J. *et al.*, 2010

³ HOUTEN, J. K. *et al.*, 2012

A comparação de resultados entre séries publicadas é problemática por existir uma falta de standardização nos métodos de avaliação e/ou falta de consenso sobre o que, ou em que média, a precisão no posicionamento de parafusos pediculares é considerada satisfatória (KOSMOPOULOS, V.; SCHIZAS, C., 2007). Diferentes sistemas de classificação podem ser usados para avaliar a precisão do posicionamento do parafuso, mas quase todos incluem categorias semelhantes às descritas neste trabalho, onde graus II e III são considerados posicionamentos inadequados. No entanto, em alguns relatos considera-se grau I como violação de zero a 2mm, grau II de 2 a 4mm e grau III superior a 4mm (MASON, A. *et al.*, 2014).

Sistema de pontuação, como adotado no presente trabalho, devem ser considerados como uma ferramenta e não como um substituto da avaliação do resultado. Em alguns casos a ruptura do pedículo com penetração ocorrendo na região medial e/ou inferior, oferece mais risco de lesão a estruturas vasculo-nervosas que se ocorrer na porção superolateral. No entanto, ambos poderão ser classificados de forma idêntica como grau II ou III, dependendo do deslocamento. Portanto a avaliação da cirurgia de fusão bem sucedida deve sempre incluir uma avaliação clínica, além da avaliação da posição do parafuso (GAUTSCHI, O. P. *et al.*, 2011).

5.2.5 Exposição à radiação ionizante

A exposição à radiação ionizante (raio-X) é uma preocupação relevante em cirurgias para implante de parafusos pediculares, pelos potenciais efeitos relacionados à saúde, em particular o desenvolvimento de câncer (NOTTMEIER, E. W. *et al.*, 2009).

A portaria nº 4 de 11 de abril de 1994, da Secretaria de Segurança e Saúde do Trabalho (SSST), do Ministério do Trabalho (MT), estabelece limites de tolerância para

radiação ionizante em trabalhadores da saúde. Estes limites constam da norma das Diretrizes Básicas de Radioproteção da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). É preconizado que a dose máxima de exposição do corpo inteiro de um indivíduo seja inferior a 20 mSv/ano em média. Estes valores, calculados como a média de exposição em vários anos de trabalho, não devem exceder 50 mSv em nenhum dos anos. A dose equivalente para mãos e pés deve ser inferior a 500 mSv no período de 12 meses. O cálculo de doses deve ser realizado mediante leitura em dosímetros, aplicados às vestimentas (BRASIL, 2014).

Estudos que avaliaram a quantidade de exposição de mãos, olhos, pescoço, cabeça e corpo inteiro à radiação ionizante, durante procedimentos cirúrgicos com utilização de fluoroscopia, demonstraram que a exposição é geralmente inferior aos valores recomendados por ano para trabalhadores neste setor. No entanto, os efeitos da exposição repetida a baixas doses de radiação ainda não são bem conhecidos (RAMPERSAUD, Y. R. *et al.*, 2000).

As doses de radiação, a que as mãos do cirurgião de coluna estão expostas, com a utilização de fluoroscopia para implante de parafusos pediculares, chega a ser 10 a 12 vezes maior que a dose utilizada em outros procedimentos ortopédicos de extremidades. Isto é primariamente devido às altas doses de radiação necessárias para visualizar as estruturas da coluna lombar, aliado à da proximidade da mão do cirurgião da fonte de radiação (RAMPERSAUD, Y. R. *et al.*, 2000).

Medidas para avaliar e reduzir a quantidade de radiação neste tipo de cirurgia são largamente recomendadas. No presente estudo, elaborou-se um braço prospectivo da pesquisa, no qual, em dez cirurgias, foi realizada a cronometragem do tempo de exposição da equipe cirúrgica e do paciente à radiação ionizante. Independente da dose, o que se procurou identificar foi o tempo de exposição, para comparação com dados da literatura sobre a técnica de fluoroscopia. Nestes procedimentos foram implantados 58 parafusos, e o tempo médio da exposição à radiação foi de 7,8 ($\pm 4,9$) segundos. O tempo médio de exposição à radiação ajustado por parafuso, foi de 1,7 ($\pm 1,4$) segundos.

Comparando com dados da literatura (Tabela 11), pode-se observar uma redução do tempo de exposição à radiação com o uso de navegação na presente série. O tempo de exposição com o uso de fluoroscopia varia conforme autores de 84 a 177 segundos. Gebhard *et al.* (2006) realizou avaliação comparativa entre os dois métodos (fluoroscopia e navegação) e observou uma redução de 68% no tempo de

exposição à radiação. Este autor reporta um tempo total de utilização de radiação de 75 segundos para a técnica de navegação baseada em CT pré-operatório. Outros métodos de registro (utilizando diretamente a fluoroscopia ou utilizando a técnica de fluoroscopia Iso-C^{3D}) reduziu este tempo para 66 e 40 segundos, respectivamente.

Tabela 10: Tempo de exposição à radiação segundo diferentes autores, em duas técnicas (fluoroscopia e navegação).

Autor	Tempo de exposição à radiação (seg)	
	Fluoroscopia	Navegação
Jones et al. ¹	84	
Perisinakis et al. ²	126	
Gebhard et al. ³	177	75
Estudo atual		8

Fonte; ¹ (JONES, D. P. *et al.*, 2000)

² (PERISINAKIS, K. *et al.*, 2004)

³ (GEBHARD, F. T. *et al.*, 2006)

Desta análise, pode-se inferir uma redução do tempo de exposição usando a técnica preconizada nesta série de 91 a 96% da dose.

5.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS DA VIABILIDADE ECONÔMICA

5.3.1 Valor Presente Líquido (VPL)

O valor calculado do VPL para aquisição do equipamento de fluoroscopia foi R\$ 490.185,00. Para o equipamento de navegação o VPL foi R\$ 928.300,00.

Este indicador representa a expectativa do investidor de recuperar o investimento efetuado. Dos valores que se apresentaram, ambos os projetos são capazes de recuperar o investimento inicialmente feito. A opção em aplicar o capital no mercado financeiro a 10% ao ano (TMA) e a decisão de empreender apresenta um ganho maior para a navegação. Vale ressaltar que na metodologia clássica o VPL é um dos indicadores mais aceitos e utilizados na decisão de escolha de projeto (BRITES, FÁBIO JOSÉ HORST; FILHO, PEDRO SALANEK, 2013).

Os gráficos 10 e 11 demonstram a segurança dos projetos em relação ao VPL, ou seja, até onde a TMA pode chegar, para que o projeto ainda continue atrativo.

Gráfico 10: Relação do VPL da fluoroscopia com a TMA.

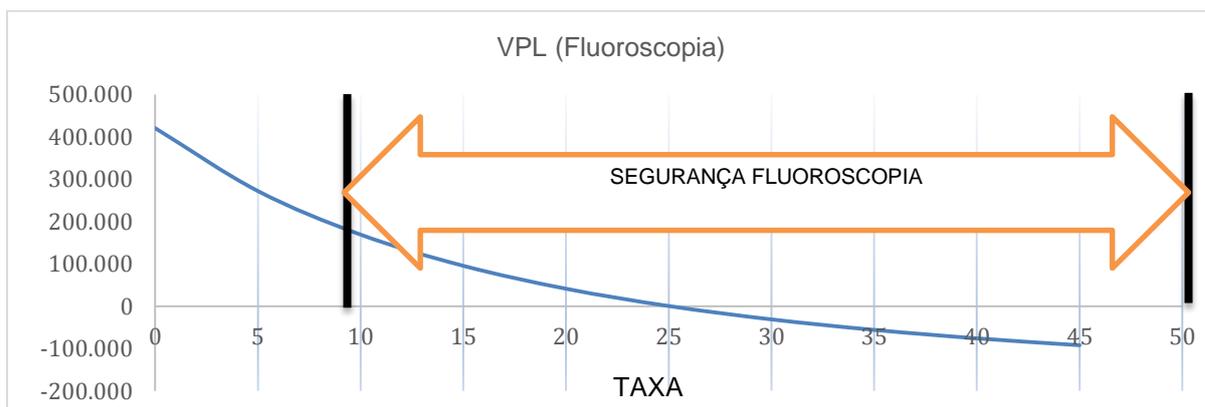
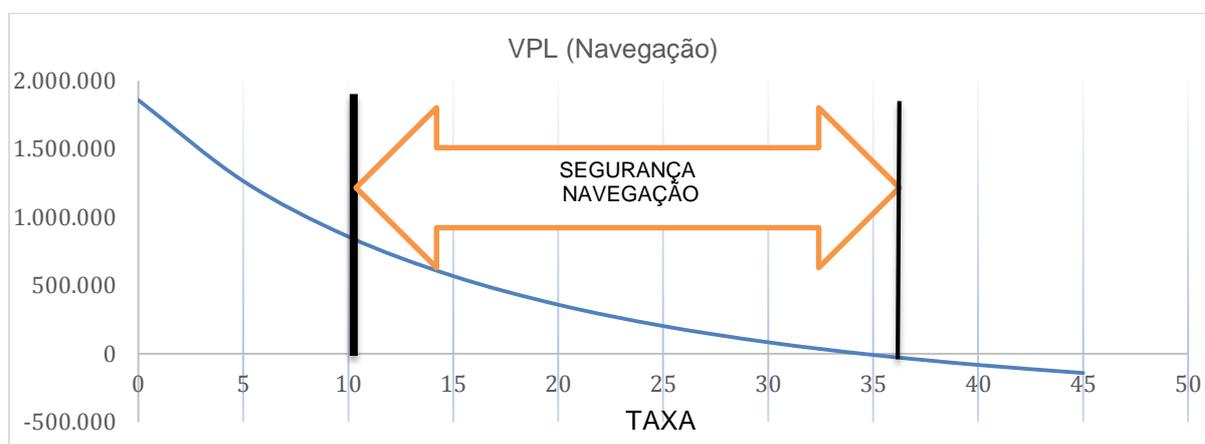
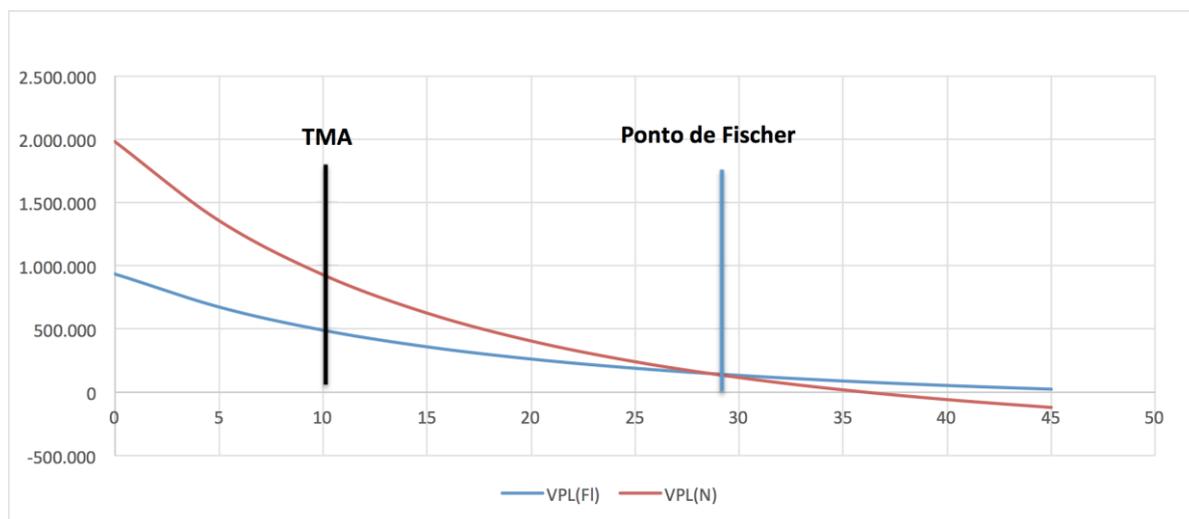


Gráfico 11: Relação do VPL da navegação com A TMA.



No gráfico 12, o ponto de Fisher mostra qual seria a taxa de variação da TMA, que tornaria os dois projetos indiferentes, mostrando a robustez da decisão já tomada. Neste estudo, o Ponto Fisher dos projetos é de 28,61%, isto é, a TMA teria que ser da ordem de 28% ao ano, para que a Fluoroscopia fosse uma opção economicamente melhor do que a navegação.

Gráfico 12: Variação da TMA de ambos os projetos.



5.3.2 Valor Presente Líquido Anualizado (VPLa)

O VPLa tem o mesmo significado do VPL, representa o ganho do investimento, distribuído em valores anuais. Com a informação do VPLa, o ganho anual do investimento para a fluoroscopia representa um valor de R\$ 71.941,00 e o VPLa da navegação é de R\$ 136.240,00, ou seja, quase duas vezes maior. O VPLa permite visualizar o rendimento líquido por ano, tendo uma melhor avaliação deste ganho. É o índice VPLa que determina se o projeto deve continuar sendo analisado ou deve ser abandonado.

5.3.3 Índice Benefício/Custo (IBC)

O IBC é um indicador que mede a expectativa do retorno para cada unidade de capital investido no projeto. Para cada real investido no projeto da fluoroscopia o retorno foi de R\$ 3,04 e o retorno de cada real investido no projeto de navegação foi de R\$ 2,55. O IBC da fluoroscopia foi interpretado como sendo um rendimento acima do esperado, tendo 2,04 adicional ao valor investido no mercado financeiro (10% ao ano) e o IBC da navegação de 1,55, tendo um rendimento abaixo do que se mostrou o IBC da fluoroscopia. A variação do IBC dos dois projetos são bem distantes e isso se deve à diferença entre os investimentos iniciais entre as duas alternativas. Se considerarmos o retorno da fluoroscopia mais o rendimento da diferença do investimento inicial, o IBC da fluoroscopia tende a apresentar valor inferior R\$2,55.

5.3.4 Retorno Adicional Decorrente do Investimento (ROIA)

O ROIA anual, obtido a partir do IBC, mostra a rentabilidade anual de um projeto. A rentabilidade anual da fluoroscopia foi de 11,77% e da navegação de 9,80%. Ambos os projetos apresentam um retorno incremental em relação à TMA. A análise decorrente da diferença entre os investimentos iniciais reduz o ROIA da fluoroscopia para um valor inferior a 9,80% ao ano.

5.3.5 Taxa Interna de Retorno (TIR)

Na teoria clássica, a TIR é usada como uma medida de retorno, porém, na metodologia proposta por Souza e Clemente (2008), ela é usada como uma medida de risco (SOUZA, A.; CLEMENTE, A., 2008). A TIR superior à TMA significa ser melhor investir o dinheiro no projeto do que aplicar este capital na TMA. A TIR apresentada na fluoroscopia é de 50,08% e a TIR da navegação é de 36,12%. No entanto, a relação entre TIR e TMA pode mostrar de maneira mais precisa o risco de alocar recursos nesse projeto. A relação TMA/TIR foi de 0,20 para a fluoroscopia e 0,28 para a navegação. É importante observar que quanto mais próximo de 1 for o indicador, maior o risco. Assim, ambos os projetos têm risco financeiro baixo.

5.3.6 Payback/N

Este indicador mostra o tempo necessário para a recuperação do investimento. Pode ser entendido como uma medida de risco, pois quanto maior for o tempo para recuperar o capital investido, maior o risco do projeto. Na fluoroscopia o tempo para recuperar o investimento é de três anos e para a navegação é de quatro anos. O risco de não recuperar o investimento é baixo, considerando apenas a diferença de um ano a mais para a navegação.

5.3.7 Risco de procedimento

O risco do procedimento está associado à equipe médica, com suas experiências e conhecimentos sobre as duas técnicas cirúrgicas envolvidas (fluoroscopia e

navegação).

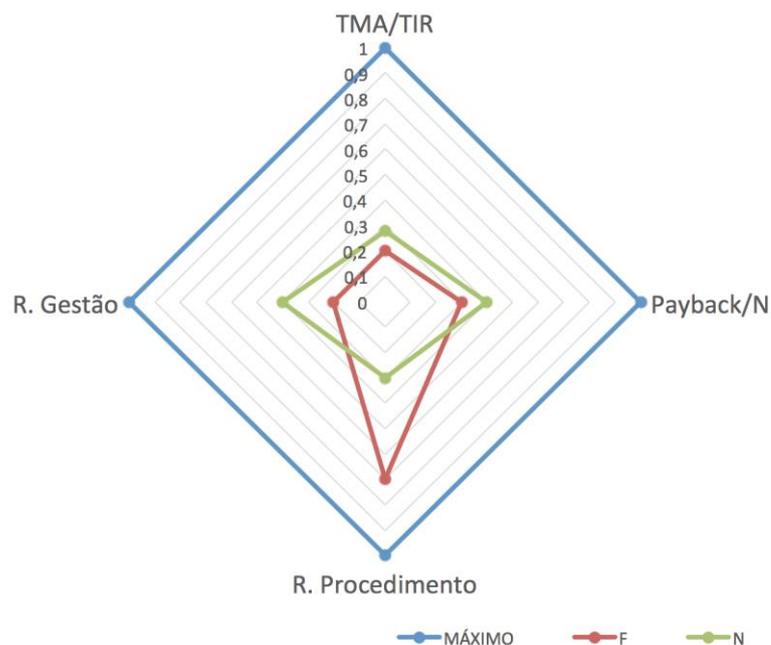
O risco para a utilização da técnica de fluoroscopia, estimado a partir da pergunta feita aos especialistas na área, foi de 0,7 e o risco estimado da navegação foi de 0,3. Considerando a média encontrada, a técnica de navegação para o implante de parafusos pediculares na coluna vertebral apresenta um risco menor, com isso uma maior segurança para a implante de parafusos, sendo atribuída a ela também, conforme literatura científica, os menores índices de complicações, lesões vasculares, viscerais e neurológicas.

5.3.8 Risco do negócio

Considerando que a equipe gestora tenha uma experiência em administração financeira e seja uma instituição consolidada no mercado, o risco da gestão pode ser considerado como baixo/médio para a navegação.

Um desafio a ser vencido é o de apresentar esta tecnologia às fontes pagadoras e conseguir a aprovação do pagamento de uma nova técnica (navegação).

Gráfico 13: Representação do risco do procedimento e risco de gestão dos dois equipamentos analisados.



Ao analisar se a estimativa de retorno do projeto, medido pelo ROIA, é atrativo o suficiente para compensar o risco percebido, temos então, apresentado abaixo o quadro, com os indicadores confrontando o retorno e o risco percebido.

Gráfico 14: Confronto entre o retorno e o risco percebido

Percepções		Baixo	B/M	Médio	M/A	Alto
Retorno - ROIA		←			→	
RISCO	Índice TMA/TIR					
	Índice Pay-back/N					
	Risco de Procedimento					
	Risco de Negócio					
	Escala	0 - 0,2	0,2 - 0,4	0,4 - 0,6	0,6 - 0,8	0,8 - 1

Fonte: Adaptado (SOUZA; CLEMENTE, 2008, pg 130)

Como indicadores de risco estão todos envelopados pela projeção ortogonal, que sempre tem origem no retorno (ROIA), considera-se que os riscos percebidos são compatíveis com o retorno esperado, concluindo-se pela recomendação do projeto (SOUZA, 2013).

6 CONCLUSÕES

A permanência hospitalar média de pacientes submetidos a cirurgia de navegação para implante de parafusos pediculares foi de 5 ($\pm 1,8$) dias com limites mínimo e máximo respectivamente de 2 e 10 dias.

O tempo de duração das cirurgias foi em média de 4h54min ($\pm 1h18min$), com limite mínimo de 3h18 e máximo de 8h30min. Este tempo teve uma relação positiva moderada com o número de parafusos implantados (Spearman = 0,76) e impactou no tempo de permanência hospitalar.

É necessária a utilização de análise com tomografia pós-operatória e renderização MPR 3D para adequada avaliação do posicionamento dos parafusos. Usando esta tecnologia, a frequência de parafusos com violação do pedículo foi de 1,4%, todos assintomáticos. A frequência de violação descrita na literatura com a mesma técnica varia de 0 a 9,1%, bastante inferior à média de violação descrita na técnica de implante de parafusos com fluoroscopia.

O tempo de exposição do paciente e equipe cirúrgica à radiação ionizante foi de 7,8 ($\pm 4,9$) segundos. O tempo ajustado por parafuso foi de 1,7 ($\pm 1,4$) segundos. Observa-se uma redução no tempo de exposição de 90 a 96% em relação ao tempo descrito para fluoroscopia.

As duas técnicas (fluoroscopia e navegação) exibem boa rentabilidade financeira, porém a navegação mostra um ganho maior de capital investido, com VPL e VPLa bastante expressivos.

Nas hipóteses levantadas no início desta pesquisa, conclui-se que a navegação reduz os riscos relacionados ao procedimento de implante de parafusos pediculares e proporciona melhor retorno financeiro quando comparada à fluoroscopia.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados no presente estudo sinalizam os benefícios cirúrgicos e econômicos que a técnica de navegação para implante de parafusos pediculares pode apresentar.

O resultado do presente estudo deve servir aos gestores, no momento de tomada de decisão, como parâmetro técnico e científico para auxiliá-los na escolha.

Embora o termo “valor”, em saúde, tenha um significado maior, a saúde tem um custo. Aplicar estudos de viabilidade econômica para aquisição de equipamentos ou tecnologias é algo que deve ser absorvido nas gestões hospitalares. Esta análise não deve ser apenas de custos, mas também acompanhada da análise dos benefícios clínicos e/ou cirúrgicos.

O fato de, muitas vezes, as tecnologias terem um custo elevado, atrasa a sua implementação, especialmente quando os gestores se baseiam apenas em análises de custo. No entanto, não deve ser apenas o custo a nortear os tomadores de decisão, mas também a eficiência clínica/cirúrgica destas tecnologias, através de análises de seus resultados e aplicações para o tratamento proposto.

Apresentar-se ao mercado, como uma instituição que precocemente implementa novas tecnologias, é algo que deve ser considerado, não apenas por um aspecto de marketing, mas também para aquisição de qualidade no atendimento.

8 TRABALHOS FUTUROS

Análise multicritério, utilizando indicadores de ambas as técnicas, poderá fornecer dados mais consistentes sobre a decisão a ser tomada pelas instituições com relação à implantação da tecnologia de navegação em coluna, nos próximos anos.

Outra sugestão é analisar detalhadamente os custos totais de cada técnica (navegação e fluoroscopia), para identificar o custo adicional, e desta maneira estabelecer um valor adequado a ser cobrado pela implementação da tecnologia.

Também sugerimos a realização de análises consistentes sobre as diferenças nos custos ao atendimento à saúde em diferentes hospitais, comunidades, regiões ou países, levando em consideração tanto aspectos econômicos como resultados clínicos e impacto sobre a qualidade de vida das populações.

A inexistência de módulos de economia, na área de avaliação de tecnologias em saúde, é uma dificuldade a ser vencida. A busca deste conhecimento nas universidades, envolvendo diferentes departamentos, pode ser uma solução.

REFERÊNCIAS

- AMIOT, L.P.; LANG, K.; PUTZIER, M.; ZIPPEL, H.; LABELLE, H. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. **Spine (Phila Pa 1976)**, 25 (5), p.606-14. 2000.
- ANELL, A.; NORINDER, A. Health outcome measures used in cost-effectiveness studies: a review of original articles published between 1986 and 1996. **Health Policy**, 51 (2), p.87-99. 2000.
- ASSAKER, R.; REYNS, N.; VINCHON, M.; DEMONDION, X.; LOUIS, E. Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation. **Spine (Phila Pa 1976)**, 26 (19), p.2160-4. 2001.
- BOOS, N. The impact of economic evaluation on quality management in spine surgery. **Eur Spine J**, 18 Suppl 3), p.338-47. 2009.
- BRASIL. Conselho Nacional de Energia Nuclear. **CNEN-NN-3.01**: diretrizes básicas de proteção radiológica. Brasília, 2014. Disponível em: < radiológicahttp://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>. Acesso em: 23 maio. 2014.
- Brites, F.J.H.; Filho, P.S. Estudo de Verificação d Utilização da Metodologia Multi-Índice Frente À Metodologia Clássica de Análise de Investimentos Em Uma Atividade do Setor de Varejo. **Revista EBS de Gestão**. 1: 19-35 p. 2013.
- COLE, C.D.; MCCALL, T.D.; SCHMIDT, M.H.; DAILEY, A.T. Comparison of low back fusion techniques: transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) or posterior lumbar interbody fusion (PLIF) approaches. **Curr Rev Musculoskelet Med**, 2 (2), p.118-26. 2009.
- DASTA, J.F.; MCLAUGHLIN, T.P.; MODY, S.H.; PIECH, C.T. Daily cost of an intensive care unit day: the contribution of mechanical ventilation. **Crit Care Med**, 33 (6), p.1266-71. 2005.
- DETSKY, A.S.; NAGLIE, I.G. A clinician's guide to cost-effectiveness analysis. **Ann Intern Med**, 113 (2), p.147-54. 1990.
- DRUMMOND, M.F.; AGUIAR-IBANEZ, R.; NIXON, J. Economic evaluation. **Singapore Med J**, 47 (6), p.456-61; quiz 462. 2006.
- DRUMMOND, M.F.; JEFFERSON, T.O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. **BMJ**, 313 (7052), p.275-83. 1996.
- DRUMMOND, M.F.; SCHWARTZ, J.S.; JONSSON, B.; LUCE, B.R.; NEUMANN, P.J.; SIEBERT, U.; SULLIVAN, S.D. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **Int J Technol Assess Health Care**, 24 (3), p.244-58; discussion 362-8. 2008.

FLORENSIA, R.; MUÑOZ, J.; CARDIEL, I.; BESCÓS, A.; TARDÁGUILA, M.; PLANS, G.; DOMÍNGUEZ, C.J.; COLET, S. Fijación vertebral posterior guiada por neuronavegación. Experiencia en 121 casos. **Neurocirugía**, 22), p.224-234. 2011.

FONSECA, A.C.; MENDES JUNIOR, W.V.; MENDES DA FONSECA, M.J. Cuidados paliativos para idosos na unidade de terapia intensiva: revisão sistemática. **Rev Bras Ter Intensiva**, 24 (2), p.197 - 206. 2012.

FRASER, J.; GEBHARD, H.; IRIE, D.; PARIKH, K.; HARTL, R. Iso-C/3-dimensional neuronavigation versus conventional fluoroscopy for minimally invasive pedicle screw placement in lumbar fusion. **Minim Invasive Neurosurg**, 53 (4), p.184-90. 2010.

FREEMAN, B.J.; LICINA, P.; MEHDIAN, S.H. Posterior lumbar interbody fusion combined with instrumented postero-lateral fusion: 5-year results in 60 patients. **Eur Spine J**, 9 (1), p.42-6. 2000.

FUSTER, S.; VEGA, A.; BARRIOS, G.; URDANETA, I.; OJEDA, O.; MACCHIA, M.; COMBALIA, A.; BERENQUER, J.; PUJOL, T. [Accuracy of pedicle screw insertion in the thoracolumbar spine using image-guided navigation]. **Neurocirugía (Astur)**, 21 (4), p.306-11. 2010.

GAUTSCHI, O.P.; SCHATLO, B.; SCHALLER, K.; TESSITORE, E. Clinically relevant complications related to pedicle screw placement in thoracolumbar surgery and their management: a literature review of 35,630 pedicle screws. **Neurosurg Focus**, 31 (4), p.E8. 2011.

GEBHARD, F.T.; KRAUS, M.D.; SCHNEIDER, E.; LIENER, U.C.; KINZL, L.; ARAND, M. Does computer-assisted spine surgery reduce intraoperative radiation doses? **Spine (Phila Pa 1976)**, 31 (17), p.2024-7; discussion 2028. 2006.

GERTZBEIN, S.D.; ROBBINS, S.E. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. **Spine (Phila Pa 1976)**, 15 (1), p.11-4. 1990.

GUEDES, V.P. **Implante de Parafuso Pedicular nas Regiões Torácicas e Lombar da Coluna: Um Estudo Comparativo Retrospectivo entre Neuronavegação e Fluoroscopia Intra-Operatória**. (Dissertação). Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saude (PPGTS), Pontifícia Universidade Católica do Paraná 2010. 104 p.

GUYATT, G.; DRUMMOND, M.; FEENY, D.; TUGWELL, P.; STODDART, G.; HAYNES, R.B.; BENNETT, K.; LABELLE, R. Guidelines for the clinical and economic evaluation of health care technologies. **Soc Sci Med**, 22 (4), p.393-408. 1986.

HARZER, J.H.; SOUZA, A.; DUCLÓS, L.C. Método de Monte Carlo Aplicado à Análise de Projeto: Estudo de Investimento em um Empreendimento Hoteleiro. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE CUSTOS, 13, 2013. Alfândega do Porto, Portugal 2013. **Anais...** Alfândega do Porto: CIC, 2013.

HICKS, J.M.; SINGLA, A.; SHEN, F.H.; ARLET, V. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. **Spine (Phila Pa 1976)**, 35 (11), p.E465-70. 2010.

HIGGINS, A.M.; HARRIS, A.H. Health economic methods: cost-minimization, cost-effectiveness, cost-utility, and cost-benefit evaluations. **Crit Care Clin**, 28 (1), p.11-24, v. 2012.

HOLLY, L.T. Image-guided spinal surgery. **Int J Med Robot**, 2 (1), p.7-15. 2006.

HOTT, J.S.; DESHMUKH, V.R.; KLOPFENSTEIN, J.D.; SONNTAG, V.K.; DICKMAN, C.A.; SPETZLER, R.F.; PAPADOPOULOS, S.M. Intraoperative Iso-C C-arm navigation in craniospinal surgery: the first 60 cases. **Neurosurgery**, 54 (5), p.1131-6; discussion 1136-7. 2004.

HOUTEN, J.K.; NASSER, R.; BAXI, N. Clinical assessment of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the O-arm multidimensional surgical imaging system. **Neurosurgery**, 70 (4), p.990-5. 2012.

JEFFREY S. HENN; G. MICHAEL LEMOLE, J.; MARK GERBER; ROBERT F. SPETZLER. Theory and Development of Frameless Stereotaxy. **Barrow Quarterly**, Volume 17 (No. 1. 2001.

JOHANNESSON, M. The Relationship between Cost-Effectiveness Analysis and Cost-Benefit-Analysis. **Social Science & Medicine**, 41 (4), p.483-489. 1995.

JONES, D.P.; ROBERTSON, P.A.; LUNT, B.; JACKSON, S.A. Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. **Spine (Phila Pa 1976)**, 25 (12), p.1538-41. 2000.

KORTHALS-DE BOS, I.; VAN TULDER, M.; VAN DIETEN, H.; BOUTER, L. Economic evaluations and randomized trials in spinal disorders: principles and methods. **Spine (Phila Pa 1976)**, 29 (4), p.442-8. 2004.

KOSMOPOULOS, V.; SCHIZAS, C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. **Spine (Phila Pa 1976)**, 32 (3), p.E111-20. 2007.

KREUZ, C.L.; SCHUCK, E.; SOUZA, A.; CUNHA, S.K.D. Custos de Produção, Expectativas de Retorno e de Riscos do Agronegócio Uva na Região dos Campos de Palmas. **Revista Alcance**. 11: 239-258 p. 2004.

KUPERSMITH, J.; HOLMES-ROVNER, M.; HOGAN, A.; ROVNER, D.; GARDINER, J. Cost-effectiveness analysis in heart disease, Part I: General principles. **Prog Cardiovasc Dis**, 37 (3), p.161-84. 1994.

LAINE, T.; LUND, T.; YLIKOSKI, M.; LOHIKOSKI, J.; SCHLENZKA, D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. **Eur Spine J**, 9 (3), p.235-40. 2000.

LAINE, T.; MAKITALO, K.; SCHLENZKA, D.; TALLROTH, K.; POUSSA, M.; ALHO, A. Accuracy of pedicle screw insertion: a prospective CT study in 30 low back patients. **Eur Spine J**, 6 (6), p.402-5. 1997.

MADHU, T.S. Posterior and anterior lumbar interbody fusion. **Current Orthopaedics**, 22), p.406-413. 2008.

MASON, A.; PAULSEN, R.; BABUSKA, J.M.; RAJPAL, S.; BURNEIKIENE, S.; NELSON, E.L.; VILLAVICENCIO, A.T. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems. **J Neurosurg Spine**, 20 (2), p.196-203. 2014.

MERLOZ, P.; TONETTI, J.; PITTET, L.; COULOMB, M.; LAVALLEE, S.; SAUTOT, P. Pedicle screw placement using image guided techniques. **Clin Orthop Relat Res** (354), p.39-48. 1998.

MOONEY, G.H.; DRUMMOND, M.F. Essentials of Health Economics .1. What Is Economics. **British Medical Journal**, 285 (6346), p.949-950. 1982.

NITA, M.E.; SECOLI, S.R.; NOBRE, M.R.C.; ONO-NITA, S.K.; CAMPINO, A.C.C.; SARTI, F.M.; COSTA, A.M.N.; CARRILHO, F.J. Analise de Custo-Efetividade. In: A. E. S/A (Ed.). **Avaliação de Tecnologias em Saude: evidencia clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre, 2010. p.330-342.

NOGAS, P.S.M.; SOUZA, A.; SILVA, W.V.D. Análise de Investimentos: Uma Contribuição Probabilística ao Índice TMA/TIR da Metodologia Multi-Índice. **Revista Iberoamericana de Ciencias Empresariales Y Economía**. 2: 43-55 p. 2011.

NOTTMEIER, E.W.; SEEMER, W.; YOUNG, P.M. Placement of thoracolumbar pedicle screws using three-dimensional image guidance: experience in a large patient cohort. **J Neurosurg Spine**, 10 (1), p.33-9. 2009.

PALEOLOGOS, T.S.; WADLEY, J.P.; KITCHEN, N.D.; THOMAS, D.G. Clinical utility and cost-effectiveness of interactive image-guided craniotomy: clinical comparison between conventional and image-guided meningioma surgery. **Neurosurgery**, 47 (1), p.40-7; discussion 47-8. 2000.

PERISINAKIS, K.; THEOCHAROPOULOS, N.; DAMILAKIS, J.; KATONIS, P.; PAPADOKOSTAKIS, G.; HADJIPAVLOU, A.; GOURTSOYIANNIS, N. Estimation of patient dose and associated radiogenic risks from fluoroscopically guided pedicle screw insertion. **Spine (Phila Pa 1976)**, 29 (14), p.1555-60. 2004.

POLSKY, D.; GLICK, H.A.; WILLKE, R.; SCHULMAN, K. Confidence intervals for cost-effectiveness ratios: A comparison of four methods. **Health Economics**, 6 (3), p.243-252. 1997.

RAJASEKARAN, S.; VIDYADHARA, S.; RAMESH, P.; SHETTY, A.P. Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and non-navigated thoracic pedicle screws in deformity correction surgeries. **Spine (Phila Pa 1976)**, 32 (2), p.E56-64. 2007.

RAMPERSAUD, Y.R.; FOLEY, K.T.; SHEN, A.C.; WILLIAMS, S.; SOLOMITO, M. Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. **Spine (Phila Pa 1976)**, 25 (20), p.2637-45. 2000.

RAMPERSAUD, Y.R.; PIK, J.H.; SALONEN, D.; FAROOQ, S. Clinical accuracy of fluoroscopic computer-assisted pedicle screw fixation: a CT analysis. **Spine (Phila Pa 1976)**, 30 (7), p.E183-90. 2005.

RYDER, H.F.; MCDONOUGH, C.M.; TOSTESON, A.N.A.; LURIE, J.D. Decision Analysis and Cost-Effectiveness Analysis. **Seminars in Spine Surgery**, 21 (4), p.216-222. 2009.

SCHEUFLER, K.M.; FRANKE, J.; ECKARDT, A.; DOHMEN, H. Accuracy of image-guided pedicle screw placement using intraoperative computed tomography-based navigation with automated referencing. Part II: thoracolumbar spine. **Neurosurgery**, 69 (6), p.1307-16. 2011.

SCHLENZKA, D.; LAINE, T.; LUND, T. Computer-assisted spine surgery. **Eur Spine J**, 9 (Suppl 1), p.S57-64. 2000.

SECOLI, S.R.; NITA, M.E.; ONO-NITA, S.K.; NOBRE, M. Avaliação de Tecnologia em Saúde. II. A análise de custo-efetividade. **Arquivos de Gastroenterologia**, 47, p.329-333. 2010.

SHIN, B.J.; JAMES, A.R.; NJOKU, I.U.; HARTL, R. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. **J Neurosurg Spine**, 17 (2), p.113-22. 2012.

SOUZA, A. Gestão de Custos. Aula ministrada na PUCPR, Curitiba, 2013. (Notas de aula)

SOUZA, A.; CLEMENTE, A. **Decisões Financeiras e Análise de Investimentos**. 6.ed. São Paulo: Atlas. 2008

THOMPSON, S.G.; BARBER, J.A. How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed? **BMJ**, 320 (7243), p.1197-200. 2000.

VAN DER ROER, N.; BOOS, N.; VAN TULDER, M.W. Economic evaluations: a new avenue of outcome assessment in spinal disorders. **Eur Spine J**, 15 Suppl 1), p.S109-17. 2006.

WALKER, D. Cost and cost-effectiveness guidelines: which ones to use? **Health Policy Plan**, 16 (1), p.113-21. 2001.

WEINSTEIN, J.N.; SPRATT, K.F.; SPENGLER, D.; BRICK, C.; REID, S. Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. **Spine (Phila Pa 1976)**, 13 (9), p.1012-8. 1988.

YOUKILIS, A.S.; QUINT, D.J.; MCGILLICUDDY, J.E.; PAPADOPOULOS, S.M. Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. **Neurosurgery**, 48 (4), p.771-8; discussion 778-9. 2001.

ZHENG, F.; CAMMISA, F.P., JR.; SANDHU, H.S.; GIRARDI, F.P.; KHAN, S.N. Factors predicting hospital stay, operative time, blood loss, and transfusion in patients undergoing revision posterior lumbar spine decompression, fusion, and segmental instrumentation. **Spine (Phila Pa 1976)**, 27 (8), p.818-24. 2002.

ZINDRICK, M.R.; WILTSE, L.L.; DOORNIK, A.; WIDELL, E.H.; KNIGHT, G.W.; PATWARDHAN, A.G.; THOMAS, J.C.; ROTHMAN, S.L.; FIELDS, B.T. Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar pedicles. **Spine (Phila Pa 1976)**, 12 (2), p.160-6. 1987.

ANEXO 1 - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

1 TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

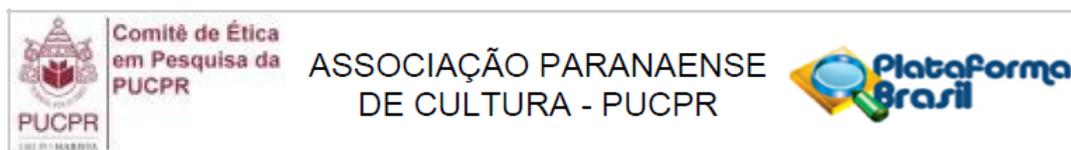
Eu LIZE MATTIELLO OLIVEIRA RG: 587.814 SSP/MT e LUIZ ROBERTO AGUIAR RG 3879559-7 SSP/PR, abaixo assinado(s), pesquisadores envolvidos no projeto de título: ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO E CUSTO-EFETIVIDADE DA TÉCNICA DE NAVEGAÇÃO PARA IMPLANTE DE PARAFUSOS PEDICULARES NA COLUNA VERTEBRAL, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do HOSPITAL SANTA CRUZ, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CAJURU E SAME (SISTEMA DE ARQUIVO MÉDICO E ESTATÍSTICA), bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 196/96 do Ministério da Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito ao procedimento cirúrgico realizado, como também do período de internação entre as datas de janeiro de 2009 a março de 2012.

Curitiba, 21 de maio de 2013

Nome	R.G.	Assinatura
LIZE MATTIELLO OLIVEIRA	587.814 SSP/MT	
LUIZ ROBERTO AGUIAR	3879559-7 SSP/PR	

ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de Custo-Benefício e Custo-Efetividade da Técnica de Navegação para Implante de Parafusos Pediculares na Coluna Vertebral.

Pesquisador: Luiz Roberto Aguiar

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16223313.1.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 290.810

Data da Relatoria: 29/05/2013

Apresentação do Projeto:

Os gastos com a saúde vem sofrendo um grande impacto, com a elevação dos seus custos. A aquisição de novos equipamentos hospitalares, treinamento da equipe médica, taxas de manutenção e a utilização de materiais de consumo são fatores que fazem com que o custo para implantação de novas tecnologias seja bastante elevado. Para subsidiar os gestores de saúde no momento de decisão, avaliações econômicas é uma forma de apresentar informações de forma a ampara-los com informações sobre o custo de tecnologias como também apresentar os benefícios que cada modelo pode apresentar na melhoria da qualidade á saúde dos pacientes. Avaliações do benefício da introdução de novas tecnologias, em termos do resultado clínico, e analisar o subsequente incremento de custos no processo de tratamento, são fatores primordiais aos gestores de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral da pesquisa será analisar o custo-efetividade e o custo benefício na utilização do sistema de navegação cirúrgica (Cirurgia Guiada por Imagem) para implantação de parafusos pediculares na coluna vertebral.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2292 Fax: (41)3271-2292 E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 290.810

Os objetivos secundários são:

Determinar o custo utilização dos equipamentos de cirurgia guiada por imagem e fluoroscopia em cirurgias de coluna;

Identificar os riscos e benefícios da utilização da técnica de cirurgia guiada por imagem (em relação à técnica de fluoroscopia) para implantação de parafusos pediculares na coluna vertebral;

Determinar o acréscimo de custo entre os procedimentos (cirurgia guiada por imagem X fluoroscopia) por parafusos inseridos na coluna;

Analisar o custo da técnica de cirurgia guiada por imagem, em relação ao resultado clínico observado (melhora na qualidade do atendimento e performance clínica).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como o estudo se dará apenas na manipulação de prontuários, não haverá nenhum risco ao paciente.

Como benefício, será possível determinar o custo entre um equipamento e outro e o custo incremental quando comparados a uma técnica e outra, apresentar os riscos e benefícios entre uma técnica e outra, conhecer o valor do custo entre os procedimentos, comparar o posicionamento dos parafusos pediculares entre uma técnica e outra, e podendo assim poder dizer qual técnica trará maior qualidade ao atendimento, não sendo somente o valor monetário a ser conhecido e a nortear a escolha.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será feita uma avaliação econômica em saúde em termos de custo-efetividade e de custo-benefício de duas técnicas de implante de parafuso pedicular na coluna lombar: Cirurgia Guiada por Imagem (neuronavegação) e Fluoroscopia.

A comparação se dará entre dados obtidos de prontuários de pacientes submetidos a cirurgia de implante de parafusos pediculares no Serviços de Neurocirurgia do Hospital Marcelino Champagnat e do Hospital Santa Cruz em Curitiba (PR) e dados da literatura sobre cirurgias realizadas com fluoroscopia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155	CEP: 80.215-901
Bairro: Prado Velho	
UF: PR	Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2292	Fax: (41)3271-2292
	E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 290.810

O TCLE está presente e escrito de maneira adequada.

O TCUD está presente e escrito de maneira adequada.

O Modelo de Carta de Autorização dos hospitais que farão parte do presente estudo estão presentes e escritos de maneira adequada.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto de pesquisa encontra-se aprovado no quesito ético.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

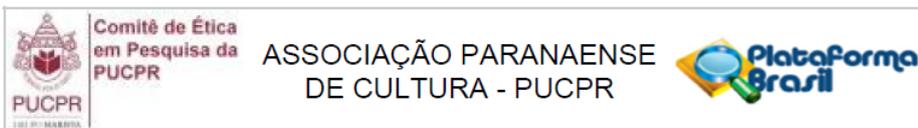
Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 196/96, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou ementas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		
Bairro: Prado Velho	CEP: 80.215-901	
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2292	Fax: (41)3271-2292	E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 290.810

CURITIBA, 03 de Junho de 2013

Assinador por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador)

ANEXO 3 - AUTORIZAÇÃO HOSPITAL SANTA CRUZ



Curitiba, 18 de Junho de 2013.

Autorização

Eu, Williams Guimaraes Zanatta, abaixo assinado, responsável pelo **HOSPITAL SANTA CRUZ**, autorizo a realização do estudo **ANALISE DE CUSTO-BENEFÍCIO E CUSTO-EFETIVIDADE DA TÉCNICA DE NAVEGAÇÃO PARA IMPLANTE DE PARAFUSOS PEDICULARES NA COLUNA VERTEBRAL**, a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento.

Declaro ainda ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/06. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

LISTA NOMINAL DE PESQUISADORES:

- LUIZ ROBERTO AGUIAR
- LIZE MATTIELLO OLIVEIRA

Dr. Williams Guimaraes Zanatta
Diretor Técnico
CRM 7588

HOSPITAL SANTA CRUZ

Av. Batel, 1889 - Batel - Fone (0**41) 3312-3000 - CEP 80420-090 - Curitiba - Paraná

ANEXO 4 - DADOS DE COLETA – PESQUISA

DADOS DE COLETA - PESQUISA

Identificação:

Registro de Prontuário: Data Internação:

Idade: Gênero: Data da Alta:

Navegação / Fluoroscopia

1- Diagnóstico:

2- Tratamento Cirúrgico:

Cirurgia:

Nível instrumentado:

Quantidade de parafusos:

Duração Cirúrgica - min: Início: _____ Término: _____

Tempo de implante por parafuso:

Tempo de exposição à radiação (min):

Tempo de Exposição à radiação ajustado por parafuso;

3- Diárias

Permanência hospitalar / Total de dias:

Data entrada:

Data Saída:

Permanência em UTI: Data entrada

Data de saída:

Transfusão sanguínea: Num. De bolsas:

Quantidade em ML:

4- Complicações

Presença de Lesão SIM () NÃO ()

Qual (neurológica, vascular ou fistula liquórica):

Reoperação SIM () NÃO ()

Valor total da reoperação/procedimento R\$:

5- Posicionamento dos Parafusos no Pedículo:

CLASSIFICAÇÃO	CARACTERÍSTICA
ALINHAMENTO PERFEITO	Não há violação do pedículo
GRAU I	Toca o córtex pedicular, sem lesá-lo
GRAU II	Violação < 2mm
GRAU III	Violação > 2mm

Medial: penetração para dentro do canal vertebral
Lateral: violação lateral ao pedículo

Lado Esquerdo

Lado Direito