



## **Custo-efetividade do reparo da lesão do manguito rotador com âncoras knotless**

Cost-effectiveness of rotator cuff tear repair with knotless anchors

Rentabilidad de la reparación del desgarró del manguito rotador con anclajes sin nudos

Yonder Archanjo Ching San Junior (*In memoriam*)<sup>1</sup>, Carlos Roberto Lyra da Silva<sup>1</sup>, Max Rogerio Freitas Ramos<sup>1</sup>, Daniel Aragão Machado<sup>1</sup>, Cristiano Bertolossi Marta<sup>2</sup>, Antônio Augusto de Freitas Peregrino<sup>2</sup>, Monique de Sousa Furtado<sup>3</sup>, Roberto Carlos Lyra da Silva<sup>1</sup>.

### **RESUMO**

**Objetivo:** Avaliar se a cirurgia de reparo “equivalente trans-ósseo” do tendão supraespal utilizando sistemas de âncoras sem nó é uma alternativa custo-efetiva no Sistema Único de Saúde. **Métodos:** A modelagem estática foi do tipo árvore de decisão. As estimativas de efetividade foram extraídas de uma coorte composta por trinta e oito pacientes submetidos a cirurgia do manguito rotador em um hospital público de referência em ortopedia que utilizaram âncoras sem nó e com nó. Os custos das intervenções foram estimados pela técnica de macrocusteio. O horizonte temporal foi de cento e doze dias e a perspectiva de análise foi a do Sistema Único de Saúde em nível local. **Resultados:** A razão de custo-efetividade incremental foi por funcionalidade articular e recuperada no valor de R\$ 3.941,00. **Conclusão:** Os resultados do modelo sugerem que, dependendo da disposição de pagar do gestor, o reparo do manguito rotador utilizando âncoras sem nó pode ser uma alternativa mais custo-efetiva ao Sistema Único de Saúde ao invés do rotador com âncoras com nó. **Palavras-chave:** Artroscopia, Ombro, Implantes bioabsorvíveis, Lesões do manguito rotador, Análise de custo-efetividade.

### **ABSTRACT**

**Objective:** To evaluate whether “trans-osseous equivalent” repair surgery of the supraspinatus tendon using knotless anchor systems is a cost-effective alternative in the Unified Health System. **Methods:** Static modeling was of the decision tree type. Effectiveness estimates were extracted from a cohort composed of thirty-eight patients undergoing rotator cuff surgery at a public orthopedic reference hospital who used knotless and knotted anchors. The costs of the interventions were estimated using the macro-costing technique. The time horizon was one hundred and twelve days and the analysis perspective was that of the Unified Health System at the local level. **Results:** The incremental cost-effectiveness ratio was for joint functionality and recovered in the amount of R\$ 3,941.00. **Conclusion:** The model results suggest that, depending on the manager's willingness to pay, rotator cuff repair using knotless anchors may be a more cost-effective alternative to the Unified Health System instead of rotator cuff repair using knotted anchors.

**Keywords:** Arthroscopy, Shoulder, Bioabsorbable implants, Rotator cuff tears, Cost-effectiveness analysis.

### **RESUMEN**

**Objetivo:** Evaluar si la cirugía reparadora “equivalente transósea” del tendón supraespal mediante sistemas de anclaje sin nudos es una alternativa costo-efectiva en el Sistema Único de Salud. **Métodos:** El modelado estático fue del tipo árbol de decisión. Las estimaciones de eficacia se extrajeron de una coorte compuesta por treinta y ocho pacientes sometidos a cirugía del manguito rotador en un hospital público de ortopedia de referencia que utilizaron anclajes anudados y sin nudos. Los costos de las intervenciones se estimaron mediante la técnica de macrocosteo. El horizonte temporal fue de ciento doce días y la perspectiva de análisis fue la del Sistema Único de Salud a nivel local. **Resultados:** La relación costo-efectividad

<sup>1</sup> Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Rio de Janeiro - RJ.

<sup>2</sup> Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Rio de Janeiro - RJ.

<sup>3</sup> Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Rio de Janeiro - RJ.

incremental fue para la funcionalidad conjunta y se recuperó en el valor de R\$ 3.941,00. **Conclusión:** Los resultados del modelo sugieren que, dependiendo de la disposición a pagar del administrador, la reparación del manguito rotador utilizando anclajes sin nudos puede ser una alternativa más rentable al Sistema Único de Salud en lugar de la reparación del manguito rotador utilizando anclajes anudados.

**Palabras clave:** Artroscopia, Hombro, Implantes absorbibles, Lesiones del manguito de los rotadores, Análisis costo beneficio.

## INTRODUÇÃO

O manguito rotador é o conjunto de quatro tendões do ombro humano (supraespinal, infraespinal, subescapular e redondo menor), responsável por estabilizar a cabeça do úmero de encontro a cavidade glenoidal, permitindo assim o movimento desta articulação (MIYAZAKI AN, et al., 2017). Os tendões do manguito rotador são os iniciadores do movimento e, portanto, fundamentais para a atividade diária do indivíduo. Por ser uma articulação com amplo arco de movimento, o ombro apresenta uma grande quantidade de terminações nervosas, que permitem a propriocepção e os movimentos precisos do membro superior. A lesão do manguito rotador é incapacitante, pois limita os movimentos, e extremamente impactante na qualidade de vida, uma vez que é uma patologia bastante algogênica (CARVALHO AL, et al., 2016).

As demandas laborais, desportivas e sociais nos dias de hoje fazem com que o número de cirurgias aumente a cada ano. Uma tendência de surgimento dessas lesões em pacientes jovens (abaixo de 40 anos) se relaciona aos esportes amadores cada vez mais intensos e às lesões por esforço repetitivo e doenças ocupacionais (LER/DORT). O reparo da lesão do manguito rotador é o segundo mais frequente procedimento ortopédico não-traumático (MIYAZAKI NA, et al., 2017). As lesões dos tendões do manguito rotador acometem de 7 a 40% da população mundial e a sua prevalência aumenta com a idade. Muitos pacientes são oligossintomáticos e as limitações de movimento não impactam diretamente na qualidade de vida e pode ainda estar associada a atividade laboral. (NUNES GS, et al., 2008; SAMPAIO RF, et al., 2003; MIYAZAKI AN, et al., 2017; CARVALHO AL, et al., 2016).

Com a popularização da artroscopia nos anos de 1980, o reparo cirúrgico dessas lesões que consiste em reinserir o tendão na tuberosidade umeral, através de sutura trans-óssea, passou a ser realizado sob visualização artroscópica e não mais sob visualização direta. As âncoras metálicas foram desenvolvidas para facilitar o procedimento, e um nó proporciona a fixação do tendão ao osso. A técnica cirúrgica utilizando âncoras metálicas com suturas cruzadas para reparo em dupla fileira (“equivalente trans-ósseo”) pode ser tecnicamente mais difícil do que com a utilização de implantes sem nó ou knotless, que pode facilitar o procedimento (MALAVOLTA EA, et al., 2017).

Estudos sugerem que os sistemas de ancoragem sem nós e com nó são equivalentes para o reparo da lesão do manguito rotador. Entretanto, o sistema sem nó, por ser mais resistente, pode exigir a utilização de menos âncoras para se obter a mesma qualidade do reparo, sendo, portanto, um fator determinante do custo do procedimento cirúrgico (MURPHY MM, et al., 2018; MILLETT PJ, et al., 2017; TASHIJIAN RZ, et al., 2018).

Embora o uso de sistema de ancoragem sem nós seja cada vez mais frequente no mundo, no Brasil, ainda é pouco utilizado, talvez pelo fato de, somente em 2020 ter sido aprovada pela ANVISA para uso comercial no país (SHAH SS, et al., 2018).

Hoje, tem-se como consenso na ortopedia que os melhores resultados são dados pelo reparo das lesões do manguito rotador através da artroscopia, com a utilização de âncoras de 4 a 5 mm, metálicas ou bioabsorvíveis, sendo o tendão inserido na tuberosidade maior em fileira dupla, em disposição tipo suture bridge. Entretanto, ainda restam dúvidas que carecem de investigação, como, por exemplo, se deve utilizar ou não a âncora sem nó, tendo como desfechos o seu custo e os seus benefícios para o paciente (MIYAZAKI et al., 2017).

A incorporação de uma nova tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS) precisa ser criteriosa, pois podem implicar em incremento de custos para o sistema sem necessariamente resultar de algum benefício adicional para o paciente. Por isso, analisar os custos e as consequências dessa incorporação torna-se

imperioso no processo de incorporação de tecnologias em saúde. A pergunta de pesquisa é se o uso das âncoras sem nó é uma alternativa custo-efetiva para o reparo “equivalente trans-ósseo” do tendão supraespinal no tratamento cirúrgico de lesões do manguito rotador. O objetivo desta pesquisa foi avaliar se a cirurgia de reparo “equivalente trans-ósseo” do tendão supraespinal utilizando sistemas de âncoras sem nó é uma alternativa custo-efetiva no SUS.

## MÉTODOS

O desenho do estudo para análise econômica seguiu as premissas e recomendações das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para a realização de análises econômicas em saúde. Trata-se de uma análise de custo-efetividade (ACE) de mundo real, baseada em árvore de decisão, na qual as estimativas de efetividade e probabilidades de desfechos foram extraídas de uma coorte retrospectiva de pacientes submetidos a cirurgia de reparo de lesões do manguito rotador utilizando sistemas de âncora com e sem nós (BRASIL, 2014; BRASIL, 2022; PETROU S; GRAY A, 2016; SECOLI RS, et al., 2018).

O caso-base foi composto por um cenário de referência, no qual os reparos cirúrgicos foram realizados utilizando sistemas de âncoras com nó; e um cenário alternativo, utilizando sistemas de âncoras sem nó. Os sistemas de ancoragem avaliados são produzidos pela empresa Smith & Nephew (EUA), importados por Smith & Nephew do Brasil (RJ-Brasil).

As âncoras são do tipo knotless Multifix S Ultra®, de 5,5 mm, em Peek (polieteretercetona), pré-carregado em um cabo descartável, pré-carregado com dois fios tipo Ultrabraid. As cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião, especialista em cirurgia do ombro e cotovelo, em um hospital terciário do Rio de Janeiro, que pertence à rede federal.

Para a cirurgia, os pacientes foram submetidos a anestesia geral venosa e bloqueio do plexo braquial guiado por ultrassonografia e foram posicionados em cadeira de praia. As informações quanto ao volume de soro e duração do procedimento foram anotadas durante a cirurgia. As informações quanto a dor foram obtidas dos próprios pacientes nas avaliações ambulatoriais. A avaliação funcional foi realizada pelo médico.

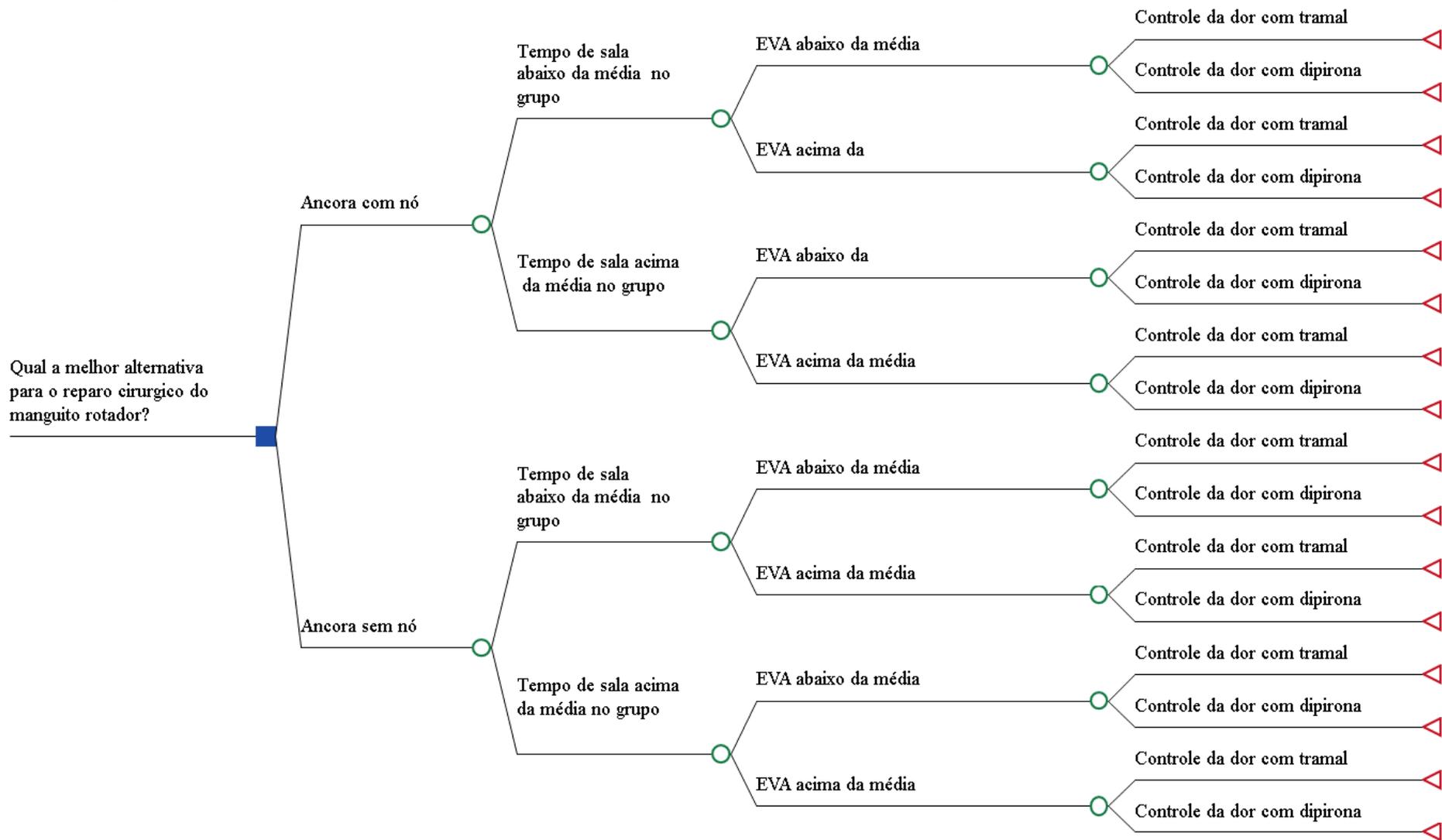
As variáveis de interesse foram a funcionalidade da articulação, avaliada por goniometria pelo índice Modified-University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale, da Universidade da Califórnia (UCLA), que quantifica o resultado funcional através da atribuição de pontos para o arco de movimento, força, presença de dor e realização de atividades diárias. Todas as avaliações foram realizadas nos dias de pós-operatório D8, D28, D56, D84 e D112 (OKU EC, et al., 2006).

Outros desfechos de interesse foram o tempo de duração de cirurgia, avaliado como tempo em minutos contados a partir do fim do ato anestésico e fim da sutura da pele, e o volume total de solução fisiológica necessário para a cirurgia, avaliado como volume em litros infundido durante a artroscopia. Essas informações foram extraídas dos relatórios cirúrgicos.

Para o modelo analítico proposto, os pacientes entram no modelo com lesão do manguito rotador em um único ombro, cujas lesões têm grau de comprometimento dos tendões para indicação cirúrgica. Assumiu-se como pressuposto que todos os pacientes seriam submetidos a um único procedimento cirúrgico para o tratamento da lesão do manguito rotador, no período de 112 dias, independente do lado do ombro com a lesão. Findo esse período, perde-se o seguimento dos pacientes (**Figura 1**).

Portanto, a possibilidade de reoperação ou de complicação durante a internação, associada ou não ao procedimento cirúrgico, como infecções de sítio cirúrgico, por exemplo, não foram consideradas no modelo. A perspectiva da análise foi a do SUS em nível local, considerando um horizonte temporal de 112 dias, um mês após a quinta fase da recuperação pós-operatória, na qual já é indicada a realização de exercícios isocinéticos e de coordenação motora. Na cirurgia, os pacientes poderiam receber sistema de âncoras com ou sem nó. Em ambos os cenários, poderiam permanecer por maior ou menor tempo em sala, uma vez que o procedimento cirúrgico poderia demandar por mais ou por menos tempo, de acordo com as condições de cada paciente e de suas lesões.

**Figura 1** - Estrutura do modelo de árvore de decisão para o tratamento cirúrgico do manguito rotador.



Fonte: Junior YACS, et al., 2024; dados extraídos do software TreeAge Pro® 2021.

Sendo assim, os tempos médios de sala de cirurgia foram estimados em cada um dos dois cenários analisados, servindo como ponto de corte/referência para determinar a proporção de pacientes por tipo de âncora utilizada, que demandaram por mais ou por tempos de sala menores ou maiores do que a média. No pós-operatório, uma vez que os pacientes sentiam dor, independente da intensidade, poderiam ou não receber medicamentos para alívio. As duas opções de medicamentos para analgesia foram a dipirona ou o tramadol.

O Caso-base foi composto por dois cenários no quais uma coorte de pacientes com diagnóstico ultrassonográfico de lesão do manguito rotador que tiveram falha do tratamento conservador por quatro meses poderiam ser tratados.

No cenário alternativo os pacientes receberam sistemas de âncoras sem nó e no cenário de referência, sistemas de âncoras metálicas de titânio com nó. Todas as cirurgias foram realizadas em um hospital federal, referência do SUS em traumatologia e ortopedia, localizado no Rio de Janeiro. O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE 52432621.1.0000.5258 e Parecer 5.220.472).

## RESULTADOS

Um total de 38 pacientes foram analisados, sendo 17 (45%) no cenário alternativo (âncora sem nó) e 21 (55%) no cenário de referência (âncora com nó). Todos apresentavam lesão completa do supraespinal, sete pacientes apresentavam acometimento do tendão longo do bíceps e foram submetidos a tenotomia e tenodese biceptal, quatro pacientes apresentavam lesão do infraespinal e três, lesão parcial do subescapular e foram submetidos ao reparo do supraespinal em dupla fileira, com duas âncoras metálicas na fileira medial e duas âncoras sem nó na fileira lateral. As características dos pacientes na coorte são apresentadas a seguir.

Dos 17 pacientes submetidos ao reparo com âncoras sem nó, 11 eram do sexo feminino (64,7%), 14 apresentavam lesão no ombro do lado dominante (82,35%). As idades variavam de 42 a 77 anos, com média de 56,11. O tempo médio de duração da cirurgia foi de 37,41 minutos, variando de 28 a 46 minutos.

Foram utilizados em média 5,9 litros de soro fisiológico por artroscopia, variando de 5 a 8 litros. Em dois pacientes foi utilizada solução de adrenalina infundida no soro fisiológico para controle do sangramento transoperatório.

No grupo de pacientes que receberam âncoras metálicas com nó, 13 eram mulheres (62%), 16 pacientes apresentavam lesão do ombro dominante (76%). Em relação à lesão, três pacientes apresentavam lesão dos tendões supraespinal e infraespinal; sete apresentavam lesão do supraespinal e do tendão longo do bíceps, três do supraespinal, infraespinal e do bíceps, seis apresentavam lesão completa do supraespinal e dois, lesão parcial deste mesmo tendão.

As idades variaram de 39 a 68 anos, média de 56,61 anos. O tempo médio de duração da cirurgia foi de 45,23 minutos, variando de 36 a 71 minutos.

O volume de soro infundido foi, em média, de 6,85 litros, variando de 5 a 15 litros. Não foram observadas diferenças significativamente estatísticas em relação à idade, gênero, lateralidade, dominância, grau de degeneração gordurosa avaliado segundo a escala de Goutalier e grau de lesão entre os grupos analisados ( $p < 0,05$ ). Como efetividade das intervenções foi considerada a funcionalidade da articulação, avaliada por goniometria. Os resultados da avaliação são apresentados a seguir (**Tabela 1**).

A âncora sem nó demonstrou vantagem em relação a âncora com nó. Ao final do seguimento (D112), 12 pacientes apresentaram score de funcionalidade UCLA maior do que a média (32) apurada neste grupo. A proporção de pacientes que apresentaram score da escala UCLA maior do que a média estimada no final do seguimento foi de 70% entre os pacientes que receberam âncoras sem nó, contra 38% (8/21) no grupo dos pacientes que receberam âncora com nó.

Os melhores resultados para esse desfecho foram observados nas três primeiras semanas de pós-operatório. No D84 e D112, onde já se percebe a cicatrização parcial do tendão na tuberosidade, a

funcionalidade articular tende a se igualar, independente do reparo, sugerindo que a técnica e o material utilizado perdem importância conforme a cicatrização do tendão acontece.

**Tabela 1** - Resultado da avaliação dos desfechos nos grupos analisados.

Âncora	Paciente	D8	D28	D56	D84	D112
		UCLA	UCLA	UCLA	UCLA	UCLA
Sem Nó	1	16	22	26	28	33
	2	17	26	30	26	35
	3	16	21	27	28	33
	4	16	21	27	30	35
	5	14	16	26	23	33
	6	16	18	20	24	33
	7	16	17	21	28	35
	8	16	18	19	24	27
	9	18	20	22	26	35
	10	16	20	22	26	32
	11	17	22	26	30	33
	12	17	26	27	30	33
	13	18	26	31	33	35
	14	17	22	31	30	32
	15	17	20	21	27	33
	16	17	16	21	21	27
	17	16	24	23	27	30
	<b>Média</b>	16	20	24	27	32
Com Nó	1	16	18	23	24	33
	2	13	14	14	21	27
	3	18	18	22	24	35
	4	18	18	22	24	30
	5	16	20	22	22	30
	6	16	18	26	27	30
	7	18	18	21	26	30
	8	16	18	19	24	28
	9	16	20	26	33	28
	10	16	18	22	26	28
	11	16	22	26	35	33
	12	16	20	22	22	32
	13	14	22	22	26	30
	14	16	18	24	26	28
	15	14	18	22	24	32
	16	16	18	26	28	32
	17	14	18	22	26	28
	18	14	22	26	24	33
	19	16	16	18	26	30
	20	16	18	20	24	31
	21	16	16	22	26	30
	<b>Média</b>	15,76	18,48	22,24	25,62	30,38

**Fonte:** Junior YACS, et al., 2024; dados extraídos do software TreeAge Pro® 2021.

Os custos associados às intervenções foram estimados pela técnica de micro custeio e não levou em consideração os custos com a reabilitação. Não foram aplicados ajustes temporais considerando o curto horizonte temporal da análise. Foram considerados apenas os custos médicos diretos do tratamento cirúrgico da lesão do manguito rotador utilizando âncoras com ou sem nó.

O custo do procedimento cirúrgico incluiu os valores pagos pelo SUS referentes aos procedimentos de reparo de rotura do manguito rotador (código SIGTAP 04.08.01.014-2), que inclui procedimentos descompressivos (R\$ 295,75), acrescido de R\$ 300,00, referente ao procedimento de videoartroscopia,

código SIGTAP código 04.08.06.071-9. O custo total do procedimento foi estimado, portanto, em R\$595,75. Os custos da âncora com nó e da âncora sem nó foram extraídos do Processo Nº 25057.002640/2018-67 - Pregão Eletrônico Nº 039/2019.

Os custos com medicamentos consideraram suas respectivas posologias para a analgesia pós-operatória, tendo como referência, o Banco de Preços em Saúde (BPS). Para o tramadol a dose foi de 50mg de 6/6h pela via subcutânea, e para a dipirona, 1g, de 6 em 6h, pela via intravenosa. Para a solução fisiológica, considerou-se uma velocidade de infusão de 50ml/min na articulação.

Para as cirurgias com até 30 minutos de tempo de sala, foram considerados um consumo de 3 frascos de solução fisiológica de 500ml cada, e para aquelas com mais de 30 min e 5 frascos. As variáveis imputadas no modelo e seus respectivos parâmetros, variados arbitrariamente em mais ou menos 20% para que fosse possível incorporar e explorar as incertezas do modelo nas análises de sensibilidade, são apresentadas na (Tabela 2).

**Tabela 2** - Variáveis consideradas no modelo e seus respectivos parâmetros.

Variáveis	Menor	Maior	Média	DP
Custo da ancora COM nó	812,00	1218,00	1015,00	287,09
Custo da ancora SEM nó	2240,00	3360,00	2800,00	791,96
Custos com a cirurgia	476,00	714,00	595,00	168,29
Custo com dipirona	0,47	0,70	0,59	0,16
Custo com solução fisiológica	2,22	3,33	2,78	0,78
Custo unitário do tramadol para alívio da dor	0,93	1,40	1,17	0,33
Proporção de melhora da dor no D112 ancora com nó	0,37	0,56	0,47	0,13
Proporção de melhora do UCLA no D112 ancora com nó	0,30	0,45	0,38	0,11
Proporção de melhora da dor no D112 ancora sem nó	0,41	0,62	0,52	0,15
Proporção de melhora do UCLA no D112 ancora sem nó	0,56	0,84	0,70	0,20
Proporção de melhora dor EVA D8 ancora com nó	0,43	0,65	0,54	0,15
Proporção de melhora da dor EVA D8 ancora com nó	0,38	0,56	0,47	0,13
Proporção de melhora da dor EVA D8 ancora sem nó	0,50	0,74	0,62	0,18
Proporção de melhora da dor EVA D8 ancora sem nó	0,44	0,66	0,55	0,16
Proporção de uso de opioides para ancora com nó EVA e tempo de cirurgia abaixo da média	0,46	0,68	0,57	0,16
Proporção de uso de opioides para ancora com nó EVA e tempo de cirurgia abaixo da média	0,48	0,72	0,60	0,17
Proporção de uso de opioides para ancora com nó EVA abaixo da média e tempo de cirurgia acima da média	0,53	0,79	0,66	0,19
Proporção de uso de opioides para ancora sem nó EVA abaixo da média e tempo de cirurgia acima da média	0,64	0,96	0,80	0,23
Proporção de uso de opioides para ancora com nó EVA acima e tempo de cirurgia abaixo da média	0,53	0,79	0,66	0,19
Proporção de uso de opioides para ancora sem nó EVA acima e tempo de cirurgia abaixo da média	0,80	1,00	0,90	0,14
Proporção de uso de opioides para ancora com nó EVA e tempo de cirurgia acima da média	0,80	1,00	0,90	0,14
Proporção de uso de opioides para ancora sem nó EVA e tempo de cirurgia acima da média	0,40	0,60	0,50	0,14
Proporção de tempo de sala abaixo da média ancora com nó	0,50	0,74	0,62	0,18
Proporção de tempo de sala abaixo da média ancora sem nó	0,38	0,56	0,47	0,13

**Nota:** DP= Desvio padrão.

**Fonte:** Junior YACS, et al., 2024; dados extraídos do software TreeAge Pro® 2021.

Os resultados da análise de custo-efetividade plotados sugerem que tanto a âncora sem nó como a âncora com nó poderão ser custo-efetivas, considerando o limiar de disposição a pagar (WTP) de R\$40.000,00. O uso da âncora sem nó resultou em um incremento de custo de R\$1.260,97. Relatório sumário dos resultados da análise de custo-efetividade (**Tabela 3**).

**Tabela 3** - Resultado da análise determinística de custo-efetividade.

Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incr	Efe	Efe Incr	RCEI	BLM	C/E
Ancora com nó	1.648		0,38			13.552	4.337
Ancora sem nó	2.909	1.261	0,70	0,32	3.941	25.091	4.156

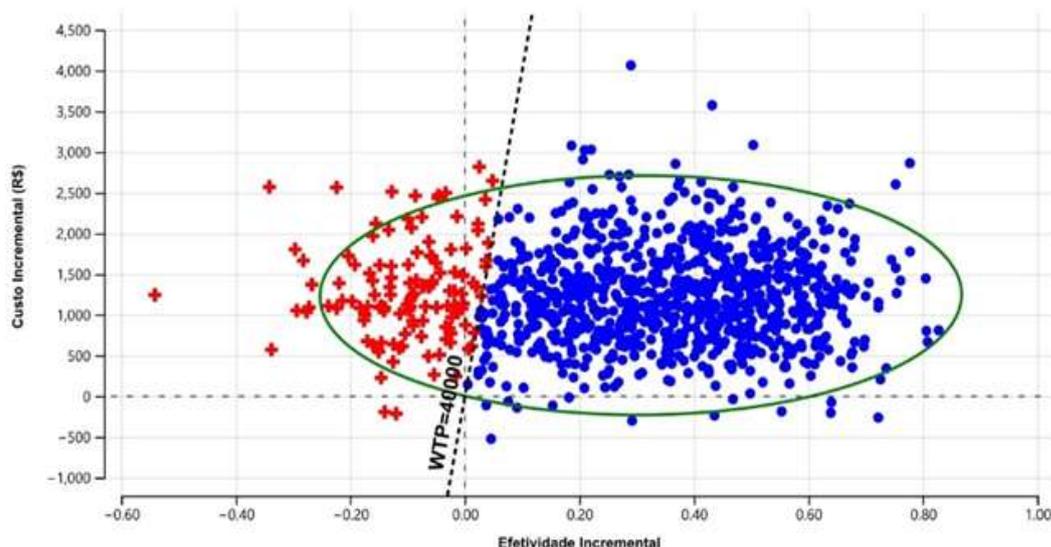
**Nota:** RCEI = Razão de Custo Efetividade Incremental. BLM = Benefício Líquido Monetário. Incr = Incremental. Efe = Efetividade. C/E = Custo-Efetividade. Custos em Reais.

**Fonte:** Junior YACS, et al., 2024; dados extraídos do software TreeAge Pro® 2021.

Os resultados da análise de sensibilidade determinística sugerem que a variação dos parâmetros imputados no modelo não modifica os resultados da análise de custo-efetividade, considerando o valor esperado (EV) da RCEI e a disposição de pagar de R\$ 40.000,00. Para as análises de sensibilidade probabilísticas, foram feitas 10.000 simulações de Monte Carlo (SANCHO LG, VARGENS JMC, 2009; SILVA EN, et al., 2016).

O Gráfico de dispersão do Custo-Efetividade Incremental mostra maior concentração de iterações (círculos azuis) no quadrante I (quadrante superior direito), sugerindo que a âncora sem nó pode representar maior custo, mas também, maior efetividade quando comparada a âncora com nó. Menor concentração de iterações (cruzes vermelhas) é observada no quadrante II (superior esquerdo) que representa maior custo e menor efetividade (**Figura 2**).

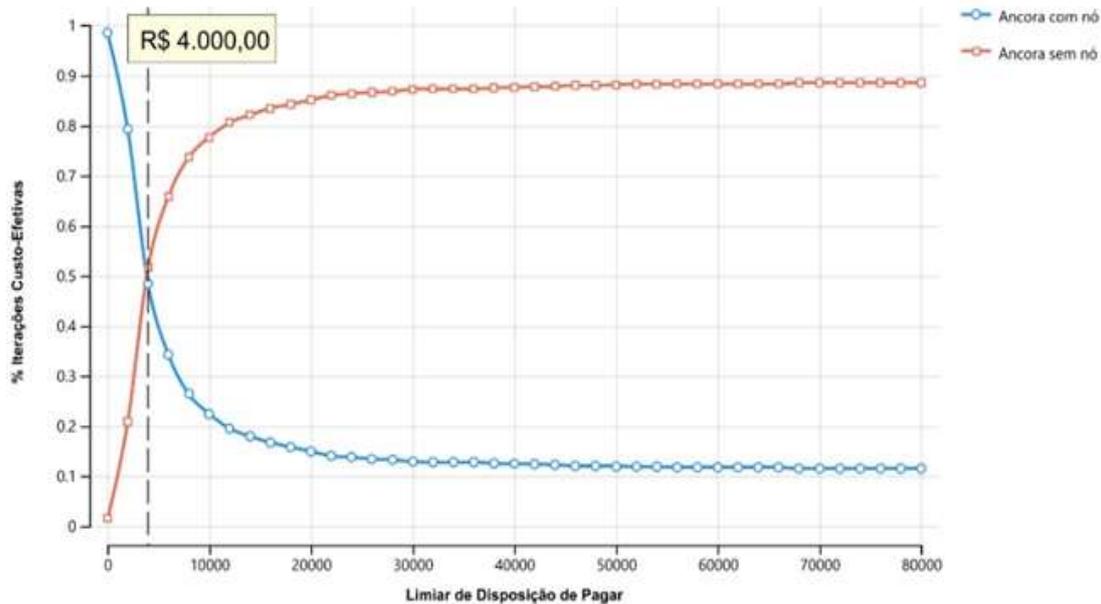
**Figura 2** - Gráfico de dispersão do custo-efetividade incremental revelando maior proporção de iterações (cor verde) no quadrante superior, à direita e abaixo da linha pontilhada oblíqua (WTP), que representa o limiar de disposição de pagar.



**Fonte:** Junior YACS, et al., 2024; dados extraídos do software TreeAge Pro® 2021.

A curva de aceitabilidade sugere que a probabilidade de a âncora sem nó ser custo-efetiva no caso-base, passa a ser maior que a âncora com nó, a partir de uma disposição de pagar de R\$ 4.000,00, podendo chegar até 90%, se a disposição de pagar for de R\$ 50.000,00 por funcionalidade articular restabelecida. Se a disposição de pagar for abaixo de R\$4.000,00, a probabilidade de a âncora com nó ser custo efetiva passa a ser maior (**Figura 3**).

**Figura 3** - Curva de aceitabilidade de Custo-Efetividade.



**Fonte:** Junior YACS, et al., 2024; dados extraídos do software TreeAge Pro® 2021.

Os resultados da análise de custo-efetividade devem ser interpretados com cautela. As estimativas de efetividade foram extrapoladas de um estudo observacional retrospectivo, com um número de participantes longe de representar o universo de pacientes com lesão de manguito rotador atendidos pelo SUS e os custos referentes às âncoras, foram informados diretamente pelos fabricantes, não sendo, portanto, valores desembolsados pelo SUS.

## DISCUSSÃO

Ao longo dos anos, o tratamento das lesões do manguito rotador passou por diversas evoluções. A utilização da artroscopia para realização do reparo tornou a cirurgia mais rápida e o pós-operatório menos dolorido, preservando a integridade do músculo deltoide e evitando lesões iatrogênicas. A sutura em fileira simples, sutura em fileira dupla, reparo em “equivalente transósseo”, convergência de margens, reconstrução da cápsula superior ou transferência tendinosa, são alternativas de tratamento cirúrgico disponíveis. O que define qual técnica é a mais adequada é a elasticidade e resistência do tendão (MALAVOLTA EA, et al., 2017).

Neste estudo, o reparo em fileira dupla, que supostamente reproduz o “footprint” do tendão, não se mostrou superior ao reparo em fileira simples. A técnica de “suturebridge” ou “equivalente transósseo” se mostrou superior ao proporcionar melhores resultados em comparação ao reparo em fileira simples ou fileira dupla. A vantagem desta técnica consiste no efeito banda de tensão. Ao transformar as forças de distração em forças de compressão, a técnica de “equivalente transósseo” promove a cicatrização do tendão na tuberosidade (MALAVOLTA EA, et al., 2017). Já foi demonstrado nos Estados Unidos, que a âncora “knotless”, apesar do aumento dos custos, sua utilização para o reparo das lesões do manguito rotador pode representar vantagens clínicas e biomecânicas, tornando-a mais custo-efetiva em comparação com a âncora com nó (BURNS KA, et al., 2019; LIU VK, et al., 2020; BISSON L, et al., 2015).

Estudo sugere que a técnica “suture bridge” justifica o incremento nos custos, uma vez que o menor índice de revisões, incremento na cicatrização e otimização dos indicadores de qualidade de vida ajustados observados nesta técnica embasa os maiores investimentos (LIU VK, et al., 2020; BISSON L, et al., 2015). No mercado norte-americano, a substituição da âncora metálica pela âncora “knotless” representa um pequeno aumento dos custos. Na realidade brasileira, no entanto, devemos considerar que o material é importado, cotado em dólares americanos. Assim, as questões cambiais e tributárias tornam-se relevantes. Não obstante, não se tem resultados de análise de impacto orçamentário da incorporação da âncora sem nó

no sistema de saúde brasileiro. A indústria de implantes médicos acompanha o progresso científico. Assim, uma vez que a técnica de reparo em “equivalente transósseo” se mostrou superior, a indústria desenvolveu uma série de implantes com a finalidade de facilitar este reparo.

Neste sentido, as âncoras sem nó podem ser uma opção quando se objetiva também a redução do tempo cirúrgico, uma vez que a facilidade de uso proporciona rapidez da fixação, e com isso, reduzir os custos associados à utilização da sala cirúrgica, anestésicos e demais medicamentos, além de reduzir os custos indiretos. No mercado nacional, o custo da âncora sem nó é duas vezes e meia maior que o da âncora metálica. Mesmo diante das vantagens clínicas e biomecânicas, com menor dor, menor infiltração de soro, melhores resultados funcionais e maior taxa de cicatrização, a relação entre custo e efetividade diverge da realidade norte-americana, obviamente das razões já destacadas anteriormente (BISSON L, et al., 2015).

A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde pública ou privada deve ser feita criteriosamente. A justificativa para a utilização dos novos implantes deve considerar os resultados clínicos e a relação entre os custos e os benefícios clínicos. Neste caso, o melhor resultado clínico da técnica e do implante já é conhecido na literatura. Diversos autores comprovam os melhores resultados. A questão do custo, no entanto, deve ser individualizada. Em cada mercado, a âncora determina um incremento de custo diferente. A correlação clínico-financeira deve ser individualizada. (BRASIL, 2014; SAVIN DD, et al., 2019; SHERMAN SL, 2018).

A âncora sem nó já é uma alternativa disponível no SUS e já tem sido utilizada com alguma frequência no hospital na qual a coorte deste estudo foi acompanhada. A disposição de pagar de R\$ 13.000,00 por benefício adicional obtido (recuperação da funcionalidade articular) com o uso da âncora sem nó está bem abaixo do que tem sido recomendado pelas Diretrizes Brasileiras de Análises Econômicas em Saúde, que sugerem um limiar de R\$ 35.000,00 (BRASIL, 2022).

## CONCLUSÃO

Na corte de pacientes acompanhada neste estudo e a partir da qual foram extraídas as estimativas de probabilidades, efetividade e de custos, o uso da âncora sem nó no modelo analítico proposto se mostrou uma alternativa cuja cirurgia pode ser mais rápida, o pós-operatório, menos doloroso, e capaz de proporcionar melhores e mais rápidos resultados funcionais, em que pese as limitações e possíveis vieses devido ao limitado tempo de seguimento. O modelo analítico proposto sugere que o uso da âncora sem nó pode ser uma alternativa custo-efetiva para o tratamento cirúrgico de pacientes com lesão do manguito rotador, no SUS, caso a disposição de pagar seja superior a R\$4.000,00 por funcionalidade articular recuperada. Abaixo deste valor, a melhor alternativa seria mesmo a âncora com nó.

## REFERÊNCIAS

1. BISSON L, et al. A cost analysis of single-row versus double-row and suture bridge rotator cuff repair methods. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2015; 23(2): 487-493.
2. BURNS KA, et al. Rotator Cuff Repair with Knotless Technique Is Quicker and More Cost-Effective Than Knotted Technique. *Arthroscopy*, 2019; 1(2): 123-130.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>. Acessado em: 14 junho de 2022.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. 2022 Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106\\_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf). Acessado em: 14 junho de 2022.
5. CARVALHO AL, et al. Lesões do manguito rotador e fatores associados à reoperação. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 2016; 51(3): 298-302.
6. LIU VK, et al. Biomechanical comparison of knotless wide suture double-row SutureBridge rotator cuff repair to double-row standard suture repair. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 2020; 29(8): 1621-1626.

7. MALAVOLTA EA, et al. Reparo do manguito rotador no Sistema Único de Saúde: tendência brasileira de 2003 a 2015. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 2017; 52(4): 174-180.
8. MILLETT PJ, et al. Predictors of outcomes after arthroscopic transosseous equivalent rotator cuff repair in 155 cases: a propensity score weighted analysis of knotted and knotless self-reinforcing repair techniques at a minimum of 2 years. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 2017; 137(10): 1399-1408.
9. MIYAZAKI AN, et al. Avaliação dos resultados funcionais após reparo artroscópico do manguito rotador com a técnica equivalente transóssea (suture bridge). *Revista Brasileira de Ortopedia*, 2017; 52(2): 164-168.
10. MURPHY MM, et al. Rotator cuff repair technique with transosseous knotless anchor system. *Arthroscopy techniques*, 2018; 7(9): 927-937.
11. NUNES GS, et al. BCMS. DISTÚRBIOS OSTEOMUSCULARES RELACIONADOS AO TRABALHO: O perfil dos trabalhadores em benefício previdenciário em Diamantina/MG. *Ciência e Saúde Coletiva*, 2008; 13(5): 736-742.
12. OKU EC, et al. Tradução e adaptação cultural do Modified-University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale para a língua portuguesa. *Rev Bras Reumatol*, 2006; 46(4): 246-252.
13. PETROU S, GRAY A. Economic evaluation using decision analytical modelling: design, conduct, analysis, and reporting. *BMJ*, 2016; 342(1): 1-6.
14. SAMPAIO RF et al. Análise das aposentadorias por incapacidade permanente. *Rev. Assoc. Med. Bras*, 2003; 49(1): 60-66.
15. SANCHO LG; VARGENS JMC. Avaliação econômica em Saúde na esfera de atenção local à saúde. *Cien Saude Colet*, 2009; 14(1): 1513-1525.
16. SAVIN DD, et al. Technique and Outcomes for Knotless Transosseous Rotator Cuff Repair. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 2019; 26(1): 2-9.
17. SECOLI SR et al. Avaliação de Tecnologia em Saúde: II - A análise de custo-efetividade. *Arq Gastroenterol*, 2010; 47(4): 329-333.
18. SHAN SS, et al. Arthroscopic knotless rotator cuff repair: Factors associated with construct selection and recent trends from a manual review of 1617 cases. *Journal of orthopaedics*, 2018; 15(1): 216-221.
19. SHERMAN SL. “Nó” menos resistência pela metade do custo - é hora de abandonar as âncoras com fileira medial no reparo do manguito rotador de dupla fileira de ombro? *Shoulder and Elbow Surgery*, 2018; 34(1): 64-65.
20. SILVA EN et al. Estudos de avaliação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde. *Epidemiol Serv Saude*, 2016; 25(1): 1-10.
21. TASHIJIAN RZ, et al. Biomechanical comparison of transosseous knotless rotator cuff repair versus transosseous equivalent repair: Half the anchors with equivalent biomechanics? *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 2018; 34(1): 58-63.