

Rebeca Barqueiro de Oliveira

**ANÁLISE DE CUSTOS E DESFECHOS CLÍNICOS DE PACIENTES
CIRÚRGICOS APÓS UM PROGRAMA DE SEGUNDA OPINIÃO EM
CIRURGIAS DE COLUNA**

Dissertação apresentada à Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

São Paulo

2020

Rebeca Barqueiro de Oliveira

**ANÁLISE DE CUSTOS E DESFECHOS CLÍNICOS DE PACIENTES
CIRÚRGICOS APÓS UM PROGRAMA DE SEGUNDA OPINIÃO EM
CIRURGIAS DE COLUNA**

Dissertação apresentada à Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Mario Ferretti Filho

Coorientador: Prof. Dr. Mario Lenza

São Paulo

2020

O48a

Oliveira, Rebeca Barqueiro de

Análise de custos e desfechos clínicos de pacientes cirúrgicos após um programa de segunda opinião em cirurgias de coluna /

Rebeca Barqueiro de Oliveira. -- São Paulo, 2020.

xi, 41 f.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Título em inglês: *Cost analysis and clinical outcomes of surgical patients after a second opinion program in spine surgeries.*

1. Doenças da coluna vertebral. 2. Dor lombar. 3. Custos e análise de custo. 4. Resultado do tratamento. 5. Encaminhamento e consulta.

NLM -- WE 727

Elaborada pelo Sistema Einstein Integrado de Bibliotecas

FACULDADE ISRAELITA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE ALBERT EINSTEIN

Coordenador do Curso de Pós-Graduação: Prof. Dr. Luiz Vicente Rizzo

Rebeca Barqueiro de Oliveira

**ANÁLISE DE CUSTOS E DESFECHOS CLÍNICOS DE PACIENTES
CIRÚRGICOS APÓS UM PROGRAMA DE SEGUNDA OPINIÃO EM
CIRURGIAS DE COLUNA**

Presidente da banca: Prof. Dr. Mario Ferretti Filho

BANCA EXAMINADORA

Membros titulares:

Eliseth Ribeiro Leão

Alberto Ofenhejm Gotfryd

Arthur Werner Poetscher

Membros suplentes:

Reynaldo Jesus Garcia Filho

Moises Cohen

Aprovada em: 30/06/2020.

Agradecimentos

À Deus pela oportunidade e todo cuidado comigo durante essa trajetória.

À minha família, marido e amigos pela paciência e apoio.

Aos meus orientadores, professores e doutoranda pelo ensino e horas de dedicação.

Ao Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, Programa de Pós-Graduação, aos departamentos Secretaria, Biblioteca, Comitê de Ética em Pesquisa, setor de Programa em Cirurgias de Coluna (Locomotor) e à instituição Hospital Israelita Albert Einstein.

À FAPESP e ao IESS (nº 2015/50352-6) pelo financiamento e acreditação neste estudo.

Sumário

Agradecimentos.....	v
Lista de figuras	vii
Lista de tabelas	viii
Lista de abreviaturas	ix
Resumo	x
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivos.....	4
2 REVISÃO DA LITERATURA	5
3 MÉTODOS	8
3.1 Aspectos éticos	8
3.2 Critérios de participação	8
3.3 Recrutamento	9
3.4 Coleta de dados	10
3.5 Análise econômica	11
3.6 Cálculo amostral.....	11
3.7 Análise estatística.....	12
4 RESULTADOS	13
5 DISCUSSÃO	23
6 CONCLUSÕES	28
7 ANEXOS.....	29
8 REFERÊNCIAS	37
Abstract	
Apêndices	

Lista de figuras

Figura 1. Fluxograma dos pacientes que participaram do Programa de Segunda Opinião no período do estudo (02/2017 a 11/2018)	13
Figura 2. Disfunção no momento da avaliação	15
Figura 3. Nível de dor no momento da avaliação	15
Figura 4. Presença de sintomas de ansiedade no momento da avaliação	16
Figura 5. Presença de sintomas de depressão no momento da avaliação	16
Figura 6. Percepção de qualidade de vida no momento da avaliação	17

Lista de tabelas

Tabela 1. Dados descritivos da amostra dos pacientes incluídos no estudo	14
Tabela 2. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de funcionalidade (<i>Oswestry Disability Index</i>)	18
Tabela 3. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de dor (Escala Visual Numérica)	18
Tabela 4. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de sintomas de ansiedade (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Ansiedade)	19
Tabela 5. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de sintomas de depressão (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Depressão)	19
Tabela 6. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de qualidade de vida (EuroQol-5D-3L)	20
Tabela 7. Mínima diferença clinicamente importante dos pacientes submetidos a técnica de descompressão lombar	20
Tabela 8. Mínima diferença clinicamente importante dos pacientes submetidos a técnica de artrodese lombar	21

Lista de abreviaturas

CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP-HIAE	Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein
EQ-5D-3L	EuroQoL-5D-3L
EVN	Escala Visual Numérica de Dor
HADS	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>)
HADS-A	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (<i>Hospital Anxiety and Depression Scale – Ansiedade</i>)
HADS-D	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (<i>Hospital Anxiety and Depression Scale – Depressão</i>)
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
IIEP	Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa
IMC	Índice de massa corporal
MDCI	Mínima diferença clinicamente importante
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i>
PSO	Programa de Segunda Opinião
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Resumo

Introdução: A dor na região da coluna lombar está entre as maiores causas de incapacidade funcional do mundo, principalmente em centros industriais e mais urbanizados devido às atividades laborais e ergonomia gerando grande impacto no serviço de saúde. Os programas de segunda opinião estão cada vez mais presentes, pois têm como objetivos melhorar a qualidade de vida e bem estar do paciente, contribuir com a prática clínica, reduzir as indicações de procedimentos desnecessários, melhorar a qualidade de atendimento médico e consequentemente diminuir custos. **Objetivos:** Analisar os desfechos de dor, funcionalidade, qualidade de vida, ansiedade e depressão dos pacientes submetidos a cirurgias no Programa de Segunda Opinião e comparar o custo hipotético das indicações de tratamento dos casos cirúrgicos da primeira opinião com o custo real realizados na segunda opinião. **Métodos:** Foi realizado um estudo de coorte prospectivo observacional composto por 100 pacientes que aceitaram realizar o tratamento proposto no Programa de Segunda Opinião e foram submetidos a um procedimento cirúrgico previamente discutido entre nove equipes de cirurgiões de coluna da instituição privada do programa de segunda opinião. Os participantes foram recrutados entre 6 de fevereiro de 2017 e 29 de novembro de 2018 e acompanhados prospectivamente por um ano. Questionários de avaliação dos níveis de dor, disfunção, qualidade de vida, ansiedade e depressão foram aplicados no período pré-operatório, após um, três, seis e doze meses do procedimento. Foram realizadas análises lineares, utilizada a mínima diferença clinicamente importante e comparação do custo cirúrgico. **Resultados:** Dos 100 pacientes, observou-se 51% do sexo masculino, média de idade de 46 anos e desvio padrão de 42 anos. Quanto ao procedimento cirúrgico realizado, 88% foram submetidos à descompressão lombar e 12% a artrodese lombar. Os pacientes relataram melhora na funcionalidade, nível de dor e qualidade de vida, atingindo a mínima diferença clinicamente importante. O custo do procedimento cirúrgico gerado no estudo foi de R\$ 3.060.278,58, 32% menor em comparação ao custo que seria obtido no serviço inicial. **Conclusões:** O tratamento cirúrgico após o Programa de Segunda Opinião apresentou melhora nos desfechos clínicos e redução de custos comparados ao tratamento que seria realizado no serviço externo, o que demonstra a eficiência da segunda opinião em casos de indicação cirúrgica da coluna.

Descritores: Doenças da coluna vertebral; Dor lombar; Custos e análise de custo; Resultado do tratamento; Encaminhamento e consulta

1 INTRODUÇÃO

A dor na região lombar pode afetar até 90% dos indivíduos em algum momento da vida e está entre as maiores causas de incapacidade funcional do mundo, principalmente em centros industriais devido às atividades laborais, o que pode gerar grande impacto nos serviços de saúde.^(1,2)

Doenças degenerativas da coluna afetam grande parte da população ativa e sua cronicidade torna o paciente mais suscetível às consequências negativas na qualidade de vida, funcionalidade, limitações nas atividades diárias, absenteísmo no trabalho e elevados custos no setor da saúde.⁽³⁻⁵⁾ Estima-se que até 80% dos indivíduos referem lombalgia após 12 meses do primeiro episódio, o que aumenta a busca do paciente por diversas opções de tratamento.⁽⁶⁾

Em alguns casos esta condição pode causar lombociatalgia devido à estenose do canal espinhal, hérnias de disco ou espondilolistese, visto que as raízes nervosas são acometidas pela patologia, gerando inflamação na região e dor irradiada aos membros inferiores.⁽⁷⁻⁹⁾

Há abordagens de tratamento conservador como fisioterapia, acupuntura e métodos não invasivos segundo a recomendação primária de acordo com 6 diretrizes de prática clínica recentes,⁽¹⁰⁾ porém cirurgias devem ser consideradas em casos como falha do tratamento conservador, sintomas de forte lombociatalgia, alterações neurológicas do paciente e bandeiras vermelhas em geral.^(7,8)

O tratamento cirúrgico das doenças degenerativas da coluna tem como objetivo a descompressão das raízes nervosas e/ou artrodese de segmentos vertebrais instáveis. Com maior frequência, as raízes nervosas estão comprimidas pelo disco intervertebral, articulações zigoapofisárias e ligamento amarelo nos casos de estenose do canal vertebral ou forame intervertebral e unicamente pelo disco intervertebral nos casos de hérnia de disco.⁽¹¹⁾

As técnicas cirúrgicas mais frequentemente utilizadas são a ressecção das articulações zigoapofisárias (facetectomia), do disco intervertebral (microdissectomia) e forames intervertebrais (foraminotomia), para as quais é rotineiramente necessária a ressecção parcial (laminotomia) ou total (laminectomia) das lâminas vertebrais. Sendo estas cirurgias de menores custos devido a não

utilização de implantes e materiais, menor tempo cirúrgico e duração do período de internação.⁽¹²⁾

A artrodese lombar é indicada quando o paciente possui instabilidade da coluna, o que também provoca dores lombares.^(13,14) Este procedimento é caracterizado pelo uso de hastes e parafusos, a fim de estabilizar a coluna vertebral, assim, a complexidade do procedimento aumenta conforme a quantidade de vértebras acometidas e tipos de implantes utilizados.^(13,14)

Com inúmeras técnicas cirúrgicas, o acompanhamento do paciente por meio do uso de questionários validados é essencial para análises de desfechos clínicos.^(15,16) Além disso, os questionários são utilizados para mensurar a experiência do paciente, evolução do resultado pós-cirúrgico e verificação do tratamento realizado.⁽¹⁷⁾ A resposta da avaliação do nível da qualidade de vida do paciente é baseada na percepção que ele possui sobre seu estado de saúde, porém, mensurar níveis de dor e funcionalidade é desafiador por serem aspectos subjetivos e que variam a cada paciente.⁽¹⁸⁾ Com isso, deve-se valorizar a queixa individual associada a questionários específicos a fim de avaliar o tratamento mais adequado.⁽¹⁹⁾

Além do acompanhamento do paciente, é importante verificar as indicações de tratamento diante das possíveis superindicações cirúrgicas. Diante deste cenário, melhorar o cuidado ao paciente e sua qualidade de vida, e consequentemente reduzir custos associados ao tratamento de doenças degenerativas da coluna, surgem os programas de segunda opinião (PSO).⁽²⁰⁾ Estes programas apresentam uma alternativa aos pacientes após a indicação cirúrgica inicial, onde os mesmos, de forma voluntária, podem buscar a opinião de profissionais de saúde em outro serviço, para auxiliar na tomada de decisão a respeito do tratamento a ser realizado para sua condição clínica.⁽²⁰⁾ Com o alto número de indicações cirúrgicas e escassez de estudos de efetividade dos tratamentos e acompanhamento do paciente após o procedimento, as consultas de segundas opiniões em cirurgias da coluna cresceram nas últimas décadas.⁽²¹⁾

O primeiro PSO em cirurgias foi criado em 1972, na Universidade Cornell em Nova Iorque, nos Estados Unidos da América, com o objetivo principal de melhorar a prática clínica. No programa, todas as indicações cirúrgicas eram discutidas com um grupo de cirurgiões a fim de validar o procedimento.⁽²²⁾ Como resultado, este estudo demonstrou que a Ortopedia foi a especialidade com mais discordância de indicações de tratamentos.⁽²²⁾

O programa atribui ao paciente a decisão sobre seu tratamento e maneiras de se manterem informados sobre seu diagnóstico; além disso, o PSO busca a melhora da qualidade de vida e bem estar do paciente, redução das indicações de procedimentos desnecessários, qualidade de atendimento médico e acompanhamento do paciente pela equipe multidisciplinar.⁽²¹⁾

Em 2011, foi desenvolvido o Projeto Coluna dentro do PSO do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) a fim de obter melhor abordagem e manejo dos pacientes com doenças degenerativas da coluna. Este programa é uma colaboração entre o HIAE e algumas operadoras de saúde do Brasil e pode ser definido como uma oportunidade para o paciente realizar uma avaliação com um segundo especialista para validar ou não a proposta terapêutica inicial dada pelo médico, resultando no encaminhamento do paciente para uma consulta com o cirurgião de coluna ou ao tratamento conservador. Com esta avaliação, diagnóstico e proposta de tratamento, o paciente pode optar realizar o tratamento indicado pelo médico de origem ou dar continuidade com o médico do PSO.⁽²³⁾

Os PSO também estão relacionados à situação socioeconômica dos sistemas de saúde atuais, visto que o impacto econômico relacionado ao tratamento da coluna lombar é comparável a doenças cardiovasculares, câncer, distúrbios mentais e doenças autoimunes, devido aos custos elevados.⁽²⁾ Além disso, indicações excessivas de cirurgias mais complexas, como a artrodese lombar, vêm aumentando com rapidez e conseqüentemente, impactando todo o sistema de saúde, pacientes e familiares.⁽²⁴⁾

A literatura mostra que no PSO conduzido no HIAE houve maior indicação para tratamento conservador, o que resultou em diminuição de custos diretos (cuidados de saúde ou custos médicos) e indiretos (cuidados que contribuem com o atendimento) ao final do tratamento quando comparado com o procedimento cirúrgico associado à reabilitação pós-operatória.⁽²³⁾ No entanto, estudos para comparar custos relacionados às cirurgias e valores atribuídos em diversos serviços necessitam ser desenvolvidos.^(20,25)

1.1 Objetivos

1. Analisar os desfechos de dor, funcionalidade, qualidade de vida, ansiedade e depressão dos pacientes submetidos à cirurgias no Programa de Segunda Opinião;

2. Comparar o custo hipotético das indicações de tratamento dos casos cirúrgicos da primeira opinião com o custo real realizados na segunda opinião.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A dor lombar é uma condição heterogênea associada a fatores psicológicos, sociais, biológicos, fisiológicos, entre outros.⁽²⁶⁾

Em países de alta renda, a incapacidade funcional está associada ao *status* econômico, satisfação no trabalho, salário compatível e aposentadoria precoce.⁽²⁶⁾ Nos Estados Unidos, por exemplo, a lombalgia é a maior responsável por dias de afastamento no trabalho do que qualquer outra condição musculoesquelética.⁽²⁷⁾

Além do comprometimento funcional pela dor lombar, os fatores biopsicossociais, como ansiedade, depressão e catastrofização contribuem para a piora do quadro, além de serem cada vez mais abordados como fatores prognósticos para caracterização ou evolução do quadro. Com isso, os tratamentos objetivam não apenas o alívio da dor, mas mudança de hábitos e crenças com estratégias de educação em dor.^(2,28)

Ainda que a causa específica da dor não esteja definida, um estudo na Austrália com 1172 pacientes com lombalgia aguda (<2 semanas) que procuraram a atenção primária e em apenas 0,9% foi encontrada alguma patologia.⁽²⁹⁾ Em primeiro lugar ficou a fratura vertebral seguida da presença de doenças inflamatórias.⁽²⁹⁾ Outro estudo realizado em Uganda apresentou 204 pacientes com lombalgia sendo 62,3% sem causa anatômica identificada; 19,1% por compressão do nervo devido a doenças do disco intervertebral; 17,2% por patologias como tuberculose, brucelose, fraturas e doenças degenerativas e em 1,5% dos pacientes a causa não foi encontrada.⁽³⁰⁾ Os dados apresentados demonstram diferenças entre as rendas dos países e a influência no setor da saúde.⁽²⁾

Doenças degenerativas da coluna podem ocasionar problemas mecânicos, artrite reumatoide, prolapsos do núcleo pulposo, infecções, fraturas e herniações do disco intervertebral. Dores inespecíficas na coluna são caracterizadas pela presença de sintomas sem causa conhecida, onde o diagnóstico é dado pela exclusão das patologias.⁽³¹⁾ A hérnia discal é caracterizada pela desordem músculo esquelética do disco intervertebral e deslocamento do anel pulposo, assim, a raiz nervosa é comprimida causando dor lombar e irradiada ao membro inferior.⁽³²⁾ Esta patologia é uma das principais causas de visitas de pacientes a serviços de

emergência ortopédica sendo apresentada quando a raiz nervosa é acometida apresentando sinais e sintomas como lombociatalgia e/ou alterações neurológicas, perda de sensibilidade e perda de força muscular.⁽³³⁾ Indivíduos que apresentam fatores de risco como presença de comorbidades, tabagismo, asma, obesidade, sedentarismo, fatores genéticos, ergonomia inadequada ou comprometimento da saúde mental também são mais propensos a desenvolver hérnia de disco.⁽²⁾

Outra patologia associada à doença degenerativa é a estenose do canal vertebral, caracterizada pelo estreitamento do diâmetro do canal vertebral ocasionando alterações no disco intervertebrais, articulações e ligamentos. Além da dor irradiada aos membros inferiores e na região glútea, pode ocorrer perda de sensibilidade e sensação de formigamento. Os sintomas aliviam quando o paciente está em posição inclinada para frente ou sentado e piora ao caminhar.⁽³⁴⁾

Algumas diretrizes de prática clínica para tratamento do paciente com doenças degenerativas da coluna iniciam com tratamento conservador, porém para casos de comprometimento neurológico ou dor refratária, e cirurgias possuem grande potencial de melhora nos níveis de funcionalidade, dor e qualidade de vida.^(35,36) Procedimentos de artrodese e descompressão lombar estão sendo indicados excessivamente e critérios de indicação e custos obtidos com essa prática devem ser mais estudados visto que a decisão do médico com o paciente sobre o tratamento cirúrgico é influenciada por diversos fatores como, custos, aspectos biopsicossociais e socioculturais, trabalhistas, falta de informações sobre o tratamento conservador e medidas alternativas e uso excessivo de analgésicos.⁽³⁶⁻³⁸⁾

Uma das técnicas de descompressão da raiz nervosa afetada é realizada a partir da retirada da hérnia extrusa.^(7,39) Em um estudo prospectivo realizado na China, dos 20 pacientes com hérnia de disco lombar, 31 raízes nervosas foram acometidas, sendo em sua maioria a raiz de L5 com 48% dos casos, em seguida a raiz de L4 (29%) e S1 (23%).⁽³³⁾ Segundo Nygaard, a duração da dor irradiada é um dos fatores preditivos para os desfechos clínicos, o que nos mostra a importância da avaliação pré-operatória.⁽⁴⁰⁾

A artrodese lombar é indicada nos casos em que há instabilidade vertebral, na qual a coluna requer fixação adicional para suportar cargas fisiológicas, tanto pelo processo da doença como em decorrência da própria cirurgia (em casos de necessidade de descompressão ampla ou ressecção de componentes de estabilização como as articulações zigoapofisárias).⁽⁴¹⁾ Este procedimento pode ser realizado por

uma grande variedade de técnicas, desde a colocação isolada de enxerto ou substitutos ósseos, até a fixação com parafusos pediculares e hastes, associados ou não a dispositivos intersomáticos, com maior complexidade e risco cirúrgico quanto maior forem o número de níveis a serem fixados e implantes forem utilizados.⁽⁴¹⁾ Após uma revisão sistemática, concluiu-se que a realização da artrodese no tratamento da espondilolistese obteve melhores resultados em comparação aos pacientes que realizaram a cirurgia com um diagnóstico diferente.⁽⁴²⁾

Com as divergências de indicações cirúrgicas, inúmeros diagnósticos e falta de critérios de indicação e caracterização de pacientes elegíveis, os programas de segunda opinião tornam-se alternativas para pacientes e familiares obterem opiniões sobre o caso e discutirem possíveis tratamentos. Porém, a maioria dos médicos participantes de programas de segunda opinião acredita que 15-30% dos tratamentos indicados inicialmente não são necessários – medo da má prática, pressão, pedido do paciente e dificuldade de acessar registros médicos anteriores são as principais percepções dos médicos da segunda opinião quanto à indicação inicial desses procedimentos.⁽⁴³⁾

Revisão sistemática sobre este tópico ressalta que estudos sobre avaliações econômicas dentro dos programas de segunda opinião em procedimentos cirúrgicos para pacientes com dor lombar são urgentemente necessários.⁽⁴⁴⁾ Este assunto objetiva a busca pela qualidade de vida, apoio para que pacientes continuem em seus trabalhos mesmo após a cirurgia, tratamento adequado com particularidades do caso, redução de custos de saúde desnecessários e auxílio na tomada de decisão clínica com participação ativa dos pacientes e familiares.⁽⁴⁵⁾

Segundo Øiestad, há evidências de que o histórico de dor nas costas na família é um fator de risco para dor lombar, no entanto, existe a necessidade de explorar as associações entre idade, sexo, altura, índice de massa corporal (IMC) e tabagismo. Além disso, o mesmo autor não encontrou associações entre satisfação no trabalho e achados de imagem estrutural e dor nas costas.⁽⁴⁶⁾

Assim, critérios de indicação de tratamento, relação de valores e custos diretos e indiretos, associação entre características do paciente e desfechos do tratamento, e verificação dos desfechos no período pós-operatório, são algumas questões a serem estudadas e apresentadas futuramente.

3 MÉTODOS

Foi realizado um estudo de coorte prospectivo observacional composto por 100 pacientes que aceitaram realizar o tratamento proposto no PSO e foram submetidos ao procedimento cirúrgico previamente discutido entre as nove equipes de cirurgiões de coluna (ortopedistas e neurocirurgiões) do HIAE.

3.1 Aspectos éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein (CEP-HIAE) de acordo com o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 59736016.0.0000.0071 e está cadastrado no Sistema de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa da mesma instituição sob o número: 2808-16.

Os pacientes foram informados textual e verbalmente sobre os seus direitos, benefícios e possíveis riscos, objetivos e metodologias deste estudo e assinaram dois Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndices 1 e 2).

O paciente também foi informado sobre os períodos de acompanhamento e a livre escolha em cancelar sua participação a qualquer momento. Este estudo apresentou riscos mínimos ao voluntário visto que esteve relacionado à aplicação de questionários e não ao procedimento cirúrgico diretamente, sendo a realização da cirurgia inerente ao estudo.

3.2 Critérios de participação

Critérios de inclusão: adultos, com idade igual ou superior a 18 anos, indicação de cirurgia lombar (encaminhados pela operadora de saúde) para tratamento de doenças degenerativas da coluna lombar (por exemplo: doença do disco intervertebral, espondilolistese e estenose do canal lombar), sem contraindicação à anestesia geral ou procedimento fisioterápico, com entendimento da língua portuguesa e aceitação do consentimento por escrito.

Critérios de exclusão: adultos com fraturas de coluna, escoliose maior que 20 graus, deformidades congênitas, tumores, gravidez suspeita ou confirmada, cirurgia prévia na coluna e incapazes de participarem do seguimento (por inabilidade em ler ou completar os questionários requeridos).

3.3 Recrutamento

Os participantes foram recrutados a partir do encaminhamento ao HIAE pela operadora de saúde, no período de 6 de fevereiro de 2017 e 29 de novembro de 2018 e foram acompanhados prospectivamente por um ano após a cirurgia.

As operadoras de saúde ofereciam ao paciente a possibilidade de obter outra opinião sobre a indicação de tratamento e caso aceitassem poderiam agendar a consulta na instituição. A equipe administrativa do setor responsável realizava o acolhimento do paciente antes da consulta e apresentava o PSO. Ao obter a assinatura voluntária do TCLE explicado pela enfermeira, o paciente era encaminhado à consulta com fisiatra ou ortopedista (não cirurgião) do programa. As consultas eram realizadas a partir de anamnese detalhada, exame físico neurológico e ortopédico e análise dos exames complementares, trazidos pelos pacientes (radiografias e ressonâncias magnéticas).

Seguindo os protocolos do PSO, cada médico estabelecia hipóteses diagnósticas e, quando necessário, novos exames eram solicitados. A indicação de tratamento poderia ser conservador ou cirúrgico, porém, caso fosse cirúrgico, o paciente era encaminhado à outra consulta com uma das nove equipes de cirurgias do comitê de coluna por critérios de randomização.

A abordagem dos casos cirúrgicos era embasada em protocolos e diretrizes do hospital por meio de discussões caso a caso pelo grupo de cirurgias ortopédicas e neurocirurgias (*Board* de Coluna), com no mínimo cinco anos de experiência na área, resultando na decisão do tipo de procedimento cirúrgico. As cirurgias poderiam ser descompressão lombar ou artrodese lombar em até dois níveis.

Após a decisão do *Board* de Coluna, a indicação de tratamento mais adequada era apresentada ao paciente, o qual tinha a liberdade de decidir realizar o procedimento cirúrgico proposto no PSO ou retornar com o médico do serviço externo.

3.4 Coleta de dados

Foram realizados questionários pela investigadora principal do estudo e preenchidos com os seguintes dados: perfil sociodemográfico, diagnóstico inicial e indicação do tratamento externo, e diagnóstico e indicação de tratamento do PSO (Apêndice 3) e questionários de avaliação dos níveis de dor lombar, disfunção, qualidade de vida e ansiedade e depressão no período pré-operatório e após um, três, seis e doze meses (Anexos 1-4):

a) *Oswestry Disability Index* (ODI) na versão 2.0 adaptada para o Brasil na língua portuguesa em 2007 (Anexo 1). Questionário utilizado para avaliação do nível de disfunção da coluna vertebral.⁽⁴⁷⁾ A escala consiste em dez perguntas abordando aspectos da vida diária do paciente, como vestir-se, caminhar e vida sexual. Cada pergunta possui seis diferentes opções de resposta, variando de zero a cinco pontos. Para calcular o escore total é necessário somar todas as respostas escolhidas, e multiplicar por dois, para assim obter a porcentagem. O resultado final é expresso entre zero, para paciente sem incapacidade, a 100% para o paciente com incapacidade máxima. Os valores são classificados em pacientes com incapacidade mínima (0 a 20%), incapacidade moderada (21 a 40%), incapacidade severa (41 a 60%), inválido (61 a 80%) e restrito ao leito (81 a 100%);^(48,49)

b) Escala Visual Numérica de Dor (EVN) é um instrumento psicométrico de medida individual da intensidade dos sintomas relacionados à doença e é usada para obter uma classificação rápida do nível da dor e assim, realizar o manejo mais adequado (Anexo 2). A escala varia de zero a dez (sendo zero, sem dor e dez, a dor máxima) e apenas um número inteiro deve ser selecionado;^(50,51)

c) Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS – *Hospital Anxiety and Depression Scale*) é uma, escala validada para o português e constituída por sete questões voltadas para aspectos de ansiedade (HADS-A) e sete questões para os aspectos de depressão (HADS-D) (Anexo 3). Cada questão pode ser pontuada de zero a três e deve ser somado item a item para obter o resultado final. O valor máximo é de 21 pontos para cada tipo de abordagem, sendo acima de oito pontos uma pontuação de alerta aos sintomas.⁽⁵²⁾ A escala HADS foi desenvolvida para identificar sinais de alerta em pacientes de hospitais clínicos não psiquiátricos, sendo posteriormente utilizada em outros tipos de pacientes, como em pacientes não

internados e em indivíduos sem doença. Um ponto importante que distingue a HADS das demais escalas é que para prevenir a interferência dos distúrbios somáticos na pontuação da escala foram excluídos todos os sintomas de ansiedade ou de depressão relacionados com doenças físicas;⁽⁵²⁾

d) EuroQoL-5D-3L (EQ-5D-3L), é utilizado como forma descritiva de mensuração da qualidade de vida dividida em cinco diferentes dimensões: mobilidade; autocuidado; atividades usuais, dor/desconforto; ansiedade e depressão com três níveis de resposta, variando entre “sem problemas, problemas moderados, e problemas extremos (Anexo 4).⁽⁵³⁾ Há um código para pontuação e após o cálculo é gerado um número até um. Quanto mais perto de um, melhor a qualidade de vida e quanto mais perto do zero, pior qualidade de vida. Caso a pontuação apresente números negativos, o paciente “prefere morrer”.⁽⁵⁴⁾

Estratégias para minimizar as perdas de *follow up* foram realizadas, como por exemplo: explicação ao paciente sobre a importância do questionário e adesão ao estudo, agendamento do dia e horário de preferência do paciente para realização do questionário, verificação do dia da consulta para conciliar e otimizar a ida do paciente ao hospital e atualização constante dos números de telefone e endereços de *e-mail*.

3.5 Análise econômica

As diferenças de condutas cirúrgicas entre a primeira e segunda opinião foram verificadas de acordo com os custos diretos (materiais, medicamentos, exames, e recursos humanos) e indiretos (internação, administração, manutenção, etc.). Para comparação dos custos do procedimento cirúrgico foi utilizado o mesmo valor do HIAE devido ao acordo comercial com as operadoras de saúde. Os honorários médicos não foram contabilizados.

3.6 Cálculo amostral

Para o cálculo da estimativa de tamanho amostral, foi considerado o dado apresentado no estudo de van der Roer et al.⁽⁵⁵⁾ em que a média do escore obtido

pelo instrumento EuroQol em pacientes antes do tratamento foi 0,70 em pacientes crônicos, com desvio padrão de 0,19. Assumindo que a correlação entre as medidas obtidas nos dois momentos principais de comparação (início e após três meses) seja da ordem de 0,5 e que a diferença minimamente relevante entre os dois momentos seja de 0,07, foi estimado que 100 pacientes deveriam ser considerados no grupo da intervenção cirúrgica no HIAE, assumindo que aproximadamente 55% dos pacientes crônicos utilizariam o serviço de segunda opinião.

Os cálculos foram realizados com o auxílio do pacote estatístico STATA versão 10.0, considerando poder de 90% e nível de significância 5%.

3.7 Análise estatística

Os dados analisados neste estudo envolveram: dados demográficos; diagnóstico inicial e tratamento proposto, diagnóstico e indicação de tratamento da segunda opinião e desfechos mensurados por questionários citados no período pré-operatório e após a cirurgia.

Dados demográficos foram apresentados em forma de média, mediana e desvio padrão para caracterização da amostra enquanto dados dos questionários em linha de base foram analisados pelo teste *t* de Student. Os desfechos foram apresentados em função da média da pontuação total, por meio de modelos mistos lineares ou generalizados, utilizando o programa GraphPad-Prism.

Junto ao resultado do desfecho, foi apresentada a mínima diferença clinicamente importante (MDCI) de acordo com os questionários de disfunção, dor e qualidade de vida. Este valor representa a menor diferença no resultado que o questionário pode ter para que seja considerada uma melhora clinicamente significativa, ou seja, é a menor mudança no resultado do questionário para que o paciente identifique melhora de acordo com a sua percepção.⁽⁵⁶⁾

Dados e parâmetros quantitativos foram analisados em conjunto com consultoria estatística do Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa (IIEP).

4 RESULTADOS

Dos 1937 pacientes que foram indicados ao programa pela operadora de saúde, 1491 eram elegíveis ao estudo, 476 aceitaram a proposta do PSO e 486 recusaram. Destes pacientes que aceitaram, 315 tiveram a indicação de tratamento conservador, e 157 pacientes foram encaminhados à avaliação do cirurgião, porém, 54 pacientes precisavam retornar em consulta para avaliação dos novos exames e três pacientes estavam em processo de agendamento cirúrgico. Assim, foram incluídos 100 pacientes no estudo, sendo 88% submetidos à técnica de descompressão lombar e 12% submetidos à artrodese lombar. Dentro do PSO, cinco (5%) pacientes que realizaram o tratamento conservador inicialmente não evoluíram da forma esperada e foram encaminhados ao tratamento cirúrgico. Dos 12 (12%) pacientes que precisaram de reoperação, sete (58%) foram por complicações pós-operatórias (hematomas e fístulas) e cinco (42%) devido à recidiva da hérnia de disco. (Figura 1).

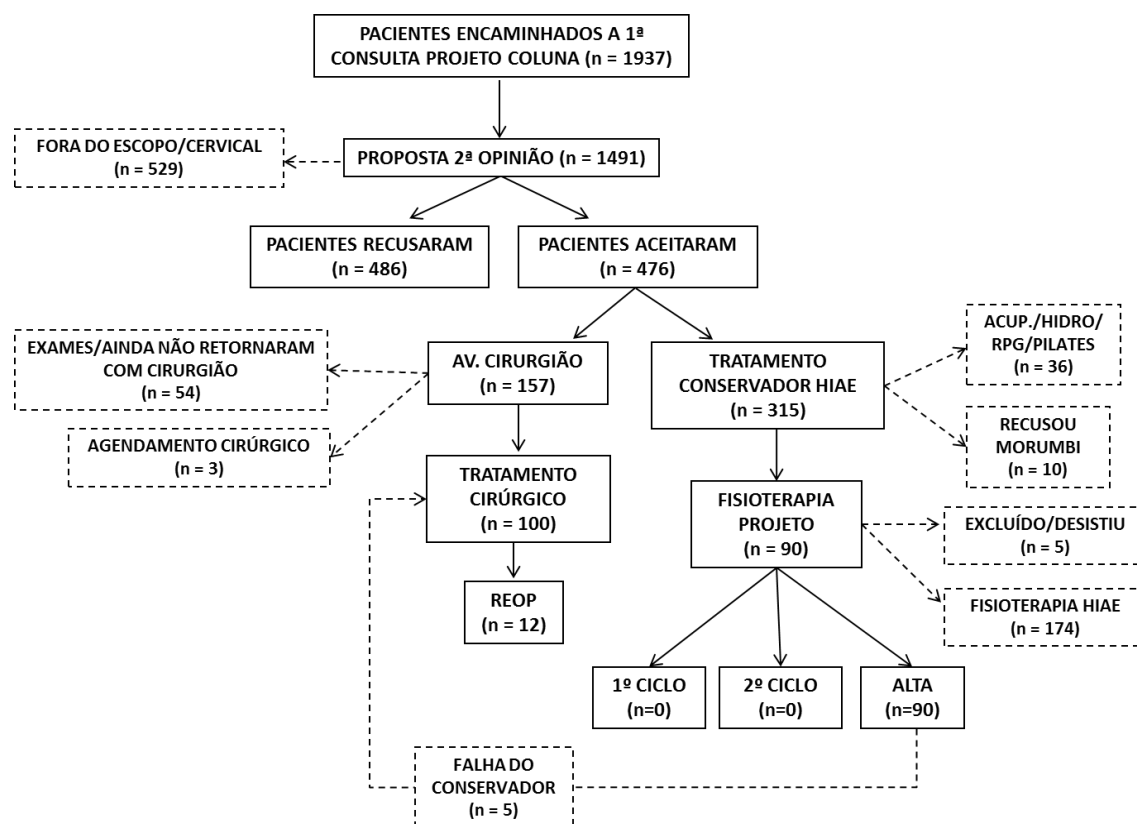


Figura 1. Fluxograma dos pacientes que participaram do Programa de Segunda Opinião no período do estudo (02/2017 a 11/2018)

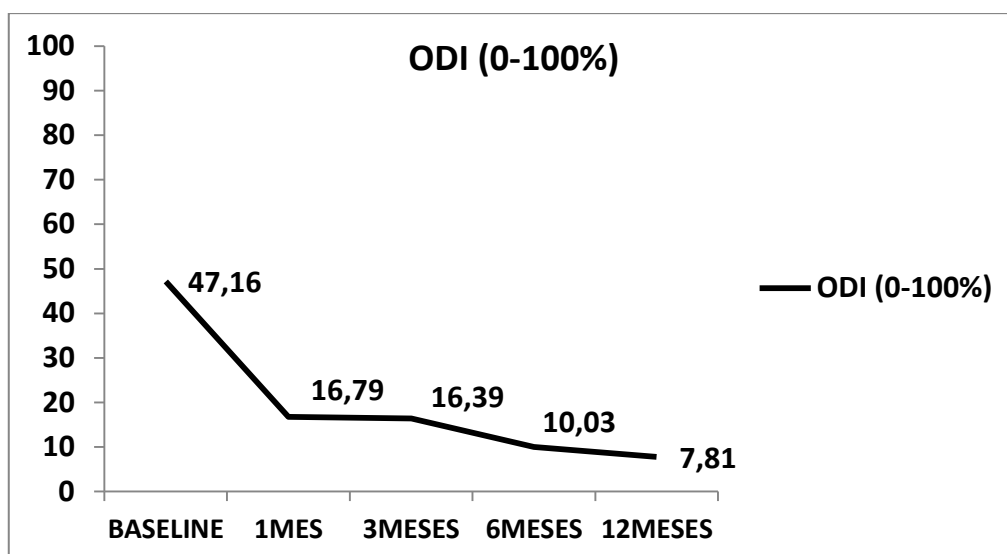
Os dados descritivos com distribuição de média, mediana e desvio padrão para os dados demográficos dos pacientes incluídos no estudo, bem como a média da pontuação dos questionários relativos à disfunção, dor lombar, ansiedade, depressão e qualidade de vida no momento da avaliação encontram-se na tabela 1.

Tabela 1. Dados descritivos da amostra dos pacientes incluídos no estudo

Tratamento cirúrgico	N=100
Idade (anos)*	46,79 (15,70) 42 ^b
Sexo (% homens)	51
Peso (kg)*	81,22 (17,37)
Altura (m)*	1,69 (0,10)
IMC (kg/m ²)*	28,42 (4,88)
Tabagismo (% sim)	12
Dor irradiada para MMII (% sim)	89
ODI (0-100%)*	46,98 (18,50)
EVN (0-10)*	7,17 (2,45)
HADS-A (0-21)*	8,24 (4,64)
HADS-D (0-21)*	6,13 (4,56)
EQ-5D-3L (-1—1)*	0,255 (0,378)

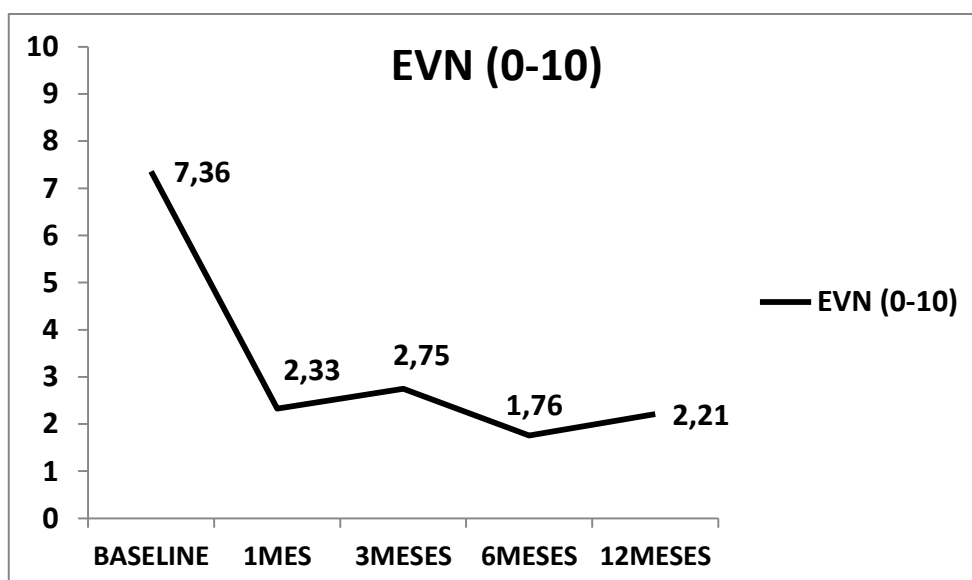
IMC: índice de massa corporal. *: Dados apresentados como: média (desvio padrão). b: Dado apresentado como: mediana. MMII: Membros inferiores. ODI: *Oswestry Disability Index*; EVN: Escala Visual Numérica de Dor; HADS-A: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (*Hospital Anxiety and Depression Scale – Ansiedade*); HADS-D: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (*Hospital Anxiety and Depression Scale – Depressão*); EQ-5D-3L: EuroQol-5D-3L.

Os resultados demonstraram que os pacientes participantes do PSO em cirurgias de coluna apresentaram melhora em relação à disfunção, dor lombar, ansiedade, depressão e qualidade de vida, avaliada mediante os questionários ODI, EVN, HADS e EQ-5D-3L respectivamente após a intervenção cirúrgica (Figuras 2 a 6).



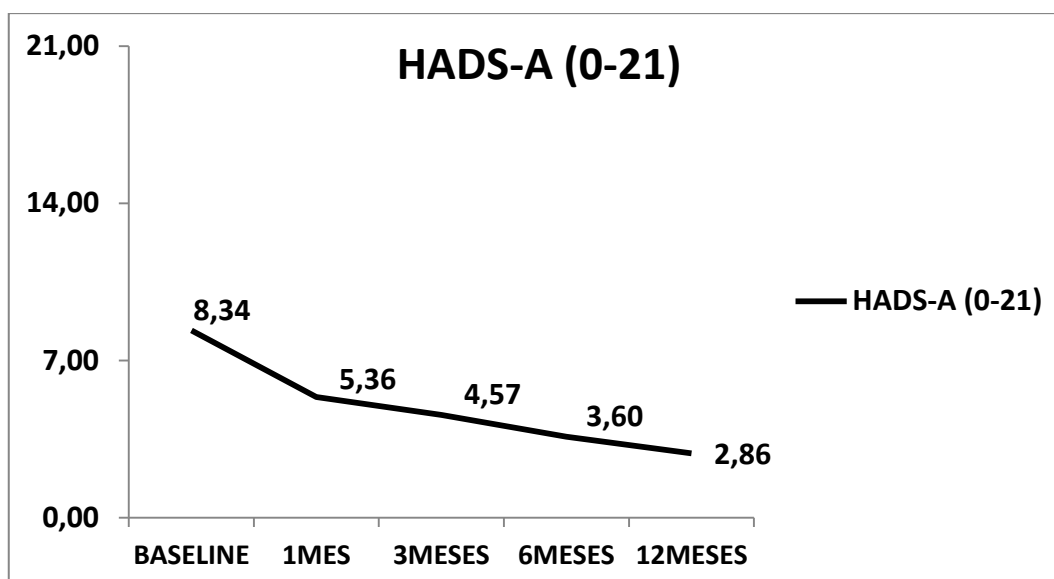
ODI: Oswestry Disability Index. *Baseline*: n=100 1 mês: n=70. 3 meses: n=61. 6 meses: n=75. 12 meses: n=80.

Figura 2. Disfunção no momento da avaliação



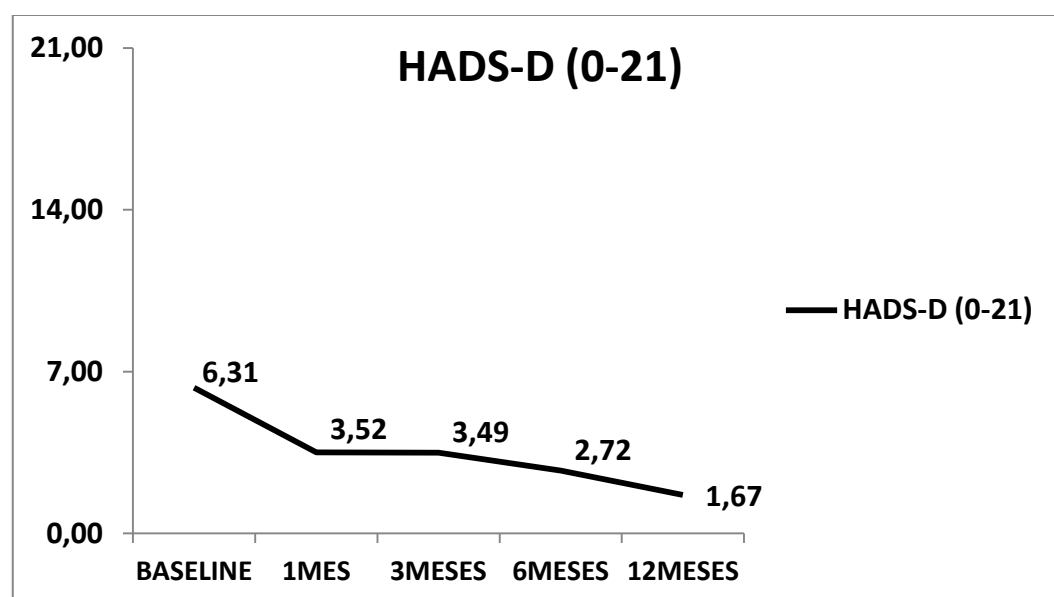
EVN: Escala Visual Numérica. *Baseline*: n=100. 1 mês: n=70. 3 meses: n=61. 6 meses: n=75. 12 meses: n=80.

Figura 3. Nível de dor no momento da avaliação



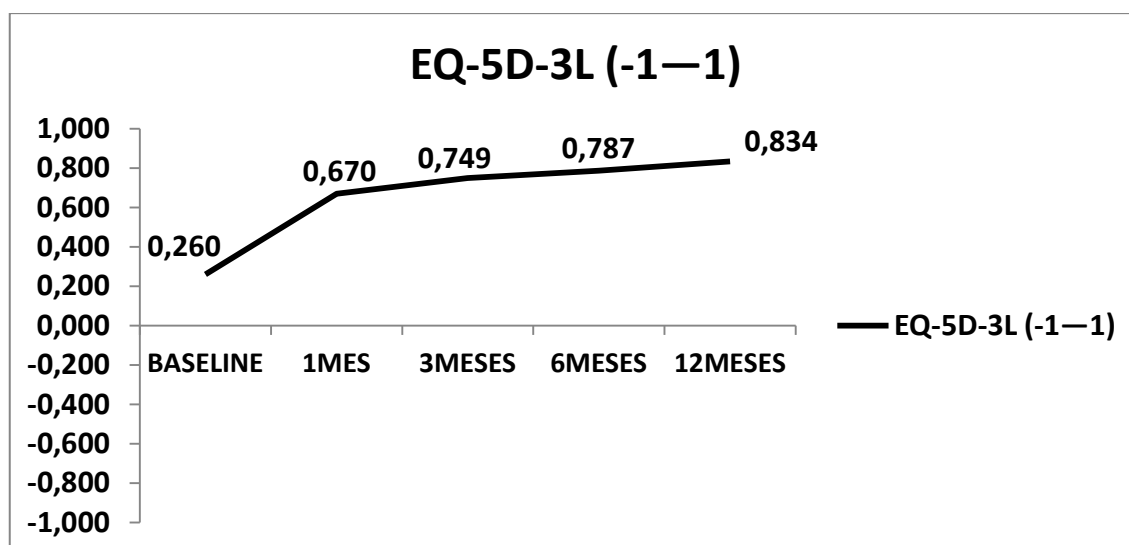
HADS-A: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Ansiedade. *Baseline*: n=100. 1 mês: n=70. 3 meses: n=61. 6 meses: n=75. 12 meses: n=80.

Figura 4. Presença de sintomas de ansiedade no momento da avaliação



HADS-D: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão - Depressão. *Baseline*: n=100. 1 mês: n=70. 3 meses: n=61. 6 meses: n=75. 12 meses: n=80.

Figura 5. Presença de sintomas de depressão no momento da avaliação



EQ-5D-3L: EuroQoL-5D-3L. Baseline: n=100. 1 mês: n=70. 3 meses: n=61. 6 meses: n=75. 12 meses: n=80.

Figura 6. Percepção de qualidade de vida no momento da avaliação

Observando as figuras, é possível compreender que houve melhora nos desfechos de disfunção (ODI): Baseline $47,16 \pm 18,30$; 1 mês $16,79 \pm 13,01$; 3 meses $16,39 \pm 17,12$; 6 meses $10,03 \pm 12,56$; 12 meses $7,81 \pm 10,98$, Dor (EVN): Baseline $7,36 \pm 2,25$; 1 mês $2,33 \pm 2,36$; 3 meses $2,75 \pm 2,85$; 6 meses $1,76 \pm 2,45$; 12 meses $2,21 \pm 2,41$, Ansiedade (HADS-A): Baseline $8,34 \pm 4,55$; 1 mês $5,36 \pm 4,49$; 3 meses $4,57 \pm 3,79$; 6 meses $3,60 \pm 3,49$; 12 meses $3,86 \pm 3,95$, Depressão (HADS-D): Baseline $6,31 \pm 4,59$; 1 mês $3,52 \pm 3,51$; 3 meses $3,49 \pm 4,01$; 6 meses $2,72 \pm 3,96$; 12 meses $1,67 \pm 3,68$ e Qualidade de vida (EQ-5D-3L): Baseline $0,260 \pm 0,38$; 1 mês $0,680 \pm 0,26$; 3 meses $0,749 \pm 0,26$; 6 meses $0,787 \pm 0,26$; 12 meses $0,834 \pm 0,21$.

Observamos pelo questionário ODI, evidências de reduções do escore nas avaliações após tratamento comparadas ao momento pré (Tabela 2), com redução de -30,22 (IC 95%: -35,92 a -24,52; $p < 0,001$) após um mês, -31,20 (IC 95%: -37,39 a -25,01; $p < 0,001$) após três meses, -37,55 (IC 95%: -43,59 a -31,52; $p < 0,001$) após seis meses e -39,09 (IC 95%: -45,28 a -32,90; $p < 0,001$) após doze meses, Há também reduções significativas nos escores nas demais avaliações comparadas à avaliação de um mês, com redução de -7,33 (IC 95%: -13,44 a -1,23; $p = 0,010$) após seis meses e -8,87 (IC 95%: -15,44 a -2,30; $p = 0,002$) após doze meses.

Tabela 2. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de funcionalidade (*Oswestry Disability Index*)

ODI – Contrastes	Diferença média estimada (IC 95%)	Valor-p
1 mês – <i>baseline</i>	-30,22 (-35,92; -24,52)	<0,001
3 meses – <i>baseline</i>	-31,20 (-37,39; -25,01)	<0,001
6 meses – <i>baseline</i>	-37,55 (-43,59; -31,52)	<0,001
12 meses – <i>baseline</i>	-39,09 (-45,28; -32,90)	<0,001
3 meses – 1 mês	-0,98 (-5,85; 3,89)	>0,999
6 meses – 1 mês	-7,33 (-13,44; -1,23)	0,010
12 meses – 1 mês	-8,87 (-15,44; -2,30)	0,002
6 meses – 3 meses	-6,36 (-11,92; -0,80)	0,019
12 meses – 3 meses	-7,90 (-14,48; -1,31)	0,010
12 meses – 6 meses	-1,54 (-6,95; 3,87)	>0,999

ODI: *Oswestry Disability Index*; IC: Intervalo de confiança.

Observamos pelo questionário EVN, evidências de reduções do escore nas avaliações pós-cirurgia comparadas ao momento basal (Tabela 3) com redução de -4,78 (IC 95%: -5,76 a -3,80; $p < 0,001$) após um mês, -4,60 (IC 95%: -5,58 a -3,63; $p < 0,001$) após três meses, -5,51 (IC 95%: -6,46 a -4,56; $p < 0,001$) após seis meses e -5,05 (IC 95%: -6,02 a -4,08; $p < 0,001$) após doze meses. Não observamos evidências de variações significativas entre as demais avaliações.

Tabela 3. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de dor (Escala Visual Numérica)

EVN– Contrastes	Diferença média estimada (IC 95%)	Valor-p
1 mês – <i>baseline</i>	-4,78 (-5,76; -3,80)	<0,001
3 meses – <i>baseline</i>	-4,60 (-5,58; -3,63)	<0,001
6 meses – <i>baseline</i>	-5,51 (-6,46; -4,56)	<0,001
12 meses – <i>baseline</i>	-5,05 (-6,02; -4,08)	<0,001
3 meses – 1 mês	0,18 (-0,65; 1,01)	>0,999
6 meses – 1 mês	-0,73 (-1,71; 0,25)	0,277
12 meses – 1 mês	-0,27 (-1,16; 0,62)	>0,999
6 meses – 3 meses	-0,91 (-1,93; 0,12)	0,117
12 meses – 3 meses	-0,45 (-1,45; 0,56)	>0,999
12 meses – 6 meses	0,46 (-0,54; 1,46)	>0,999

EVN: Escala Visual Numérica; IC: Intervalo de confiança.

Encontramos pelo questionário HADS-A, evidências de reduções do escore nas avaliações após tratamento comparadas ao momento pré (Tabela 4), com redução de -3,08 (IC 95%: -4,26 a -1,90; $p < 0,001$) após um mês, -3,91 (IC 95%: -5,32 a -2,50; $p < 0,001$) após três meses, -4,38 (IC 95%: -5,84 a -2,93; $p < 0,001$) após seis

meses e -5,55 (IC 95%: -7,15 a -3,96; $p < 0,001$) após doze meses e, redução no escore de -2,47 (IC 95%: -4,06 a -0,88; $p < 0,001$) no momento doze meses comparado à avaliação de um mês.

Tabela 4. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de sintomas de ansiedade (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Ansiedade)

HADS-A – Contrastes	Diferença média estimada (IC 95%)	Valor-p
1 mês – <i>baseline</i>	-3,08 (-4,26; -1,90)	<0,001
3 meses – <i>baseline</i>	-3,91 (-5,32; -2,50)	<0,001
6 meses – <i>baseline</i>	-4,38 (-5,84; -2,93)	<0,001
12 meses – <i>baseline</i>	-5,55 (-7,15; -3,96)	<0,001
3 meses – 1 mês	-0,83 (-1,93; 0,28)	0,184
6 meses – 1 mês	-1,30 (-2,66; 0,06)	0,066
12 meses – 1 mês	-2,47 (-4,06; -0,88)	<0,001
6 meses – 3 meses	-0,47 (-1,44; 0,49)	0,335
12 meses – 3 meses	-1,64 (-3,18; -0,11)	0,029
12 meses – 6 meses	-1,17 (-2,45; 0,11)	0,085

HADS-A: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Ansiedade; IC: Intervalo de confiança.

Reduções do escore nas avaliações após tratamento foram encontradas no questionário HADS-D comparadas ao momento pré (Tabela 5), com redução de -2,90 (IC 95%: -4,10 a -1,70; $p < 0,001$) após um mês, -3,05 (IC 95%: -4,41 a -1,70; $p < 0,001$) após três meses, -3,46 (IC 95%: -4,86 a -2,07; $p < 0,001$) após seis meses e -4,56 (IC 95%: -6,08 a -3,03; $p < 0,001$) após doze meses.

Tabela 5. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de sintomas de depressão (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Depressão)

HADS-D – Contrastes	Diferença média estimada (IC 95%)	Valor-p
1 mês – <i>baseline</i>	-2,90 (-4,10; -1,70)	<0,001
3 meses – <i>baseline</i>	-3,05 (-4,41; -1,70)	<0,001
6 meses – <i>baseline</i>	-3,46 (-4,86; -2,07)	<0,001
12 meses – <i>baseline</i>	-4,56 (-6,08; -3,03)	<0,001
3 meses – 1 mês	-0,15 (-1,14; 0,84)	0,857
6 meses – 1 mês	-0,56 (-1,84; 0,71)	0,857
12 meses – 1 mês	-1,66 (-3,19; -0,12)	0,026
6 meses – 3 meses	-0,41 (-1,52; 0,70)	0,857
12 meses – 3 meses	-1,50 (-3,00; 0,00)	0,049
12 meses – 6 meses	-1,09 (-2,41; 0,23)	0,153

HADS-A: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – Depressão; IC: Intervalo de confiança.

Foram apresentadas no questionário EQ-5D-3L, evidências de aumento do escore nas avaliações comparadas ao momento basal (Tabela 6), com aumento de 0,426 (IC 95%: 0,314 a 0,538; $p<0,001$) após um mês, 0,498 (IC 95%: 0,373 a 0,624; $p<0,001$) após três meses, 0,529 (IC 95%: 0,406 a 0,652; $p<0,001$) após seis meses e 0,564 (IC 95%: 0,436 a 0,692; $p<0,001$) após doze meses e aumento significativo no escore de 0,138 (IC 95%: 0,003 a 0,273; $p=0,042$) no momento doze meses comparado à avaliação de um mês.

Tabela 6. Valores médios estimados e Intervalos de Confiança de 95% para as diferenças entre as avaliações do escore de qualidade de vida (EuroQol-5D-3L)

EQ-5D-3L – Contrastes	Diferença média estimada (IC 95%)	Valor-p
1 mês – <i>baseline</i>	0,426 (0,314; 0,538)	<0,001
3 meses – <i>baseline</i>	0,498 (0,373; 0,624)	<0,001
6 meses – <i>baseline</i>	0,529 (0,406; 0,652)	<0,001
12 meses – <i>baseline</i>	0,564 (0,436; 0,692)	<0,001
3 meses – 1 mês	0,073 (-0,039; 0,185)	0,414
6 meses – 1 mês	0,104 (-0,020; 0,227)	0,151
12 meses – 1 mês	0,138 (0,003; 0,273)	0,042
6 meses – 3 meses	0,031 (-0,069; 0,131)	0,923
12 meses – 3 meses	0,065 (-0,057; 0,188)	0,602
12 meses – 6 meses	0,034 (-0,071; 0,139)	0,923

EQ-5D-3L: EuroQol-5D-3L; IC: Intervalo de confiança.

Quanto ao MDCl, é possível observar valores que evidenciam mudança clínica real para o paciente em todos os pontos de acompanhamento quando comparados à linha de base para os desfechos de disfunção (MDCl ODI: 12%), dor (MDCl EVN: 2 pontos) e qualidade de vida (MDCl EQ-5D-3L: 0.03 pontos) tanto em pacientes submetidos à descompressão (Tabela 7) e artrodese (Tabela 8). O valor do MDCl para o questionário HADS ainda não está descrito na literatura, por isso não foi possível apresentar este dado para o determinado desfecho.

Tabela 7. Mínima diferença clinicamente importante dos pacientes submetidos a técnica de descompressão lombar

Questionários de avaliação	Tratamento cirúrgico – descompressão lombar (n=88)			
	1 mês (n=65)	3 meses (n=59)	6 meses (n=63)	12 meses (n=64)
ODI (0-100%)	30,00	29,55	36,04	39,30
EVN (0-10)	4,65	4,39	5,29	5,10
EQ-5D-3L (-1-1)	0,432	0,479	0,509	0,581

ODI: *Oswestry Disability Index*; EVN: Escala Visual Numérica; EQ-5D-3L: EuroQol-5D-3L.

Tabela 8. Mínima diferença clinicamente importante dos pacientes submetidos a técnica de artrodese lombar

Questionários de avaliação	Tratamento cirúrgico – artrodese lombar (n=12)			
	1 mês (n=8)	3 meses (n=5)	6 meses (n=7)	12 meses (n=9)
ODI (0-100%)	28,58	42,73	45,76	39,89
EVN (0-10)	5,79	6,17	7,17	5,28
EQ-5D-3L (-1–1)	0,337	0,605	0,681	0,534

ODI: *Oswestry Disability Index*. EVN: Escala Visual Numérica. EQ-5D-3L: EuroQol-5D-3L.

Analizando as divergências de diagnósticos entre a opinião do médico externo e o médico do PSO, observamos uma proporção de 56% de discordância e 44% de concordância.

Quanto a divergências de indicação de tratamento entre as duas opiniões, observamos que nas indicações iniciais (externas), 47% foram de alta complexidade como a artrodese lombar e apenas 31% dos pacientes seriam submetidos à descompressão lombar. Em comparação com os pacientes deste estudo, quase 90% foram submetidos à técnica menos invasiva e menor complexidade. Ao analisarmos as indicações de tratamento dos médicos da 1ª opinião, nove pacientes seriam submetidos a mais de um procedimento (n=110). Os casos de infiltração lombar no PSO foram considerados tratamento conservador, portanto, os pacientes descritos neste estudo não foram indicados à infiltração pelo cirurgião (Quadro 1).

Quadro 1. Divergências entre indicações de tratamento da amostra dos pacientes incluídos no estudo

Procedimentos	1ª Opinião	2ª Opinião
Descompressão lombar	31	88
Artrodese lombar 01 nível	20	7
Artrodese lombar 02 nível	20	5
Artrodese lombar 03 nível	5	0
Artrodese lombar 04 nível	1	0
Artrodese lombar 05 nível	1	0
Infiltração 01 nível	12	0
Infiltração 02 nível	6	0
Infiltração 03 nível	3	0
Infiltração 04 nível	1	0
Infiltração 05 nível	1	0
Infiltração 06 nível	1	0
Rizotomia	2	0
Discografia	6	0
Total	110	100

Quanto à análise de custos, comparamos os valores relativos aos pacientes cirúrgicos do PSO com a indicação inicial, resultando na redução de custos de R\$ 1.454.070,24 para o tratamento do paciente, totalizando 32% de economia. (Quadro 2).

Quadro 2. Custos das indicações de tratamento da amostra dos pacientes incluídos no estudo

Procedimentos	Valor 1ª opinião (R\$)	Valor 2ª opinião (R\$)
Descompressão lombar	826.945,96	2.347.459,50
Artrodese lombar 01 nível	1.060.677,64	371.237,18
Artrodese lombar 02 nível	1.366.327,60	341.581,90
Artrodese lombar 03 nível	436.337,63	-
Artrodese lombar 04 nível	116.114,50	-
Artrodese lombar 05 nível	130.943,20	-
Infiltração 01 nível	58.833,78	-
Infiltração 02 nível	29.416,89	-
Infiltração 03 nível	29.416,89	-
Infiltração 04 nível	9.805,63	-
Infiltração 05 nível	14.708,44	-
Infiltração 06 nível	14.708,44	-
Rizotomia	60.112,20	-
Discografia	360.000,00	-
Total	4.514.348,82	3.060.278,58
Economia	1.454.070,24	

Adicionando o custo total das 11 reoperações de descompressão lombar e uma reoperação de artrodese lombar 2 níveis (R\$ 361.748,82), o valor da 2ª opinião fica em R\$ 3.422.027,40.

Os dados abaixo representam os desfechos de cada período do *follow up*, como recusa de resposta, falecimento, internação hospitalar e perdas de acompanhamento (Quadro 3).

Quadro 3. Desfechos de cada período do *follow up*

Período	Realizado	Recusa	Falecimento	Internação hospitalar	Perda
1 mês	70	9	0	1	20
3 meses	61	17	0	0	22
6 meses	75	10	0	0	15
12 meses	80	12	1	1	6

5 DISCUSSÃO

Este estudo refere-se a pacientes submetidos a um programa gerenciado, baseado no conceito *quadruple aim* que constitui em quatro estratégias com o objetivo de melhorar o sistema de saúde. São elas: reduzir custos dos cuidados de saúde; melhorar a saúde da população; melhorar a experiência do paciente em relação à assistência e; melhorar a experiência dos prestadores de cuidados em saúde.⁽⁵⁷⁾ A partir de nossos resultados, pudemos observar que a perspectiva do *quadruple aim* está presente no PSO, pois há um acompanhamento do paciente desde a chegada do mesmo no programa, além do acolhimento e assistência diferenciada pela enfermeira. Enquanto isso, a trajetória do paciente na instituição é acompanhada pela equipe de saúde (médico e multiprofissional) traçando a linha de cuidado mais adequada para cada caso.

Segundo Castillo, o acompanhamento do paciente cirúrgico por meio de questionários específicos é extremamente importante para analisar a evolução do mesmo.⁽¹⁷⁾ Neste estudo, devido aos questionários aplicados no período pré e pós-cirúrgico, foi possível observar que após o procedimento, os pacientes apresentaram melhora em todos os desfechos.

A caracterização dos indivíduos com dor lombar ainda é bastante discutida visto ser uma condição heterogênea. Estudos demonstram a prevalência da dor em homens^(58,59) enquanto outros autores observaram a prevalência da dor em mulheres, principalmente devido a posturas inadequadas, responsabilidades domésticas e menor índice muscular das mesmas.⁽⁶⁰⁻⁶²⁾ A porcentagem dos nossos pacientes do sexo feminino e masculino foi bastante semelhante.

Em estudos realizados em 2019, a média de idade dos pacientes submetidos a cirurgias da coluna observada foi de 50 anos⁽⁶¹⁾ e maiores de 60 anos,⁽⁶²⁾ o que pode ser explicado pelas alterações ósseas, ligamentares e musculares, diminuição da flexibilidade, postura inadequada adotada durante a vida, presença de comorbidades e doenças degenerativas como artrite e artrose dadas ao processo de senescência.⁽⁶³⁾ Neste estudo, a média de idade foi de 46 anos. O dado demonstra a realidade de grandes centros urbanos em que indivíduos de meia idade podem estar desenvolvendo um quadro de dor lombar crônica precocemente. Aumento da carga horária laboral, aumento das horas destinadas ao deslocamento na cidade e maior

exposição aos componentes de cigarros alterando o pH e a nutrição do disco intervertebral são algumas das explicações.⁽⁶²⁾ Assim o tempo de lazer desses indivíduos, cuidados da saúde preventiva e busca pela melhora da qualidade de vida muitas vezes não se tornam prioridades.

A dor lombar é referida em grande parte da população e indicações cirúrgicas voltadas para esta região crescem exponencialmente a cada ano, o que torna o tema extremamente relevante dentro do cenário atual de saúde.⁽³⁷⁾ Dentro do nosso estudo, muitos pacientes realizaram procedimentos menos invasivos em comparação aos que seriam realizados no serviço externo. Isso nos mostra que identificar os fatores de risco para dor lombar crônica também é importante para alertar toda a população e estimular a prevenção e promoção da saúde.

A avaliação e o acompanhamento do paciente com doenças degenerativas da coluna são de extrema importância, pois, mesmo com a evolução em níveis de dor e funcionalidade, o comprometimento psicossocial pode ser um obstáculo a ser transposto no momento de avaliação de desfechos como incapacidade e qualidade de vida. Fatores biopsicossociais em pacientes submetidos a cirurgias de coluna são variáveis significativas em relação aos desfechos pós-operatórios.⁽⁶⁴⁾ Os dados dos questionários obtidos no presente estudo demonstram a importância da avaliação dos desfechos com diversas ferramentas, que apresentem constructos distintos. Observamos que no desfecho “dor (EVN)”, alguns pacientes não relatavam no momento da avaliação inicial, porém ao mesmo tempo apresentavam comprometimento disfuncional (ODI) e baixa percepção de qualidade de vida (EQ-5D-3L). Isto significa que mesmo não sentindo dor, os pacientes tinham dificuldade para realizar suas atividades diárias impactando diretamente na qualidade de vida.

Cirurgias de coluna lombar podem trazer desfechos clínicos positivos em níveis de dor, funcionalidade e qualidade de vida mesmo em pacientes com risco biopsicossocial moderado.⁽⁶⁵⁾ Aspectos psicológicos como ansiedade e a depressão no pré-operatório são associados com piores níveis de funcionalidade, dor e satisfação com o cuidado.⁽⁶⁶⁾ Em nosso estudo, vimos que a dor lombar e o comprometimento funcional dos pacientes interferiram no estado emocional, além disso, a piora da ansiedade e da depressão também afetou o quadro físico dos mesmos.

O nível de depressão é o fator psicossocial mais reportado na associação com piores desfechos de cirurgias da coluna lombar, em seguida, o nível

de ansiedade.⁽⁶⁵⁾ Além disso, o fenômeno de catastrofização da dor do paciente interfere negativamente nos níveis de dor e funcionalidade no pós-operatório, ressaltando a necessidade da avaliação psicológica e identificação dos fatores de risco de pacientes com dor persistente.⁽⁶⁷⁾ Os resultados do presente estudo apontam melhora nos desfechos psicossociais e de qualidade de vida e refletem a importância do programa gerenciado com acompanhamento e acolhimento dos pacientes com dor lombar crônica desde a consulta inicial, e em momentos pré e pós-operatório. Os dados também corroboram com a literatura atual que evidencia a importância da realização da triagem com questionários validados no momento pré-operatório para identificar fatores que influenciam no desfecho do paciente, intervir precocemente no que for necessário e assim, atuar diretamente na melhora da qualidade de vida.⁽⁶⁷⁾ A capacidade de modulação da dor do paciente deve ser mais estudada, visto que, é um fator impactante na intensidade da dor pós-operatória.⁽⁶⁸⁾

Observamos que 89% dos pacientes referiram lombociatalgia. Esta condição clínica, desencadeada pela compressão de raízes nervosas é o sintoma mais comum entre as doenças degenerativas da coluna e uma das abordagens de tratamento possíveis é a cirurgia.⁽⁷⁾ Um estudo de 2017,⁽⁶⁹⁾ demonstrou que 71% dos participantes submetidos ao procedimento cirúrgico na coluna lombar, apresentavam dor irradiada para os membros inferiores no pré-cirúrgico. O mesmo autor relatou que dor irradiada antes da cirurgia, tabagismo e depressão são fatores preditivos para a recorrência da dor em membros inferiores após o procedimento.⁽⁶⁹⁾ No presente estudo, 12% eram tabagistas e 37% apresentavam sintomas de depressão no momento pré-operatório, porém nosso estudo não teve como objetivo observar a recorrência da dor pós-operatória.

Quanto às divergências de indicações de tratamento, um estudo prospectivo com 437 pacientes com cervicalgia e lombalgia, realizou a segunda opinião em 41,9% da amostra após a recomendação de cirurgia do serviço primário, porém destes pacientes, 60,7% obteve indicação de tratamento desnecessário pelo médico externo, 33% indicação errônea e apenas 6% foi considerada uma indicação assertiva.⁽⁷⁰⁾ Dos 100 pacientes cirúrgicos deste estudo, 27% receberam a mesma indicação de tratamento da primeira opinião, este dado nos mostra a importância de obter outra opinião do mesmo caso, aumentando a assertividade na indicação.

Em relação aos procedimentos cirúrgicos, a descompressão lombar é a cirurgia menos invasiva e de menor custo para o tratamento de doenças

degenerativas da coluna, devido também ao menor tempo de internação e menor taxa de complicação pós-operatória.⁽¹²⁾ Neste estudo, após a verificação da necessidade cirúrgica, a técnica de descompressão lombar foi realizada em quase 90% dos pacientes.

De acordo com a literatura, a necessidade da reoperação em casos de recidivas de hérnia de disco é de 6% dos pacientes submetidos à descompressão lombar, sendo por endoscopia ou cirurgia aberta.⁽⁷¹⁾ O presente estudo corrobora com a literatura, uma vez que a taxa de reoperação dentro do PSO é de 5%.

Em contrapartida, a artrodese lombar é uma técnica cirúrgica caracterizada pela colocação de materiais metálicos com o objetivo de estabilizar a coluna vertebral e principalmente por estas particularidades, seu custo médio acaba sendo mais elevado.⁽¹³⁾ Este procedimento foi realizado em 12% dos nossos pacientes após discussões semanais, sendo todos os pacientes com instabilidade da coluna vertebral. A artrodese possui benefícios para pacientes com diagnósticos de instabilidade vertebral, escoliose, tumores e fraturas.⁽¹³⁾ Por ser um procedimento mais complexo, as complicações também são mais comuns em comparação com a descompressão lombar, sendo encontradas em mais de 12% dos casos.^(13,14) Segundo Crawford, indivíduos de idosos com nível de dor lombar pré-operatória moderada, nível de disfunção pré-operatório moderado (ODI=43%) e diagnóstico de espondilolistese são fatores de bom prognóstico para a artrodese lombar um nível.⁽⁷²⁾

Com o avanço da tecnologia em tratamentos nos serviços de saúde, análises econômicas são necessárias para estabelecer relações entre benefícios clínicos do paciente e custos gerados.⁽⁷³⁾ A análise dos custos obtidos por cada paciente cirúrgico após o PSO tem o objetivo de fornecer dados às operadoras e serviços de saúde, de modo a proporcionar melhor alocação dos recursos disponíveis em cada local. Neste estudo, podemos observar que após o PSO, foram economizados 32% em comparação com os custos dos procedimentos indicados na 1ª opinião, impactando diretamente os custos variáveis de reabilitação pós-operatória, qualidade de vida do paciente e possibilidades de reoperação do mesmo.

Algumas limitações foram encontradas, como: aderência do paciente, perda de desfechos devido ao acompanhamento à distância após o 1º mês, seguimento curto após a cirurgia devido ao tempo máximo do curso e falta do grupo controle quanto aos desfechos e custos.

Estudos futuros sobre PSO e gerenciamento devem ser realizados a fim de estudar a caracterização da população participante, melhorar estratégias de acompanhamento dos desfechos, contribuir com a prática clínica, reduzir a super indicação de procedimentos, estimular a abordagem multidisciplinar e adequar a alocação dos recursos disponíveis pelas operadoras de saúde, hospitais, e pacientes.

6 CONCLUSÕES

1. Os participantes do programa demonstraram melhora significativa nos níveis de funcionalidade, dor lombar, qualidade de vida e aspectos psicossociais comparando o momento pré-cirúrgico e após a cirurgia;

2. O tratamento cirúrgico do Programa de Segunda Opinião obteve redução de custos em comparação ao tratamento que seria realizado no serviço externo e divergências de diagnósticos e indicações de tratamento foram encontradas.

7 ANEXOS**Anexo 1. Oswestry Disability Index (ODI)**

INSTRUÇÕES: Por favor, responda esse questionário. Ele foi desenvolvido para dar-nos informações sobre como seu problema nas costas ou nas pernas tem afetado a sua capacidade de realizar as atividades da vida diária. Responda a todas as seções e assinale em cada uma delas APENAS A RESPOSTA QUE MAIS CLARAMENTE DESCREVE A SUA CONDIÇÃO NO DIA DE HOJE.

SEÇÃO 1 – INTENSIDADE DA DOR

- ☐ 0 Não sinto dor no momento.
- ☐ 1 A dor é muito leve no momento.
- ☐ 2 A dor é moderada no momento.
- ☐ 3 A dor é razoavelmente intensa no momento.
- ☐ 4 A dor é muito intensa no momento.
- ☐ 5 A dor é a pior que se pode imaginar no momento.

SEÇÃO 2 – CUIDADOS PESSOAIS (lavar-se, vestir-se, etc...)

- ☐ 0 Posso cuidar de mim mesmo sem que isso aumente a dor.
- ☐ 1 Posso cuidar de mim mesmo normalmente, mas sinto muita dor.
- ☐ 2 Sinto dor ao cuidar de mim mesmo e faço isso lentamente e com cuidado.
- ☐ 3 Necessito de alguma ajuda, porém consigo fazer a maior parte dos meus cuidados pessoais.
- ☐ 4 Necessito de ajuda diária na maioria dos aspectos de meus cuidados pessoais.
- ☐ 5 Não consigo me vestir, lavo-me com dificuldade e permaneço na cama.

SEÇÃO 3 – LEVANTAR OBJETOS

- ☐ 0 Consigo levantar objetos pesados sem aumentar a dor.
- ☐ 1 Consigo levantar objetos pesados, mas isso aumenta a dor.
- ☐ 2 A dor me impede de levantar objetos pesados do chão, mas consigo levá-los se estiverem convenientemente posicionados, por exemplo, sobre uma mesa.

- ☐ 3 A dor me impede de levantar objetos pesados, mas consigo levantar objetos leves a moderados, se estiverem convenientemente posicionados.
- ☐ 4 Consigo apenas levantar objetos muito leves.
- ☐ 5 Não consigo levantar ou carregar absolutamente nada.

SEÇÃO 4 – CAMINHAR

- ☐ 0 A dor não me impede de caminhar qualquer distância.
- ☐ 1 A dor me impede de caminhar mais de 1.600 metros (aproximadamente 16 quarteirões de 100 metros).
- ☐ 2 A dor me impede de caminhar mais de 800 metros (aproximadamente 8 quarteirões de 100 metros).
- ☐ 3 A dor me impede de caminhar mais de 400 metros (aproximadamente 4 quarteirões de 100 metros).
- ☐ 4 Só consigo andar usando uma muleta ou bengalas.
- ☐ 5 Fico na cama a maior parte do tempo e preciso me arrastar para ir ao banheiro.

SEÇÃO 5 – SENTAR

- ☐ 0 Consigo sentar em qualquer tipo de cadeira durante o tempo que quiser.
- ☐ 1 Consigo sentar em uma cadeira confortável durante o tempo que quiser.
- ☐ 2 A dor me impede de ficar sentado por mais de 1 hora.
- ☐ 3 A dor me impede de ficar sentado por mais de meia hora.
- ☐ 4 A dor me impede de ficar sentado por mais de 10 minutos.
- ☐ 5 A dor me impede de sentar.

SEÇÃO 6 – FICAR EM PÉ

- ☐ 0 Consigo ficar em pé o tempo que quiser sem aumentar a dor.
- ☐ 1 Consigo ficar em pé o tempo que quiser, mas isso aumenta a dor.
- ☐ 2 A dor me impede de ficar em pé por mais de 1 hora.
- ☐ 3 A dor me impede de ficar em pé por mais de meia hora.
- ☐ 4 A dor me impede de ficar em pé por mais de 10 minutos.
- ☐ 5 A dor me impede de ficar em pé.

SEÇÃO 7 – DORMIR

- ☐ 0 Meu sono nunca é perturbado pela dor.

- [] 1 Meu sono é ocasionalmente perturbado pela dor.
- [] 2 Durmo menos de 6 horas por causa da dor.
- [] 3 Durmo menos de 4 horas por causa da dor.
- [] 4 Durmo menos de 2 horas por causa da dor.
- [] 5 A dor me impede totalmente de dormir.

SEÇÃO 8 – VIDA SEXUAL

- [] 0 Minha vida sexual é normal e não aumenta minha dor.
- [] 1 Minha vida sexual é normal, mas causa um pouco de dor.
- [] 2 Minha vida sexual é quase normal, mas causa muita dor.
- [] 3 Minha vida sexual é severamente limitada pela dor.
- [] 4 Minha vida sexual é quase ausente por causa da dor.
- [] 5 A dor me impede de ter uma vida sexual.

SEÇÃO 9 – VIDA SOCIAL (encontros sociais em geral como ir à festas, sair para jantar, ir ao shopping, etc...)

- [] 0 Minha vida social é normal e não aumenta minha dor.
- [] 1 Minha vida social é normal, mas aumenta a dor.
- [] 2 A dor não tem nenhum efeito significativo na minha vida social, porém limita alguns interesses que demandam mais energia, como por exemplo, esporte, etc.
- [] 3 A dor tem restringido minha vida social e não saio de casa com tanta frequência.
- [] 4 A dor tem restringido minha vida social ao meu lar.
- [] 5 Não tenho vida social por causa da dor.

SEÇÃO 10 – LOCOMOÇÃO (ônibus/carro/táxi, etc...)

- [] 0 Posso ir a qualquer lugar sem sentir dor.
- [] 1 Posso ir a qualquer lugar, mas isso aumenta a dor.
- [] 2 A dor é intensa, mas consigo me locomover durante 2 horas.
- [] 3 A dor restringe-me a locomoções de menos de 1 hora.
- [] 4 A dor restringe-me a locomoções de menos de 1 hora.
- [] 5 A dor impede de locomover-me, exceto para receber tratamento.

Fonte: Vigatto R, Alexandre NM, Correa Filho HR. Development of a Brazilian portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability and validity. Spine. 2007;32(4):481-6.⁽⁴⁷⁾

Anexo 2. Escala Visual Numérica de Dor

Em uma escala de 0 a 10, sendo 0 nenhuma dor e 10 a pior dor imaginável, por favor, marque um X na média da sua DOR NAS COSTAS nos últimos 7 dias (Escolha apenas números inteiros). Esqueça-se das outras dores.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SEM					DOR					
DOR					INSUPORTÁVEL					

Fonte: Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. Pain. 1983;17(1):45-56.⁽⁵⁰⁾

Huskisson EC. Measurement of pain. Lancet. 1974;304(7889):1127-31.⁽⁵¹⁾

Anexo 3. Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão – *Hospital Anxiety And Depression Scale* (HADS)

INSTRUÇÕES: Leia todas as frases. Marque com um X a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

A.1 – EU ME SINTO TENSO OU CONTRAÍDO:

- ☐ 3 A maior parte do tempo
- ☐ 2 Boa parte do tempo
- ☐ 1 De vez em quando
- ☐ 0 Nunca

D.2 – EU AINDA SINTO GOSTO PELAS MESMAS COISAS DE ANTES:

- ☐ 0 Sim, do mesmo jeito que antes
- ☐ 1 Não tanto quanto antes
- ☐ 2 Só um pouco
- ☐ 3 Já não sinto prazer em mais nada

A.3 – EU SINTO UMA ESPÉCIE DE MEDO, COMO SE ALGUMA COISA RUIM FOSSE ACONTECER:

- ☐ 3 Sim, e de um jeito muito forte
- ☐ 2 Sim, mas não tão forte
- ☐ 1 Um pouco, mas isso não me preocupa
- ☐ 0 Não sinto nada disso

D.4 – DOU RISADA E ME DIVIRTO QUANDO VEJO COISAS ENGRAÇADAS:

- ☐ 0 Do mesmo jeito que antes
- ☐ 1 Atualmente um pouco menos
- ☐ 2 Atualmente bem menos
- ☐ 3 Não consigo mais

A.5 – ESTOU COM A CABEÇA CHEIA DE PREOCUPAÇÕES:

- ☐ 3 A maior parte do tempo

- ☐ 2 Boa parte do tempo
- ☐ 1 De vez em quando
- ☐ 0 Raramente

D.6 – EU ME SINTO ALEGRE:

- ☐ 3 Nunca
- ☐ 2 Poucas vezes
- ☐ 1 Muitas vezes
- ☐ 0 A maior parte do tempo

A.7 – CONSIGO FICAR SENTADO Á VONTADE E ME SENTIR RELAXADO:

- ☐ 0 Sim, quase sempre
- ☐ 1 Muitas vezes
- ☐ 2 Poucas vezes
- ☐ 3 Nunca

D.8 – EU ESTOU LENTO PARA PENSAR E FAZER AS COISAS:

- ☐ 3 Quase sempre
- ☐ 2 Muitas vezes
- ☐ 1 De vez em quando
- ☐ 0 Nunca

A.9 – EU TENHO UMA SENSÇÃO RUIM DE MEDO, COMO UM FRIO NA BARRIGA OU UM APERTO NO ESTÔMAGO:

- ☐ 0 Nunca
- ☐ 1 De vez em quando
- ☐ 2 Muitas vezes
- ☐ 3 Quase sempre

D.10 – EU PERDI O INTERESSE EM CUIDAR DA MINHA APARÊNCIA:

- ☐ 3 Completamente
- ☐ 2 Não estou mais me cuidando como deveria
- ☐ 1 Talvez não tanto quanto antes
- ☐ 0 Me cuido do mesmo jeito que antes

A.11 – EU ME SINTO INQUIETO, COMO SE EU NÃO PUDESSE FICAR PARADO EM LUGAR NENHUM:

- ☐ 3 Sim, demais
- ☐ 2 Bastante
- ☐ 1 Um pouco
- ☐ 0 Não me sinto assim

D.12 – FICO ESPERANDO ANIMADO AS COISAS BOAS QUE ESTÃO POR VIR:

- ☐ 0 Do mesmo jeito que antes
- ☐ 1 Um pouco menos que antes
- ☐ 2 Bem menos que antes
- ☐ 3 Quase nunca

A.13 – DE REPENTE, TENHO A SENSÇÃO DE ENTRAR EM PÂNICO:

- ☐ 3 A quase todo momento
- ☐ 2 Várias vezes
- ☐ 1 De vez em quando
- ☐ 0 Não sinto isso

D.14 – CONSIGO SENTIR PRAZER QUANDO ASSISTO A UM BOM PROGRAMA DE TELEVISÃO, DE RÁDIO OU QUANDO LEIO ALGUMA COISA:

- ☐ 0 Quase sempre
- ☐ 1 Várias vezes
- ☐ 2 Poucas vezes
- ☐ 3 Quase nunca

Anexo 4. EuroQol-5D-3L (EQ-5D-3L)

Escolhendo uma das alternativas de cada pergunta abaixo, assinale qual resposta melhor descreve seu estado de saúde hoje:

1. MOBILIDADE

Qual estado descreve melhor seu estado de saúde hoje?

1. Não tenho problemas em andar
2. Tenho alguns problemas em andar
3. Estou limitado a ficar na cama

2. AUTO-CUIDADO

Qual estado descreve melhor seu estado de saúde hoje?

1. Não tenho problemas com meus cuidados pessoais
2. Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir
3. Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho(a)

3. ATIVIDADES USUAIS (TRABALHO, TRABALHO DOMICILIAR, ESTUDO, ATIVIDADES DE LAZER)

Qual estado descreve melhor seu estado de saúde hoje?

1. Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais
2. Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades
3. Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

4. DOR/DESCONFORTO

Qual estado descreve melhor seu estado de saúde hoje?

1. Não tenho dores ou mal estar
2. Tenho dores ou mal estar moderados
3. Tenho dores ou mal estar extremos

5. ANSIEDADE/DEPRESSÃO

Qual estado descreve melhor seu estado de saúde hoje?

1. Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)
2. Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)
3. Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)

Fonte: Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D. Acta Med Port. 2013;26(6):664-75.⁽⁵³⁾
 Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Qual Life Res. 2011;20(10):1727-36.⁽⁵⁴⁾

8 REFERÊNCIAS

1. Nascimento PR, Costa LO. Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. *Cad Saude Publica*. 2015;31(6):1-13.
2. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al.; Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018;391(10137):2356–67.
3. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet*. 1999;354(9178):581–5.
4. Fournery DR, Andersson G, Arnold PM, Dettori J, Cahana A, Fehlings MG, et al. Chronic low back pain: a heterogeneous condition with challenges for an evidence-based approach. *Spine*. 2011;36(21 Suppl):S1–9.
5. Alvarenga G, Rotini JO, Asano LY, Andrade VA, Cesar AE, Valesin Filho ES, et al. Lumbar spinal stenosis: evaluation of pain and life quality after surgical treatment. *Coluna/Columna*. 2019;18(1):37–42.
6. van Hooff ML, van Dongen JM, Coupe VM, Spruit M, Ostelo RW, de Kleuver M. Can patient-reported profiles avoid unnecessary referral to a spine surgeon? An observational study to further develop the Nijmegen Decision Tool for Chronic Low Back Pain. *PLoS One*. 2018;13(9):e0203518.
7. Vialle LR, Vialle EN, Henao JE, Giraldo G. Lumbar disc herniation. *Rev Bras Ortop*. 2010;45(1):17–22.
8. Brunner M, Schwarz T, Zeman F, König M, Grifka J, Benditz A. Efficiency and predictive parameters of outcome of a multimodal pain management concept with spinal injections in patients with low back pain: a retrospective study of 445 patients. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2018;138(7):901–9.
9. Newell N, Little JP, Christou A, Adams MA, Adam CJ, Masouros SD. Biomechanics of the human intervertebral disc: A review of testing techniques and results. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017;69(1):420–34.
10. Almeida IC, Sa KN, Silva M, Baptista A, Matos MA, Lessa I. Prevalência de dor lombar crônica na população da cidade de Salvador. *Rev Bras Ortop*. 2008;43(3):96–102.
11. Tucci C. Hérnia lombar. In: Cristante AF, Barros Filho TE, organizadores. *Coluna*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2012. p. 113-24.
12. Reulen HJ. Neurosurgical operations. In: Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S, editors. *Atlas of spinal operations*. New York: Thieme; 1993. p. 309–45.
13. Harris IA, Traeger A, Stanford R, Maher CG, Buchbinder R. Lumbar spine fusion: what is the evidence? *Intern Med J*. 2018;48(12):1430–4.
14. Phillips FM, Slosar PJ, Youssef JA, Andersson G, Papatheofanis F. Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disc disease: a systematic review. *Spine*. 2013;38(7):E409–22.
15. Bacchi CA, Candotti CT, Noll M, Minossi CE. [Assessment of quality of life, back pain, functionality and changes of the spine of physical therapy students]. *Motriz*. 2013;19(2):243–51. Portuguese.

16. Falavigna A, Righesso O, Teles AR. [Clinical and functional evaluation in preoperative period of degenerative disease spine surgery]. *Coluna/Columna*. 2009;8(3):245–53. Portuguese.
17. Del Castillo LN, Leporace G, Cardinot TM, Levy RA, Oliveira LP. Importância dos questionários para avaliação da qualidade de vida. *Rev Hosp Univ Pedro Ernesto*. 2012;11(1):12–7.
18. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*. 2003;43:9–13.
19. Stefane T, Santos AM, Marinovic A, Hortense P. Chronic low back pain: pain intensity, disability and quality of life. *Acta Paul Enferm*. 2013;26(1):14–20.
20. Lenza M, Buchbinder R, Staples MP, Dos Santos OF, Brandt RA, Lottenberg CL, et al. Second opinion for degenerative spinal conditions: an option or a necessity? A prospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18(1):354.
21. Oliveira IO, Lenza M, Vasconcelos RA, Antonioli E, Cendoroglo Neto M, Ferretti M. Second opinion programs in spine surgeries: an attempt to reduce unnecessary care for low back pain patients. *Braz J Phys Ther*. 2019;23(1):1–2.
22. Grafe WR, McSherry CK, Finkel ML, McCarthy EG. The Elective Surgery Second Opinion Program. *Ann Surg*. 1978;188(3):323–30.
23. Viola DC, Lenza M, Almeida SL, Santos OF, Cendoroglo Neto M, Lottenberg CL, et al. Spine surgery cost reduction at a specialized treatment center. *Einstein (Sao Paulo)*. 2013;11(1):102–7.
24. Stranges E, Russo CA, Friedman B. Procedures with the most rapidly increasing hospital costs, 2004–2007 [Internet]. Rockville: Healthcare Cost and Utilization Project; 2009. Available from: <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb82.jsp>
25. van Dongen JM, van Hooff ML, Spruit M, de Kleuver M, Ostelo RW. Which patient-reported factors predict referral to spinal surgery? A cohort study among 4987 chronic low back pain patients. 2017;26(11):2782–88.
26. Bevan S, Quadrello T, McGee R, Mahdon M, Vavrovsky A, Barham L. Fit for work? Musculoskeletal disorders in the European workforce. London: The Work Foundation; 2009.
27. United States Bone and Joint Initiative. The burden of musculoskeletal diseases in the United States [internet]. 4th ed. Rosemont: United States Bone and Joint Initiative; 2014. Available from: <http://www.boneandjointburden.org/about/rights>
28. Buchbinder R, van Tulder M, Oberg B, Costa LM, Woolf A, Schoene M, et al.; Lancet Low Back Pain Series Working Group. Low back pain: a call for action. *Lancet*. 2018;391(10137):2384–8.
29. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, et al. Prevalence of and screening for serious spinal pathology in patients presenting to primary care settings with acute low back pain. *Arthritis Rheum*. 2009;60(10):3072–80.
30. Galukande M, Muwazi S, Mugisa DB. Aetiology of low back pain in Mulago Hospital, Uganda. *Afr Health Sci*. 2005;5(2):164–7.
31. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ*. 2006;332(7555):1430–4.

32. da Silva GG, Rocha FC, Madeira MZ A, Ribeiro IP. [The profile of patients with herniated disc in a public clinic]. REAS. 2019;(Suppl 29):e1071. Portuguese.
33. He A, Wang WZ, Qiao PF, Qiao GY, Cheng H, Feng PY. Quantitative evaluation of compressed L4-5 and S1 nerve roots of lumbar disc herniation patients by diffusion tensor imaging and fiber tractography. *World Neurosurg*. 2018;115(1):e45–52.
34. Anderson DB, Ferreira ML, Harris IA, Davis GA, Stanford R, Beard D, et al. SUcCeSS, SUrgery for Spinal Stenosis: protocol of a randomised, placebo-controlled trial. *BMJ Open*. 2019;9(2):e024944.
35. Eck JC, Sharan A, Ghogawala Z, Resnick DK, Watters WC 3rd, Mummaneni PV, et al. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 7: lumbar fusion for intractable low-back pain without stenosis or spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2014;21(1):42–7.
36. Wagner A, Shiban Y, Wagner C, Aftahy K, Joerger AK, Meyer B, et al. Psychological predictors of quality of life and functional outcome in patients undergoing elective surgery for degenerative lumbar spine disease. *Eur Spine J*. 2019;29(2):349-59.
37. Ferreira G, Costa LM, Stein A, Hartvigsen J, Buchbinder R, Maher CG. Tackling low back pain in Brazil: a wake-up call. *Braz J Phys Ther*. 2018;(18):30734–2.
38. Lewis JS, Cook CE, Hoffmann TC, O’Sullivan P. The elephant in the room: too much medicine in musculoskeletal practice. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2020;50(1):1–4.
39. Millhouse PW, Schroeder GD, Kurd MF, Kepler CK, Vaccaro AR, Savage JW. Microdiscectomy for a Paracentral Lumbar Herniated Disk. *Clin Spine Surg*. 2016;29(1):17–20.
40. Nygaard OP, Kloster R, Solberg T. Duration of leg pain as a predictor of outcome after surgery for lumbar disc herniation: a prospective cohort study with 1-year follow up. *J Neurosurg (Spine 1)*. 2020;92(2):131-4.
41. Zhang HY, Kim DH. Fixação transpedicular com parafusos. Kim DH, Henn JS, Vaccaro AR, Dickman CA. *Coluna vertebral: anatomia e técnicas cirúrgicas*. Di Livros. 2007;239-45.
42. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, Zhao W, Blood EA, Tosteson AN, et al. Surgical compared with nonoperative treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. four-year results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) randomized and observational cohorts. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(6):1295–304.
43. Lyu H, Xu T, Brotman D, Mayer-Blackwell B, Cooper M, Daniel M, et al. Overtreatment in the United States. *PLoS One*. 2017;12(9):e0181970.
44. Miyamoto GC, Lin CC, Cabral CM, van Dongen JM, van Tulder MW. Cost-effectiveness of exercise therapy in the treatment of non-specific neck pain and low back pain: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2019;53(3):172–81.
45. Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, et al.; Lancet Low Back Pain Series Working Group. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*. 2018;391(10137):2368–83.
46. Oiestad BE, Hilde G, Tveter AT, Peat GG, Thomas MJ, Dunn KM, et al. Risk factors for episodes of back pain in emerging adults. A systematic review. *Eur J Pain*. 2020;24(1):19–38.

47. Vigatto R, Alexandre NM, Correa Filho HR. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine*. 2007;32(4):481–6.
48. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980;66(8):271–3.
49. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine*. 2000;25(24):3115–24.
50. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*. 1983;17(1):45–56.
51. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet*. 1974;304(7889):1127–31.
52. Botega NJ, Bio MR, Zomignani MA, Garcia Junior C, Pereira WA. [Mood disorders among medical in-patients: a validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD)]. *Rev Saude Publica*. 1995;29(5):355–63. Portuguese.
53. Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D. *Acta Med Port*. 2013;26(6):664–75.
54. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10):1727–36.
55. van der Roer N, Ostelo RW, Bekkering GE, van Tulder MW, de Vet HC. Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine*. 2006;31(5):578–82.
56. Diaz-Arribas MJ, Fernández-Serrano M, Royuela A, Kovacs FM, Gallego-Izquierdo T, Ramos-Sanchez M, et al. Minimal clinically important difference in quality of life for patients with low back pain. *Spine*. 2017;42(24):1908–16.
57. Reis GA, Oliveira JL, Ferreira AM, Vituri DW, Marcon SS, Matsuda LM. Difficulties to implement patient safety strategies: perspectives of management nurses. *Rev Gaucha Enferm*. 2019;40(spe):e20180366.
58. Hellum C, Johnsen LG, Storheim K, Nygaard OP, Brox JI, Rossvoll I, et al.; Norwegian Spine Study Group. Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. *BMJ*. 2011;342:d2786.
59. Heidari J, Mierswa T, Hasenbring M, Kleinert J, Levenig C, Belz J, et al. Recovery-stress patterns and low back pain: differences in pain intensity and disability. *Musculoskelet Care*. 2018;16(1):18–25.
60. Hohmann CD, Stange R, Steckhan N, Robens S, Ostermann T, Paetow A, et al. The effectiveness of leech therapy in chronic low back pain. *Dtsch Arztebl Int*. 2018;115(47):785–92.
61. Hou J, Yang R, Yang Y, Tang Y, Deng H, Chen Z, et al. The effectiveness and safety of utilizing mobile phone-based programs for rehabilitation after lumbar spinal surgery: multicenter, prospective randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(2):e10201.

62. Bento TP, Genebra CV, Maciel NM, Cornelio GP, Simeao SF, Vitta A. Low back pain and some associated factors: is there any difference between genders? *Braz J Phys Ther.* 2019;(18):31012–8.
63. Barbosa MH, Bolina AF, Tavares JL, Cordeiro AL, Luiz RB, Oliveira KF. Sociodemographic and health factors associated with chronic pain in institutionalized elderly. *Rev. Lat Am Enfermagem.* 2014;22(6):1009–16.
64. Tripp DA, Abraham E, Lambert M, Wagg K, Bigney E, Daly E, et al. Biopsychosocial factors predict quality of life in thoracolumbar spine surgery. *Qual Life Res.* 2017;26(11):3099–110.
65. Amaral V, Marchi L, Martim H, Amaral R, Nogueira-Neto J, Pierro E, et al. Influence of psychosocial distress in the results of elective lumbar spine surgery. *J Spine Surg.* 2017;3(3):371–8.
66. Oliveira DS, Mendonça LV, Sampaio RS, Castro-Lopes JM, Azevedo LF. The impact of anxiety and depression on the outcomes of chronic low back pain multidisciplinary pain management - a multicenter prospective cohort study in pain clinics with one-year follow-up. *Pain Med.* 2019;20(4):736–46.
67. Dunn LK, Durieux ME, Fernandez LG, Tsang S, Smith-Straesser EE, Jhaveri HF, et al. Influence of catastrophizing, anxiety, and depression on in-hospital opioid consumption, pain, and quality of recovery after adult spine surgery. *J Neurosurg Spine.* 2018;28(1):119–26.
68. Coronado RA, George SZ, Devin CJ, Wegener ST, Archer KR. Pain sensitivity and pain catastrophizing are associated with persistent pain and disability after lumbar spine surgery. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015;96(10):1763–70.
69. Suri P, Pearson AM, Zhao W, Lurie JD, Scherer EA, Morgan TS, et al. Pain recurrence after discectomy for symptomatic lumbar disc herniation. *Spine.* 2017;42(10):755–63.
70. Epstein NE. Are recommended spine operations either unnecessary or too complex? Evidence from second opinions. *Surg Neurol Int.* 2013;4(5 Suppl 5):S353–8.
71. Parker SL, Mendenhall SK, Godil SS, Sivasubramanian P, Cahill K, Ziewacz J, et al. Incidence of low back pain after lumbar discectomy for herniated Disc and its effect on patient-reported outcomes. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(6):1988–99.
72. Crawford CH 3rd, Glassman SD, Djurasovic M, Owens RK 2nd, Gum JL, Carreon LY. Prognostic factors associated with best outcomes (minimal symptom state) following fusion for lumbar degenerative conditions. *Spine J.* 2019;19(2):187–90.
73. Secoli SR, Nita ME, Ono-Nita SK, Nobre M. [Health Technology Assessment: II. Cost Effectiveness Analysis]. *Arq Gastroenterol.* 2010;47(4):329–33. Portuguese.

Abstract

Introduction: The pain in the lumbar spine region is one of the major causes of functional disability in the world, especially in industrial and urbanized centers due to the work activities and ergonomics that generate great impact on the health service system. Second Opinion Programs have become commonplace as it aims to improve the patients' quality of life and well-being, contribute to clinical practice, reduce indications of unnecessary procedures, improve the quality of medical care, and provide greater participation of the multidisciplinary team. **Purpose:** To assess outcomes of pain, functionality, quality of life, anxiety and depression in patients who underwent surgery through the second opinion program, and to compare the hypothetic cost of the first surgical opinion indications with the real cost of the second surgical opinion. **Methods:** This was a prospective, observational, cohort study including 100 patients who underwent a surgical procedure treatment proposed and previously discussed by nine teams of spine surgeons from a second opinion program in a private institution. Participants were recruited between February 6, 2017 and November 29, 2018 and they were followed prospectively. Questionnaires assessing levels of pain, dysfunctions, quality of life and anxiety and depression were used in the preoperative period and within one, three, six and twelve months after the procedure. We also conducted a linear analysis by using the minimal clinically important difference, and by the comparison of surgical costs. **Results:** Of the 100 patients, the majority was men with mean age of 49 years and who had pain radiated from the lumbar spine to the lower limbs. A total of 88% of participants were submitted to lumbar decompression and 12% to lumbar arthrodesis. Patients reported improved functionality, level of pain, and quality of life that achieved the minimum clinically important difference. The cost of surgical procedure generated in the study was R\$ 3.060.278,58, which represented 32% of cost reduction compared with the cost obtained of the initial service. **Conclusions:** The surgical treatment after second opinion program shows improvements in clinical outcomes and cost reduction compared with the treatment that would be performed in the first service. This finding shows the importance of second opinion in cases that spine surgery is indicated.

Keywords: Spinal diseases; Low back pain; Costs and cost analysis; Treatment outcome; Referral and consultation

Apêndices

Apêndice 1. Termo De Consentimento Livre e Esclarecido Aprovados Pelo CEP.

Termo de Consentimento livre e Esclarecido

Título do estudo: Segunda opinião nas indicações de cirurgia de coluna: avaliação de custo-efetividade.

Subtítulo do estudo: Análise de Custos e Desfechos Clínicos de Pacientes Cirúrgicos após um Programa de Segunda Opinião em Cirurgias de Coluna.

O Sr(a) está sendo convidado para participar, como voluntário, de uma pesquisa científica. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tem por meta esclarecer esta pesquisa, explicando resumidamente seus objetivos, procedimentos, riscos e benefícios. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, e aceitar fazer parte do estudo, rubrique todas as páginas e assine ao final deste documento. Uma via ficará com você e outra com os pesquisadores do estudo.

Objetivo do estudo geral:

O objetivo deste estudo é quantificar o custo-efetividade da segunda opinião para pacientes com indicação cirúrgica de coluna, ou seja, queremos avaliar se o diagnóstico e tratamento sugerido pelo seu médico condizem com o mesmo diagnóstico e tratamento sugerido pelos médicos do Setor de Ortopedia do Hospital Israelita Albert Einstein.

Descrição do estudo:

O(a) Sr(a) foi encaminhado ao Hospital Israelita Albert Einstein para receber uma segunda opinião médica sobre diagnóstico e possíveis tratamentos da sua doença na coluna. Neste estudo iremos de forma descritiva comparar as informações fornecidas pelo seu médico com a opinião dos nossos profissionais e para isso gostaríamos de acessar seu prontuário e coletar os dados obtidos.

Possíveis riscos e desconfortos:

Existe um risco muito baixo de perda de confidencialidade das informações coletadas o que é minimizado com o compromisso do pesquisador em manter as informações em anonimato.

Benefícios para o participante:

A sua participação irá ajudar a entender as divergências ou não de

interpretação das doenças da coluna.

Direitos do participante:

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se o assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza. Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação.

Danos à Saúde:

Não há danos à saúde relacionados com a participação neste estudo.

Indenização:

Ao participar deste estudo você não abre mão dos seus direitos legais estabelecidos por lei.

Estou ciente que:

1. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante.

2. As informações produzidas neste estudo serão mantidas em lugar seguro, codificadas e a identificação só poderá ser realizada pela equipe do projeto e patrocinador do estudo. Os dados coletados poderão ser armazenados e disponibilizados para uso geral em pesquisas associadas às doenças da coluna. Sendo assim, essas informações poderão ser usadas indefinidamente e reinterpretadas ao longo do tempo com o objetivo de aumentar o conhecimento científico sobre as doenças da coluna bem como possibilitar o tratamento de pacientes. Caso os dados venham a ser utilizado para publicação científica ou atividades didáticas, não serão utilizados nomes que possam vir a identificá-lo.

3. Caso eu desejar, ao final desta pesquisa poderei tomar conhecimento dos resultados do estudo:

() Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

4. Em qualquer momento poderei obter mais informações sobre o estudo com o Dr. Mario Ferretti (Investigador Principal – 11-2151.1444 ou 11-2151.1443) que estará apto a solucionar minhas dúvidas. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein (011 - 2151-3729 – cep@einstein.br). Reclamações, elogios e sugestões deverão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou formulário identificado como “fale conosco” disponível na página da pesquisa clínica ou pessoalmente.

Confirmando que li o conteúdo deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e aceitei participar voluntariamente deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus benefícios e desconfortos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente na minha participação, sabendo que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízos.

Nome Completo do participante da pesquisa

Data: ____/____/____

Nome completo e legível do pesquisador responsável

Data: ____/____/____

Nome completo do representante legal

Data: ____/____/____

Relação do representante legal com o paciente

Apêndice 2. Termo De Consentimento Livre e Esclarecido Para Pacientes Cirúrgicos Aprovados Pelo CEP.

Termo de Consentimento livre e Esclarecido

Título do estudo: Análise de Custos e Desfechos Clínicos de Pacientes Cirúrgicos após um Programa de Segunda Opinião em Cirurgias de Coluna.

O(a) Sr(a) está sendo convidado para participar, como voluntário, de uma pesquisa científica. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tem por meta esclarecer esta pesquisa, explicando resumidamente seus objetivos, procedimentos, riscos e benefícios. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, e aceitar fazer parte do estudo, rubrique todas as páginas e assine ao final deste documento. Uma via ficará com você e outra com os pesquisadores do estudo.

Objetivo do estudo:

O objetivo deste estudo é analisar os desfechos de dor, funcionalidade, qualidade de vida, ansiedade e depressão dos pacientes submetidos a cirurgias no programa de segunda opinião e comparar os custos das indicações de tratamento dos casos cirúrgicos entre o médico da primeira e segunda opinião.

Descrição do estudo:

Atualmente o(a) Sr(a) faz parte do Programa de Coluna criado pelo Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), e por indicação dos médicos responsáveis pelo programa, o(a) Sr(a) será submetido a um processo cirúrgico. No entanto, este estudo gostaria de avaliar a sua evolução no pré e pós-operatório pelo período de 1(um) ano, com o objetivo de avaliar o custo-efetividade do procedimento realizado.

Durante o programa de coluna, o(a) Sr(a) irá preencher alguns questionários sobre dados pessoais, saúde mental, dor e dificuldades para realizar atividades diárias. Além disso, uma equipe entrará em contato com o(a) Sr(a) novamente após 1, 6 e 12 meses após a cirurgia, via telefone. Caso o(a) Sr(a) concorde em fazer parte deste estudo, os dados preenchidos e coletados serão utilizados para fins de pesquisa.

Possíveis riscos e desconfortos:

Não estão previstos danos à sua saúde com a participação na pesquisa. Pode haver o desconforto de preencher os questionários por algum período de tempo, porém são inerentes a sua participação. Além disso, existe um risco muito baixo de perda de confidencialidade das informações coletadas o que é minimizado com o compromisso do pesquisador em manter as informações em

anonimato.

Benefícios para o participante:

A sua participação ajudará a entender o tratamento adequado para pacientes com dor lombar e permitirá apresentar à comunidade médica informações sobre as reais indicações cirúrgicas para pacientes com dor lombar.

Direitos do participante:

Sua participação é voluntária e o(a) Sr(a) pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se o assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza. Não haverá nenhum custo ao Sr(a) proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação.

Estou ciente que:

1. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante.

2. As informações produzidas neste estudo serão mantidas em lugar seguro, codificadas e a identificação só poderá ser realizada pela equipe do projeto e patrocinador do estudo. Os dados coletados poderão ser armazenados e disponibilizados para uso geral em pesquisas associadas às doenças da coluna. Sendo assim, essas informações poderão ser usadas indefinidamente e reinterpretadas ao longo do tempo com o objetivo de aumentar o conhecimento científico sobre as doenças da coluna bem como possibilitar o tratamento de pacientes. Caso os dados venham a ser utilizado para publicação científica ou atividades didáticas, não serão utilizados nomes que possam vir a identificá-lo.

3. Caso eu desejar, ao final desta pesquisa poderei tomar conhecimento dos resultados do estudo:

() Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

4. Em qualquer momento poderei obter mais informações sobre o estudo com o Dr. Mario Ferretti (Investigador Principal – 11-2151.1444 ou 11-2151.1443) que estará apto a solucionar minhas dúvidas. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein (011 - 2151-3729 – cep@einstein.br). Reclamações, elogios e sugestões deverão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou formulário identificado como “fale conosco” disponível na página da pesquisa clínica ou pessoalmente.

Confirmo que li o conteúdo deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e aceitei participar voluntariamente deste estudo. Ficaram claros para mim

quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus benefícios e desconfortos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente na minha participação, sabendo que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízos.

Nome Completo do participante da pesquisa

Data: ____/____/____

Nome completo e legível do pesquisador responsável

Data: ____/____/____

Nome completo do representante legal

Data: ____/____/____

Relação do representante legal com o paciente

Apêndice 3. Folha para Informações Sociodemográficas

INFORMAÇÕES PARA CONTATO

Prontuário do paciente:

--	--	--	--	--	--	--

Nome do Paciente (utilize letra de forma, legível)

Primeiro Nome	Segundo Nome	Último Sobrenome
Rua/Av,	Nº,	Complemento.
CEP	Cidade	Estado
Telefone Residencial	Telefone Celular	Telefone Comercial
CPF	RG	
Religião	Estado Civil	

Familiar ou amigo do paciente (familiar próximo ou amigo e que **não** vive com o paciente)

Relação	Nome	
Endereço (Rua, Nº, Apt)		
CEP	Cidade	Estado
E-mail	Telefone residencial	Celular

Diagnóstico Seguradora	Tratamento Proposto - Seguradora
Diagnóstico HIAE	Tratamento Proposto - HIAE
Peso do Paciente	Altura do Paciente