



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA**

LUIZ BALDINI NETO

**ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO
AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA**

**Piracicaba
2020**

LUIZ BALDINI NETO

**ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO
AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA**

Dissertação de Mestrado Profissional
apresentada à Faculdade de Odontologia de
Piracicaba da Universidade Estadual de
Campinas, como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Mestre
em Gestão e Saúde Coletiva.

Orientadora: Profa. Dra. Denise de Fatima Barros Cavalcante

Este exemplar corresponde à versão final da
dissertação defendida pelo aluno Luiz Baldini Neto
e orientada pela Profa. Dra. Denise de Fatima
Barros Cavalcante

**Piracicaba
2020**

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Marilene Girello - CRB 8/6159

B193a Baldini Neto, Luiz, 1977-
Análise de custos do tratamento minimamente invasivo ambulatorial da doença venosa crônica / Luiz Baldini Neto. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Denise de Fátima Barros Cavalcante.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Varizes. 2. Radiofrequência. 3. Custos e análise de custo. 4. Veia safena.
I. Cavalcante, Denise de Fátima Barros, 1976-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Cost analysis of the minimaly invasive ambulatorial treatment of the chronic venous disease

Palavras-chave em inglês:

Varicose veins

Radio frequency

Costs and cost analysis

Saphenous vein

Área de concentração: Gestão e Saúde Coletiva

Titulação: Mestre em Gestão e Saúde Coletiva

Banca examinadora:

Denise de Fátima Barros Cavalcante [Orientador]

Yuri Wanderley Cavalcanti

Paula Becker

Data de defesa: 28-02-2020

Programa de Pós-Graduação: Gestão e Saúde Coletiva

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-0638-946X>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/5640358234188825>



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba

A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado Profissionalizante, em sessão pública realizada em 28 de fevereiro de 2020, considerou o candidato LUIZ BALDINI NETO aprovado.

PROF^a. DR^a. DENISE DE FÁTIMA BARROS CAVALCANTE

PROF. DR. YURI WANDERLEY CAVALCANTI

PROF^a. DR^a. PAULA BECKER

A Ata da defesa, assinada pelos membros da Comissão Examinadora, consta no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da Unidade.

RESUMO

Introdução. O sistema público de saúde brasileiro apresenta uma demanda acentuada de doentes com varizes e insuficiência venosa crônica e alguns fatores contribuem para a lentidão na resolução das filas de espera para a cirurgia. A incorporação do tratamento minimamente invasivo através da ablação térmica de veia safena por radiofrequência (RADFREQ) possibilitou grande avanço técnico na cirurgia de varizes e alta produtividade, ampliando o tratamento cirúrgico da doença venosa avançada, preservando a segurança sem prejuízo da eficácia. Entretanto, os custos envolvidos nesta modalidade de tratamento são passíveis de análise quando comparados ao do tratamento convencional (fleboextração de veia safena - FLEBO) podendo ou não justificar sua utilização. **Objetivo.** Avaliar o custo efetividade, eficiência alocativa e técnica (impacto financeiro) do tratamento minimamente invasivo (ablação térmica de veia safena por radiofrequência) da doença venosa crônica, em regime ambulatorial, comparado ao tratamento convencional (fleboextração de veia safena). **Metodologia.** Trata-se de um estudo de custo efetividade com cálculo de eficiência alocativa e técnica. A perspectiva do estudo foi a do SUS, especificamente dos Ambulatórios Médicos de Especialidades (AMES) do Estado de São Paulo. Os custos diretos (médicos e não médicos) e custo indireto (dias perdidos de produtividade) foram estimados através da técnica de macrocusteio (top down), para as duas técnicas in loco e nos registros dos AME de Piracicaba (RADIOFREQ) e de Santa Bárbara (FLEBO). Os parâmetros relativos à eficácia, riscos, tempo de recuperação e qualidade de vida foram obtidos de revisão de literatura por se tratar de técnicas já consagradas e não incipientes. As análises de custos foram executadas comparando-se o custo total destas técnicas, o número de atendimentos (eficiência locativa), os valores gastos por cada técnica no horizonte temporal (eficiência técnica) e o ICER do custo de tratamento adicional (diferença dos custos totais das técnicas/diferença do número de tratamento realizados durante 5 anos, Horizonte temporal) incluindo o número de reintervenções esperadas de acordo com dados da literatura disponíveis. Uma análise de sensibilidade foi elaborada com dois cenários, uma mais otimista (20% a menos nos custos globais) e um cenário mais pessimista (20% a mais nos custos globais). Não se utilizou taxa de desconto para o estudo.

Resultados. O tratamento por RADIOFREQ possibilitou a realização de 3 vezes mais procedimentos no horizonte temporal quando comparado ao convencional. Promoveu um menor custo direto (por se tratar de uma técnica de execução mais rápida e, portanto, de menor tempo de utilização de sala cirúrgica) e um menor custo indireto, devido ao menor

tempo de retorno às atividades de trabalho. O custo por tratamento adicional (ICER) foi de R\$ 2.572,27, variando de R\$2.057,92 a R\$ 3.086,72. **Conclusão:** O tratamento cirúrgico ambulatorial da doença venosa crônica por radiofrequência permite uma maior eficiência alocativa, custos diretos e indiretos menores e um ICER adequado quando comparado ao tratamento convencional por fleboextração.

Palavras chaves: varizes, radiofrequência, fleboextração, custos cirurgia de varizes.

ABSTRACT

Introduction: The Brazilian public health system has a marked demand for patients with varicose veins and chronic venous insufficiency, and some factors contribute to the slow resolution of queues for surgery. The incorporation of minimally invasive treatment through radiofrequency saphenous vein thermal ablation (RADFREQ) has enabled great technical advancement in varicose vein surgery and high productivity, extending the surgical treatment of advanced venous disease, preserving safety without compromising efficacy. However, the costs involved in this treatment modality are subject to analysis when compared to the conventional intervention (saphenous vein extraction - FLEBO), which may or may not justify its use. **Aims:** To evaluate the cost-effectiveness, allocative and technical efficiency of minimally invasive treatment (radiofrequency saphenous vein thermal ablation) of chronic venous disease, on an outpatient basis, compared to conventional intervention (saphenous vein extraction). **Methodology:** It is a cost effectiveness study with calculation of allocative and technical efficiency. The perspective of the study was that of SUS, specifically from the Medical Specialist Ambulatory (AMES) of the State of São Paulo. Direct costs (medical and non-medical) and indirect costs (lost productivity days) were estimated by macro-costing in both on-site techniques in the Piracicaba (RADIOFREQ) and Santa Bárbara (FLEBO) AMES records. The parameters related to efficacy, risks, recovery time and quality of life were obtained from literature review because they are already established and not incipient techniques. Cost analyzes were performed by comparing the total cost of these techniques, the number of interventions (locative efficiency), the amounts spent by each technique over the time horizon (technical efficiency) and the ICER of the additional treatment cost (total cost difference between techniques / difference in the number of treatments performed during 5 years - time horizon) including the number of expected reinterventions according to available literature data. A sensitivity analysis was prepared with two scenarios, one more optimistic (20% less global costs) and one more pessimistic scenario (20% more global costs). No discount rate was used for the study. **Results.** Radiofrequency intervention allowed 3 times more procedures in the month when compared to the conventional one. It promoted a lower direct cost (because it is a faster execution technique and therefore a shorter operating room time) and a lower indirect cost through a shorter return time to work activities. The cost for additional treatment (ICER) was R\$ 2,572.27, ranging from R\$ 2,057.92 to R\$ 3,086.72.

Conclusion: Outpatient intervention of chronic radiofrequency venous disease allows for greater allocative efficiency, lower direct and indirect costs, and an appropriate ICER when compared to conventional phlebextraction treatment.

Keywords: varicose veins, radiofrequency, stripping, varicose vein surgery costs.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. ARTIGO : ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA	12
3. CONCLUSÃO	31
REFERÊNCIAS	32
ANEXOS	
Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa	34
Anexo 2 – Relatório de originalidade	45
Anexo 3 – Comprovante de submissão	47

1. INTRODUÇÃO

A Doença Venosa Crônica é uma enfermidade de alta prevalência na população brasileira (cerca de até 30%). Caracteriza-se pela disfunção do sistema venoso dos membros inferiores ocorrendo dilatação das veias e insuficiência de suas válvulas, propiciando clinicamente dores, edema, desconforto estético, e em casos mais avançados, fibrose da pele e úlceras venosas (Medeiros, 2006).

Desta forma, a repercussão na qualidade de vida do indivíduo é severa e o prejuízo da atividade profissional comprometida. Constitui uma das principais causas de afastamento laboral e os custos relacionados ao tratamento de curativos são elevados (França, 2003).

O tratamento clínico (livre de intervenções) é muito limitado e envolve disciplina acentuada com uso de métodos compressivos de difícil adesão (meias elásticas e ataduras) promovendo índices elevados de recidiva das lesões ulceradas (Maffei, 1995).

Consagrado como método de escolha no tratamento da remoção das varizes e da correção da insuficiência valvular, as técnicas cirúrgicas há muito tempo são empregadas tendo um sucesso superior ao tratamento clínico isolado (Luccas, 2006).

Dentre as diversas modalidades de técnicas cirúrgicas, a mais frequente e ainda utilizada no Brasil é a remoção das varizes através de pequenas incisões escalonadas (flebectomia) com o tratamento insuficiência da veia safena através de sua integral extração (fleboextração). Este procedimento entendido como tratamento convencional, apesar de ser de médio porte e com resultados satisfatórios em médio e longo prazo, possui a desvantagem de ser invasivo (incisões em grande quantidade e inflamação intensa no local da fleboextração), exigir a anestesia raquimedular, tempo de retorno ao trabalho de cerca de 30 dias e necessitar de uma logística hospitalar que envolve

internação e presença de mais de um médico para sua execução, além de propiciar a execução de no máximo 3 casos por dia (Proebstle, 2015).

Assim sendo, há mais de 20 anos, outras técnicas foram desenvolvidas visando à otimização destes fatores negativos, traduzindo-se em uma maior produtividade, menor invasividade, menor tempo de retorno ao trabalho, e por fim, em resultados a curto prazo com menor desconforto e morbidade (Rasmussen, 2011).

Dentre elas, o tratamento da insuficiência da veia safena através de sua ablação térmica por catéter (radiofrequência ou LASER), guiado pela ultrassonografia, mostrou-se opção de maior racionalidade técnica por ser mais rápido, menos invasivo e propiciar uma recuperação mais breve e de menor morbidade a curto prazo, sem diferença na eficácia ao longo prazo quando comparado às técnicas convencionais (Gloviczki, 2011).

Sua incorporação no Brasil, ainda incipiente, apresentou como fatores limitantes além da necessidade de capacitação técnica inerente ao método, os custos envolvidos principalmente decorrentes do custo direto (material médico).

A necessidade de evidência baseada em análises econômicas mais robustas tornou-se extremamente significativa afim de determinar o custo efetividade quando comparada à técnica convencional (Sterre, 2017).

Poucos são os centros que realizam esta técnica menos invasiva. Dentre eles, o Ambulatório Médico de Especialidade de Piracicaba-SP vem utilizando o procedimento desde 2014, mas nenhum estudo de custos ainda foi realizado afim de se determinar o impacto financeiro (Barata, 2010).

Desta forma, o objetivo do artigo que será apresentado a seguir é comparar a técnica tradicional (Fleboextração de safena)) com uma técnica mais conservadora (Radiofrequência) em termos de custo efetividade, eficiência alocativa e impacto financeiro.

2. ARTIGO : ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA

Artigo submetido ao periódico “Revista de Saúde Pública”. Manuscrito e referências de acordo com as normas da revista.

NOME: ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA

COST ANALYSIS OF THE MINIMUMLY INVASIVE AMBULATORIAL TREATMENT OF CHRONIC VENOUS DISEASE

SHORT TITLE: COST ANALYSIS OF CHRONIC VENOUS DISEASE

LUIZ BALDINI NETO

luizbaldini@yahoo.com.br

Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP

Prefeitura Municipal de Piracicaba

Avenida Limeira, 901, Depto de Odontologia Social, Piracicaba/SP

<http://lattes.cnpq.br/5640358234188825>

DENISE DE FÁTIMA BARROS CAVALCANTE

dradenisecavalcante@gmail.com

Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP

Avenida Limeira, 901, Depto de Odontologia Social, Piracicaba/SP.

<http://lattes.cnpq.br/1233680379359881>

MARCELO DE CASTRO MENEZHIM

meneghim@fop.unicamp.br

Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP

Avenida Limeira, 901, Depto de Odontologia Social, Piracicaba/SP.

<http://lattes.cnpq.br/1161483059612467>

ANTONIO CARLOS PEREIRA

apereira@fop.unicamp.br

Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP

Avenida Limeira, 901, Depto de Odontologia Social, Piracicaba/SP.

<http://lattes.cnpq.br/3326980483979665>

Autor correspondente:

ANTONIO CARLOS PEREIRA

Email: apereira@fop.unicamp.br

Avenida Limeira, 901, Depto de Odontologia Social, Piracicaba/SP.

CEP: 13414-903

Telefone: 19 992017329

<http://lattes.cnpq.br/3326980483979665>

Conflict of interest: There is no financial support for this research

RESUMO

Introdução. O sistema público de saúde brasileiro apresenta uma demanda acentuada de doentes com varizes e a comparação da eficiência de tecnologias de tratamento poderia subsidiar o gestor. **Objetivo.** Avaliar a eficiência alocativa e técnica (impacto financeiro) do tratamento minimamente invasivo (ablação térmica de veia safena por radiofrequência) da doença venosa crônica, em regime ambulatorial, comparado ao tratamento convencional (fleboextração de veia safena). **Metodologia.** Trata-se de uma avaliação econômica. A perspectiva do estudo foi a do SUS, especificamente dos Ambulatórios Médicos de Especialidades (AMES) do Estado de São Paulo. Os custos diretos (médicos e não médicos) e custo indireto (dias perdidos de produtividade) foram estimados in loco. Os parâmetros relativos à eficácia e tempo de recuperação foram obtidos da literatura. As seguintes estimativas foram obtidas: o custo total destas técnicas, o número de atendimentos (eficiência alocativa), os valores gastos por cada técnica no horizonte temporal (eficiência técnica) e o ICER do custo de tratamento adicional, incluindo o número de reintervenções esperadas. Uma análise de sensibilidade foi elaborada com dois cenários, uma mais otimista (20% a menos nos custos globais) e um cenário mais pessimista (20% a mais nos custos globais). Não se utilizou taxa de desconto para o estudo. **Resultados.** O tratamento por radiofrequência possibilitou 3 vezes mais procedimentos no mês, promoveu um menor custo direto e um menor custo indireto, ou seja, menor tempo de retorno às atividades de trabalho (7 dias) frente aos 30 dias esperados para a técnica convencional. O custo por tratamento adicional (ICER) foi de R\$ 2.572,27, variando de R\$2.057,92 a R\$ 3.086,72. **Conclusão.** O tratamento cirúrgico ambulatorial da doença venosa crônica por radiofrequência permite uma maior eficiência alocativa, menores custos diretos e indiretos e um ICER adequado quando comparado ao tratamento convencional por fleboextração.

Palavras chave: varizes, radiofrequência, fleboextração, custos cirurgia de varizes.

ABSTRACT

Introduction. The Brazilian public health system has a marked demand for patients with varicose veins and comparing the efficiency of treatment technologies could support the manager. **Objective.** To assess the allocative and technical efficiency (financial impact) of the minimally invasive treatment (thermal radiofrequency saphenous vein ablation) of chronic venous disease, on an outpatient basis, compared to conventional treatment (saphenous vein extraction). **Methodology.** This is an economic assessment. The perspective of the study was that of the SUS, specifically from the Ambulatory Medical Specialties (AMES) of the State of São Paulo. Direct costs (medical and non-medical) and Indirect cost (lost days of productivity) were estimated. The parameters related to the efficiency and recovery time were obtained from the literature. The following estimates were obtained: the total cost of these techniques, the number of consultations (allocative efficiency), the amounts spent by each technique in the time horizon (technical efficiency) and the ICER of the additional treatment cost, including the number of expected reinterventions. A sensitivity analysis was carried out with two scenarios, one more optimistic (20% less in global costs) and one more pessimistic scenario (20% more in global costs). No discount rate was used for the study. **Results.** The radiofrequency treatment allowed 3 times more procedures in the month, promoted a lower direct cost and a lower indirect cost, that is, less time to return to work activities (7 days) compared to the expected 30 days for the conventional technique. The cost for additional treatment (ICER) was R \$ 2,572.27, ranging from R \$ 2,057.92 to R \$ 3,086.72. **Conclusion.** The outpatient surgical treatment of chronic venous disease by radiofrequency allows for greater allocative efficiency, lower direct and indirect costs and an adequate ICER when compared to conventional treatment by phleboextraction.

Keywords: varicose veins, radiofrequency, stripping, varicose vein surgery costs.

INTRODUÇÃO

O sistema público de saúde brasileiro apresenta uma demanda acentuada de doentes com varizes e insuficiência venosa crônica¹. O tratamento cirúrgico constitui importante componente no controle dos sintomas e na prevenção de complicações^{2,3,4,5}. Entretanto, alguns fatores contribuem para a lentidão na resolução das filas de espera para a cirurgia⁶.

O tempo elevado de cirurgia, a complexidade do procedimento, a grande distância de centros hospitalares de muitas cidades isoladas geograficamente e o tempo prolongado de internação hospitalar são considerados fatores complicatórios desta situação^{7,8}. Algumas adaptações foram desenvolvidas no Ambulatório Médico de Especialidades (AME) de Piracicaba-SP visando a otimizar estes fatores e, por conseguinte, a resolução das filas de espera para o tratamento de varizes^{9,10,11,12}.

O procedimento clássico para o tratamento cirúrgico de varizes, com acometimento da veia safena magna, consiste na remoção das veias varicosas através de flebectomias (incisões pequenas adjacentes às varizes, que permitem a extirpação da veia com o auxílio de um instrumento metálico semelhante à agulha de crochê ou até mesmo esta) e da veia safena magna através da passagem de um instrumento metálico semelhante a uma vareta (fleboextrator) por toda sua extensão, a partir de um orifício no tornozelo, com exteriorização da vareta por outro orifício na região inguinal. Denomina-se fleboextração, o movimento de remoção da veia safena magna através desta manobra. Trata-se de uma técnica amplamente utilizada no Brasil e consagrada pelos excelentes resultados que possui. Porém, é caracterizada por uma maior agressão cirúrgica o que corresponde clinicamente, a uma recuperação morosa e mais dolorosa devido à sua invasividade¹³.

A incorporação do tratamento minimamente invasivo através da ablação térmica de veia safena por radiofrequência (RADIOFREQ) possibilitou grande avanço técnico na cirurgia de varizes, ampliando o tratamento cirúrgico da doença venosa avançada, preservando a segurança sem prejuízo da eficácia. Esta modalidade de técnica minimamente invasiva é consagrada nos EUA e Europa sendo sugerida como primeira opção no tratamento de insuficiência de safenas nos mais importantes guidelines internacionais¹⁴. Consiste, basicamente, na destruição direta do endotélio venoso através da liberação de energia térmica gerada por radiofrequência. O catéter possui, na sua extremidade distal, segmento térmico de 4 ou 7 cm, o qual é responsável pela dissipação da energia¹⁵. Este é tracionado desde a junção safeno-femoral ou safeno-poplíteia de forma segmentar e sequencial, promovendo o tratamento da extensão venosa desejada. Todo o procedimento pode ser realizado sob anestesia local intumescente, fato que possibilita maior segurança, rapidez com mobilidade precoce e alta imediata¹⁶.

Contudo há poucos estudos desenvolvidos no Brasil¹⁷, e nenhum na perspectiva de serviços ambulatoriais do SUS, os quais tenham como objeto a questão da eficiência das diferentes intervenções. Deste modo, o objetivo deste estudo foi avaliar o custo efetividade, eficiência alocativa e técnica comparando o tratamento minimamente invasivo (ablação térmica de veia safena por radiofrequência) da doença venosa crônica, em regime ambulatorial, com o tratamento convencional (fleboextração de veia safena).

METODOLOGIA

COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

O estudo foi submetido e aprovado pelo CEP da FOP-UNICAMP (CAAE: 12851318.0.0000.5418).

LOCAL

A obtenção dos parâmetros de custo foi obtida nas AMES de Piracicaba (RADFREQ) e de Sta. Barbara do Oeste, SP (FLEXO), Brasil. As cirurgias, as consultas médicas e os exames de ecocolor Doppler ocorreram nas salas destas instituições. Verificaram-se todos os custos diretos médicos relativos à técnica e não médicos (estrutura), além do tempo médio de dias não trabalhados pelos pacientes (tempo de recuperação).

Os parâmetros relativos ao sucesso das técnicas e percentual de reintervenção foram obtidos da literatura.

DELINEAMENTO DA PESQUISA

Estudo de custo efetividade com cálculo de impacto financeiro (eficiência técnica) e eficiência alocativa.

EQUIPE (RECURSOS HUMANOS)

O ato médico foi realizado pelo primeiro autor durante as consultas, exames intra e pós operatórios de ecocolor Doppler e procedimento cirúrgico da técnica minimamente invasiva em questão (ablação térmica de veia safena por radiofrequência- RADIOFREQ) no AME Piracicaba/SP. Os tratamentos convencionais (fleboextração de veia safena - FLEXO) foram realizados no AME Sta Bárbara do Oeste/SP.

AMOSTRA

Os pacientes referenciados aos AME's eram oriundos da região das cidades em questão e foram encaminhados às Unidades Básicas de Saúde, todos maiores de 18 anos, sem idade máxima definida e ambos os sexos. Todas as fichas clínicas de todos os pacientes atendidos em 2018 foram analisadas.

A análise de custos do tratamento convencional (FLEBO) foi obtida durante o período retrospectivo de 6 meses junto ao AME- Sta Bárbara de Oeste. A tecnologia testada utilizou os custos dos tratamentos minimamente invasivos (RADIOFRQ) durante o mesmo período de 6 meses no AME-Piracicaba.

Os critérios clínicos de inclusão foram: Presença de varizes nos dois membros inferiores ao exame físico; Insuficiência unilateral de toda extensão da VSI confirmada pelo mapeamento dúplex; Consentimento informado assinado. Os critérios de exclusão foram: Varizes congênitas; Varizes secundárias; Varizes recidivadas; História pregressa de trombose venosa profunda (TVP); Alterações do sistema venoso profundo; Malformações anatômicas; Duplicidade da VSI; Oclusão arterial crônica e Gestação.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (Tecnologia Tradicional)

Os casos (grupo intervenção) foram acolhidos pela equipe de enfermagem às 7h00min do dia do procedimento (com jejum de 8 horas para água e sólidos, presença de um acompanhante obrigatória e tonsura dos pelos completa infra-umbilical até os pés) para avaliação dos controles gerais. Encaminhados ao centro cirúrgico ambulatorial, foram admitidos pela equipe de anestesiologia na sala cirúrgica.

Antes da sedação com Midazolam, os doentes assumiram a posição ortostática para realização de exame de ecocolor Doppler (aparelho Envisor, empresa Philips), imediatamente antes do procedimento cirúrgico proposto, confirmação do refluxo, identificação de variações anatômicas e da veia epigástrica superficial, sinais de tromboflebite aguda ou crônica, e fundamentalmente, do local para início da punção.

Em seguida, o doente submetido à sedação e à raquianestesia. As etapas seguintes foram: incisão na prega inguinal, medial ao pulso femoral, por planos; Dissecção e reparo da VSI próximo a crossa; Ligadura e secção de todas as tributárias da VSI neste nível; Ligadura e secção da crossa da VSI rasante a veia femoral; Pequena incisão anterior ao nível do maléolo interno; Dissecção e reparo da VSI neste nível; Passagem de fleboextrator metálico até coto proximal; Flebectomia de varizes tributárias; Fleboextração de veia safena; Compressão manual do trajeto por 10 min; Revisão de hemostasia; Síntese de pele e, finalmente, o Curativo compressivo estéril.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (INTERVENÇÃO) AME Piracicaba

O procedimento de admissão à sala de cirurgia seguiu a metodologia da tecnologia anterior e o paciente submetido à raquianestesia.

Com o doente em decúbito dorsal horizontal, após antissepsia e colocação de campos estéreis, iniciado o procedimento guiado por ecocolor Doppler, da punção da veia safena magna.

A punção utiliza agulha 18G, para inserção de fio guia e passagem de introdutor 7F de 11 cm posteriormente. Tendo acesso confirmado pelo ecocolor Doppler, o catéter de radiofrequência (Venefit, empresa Medtronic-Covidien) de 100 cm foi irrigado e guiado sob ecocolor Doppler até 2 cm distal a junção safeno-femoral e 1 cm distal a veia epigástrica superficial. A imagem então, registrada para adequada documentação.

Em seguida, executa-se a intumescência do trajeto da veia safena visando à sua obliteração, através de injeções de 10mL de solução fisiológica até a proximidade da junção com o sistema venoso profundo.

Nesta etapa, fora confirmada a posição do catéter supracitada evitando-se a ablação inadvertida do sistema venoso profundo (veia femoral comum). A intumescência da porção proximal é então realizada, finalizando-se esta etapa.

O doente é colocado em posição de Trendelenburg, realizada compressão no trajeto a ser tratado da veia safena e, então, iniciados 2 disparos. A partir destes, o cateter é recuado de 7 em 7 cm (ablação segmentar) com 1 disparo por segmento, salvo em situações de comunicação com tributária varicosa, perfurantes insuficientes em coxa e ectasias venosas isoladas (acima de 8mm de diâmetro), em que 2 disparos são utilizados.

Finalmente, o catéter é então retirado junto com o sistema introdutor, sendo realizada compressão de todo trajeto tratado por 5 minutos. Posteriormente, o exame final de ecocolor Doppler avaliou a integridade do sistema venoso profundo.

Procede-se então ao tratamento concomitante por flebectomia das tributárias varicosas. Após revisão da hemostasia, o membro é enfaixado com gazes e atadura crepe estéreis com compressão. Os pulsos distais do membro são verificados, concluindo o procedimento.

O doente segue para a sala de recuperação pós-anestésica com alta programada após 6-8 horas do bloqueio, mediante controles gerais estáveis, deambulação e aceitação alimentar adequadas e integridade dos curativos cirúrgicos. As recomendações são entregues junto aos acompanhantes solicitando retorno em 7 dias, ou antes, se sinais de alertas se fizerem presentes.

PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Os dados de eficácia (ausência de refluxo na veia safena e ausência de varizes no exame físico) foram obtidos pela literatura, seguindo o quadro 1 abaixo:

Parâmetro	Sucesso
Eficácia RADIOFREQ (3 meses)	79%
Eficácia FLEXO (3 meses)	77%
Reintervenção (5 anos) RADIOFREQ	50%
Reintervenção (5 anos) FLEXO	50%
Referência: Perrin <i>et al.</i> (22); Gohel <i>et al.</i> (23); Murad <i>et al.</i> (25)	

Quadro 1. Parâmetros de eficácia

Para as estimativas de custos foram levados em consideração os custos diretos médicos (técnica) e não médicos (estrutura), além dos custos indiretos (dias de trabalho perdidos).

As análises de custos foram executadas comparando-se parâmetros registrados no departamento de faturamento e gestão de custos das duas instituições. Ressalta-se que não houve consulta de prontuários ou qualquer exposição dos casos, apenas registro do custo do procedimento. Foram considerados os seguintes dados obtidos para cada caso durante o período de 6 meses, em ambas as instituições: Custos diretos médicos e não médicos: média do tempo cirúrgico, salários cirúrgicos considerando encargos e benefícios (médico cirurgião vascular e anestesiológico), drogas e medicamentos, materiais médico hospitalares, custo da utilização de uma hora na sala do centro cirúrgico, rateios dos demais centros de custos (custos relacionados aos demais procedimentos realizados nas instituições e que são rateados proporcionalmente ao tempo do tempo procedimento como gastos de limpeza, energia elétrica dentre outros da mesma categoria), e a soma de todos estes determinando o custo total direto.

Os custos indiretos foram determinados pelo tempo afastamento das atividades de trabalho em dias (recuperação necessário até o retorno do indivíduo ao trabalho), utilizando como parâmetro o valor da renda média do trabalhador brasileiro e dividido por 22 dias trabalhados por mês (valor do dia perdido de trabalho). Finalmente, o custo total dos procedimentos foi composto pela somatória dos custos diretos com os custos indiretos.

Os tempos clínicos foram obtidos pela média dos procedimentos realizados nos dois AMES no ano anterior ao estudo e validado por um Painel de Especialistas (n=13). A partir da

obtenção de todos os dados relacionados e a produção cirúrgica mensal de cada procedimento, obteve-se a eficiência alocativa (definida como a diferença no número de pessoas atendidas, comparando-se as duas técnicas em um horizonte temporal de 5 anos). O impacto financeiro (eficiência financeira) levou em conta a diferença de todos os custos (diretos e indiretos) no mesmo horizonte temporal.

O ICER do custo de tratamento adicional comparando as técnicas para tratamento de varizes. O cálculo utilizou a seguinte fórmula $[(\text{custo tecnologia B} - \text{custo da tecnologia A}) / (\text{efeitos} - \text{número de pessoas atendidas na tecnologia B} - \text{número de pessoas atendidas na tecnologia A no período do horizonte temporal})]$.

Finalmente, a análise de sensibilidade para os custos das técnicas para tratamento de varizes foi obtida em dois cenários: projeção pessimista (custos totais 20% superiores à estimativa) e otimista (custos totais 20% inferiores à estimativa) e seus respectivos ICERs.

As taxas de descontos para custos e efeitos não foram consideradas.

RESULTADOS

A técnica proposta no grupo intervenção tem como princípio ser minimamente invasiva (procedimento endovenoso sem manipulação direta de incisões vasculares) e mostrou-se mais rápida. Ainda, constatou-se uma recuperação mais breve com retorno precoce às atividades físicas e profissionais por se tratar de procedimento menos agressivo quando inicialmente comparado ao movimento de fleboextração. Os custos diretos, indireto e total foram obtidos e, em conjunto com os demais itens supracitados, expostos na Tabela 1.

Verificou-se que a RADIOFREQ apresentou custo total de 3020 reais contra 6038 reais da FLEXO, considerando todos os custos. Quando se considerava somente os custos diretos (médicos e não médicos) os custos foram de 2275 e 2287 reais para a RADIOFREQ e FLEXO, respectivamente. Desta forma, a técnica testada apresenta menores custos diretos, indiretos e totais.

Pode se inferir, através desta primeira análise, um custo total direto menor em favor da radiofrequência, principalmente decorrente do seu menor tempo de execução, fato que diminui gastos de tempo de utilização da sala, rateios e custos com equipe humana apesar de possuir um custo maior de utilização de materiais característicos da tecnologia necessária para sua realização. O menor tempo de retorno (7 dias contra 30 dias da convencional) às atividades de trabalho propicia, no caso da radiofrequência, uma diminuição significativa nos custos totais indiretos. Desta forma, o custo total para a radiofrequência é inferior ao do tratamento convencional. Ressalta-se que do ponto de

vista técnico, os dois procedimentos foram realizados em ambiente cirúrgico ambulatorial, com a mesma logística de fluxo cirúrgico e sob o mesmo tipo de anestesia.

A respeito da produtividade cirúrgica, o tratamento por radiofrequência promoveu 3 vezes mais procedimentos por mês quando comparado ao convencional (120 X 40) e possibilitou uma eficiência alocativa de 4200 casos a mais em um horizonte de 5 anos (Tabela 2). Contudo, esse número maior de intervenções, obviamente levando em conta a alocação, acarretaram um impacto financeiro estimado de mais de 12,3 milhões de reais, o que deveria ser levado em consideração para tomada de decisão.

O custo de tratamento adicional (diferença de custo total dividido pela diferença de número de casos - ICER) comparando as técnicas para tratamento cirúrgico da doença venosa crônica em um período de 5 anos seria de R\$ 2.572,27 por tratamento adicional (Tabela 3).

Através da análise de sensibilidade constatou-se um ICER de R\$ 2057,81 (custos 20% menores) em um cenário mais otimista de previsão de custos e de R\$ 3086,72 (custos 20% maiores) para um cenário mais pessimista (Tabela 4).

Tabela 1. Dados de custos, tempo de cirurgia, tempo de afastamento e valores do dia de trabalho do trabalhador brasileiro (comparados com as técnicas de Radiofrequência/Convencional/Reintervenção). Valores monetário em Reais (R\$).

ITENS	RADIOFREQUÊNCIA (hora-Reais)	CONVENCIONAL (hora-Reais)	REINTERVENÇÃO (hora- Reais)
Tempo Cirurgia	1 hora	2,5 horas	0,5 horas
Salários Cirúrgicos (1 Cirurgião e 1 Anestesista)	329,04	822,60	82,26 (1 cirurgião)
Drogas e Medicamentos	28,30	28,30	28,30
Materiais Médicos Hospitalares	1128,28	22,06	22,06
Taxa de Hora (Sala Centro Cirúrgico)	308,05	771,25	154,25
Rateio Demais Centros	481,33	1203,32	240,66
CUSTO TOTAL DIRETO	2275,45	2847,53	527,53
Custo Indireto (Dias afastados)	7	30	15
CUSTO TOTAL INDIRETO	744,55	3190,91	1595,45
Valor dia trabalhador brasileiro (R\$2340) por 22 dias trabalhados			
CUSTO TOTAL (DIRETO + INDIRETO)	3020,00	6038,44	2122,98
Número de cirurgias por mês	120	40	
Média mensal do trabalhador Brasileiro *		Catho(2019) ; IBGE(2017)	

* <https://www.em.com.br/app/noticia/emprego/2019/04/01/internaemprego,1042820/media-salarial-do-brasileiro-e-de-r-2-340.shtml>

Tabela 2. Eficiência alocativa comparando as técnicas para tratamento de varizes.

Cirurgia (Grupos)	Horas /semana	Minutos /mês	Cirurgias /mês	Cirurgias /ano	Total Pessoas (atendidas no período*)	Diferença (pessoas atendidas**)
Tradicional (Stripping)	30	7200	40	480	2400	Ref
Radiofrequência	30	7200	120	1440	7200	4800

* Horizonte temporal de 5 anos** Eficiência alocativa

Tabela 3. Custos diretos, indiretos, reintervenção, totais, impacto financeiro e Incremento de custo efetividade / ICER (valor do custo por tratamento adicional). Valores expressos em reais.

Cirurgia	Custo total direto	Custo Indireto dias afastados*	<u>Custo total</u> <u>Intervenção</u>	custo reintervenção	custo indireto reintervenção	<u>custo</u> <u>indireto</u> <u>total</u>	<u>%</u> <u>reintervenção</u> <u>até 5 anos</u>	Custo no período	Impacto financeiro	ICER **
Tradicional (Stripping)	2847,53	3190,91	6.038,44	527,53	1.595,45	2.122,98	50	17.039.832,00	Ref	Ref
Radiofrequência	2275,45	744,55	3.020,00	R\$ 527,53	1.595,45	2.122,98	50	29.386.728,00	12.346.896,00	2.572,27

* Custo Indireto/ Dias afastados (RADIOFREQ = 7; FLEXO= 30; Reintervenção = 15); **ICER - valor a pagar por tratamento realizado a mais

Tabela 4. Análise de sensibilidade do impacto financeiro e do ICER no horizonte temporal.

Cirurgia	Custo no período	Diferença nos custos	ICER	cenário mais otimista		ICER	cenário mais pessimista		ICER
Tradicional (Stripping)	17.039.832	ref	ref	13.631.865,6 0	ref	---	20.447.798,40	Ref	---
Radiofrequência	29.386.728	12.346.896,00	2.572,27	23.509.382,4 0	9.877.516,80	2.057,82	35.264.073,60	14.816.275,20	3.086,72

DISCUSSÃO

Atualmente, os serviços de cirurgias ambulatorial vêm ampliando as possibilidades de tratamento cirúrgico das doenças mais frequentes em nosso meio. Para tanto, utilizam-se de técnicas mais seguras com menor tempo de internação e com condições de propiciar ao doente uma rápida recuperação com aumento expressivo da qualidade de vida¹⁸.

Especificamente na doença venosa crônica, a flebectomia vem sendo realizada sem qualquer objeção e com resultados satisfatórios¹⁹. No caso da existência de insuficiência de veia safena magna e/ou parva o tratamento convencional com crossectomia, ligadura de tributárias e fleboextração em regime ambulatorial torna-se limitado pois necessita de uma equipe cirúrgica maior, tempo de execução maior e respaldo de algum hospital de maior porte mediante complicações técnicas (lesão de veia femoral, necessidade de derivações venosas por exemplo) para seguimento de internação.

A técnica proposta (RADIOFREQ) tem como princípio ser minimamente invasiva (procedimento endovenoso sem manipulação direta de incisões vasculares), e mostrou-se mais segura, mais rápida (maior eficiência alocativa) e com menos custos. Neste caso, portanto, propiciou uma maior produtividade, configurando-se em um elemento fundamental para a resolutividade da fila de espera existente²⁰. Mesmo apresentando um elevado custo do material necessário para sua execução, mostrou-se capaz de reduzir o custo total à medida em que utiliza um menor tempo de sala cirúrgica. Contudo, se o equipamento demandante do investimento inicial não tiver uma alocação adequada, esses valores de custo efetividade se modificam totalmente e podem tornar a técnica menos interessante em termos econômicos.

Apesar de não ser objeto deste estudo, pode-se afirmar que estes custos têm a tendência de serem ainda menores uma vez que o procedimento permite a utilização de anestesia local e dispensa a presença de um médico a mais (anestesiologista). Este fato quando associado a dinâmica de centros cirúrgicos ambulatoriais, propicia o dobro da produção no dia, pois a anestesia local não necessita de observação de 6 horas pós procedimento como ocorre no caso do bloqueio medular. Ressalta-se que, no caso do procedimento tradicional, faz-se necessário o bloqueio medular e, obrigatoriamente, a observação de 6 horas. No AME não é permitido a pernoite sendo inviável, portanto, cirurgias vespertinas convencionais.

Ainda, constatou-se uma recuperação mais breve com retorno precoce às atividades físicas e profissionais por se tratar de procedimento menos agressivo quando inicialmente comparado ao movimento de fleboextração^{21,22}. A redução de custos indiretos tornou-se notória para o tratamento com radiofrequência através de uma maior brevidade na recuperação, além de permitir menor morbidade nos primeiros dias após o procedimento. A revisão de literatura mostra claramente

resultados de sucesso acima de 90% após 5 anos para radiofrequência, o que permite no mínimo se equiparar aos bons resultados do tratamento convencional, porém com melhores indicadores de custos e de potencial de produtividade.

Sob um aspecto de resolutividade de demanda elevada para tratamento de doença venosa crônica, a RADIOFREQ possibilita uma excelente produtividade e uma logística simples, apesar do elevado custo do material necessário. Esta foi a premissa que norteou a incorporação deste método no AME Piracicaba e, conseqüentemente, promoveu o triplo de produção para o mesmo período. Portanto, é fundamental salientar que se a meta inicial em gestão for o tratamento de um número específico de indivíduos pertencentes a uma dada lista de espera (por exemplo 500 casos de pacientes em um dado município que aguardam o tratamento cirúrgico), a diferença de menores custos fica evidente apesar de ocorrer a ociosidade de capacidade produtiva. Por outro lado, se a meta for utilizar a capacidade máxima de produção de uma instituição, o impacto orçamentário é alvo de discussão e, portanto, foi analisado neste trabalho através da eficiência alocativa e financeira.

Alguns limites do trabalho estão relacionados a consideração do custo de aquisição do aparelho de ultrassonografia necessário para a realização da radiofrequência e estimado em até R\$100.000,00 (US\$ 4,09 em 12/12/19). No caso deste estudo e, em muitos centros que utilizam a radiofrequência, o aparelho de ultrassonografia é fornecido pela empresa que produz o catéter em sistema de comodato. Desta forma, um pressuposto do estudo é que este item não faria parte dos custos diretos, pois do contrário, seria necessária sua avaliação.

O tempo de execução dos procedimentos também é alvo de discussão pois o tratamento convencional com safenectomia unilateral e flebectomia bilateral pode variar de 1,5 horas até 3 horas dependendo da quantidade de varizes e experiência do cirurgião, além das dificuldades técnicas possíveis. Por outro lado, a radiofrequência na mesma apresentação clínica varia de 30 a 60 minutos para sua execução. O tempo de cirurgia utilizado neste estudo foi determinado pela média de execução nos centros avaliados e validados por um painel de especialistas (n=13) que opinaram sobre o tempo médio que utilizam para a realização destas cirurgias. Os valores utilizados neste estudo encontram-se em concordância com a literatura médica sobre o tema ^{11,14,23}.

Pode-se inferir que se o objetivo estratégico do centro que realiza as cirurgias para doença venosa é possibilitar uma rápida resolução destes casos e a radiofrequência, do ponto de vista técnico e econômico, é indicada como excelente ferramenta em saúde pública.

O ICER do custo adicional constatado no estudo, comparando as técnicas para cada tratamento seria de R\$ 2.572,27. Este resultado traduz o investimento necessário para permitir a maior produtividade esperada no caso da radiofrequência em 5 anos (7200 procedimentos radiofrequência X 2400 procedimentos convencionais).

Através da análise de sensibilidade constatou-se um ICER de R\$ 2057,81 (custos 20% menores) em um cenário mais otimista de previsão de custo. Neste contexto, os custos seriam menores em decorrência da utilização da anestesia local no lugar do bloqueio medular que poderia permitir uma logística otimizada e menor consumo de materiais e menor tempo de utilização da sala cirúrgica, além da suposta diminuição nos valores dos materiais uma vez que seriam utilizados em maior quantidade, tornando viável a negociação de preços mais baixos.

Um cenário mais pessimista com ICER de R\$ 3086,72 (custos 20% maiores) seria esperado mediante a possibilidade de aumento de custos dos materiais decorrente das oscilações do mercado e de um maior tempo de utilização de sala cirúrgica, considerando hipoteticamente a menor experiência da equipe profissional em fase inicial da curva de aprendizado, coadunado com a utilização de bloqueio medular.

É sabido que o procedimento por radiofrequência por ser relativamente recente no Brasil, necessita de uma capacitação técnica da equipe médica para atingir tempos cirúrgicos menores e viabilizar o uso de anestesia local, podendo funcionar como fator limitante nos custos no caso de novos profissionais participando das instituições.

De qualquer e em qualquer cenário, a radiofrequência é menos custosa e permite uma melhor alocação. Poucos estudos trabalharam na perspectiva de custo efetividade²⁴, todavia as evidências mais atuais apontam para uma maior eficiência desta técnica²⁵.

Este estudo apresenta limitações relativas às próprias incertezas dos parâmetros utilizados. Todavia, como estratégia de controle de viés, estabeleceu-se um painel de especialistas para validar alguns parâmetros de tempo, além de uma análise de sensibilidade para parâmetros de custos.

CONCLUSÃO

O tratamento cirúrgico ambulatorial da doença venosa crônica por radiofrequência apresentou uma maior produtividade, um custo direto e indireto menor, uma eficiência alocativa maior e um incremento de custo efetividade (custo do tratamento adicional) adequado quando comparado ao tratamento convencional por fleboextração. Pode ser também considerado como opção em estratégias de mutirão para maior resolutividade da demanda elevada desta enfermidade no Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

1. Maffei FHA, Magaldi C, Pinto SZ et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. *Int J Epidemiol.* 1986; 15: 210-7. [http:// DOI: 10.1093/ije/15.2.210](http://DOI: 10.1093/ije/15.2.210).
2. Sadick NS. Advances in the treatment of varicose veins: ambulatory phlebectomy, foam sclerotherapy, endovascular laser, and radiofrequency closure. *Dermatol Clin.* 2005; 23(3):443-55. [http:// DOI: 10.1016/j.det.2005.03.005](http://DOI: 10.1016/j.det.2005.03.005).
3. Subramonia S, Lees T. Radiofrequency ablation vs conventional surgery for varicose veins - a comparison of treatment costs in a randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010; 39(1):104-11. [http:// DOI: 10.1016/j.ejvs.2009.09.012](http://DOI: 10.1016/j.ejvs.2009.09.012).
4. Nijsten T, van den Bos RR, Goldman MP, et al. Minimally invasive techniques in the treatment of saphenous varicose veins. *J Am Acad Dermatol.* 2009;60(1):110-9. [http:// DOI: 10.1016/j.jaad.2008.07.046](http://DOI: 10.1016/j.jaad.2008.07.046).
5. Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg.* Mar 2009;23(2):264. <http://DOI: 10.1016/j.avsg.2008.10.007>
6. Goldman MP. Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: preliminary 6-month follow-up. *Dermatol Surg.* May 2000;26(5):452-6. [http:// DOI: 10.1046/j.1524-4725.2000.99300.x](http://DOI: 10.1046/j.1524-4725.2000.99300.x).
7. Roland L, Dietzek AM. Radiofrequency ablation of the great saphenous vein performed in the office: tips for better patient convenience and comfort and how to perform it in less than an hour. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 2007;19:309–314. [http:// DOI: 10.1177/1531003507305885](http://DOI: 10.1177/1531003507305885).
8. Almeida JI, Kaufman J, Göckeritz O et al. Radiofrequency endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, singleblinded, randomized study (RECOVERY study). *J Vasc Interv Radiol.* 2009; 20(6):752-9. <http://doi:10.1016/j.jvir.2009.03.008>.
9. Guillaumon AT, Rocha EF. Análise de custos de safenectomia ambulatorial em hospital universitário. *Rev Col Bras Cir.* 2004;31(3):180-185. <https://doi.org/10.1590/S0100-69912004000300007>.
10. Barradas LRB, Mendes JDV, Bittar OJNV et al. Ambulatórios médicos de especialidades – AMES no Estado de São Paulo. *Rev Adm Saúde.* 2010;12(48) :125 – 130.

11. Magalhães CEV, Salvadori RAM, Fagundes FB et al. Cirurgia de varizes em regime de mutirão. *J Vasc Bras*. 2007;6(3):231-237. <https://doi.org/10.1590/S1677-54492007000300006>.
12. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc Surg*. 2004;40(6):1248-52. <http://doi:10.1016/j.jvs.2004.09.027>.
13. de Medeiros CA, Luccas GC. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. *Dermatol Surg*. 2005; 31:1685-94. <http://doi:10.2310/6350.2005.31309>.
14. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2011;53:2S–48S. <http://doi:10.1016/j.jvs.2011.01.079>.
15. Lavergne T, Sebag C, Ollitrault J et al. [Radiofrequency ablation: physical bases and principles]. *Arch Mal Coeur Vaiss*. 1996;89(Spec No 1):57-63. PMID: 8734165.
16. Proebstle T, Alm J, Gockeritz O et al. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities. *J Vasc Surg*. 2011; 54(1):146-52. <http://doi:10.1016/j.jvs.2010.12.051>.
17. Toregeani JF, Rocha AST, Kimura CJ et al. Ablação térmica por radiofrequência versus safenectomia convencional. *J Vasc Bras*; 2015, 14:1,4-9. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.20140060>.
18. Proebstle T, Alm B J, Göckeritz, O et al. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br J Surg*. 2015; 102(3): 212–218. <http://doi:10.1002/bjs.9679>.
19. Welch HJ. Endovenous ablation of the great saphenous vein may avert phlebectomy for branch varicose veins. *J Vasc Surg*. 2006;44(3):601-5. <http://doi:10.1016/j.jvs.2006.06.003>.
20. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2011;98(8):1079-87. <http://doi:10.1002/bjs.7555>.
21. Roos MT, Borger van der Burg BL, Wever JJ. Pain perception during and after VNUS ClosureFAST procedure. *Phlebology*. 2011; 26(5):209-12. <http://doi:10.1258/phleb.2010.010016>

22. Vasquez MA, Wang J, Mahathanaruk M et al. The utility of the Venous Clinical Severity Score in 682 limbs treated by radiofrequency saphenous vein ablation. *J Vasc Surgery*. 2007;45:1008–1014. [http://doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.061](http://doi:10.1016/j.jvs.2006.12.061)
23. Perrin MR, Labropoulos N, Leon LR. Presentation of the patient with recurrent varices after surgery (REVAS). *J Vasc Surgery*. 2006; 43(2): 327-334. [http://doi: 10.1016/j.jvs.2005.10.053](http://doi:10.1016/j.jvs.2005.10.053)
24. Gohel MS, Epstein DM, Davies AH. Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins. *Br J Surg*. 2010;97(12):1815-23. [http://doi: 10.1002/bjs.7256](http://doi:10.1002/bjs.7256)
25. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J Vasc Surg*. 2011;53(5 Suppl):49S-65S. [http://doi: 10.1016/j.jvs.2011.02.031](http://doi:10.1016/j.jvs.2011.02.031).

3. CONCLUSÃO

O tratamento cirúrgico ambulatorial da doença venosa crônica por radiofrequência pode ser considerado como opção em estratégias de mutirão para maior resolutividade da demanda elevada desta enfermidade no Sistema Único de Saúde. A eficácia é semelhante ao tratamento convencional e sob o ponto de vista de economia em área de saúde mostra-se favorável uma vez que determina um menor custo total de investimento quando uma demanda pré-determinada de fila de espera necessita ser resolvida.

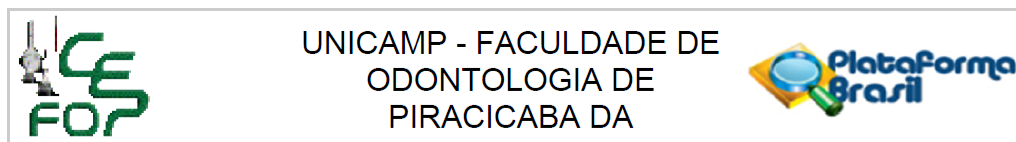
REFERÊNCIAS

1. Medeiros CAF. Cirurgia de varizes: história e evolução. Artigo de Revisão. J Vasc Bras 2006;5(4):295-302
2. França LHG, Tavares V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. J Vasc Bras. 2003;2:318-28.
3. Maffei FHA. Insuficiência venosa crônica: diagnóstico e tratamento clínico. In: Maffei FHA, Lastória S, Yoshida WB, editores. Doenças vasculares periféricas. 2. ed. Rio de Janeiro: Medsi; 1995. p. 1003-1011.
4. Luccas GC, Medeiros CAF. Úlcera varicosa – tratamento cirúrgico. In: Merlo I, Parente JBH, Komlos PP, editores. Varizes e telangiectasias: diagnóstico e tratamento. Rio de Janeiro: Revinter; 2006. p. 325-34.
5. Proebstle T, Alm B J, Göckeritz, O., Wenzel, C. Noppeney, T, Lebard, C., Sessa, C Creton, D., Pichot, O. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. Br J Surg 2015; 102: 212–218
6. Rasmussen LH1, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Br J Surg. 2011 Aug;98(8):1079-87
7. Gloviczki, P., Comerota, A.J., Dalsing, M.C., Eklof, B.G., Gillespie, D.L., Gloviczki, M.L. et al, Society for Vascular Surgery, American Venous Forum. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg. 2011;53:2S–48S.

- 8.Sterre AS, Hamann Jenny Giang, Marianne GR,. De Maeseneer, Tamar EC. Nijsten. Renate R. van den Bos. Five Year Results of Great Saphenous Vein Treatment: A Meta-analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg (2017) 54, 760-770
- 9.Barata, L.R.B. , Mendes, J.D.V., Ambulatórios Médicos de Especialidades (AME) no Estado de São Paulo.RAS _ Vol. 12, No 48 – Jul-Set, 2010.

ANEXOS

ANEXO 1- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO AMBULATORIAL DE VARIZES EM MEMBROS INFERIORES

Pesquisador: luiz baldini neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12851318.0.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.364.113

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil

Delineamento da pesquisa: Trata-se de estudo clínico, aparentemente observacional, comparativo, que envolverá dados de custo de dois tipos de procedimento de flebotomia em 180 pacientes de dois AMEs (em Piracicaba e Santa Bárbara do Oeste), um grupo controle (fleboextração de veia safena) e um utilizando tratamento minimamente invasivo (ablação térmica de veia safena por radiofrequência) da doença venosa crônica, em regime ambulatorial, comparado ao tratamento convencional. Metodologia. O grupo controle se formará através da análise de custos do tratamento convencional durante o período de 6 meses no ano de 2014 no Ambulatório Médico de Especialidades (AME) - Santa Bárbara de Oeste (SBO). Para o grupo experimental, serão analisados os custos dos tratamentos minimamente invasivo durante o mesmo período de 6 meses no ano de 2014 no AME-Piracicaba. As duas modalidades terapêuticas serão comparadas quanto eficácia, riscos, tempo de recuperação e questionários de qualidade de vida através de revisão de literatura por se tratarem de técnicas já consagradas e não incipientes. As análises de custos serão executadas comparando-se parâmetros registrados no departamento de faturamento e gestão de custos das duas instituições.

Critérios de inclusão para a cirurgia: Presença de varizes nos dois MMII ao exame físico;

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 3.364.113

Insuficiência bilateral de toda extensão da VSI confirmada pelo mapeamento dúplex; Consentimento informado assinado.

Crêterios de exclusão para a cirurgia: Varizes congênitas; Varizes secundárias; Varizes recidivadas; História pregressa de trombose venosa profunda (TVP); Alterações do sistema venoso profundo; Malformações anatômicas; Duplicidade da VSI; Oclusão arterial crônica; Gestação;

METODOLOGIA:

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Estudo Retrospectivo de análise de custos em economia da saúde.

EQUIPE (RECURSOS HUMANOS): O ato médico foi realizado pelo autor durante as consultas, exames intra e pós operatórios de ecocolor Doppler e procedimento cirúrgico da técnica minimamente invasiva em questão (ablação térmica de veia safena por radiofrequência) no AME Piracicaba. As atividades de curativo, triagem ambulatorial e coleta de dados, e instrumentação cirúrgica pela equipe de enfermagem. Os tratamentos convencionais (fleboextração de veia safena) foram realizados no AME Santa Barbara do Oeste. A avaliação pré anestésica e o procedimento anestésico pela equipe de anestesiológicos das instituições. A supervisão técnica, logística e acadêmica do projeto fora oferecida pela orientadora e pela diretoria geral do AME-Piracicaba e AME - Santa Barbara do Oeste.

AMOSTRA: Os grupos foram formados por pacientes referenciados aos AME's oriundos da região das cidades em questão por encaminhamentos das Unidades Básicas de Saúde, maiores de 18 anos, sem idade máxima definida e com distribuição aleatória quanto ao sexo. O grupo controle se formará através da análise de custos do tratamento convencional (fleboextração de safena) durante o período de 6 meses no ano de 2014 no AME- Sta Bárbara de Oeste. Para o grupo experimental, serão analisados os custos dos tratamentos minimamente invasivos (ablação térmica de veia safena por radiofrequência) durante o mesmo período de 6 meses no ano de 2014 no AME-Piracicaba.

COLETA DE DADOS: Visando à análise de custos comparativa. Serão considerados os seguintes dados obtidos para cada caso durante o período de 6 meses em ambas as instituições: • Média tempo cirúrgico; • Salários Cirúrgicos (Médico Vascular e Anestesista); Considerando encargos e benefícios; • Drogas e Medicamentos; • Materiais Médico Hospitalares; • Total com Materiais com uso no paciente; • Taxa Hora Sala Centro Cirúrgico; • Variável de acordo com a produção total do centro cirúrgico; • Rateios Demais Centros de Custos; • Custo Total Procedimento;

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (INTERVENÇÃO) AME Piracicaba: Os casos (grupo intervenção) foram acolhidos pela equipe de enfermagem às 7h00min do dia do procedimento (com jejum de 8 horas para água e sólidos, presença de um acompanhante obrigatória e tonsura dos pelos completa

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

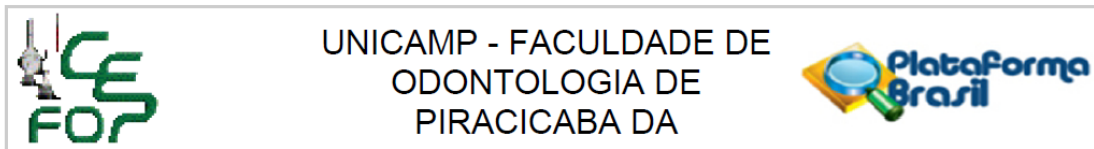
UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.364.113

infra-umbilical até os pés) para avaliação dos controles gerais. Encaminhados ao centro cirúrgico ambulatorial, foram admitidos pela equipe de anestesiologia na sala cirúrgica. Antes da sedação com Midazolam, os doentes assumiram a posição ortostática para realização de exame de ecocolor Doppler (aparelho Envisor, empresa Philips), imediatamente antes do procedimento cirúrgico proposto, confirmação do refluxo, identificação de variações anatômicas e da veia epigástrica superficial, sinais de tromboflebite aguda ou crônica, e fundamentalmente, do local para início da punção. Em seguida, o doente submetido à sedação e à raqui-anestesia. Com o doente em decúbito dorsal horizontal, após antissepsia e colocação de campos estéreis, foi iniciado o procedimento guiado por ecocolor Doppler, da punção da veia safena magna. A punção utiliza agulha 18G, para inserção de fio guia e passagem de introdutor 7F de 11 cm posteriormente. Tendo acesso confirmado pelo ecocolor Doppler, o catéter de radiofrequência (Venefit, empresa Medtronic-Covidien) de 100 cm foi irrigado e guiado sob ecocolor Doppler até 2 cm distal a junção safeno-femoral e 1 cm distal a veia epigástrica superficial. A imagem então é registrada para adequada documentação. Em seguida, ocorreu a intumescência do trajeto da veia safena visando à sua obliteração, através de injeções de 10mL de solução fisiológica até a proximidade da junção com o sistema venoso profundo. Nesta etapa, foi confirmada a posição do cateter supracitada evitando-se a ablação inadvertida do sistema venoso profundo (veia femoral comum). A intumescência da porção proximal então é realizada finalizando-se esta etapa. O doente fora colocado em posição de Trendelenburg, foi realizada compressão no trajeto a ser tratado da veia safena e então, foram iniciados 2 disparos. A partir destes, o cateter é recuado de 7 em 7 cm (ablação segmentar) com 1 disparo por segmento, salvo em situações de comunicação com tributária varicosa, perfurantes insuficientes em coxa e ectasias venosas isoladas (acima de 8mm de diâmetro), em que 2 disparos foram utilizados.

Finalmente, o cateter fora então retirado junto com o sistema introdutor sendo realizada compressão de todo trajeto tratado por 5 minutos. Posteriormente, o exame final de ecocolor Doppler avaliou a integridade do sistema venoso profundo. Procedeu-se então ao tratamento concomitante quando indicado foi, seja flebectomia ipsilateral e/ou tratamento convencional da insuficiência de veia perurante ipsilateral. Após revisão da hemostasia, o membro foi enfaixado com gazes e atadura crepe estéreis com compressão. Os pulsos distais do membro foram verificados concluindo o procedimento. O doente seguiu para a sala de recuperação pós anestésica com alta programada após 6-8 horas do bloqueio mediante controles gerais estáveis, deabulação e aceitação alimentar adequadas e integridade dos curativos cirúrgicos. As recomendações foram entregues junto aos acompanhantes solicitando retorno em 7 dias, ou

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 3.364.113

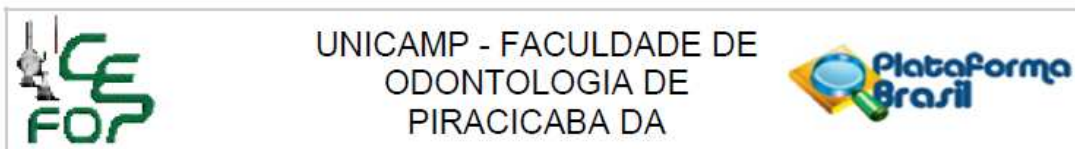
antes, se sinais de alertas orientados se fizerem presentes.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (CONTROLE) – AME Santa Bárbara do Oeste: O mesmo procedimento de admissão à sala de cirurgia, paciente submetido ao bloqueio espinal 1. Incisão na prega inguinal, medial ao pulso femoral, por planos; 2. Dissecção e reparo da VSI próximo a crossa; 3. Ligadura e secção de todas as tributárias da VSI neste nível; 4. Ligadura e secção da crossa da VSI rasante a veia femoral; 5. Pequena incisão anterior ao nível do maléolo interno; 6. Dissecção e reparo da VSI neste nível; 7. Passagem de fleboextrator metálico até coto proximal. 8. Flebectomia de varizes tributárias. 9. Fleboextração de veia safena 10. Compressão manual do trajeto por 10 min. 11. Revisão de hemostasia. Síntese de pele. Curativo compressivo estér.

PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS: As variáveis contidas nas fichas de custo serão avaliadas manualmente e inseridas em um gerenciador de banco de dados. Em seguida estas informações serão processadas. Os programas computacionais utilizados: SPSS for Windows, versão 10.0. SPSS Inc, 1989-1999, Chicago, Illinois, USA e SAS System for Windows, versão 8.2. SAS Institute Inc, 1989-2001, Cary, NC, USA.

AValiação DOS RESULTADOS: As duas modalidades terapêuticas serão comparadas quanto eficácia, riscos, tempo de recuperação e questionários de qualidade de vida através de revisão de literatura (e não por avaliações particulares dos casos geradores de custos) por se tratarem de técnicas já consagradas e não incipientes. Ainda, a produtividade cirúrgica, definida neste trabalho por número de cirurgias por período (8 horas), bem como o tempo cirúrgico, serão avaliados para estimativa de resolução da lista de espera de tratamento cirúrgico da doença venosa crônica existente na região referenciada pelo AME-Piracicaba e AME - Sta Barbara, podendo assim inferir seu impacto social. Estes dados serão comparados, estatisticamente, entre os grupo controle e intervenção com suporte da literatura já bem estabelecida que descreve o tratamento convencional praticado no grupo controle (fleboextração de veia safena) como gold standard. As análises de custo serão executadas comparando-se parâmetros registrados no departamento de faturamento e gestão de custos das duas instituições. Ressalta-se que não haverá consulta de prontuários ou qualquer exposição dos casos, apenas registro do custo do procedimento. Serão considerados os seguintes dados obtidos para cada caso durante o período de 6 meses em ambas as instituições: • Média tempo cirúrgico; • Salários Cirúrgicos (Médico Vascular e Anestesista); Considerando encargos e benefícios; • Drogas e Medicamentos; • Materias Médico Hospitalares; • Total com Materiais com uso no paciente; • Taxa Hora Sala Centro Cirúrgico; • Variável de acordo com a produção total do centro cirúrgico; • Rateios Demais Centros de Custos; • Custo Total Procedimento;

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52
Bairro: Arelão CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@fop.unicamp.br



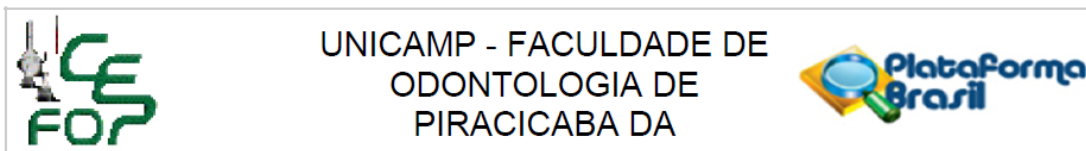
Continuação do Parecer: 3.364.113

RESULTADOS ESPERADOS: Atualmente, os serviços de cirurgia ambulatorial vêm ampliando as possibilidades de tratamento cirúrgico das doenças mais frequentes em nosso meio. Para tanto, utilizam-se de técnicas mais seguras com menor tempo de internação e com condições de propiciar ao doente uma rápida recuperação com aumento expressivo da qualidade de vida. Especificamente na doença venosa crônica, a flebectomia vem sendo realizada sem qualquer objeção e com resultados satisfatórios. No caso da existência de insuficiência de veia safena magna e/ou parva o tratamento convencional com crossectomia, ligadura de tributárias e fleboextração em regime ambulatorial torna-se limitado pois necessita de uma equipe cirúrgica maior, tempo de execução maior e respaldo de algum hospital de maior porte mediante complicações técnicas (lesão de veia femoral, necessidade de derivações venosas por exemplo) para seguimento de internação. Sendo assim, espera-se que a técnica proposta tendo como princípio ser minimamente invasiva (procedimento endovenoso sem manipulação direta de incisões vasculares), seja por conseguinte, mais segura e mais rápida. Neste caso, portanto, projeta-se uma maior produtividade, configurando-se em um elemento fundamental para a resolutividade da fila de espera existente. Ainda, pode promover uma recuperação mais breve com retorno precoce às atividades físicas e profissionais por se tratar de procedimento menos agressivo quando inicialmente comparado ao movimento de fleboextração.

Local da pesquisa: Os procedimentos cirúrgicos (práticas regulares nas instituições e não determinadas especificamente para este estudo) ocorreram no Ambulatório Médico de Especialidades (AME) de Piracicaba, e de Sta. Barbara do Oeste, SP, Brasil. As cirurgias, as consultas médicas e os exames de ecocolor Doppler ocorreram nas salas destas instituições. Particularmente, o comitê de ética do AME de Piracicaba emitiu parecer favorável (anexo 5 e 6) pois existia intenção de realizar estudos futuros na área de tratamento minimamente invasivo de varizes; também utilizou termo de consentimento, o qual é usualmente adotado para a realização do procedimento (anexo 1) e não necessariamente constitui documento que sugere aceitação do participante em uma pesquisa, mas apenas, sua ciência com relação às características do procedimento usualmente realizado. Os custos destes procedimentos, verdadeiro objeto desta pesquisa, serão obtidos nestas instituições após a aprovação do CEPFOP UNICAMP.

Foram apresentados em anexo ao projeto de pesquisa os anexos: ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO; ANEXO 2 CLASSIFICAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA (CEAP); ANEXO 3 ASA - CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES; ANEXO 4 VENOUS CLINICAL SEVERITY SCORE; ANEXO 5 PARECER COMISSÃO DE ÉTICA DO AMBULATÓRIO MÉDICO DE ESPECIALIDADES DE PIRACICABA (AME) – 2016 e ANEXO 6 PARECER COMISSÃO DE ÉTICA DO

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52
 Bairro: Areião CEP: 13.414-903
 UF: SP Município: PIRACICABA
 Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.364.113

AMBULATÓRIO MÉDICO DE ESPECIALIDADES DE PIRACICABA (AME) – 2014.

Pendência 1 (atendida em 15/05/19)– A lista de pesquisadores citada na capa do projeto de pesquisa inclui Luiz Baldini Neto (Médico, Mestrando no PPG Mestrado Profissionalizante em Gestão e Saúde Coletiva da FOP-UNICAMP, Pesquisador responsável, Orientando) e Antônio Carlos Pereira (Cirurgião Dentista, Docente do Departamento de Odontologia Social da FOP-UNICAMP, Pesquisador participante, Orientador), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

Pendência 2 (atendida em 15/05/19)- Quanto a origem, a faixa etária estimada e a previsão de distribuição por sexo dos participantes da pesquisa, os pesquisadores informaram que “Os grupos foram formados por pacientes referenciados aos AME’s oriundos da região das cidades em questão por encaminhamentos das Unidades Básicas de Saúde, maiores de 18 anos, sem idade máxima definida e com distribuição aleatória quanto ao sexo. Não faz parte do objetivo da pesquisa determinar relação de custos com faixa etária ou mesmo sexo”.

Pendência 3 (atendida em 15/05/19)- Quanto à questão do momento de realização da pesquisa, os pesquisadores informaram que “A pesquisa em questão tem como objetivo principal a coleta de dados de custos e sua análise. Não foi iniciada e nem realizada, mesmo porque, faz-se necessária a liberação do CEP -FOP para que as instituições (AME PIRACICABA E AME SANTA BÁRBARA DO OESTE) permitam o acesso a esses dados. Desta forma, foram realizados sim os procedimentos como prática regular das instituições que os executam de acordo com suas normas internas desde de 2012”.

Pendência 4 (atendida em 15/05/19)- Quanto ao delineamento da pesquisa, os pesquisadores informaram que “Efetivamente trata-se de um estudo retrospectivo de coleta de dados de custos de dois procedimentos diferentes realizados em duas instituições diferentes e que serão realizados do ponto de vista de economia de saúde. A pesquisa por conseguinte, se inicia a partir da obtenção destes dados e da posterior análise estatística dos mesmos”.

Pendência 5 (atendida em 15/05/19)- O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 03/06/2019 (etapas preliminares), em 01/07/2019 (coleta de dados) e será concluída em 30/08/2019, em cerca de 3 meses.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

HIPÓTESE: Os custos do tratamento minimamente invasivo para a doença venosa crônica são favoráveis quando comparados ao tratamento convencional.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 3.364.113

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar os custos do tratamento minimamente invasivo comparado ao tratamento convencional da doença venosa crônica em regime ambulatorial.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS: Analisar na revisão literatura os resultados das técnicas minimamente invasivas e convencionais (segurança, eficácia e complicações) nos doentes acometidos por doença venosa crônica. Analisar na revisão literatura o impacto na qualidade de vida, no tempo de recuperação e retorno às atividades físicas e profissionais das duas técnicas em questão Determinar a resolatividade cirúrgica ambulatorial da demanda reprimida existente através da produtividade oferecida pelas técnicas e análise de custos destas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 6 (atendida em 15/05/19)- Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Realmente faz-se desnecessária a descrição de riscos pois a pesquisa envolve apenas coletas de dados de custos e os procedimentos com seus riscos inerentes já forma realizados e tiveram o devido registro médico legal nos prontuários de acordo com as normas das instituições”. Junto à PB informaram que “Não há previsão de riscos por se tratar de estudo retrospectivo apenas com obtenção de dados para análise de custos”.

Pendência 7 (atendida em 15/05/19)- Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Atualmente, os serviços de cirurgia ambulatorial vêm ampliando as possibilidades de tratamento cirúrgico das doenças mais frequentes em nosso meio. Para tanto, utilizam-se de técnicas mais seguras com menor tempo de internação e com condições de propiciar ao doente uma rápida recuperação com aumento expressivo da qualidade de vida. Sendo assim, espera-se que a técnica proposta tendo como princípio ser minimamente invasiva (procedimento endovenoso sem manipulação direta de incisões vasculares), seja por conseguinte, mais segura e mais rápida. Neste caso, portanto, projeta-se uma maior produtividade, configurando-se em um elemento fundamental para a resolatividade da fila de espera existente. Ainda, pode promover uma recuperação mais breve com retorno precoce às atividades físicas e profissionais por se tratar de procedimento menos agressivo quando inicialmente comparado ao movimento de fleboextração”. Em sua resposta argumentaram que “Existe pertinência em avaliar benefício, do ponto de vista individual ou coletivo, aos indivíduos a ser constatado mediante a possível definição de custos aceitáveis do tratamento minimamente invasivo, os quais hipoteticamente, propiciam precocidade de retorno às atividades de trabalho e maior produtividade. Desta forma, o provável benefício é atribuído a escolha do procedimento com justificativa na viabilidade de custos (objeto deste trabalho)”. Considerando toda a informação e argumentação apresentada, resta claro que a pesquisa não apresenta benefício direto aos

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 3.364.113

participantes, os quais sequer serão identificados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendência 8 (atendida em 15/05/19)- Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que “Os participantes da pesquisa não serão convocados pois apenas os dados de custos serão analisados”. Já na PB os pesquisadores solicitam a dispensa do TCLE, justificando: “Trata-se de pesquisa que utilizará apenas os dados de custo dos procedimentos (pesquisa em economia da saúde) tanto no grupo controle quanto no grupo intervenção. A obtenção de dados consiste no fornecimento das variáveis de custo arquivadas no departamento financeiro e de faturamento das instituições. Desta forma, não serão expostas informações pessoais dos pacientes e qualquer identificação dos mesmos, porém as informações não são de acesso público comum. Ainda, estes procedimentos não são experimentais, e são realizados usualmente nas instituições há mais de 8 anos, pois possuem confirmação científica já bem estabelecida o que exclui riscos desconhecidos na sua execução. As instituições exigem um parecer do CEP para a liberação destes dados”. Em sua resposta os pesquisadores argumentaram que “Tratando-se de estudo retrospectivo apenas de coleta de dados de custo não existe justificativa para a aplicação do TCLE pois informações particulares ou capazes de identificação do indivíduo não serão consideradas. Os demais documentos serão reformulados em consonância com esta premissa. Qualquer outra informação sobre seguimento, riscos e formulários de qualidade de vida serão obtidos através da literatura disponível, e não do formulário destes pacientes”. Ainda que não seja adequada a expressão “não existe justificativa para a aplicação do TCLE” em associação à aplicação do Termo, entende-se que os pesquisadores argumentam pela não exposição dos dados pessoais e sem pelo uso de dados em bloco, tornando a movimentação dos participantes para obtenção do TCLE pouco razoável, mais penalizando os participantes do que garantindo direitos.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “Não existe intenção de envolvimento de grupos vulneráveis neste trabalho”.

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Não há previsão de medidas de proteção pois não há risco ou desconforto previsível”.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “O estudo em questão permite garantia a confidencialidade dos indivíduos envolvidos durante a pesquisa de custos dos procedimentos realizados nestes. As planilhas de gastos individuais serão apenas fontes de valores aplicados aos itens de análise de custo não exibindo ou registrando qualquer

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 3.364.113

informação que possa identificar o indivíduo relacionado ao custo gerado por este”.

Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Os indivíduos não terão gastos e não há previsão de ressarcimento”.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Não há risco previsível pela participação na pesquisa e, por consequência, não há previsão de indenização e ou reparação de dano”.

Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que “Não existe previsão de riscos significativos e portanto da suspensão da pesquisa”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (180 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pelo pesquisador responsável (Dr Luiz Baldini Neto) e pelo Diretor Associado da FOP-UNICAMP (Dr. Flávio Henrique Baggio Aguiar).

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Pendência 9 (atendida em 15/05/19)- Quanto à autorização de acesso a arquivos dos tratamentos cirúrgicos de varizes de membros inferiores, os pesquisadores informaram que os respectivos setores só os liberarão após a aprovação do protocolo pelo CEP-FOP.

Pendência 10 (atendida em 15/05/19)- Foi apresentado arquivo com a justificativa para não aplicação do TCLE, por meio do seguinte texto “Trata-se de pesquisa que utilizará apenas os dados de custo dos procedimentos (pesquisa em economia da saúde)tanto no grupo controle quanto no grupo intervenção. A obtenção de dados consiste no fornecimento das variáveis de custo arquivadas no departamento financeiro e de faturamento das instituições. Desta forma, não serão expostos informações pessoais dos pacientes e qualquer identificação dos mesmos, porém as informações não são de acesso público comum. Ainda, estes procedimentos não são experimentais, e são realizados usualmente nas instituições há mais de 8 anos, pois possuem confirmação científica já bem estabelecida o que exclui riscos desconhecidos na sua execução. As instituições exigem um parecer do CEP para a liberação destes dados. Desta forma, não haverá aplicação do TCLE pois apenas os dados de custos serão coletados”. Em sua resposta os pesquisadores informaram que “O documento formulado sobre a permissão de acesso a arquivos possivelmente tornou-se confuso porque simplesmente as instituições não permitem acesso ou assinam este documento de liberação antes do parecer do CEP-FOP. Será realizado documento no mesmo arquivo declarando esta condição”.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



**UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA**



Continuação do Parecer: 3.364.113

profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. **RECOMENDAÇÃO 6-** Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. **RECOMENDAÇÃO 7-** Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. **RECOMENDAÇÃO 8-** Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. **RECOMENDAÇÃO 9-** Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. **RECOMENDAÇÃO 10-** O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 13/02/2019. Será submetido para homologação na reunião de 12/06/2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1246452.pdf	15/05/2019 16:10:02		Aceito
Outros	Respostaparecer.pdf	15/05/2019 16:09:23	luiz baldini neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	2Projeto.pdf	15/05/2019 16:06:36	luiz baldini neto	Aceito

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 3.364.113

Investigador	2Projeto.pdf	15/05/2019 16:06:36	luiz baldini neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	55Autarq.pdf	15/05/2019 16:06:06	luiz baldini neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4TCLE.pdf	15/05/2019 16:05:29	luiz baldini neto	Aceito
Outros	CEPCompleto.pdf	01/05/2019 16:05:46	jacks jorge junior	Aceito
Outros	3comentarios.pdf	01/05/2019 10:32:27	luiz baldini neto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	51DeclaraPesquisadores.pdf	04/04/2019 22:46:47	luiz baldini neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	52DeclaraInstituicao.pdf	04/04/2019 22:46:10	luiz baldini neto	Aceito
Folha de Rosto	1Folhaderosto.pdf	04/04/2019 22:44:45	luiz baldini neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 03 de Junho de 2019

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br

ANEXO 2 Relatório de originalidade - RELATÓRIO TURNITIN

FINAL: ANÁLISE DE CUSTO EFETIVIDADE DO TRATAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA			
ORIGINALITY REPORT			
5%	4%	1%	1%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS
PRIMARY SOURCES			
1	www.cice.com.br Internet Source	2%	
2	Submitted to University of New York in Prague Student Paper	<1%	
3	onlinelibrary.wiley.com Internet Source	<1%	
4	publications.theseus.fi Internet Source	<1%	
5	docplayer.com.br Internet Source	<1%	
6	repositorio.unicamp.br Internet Source	<1%	
7	Submitted to Universidade Estadual de Campinas Student Paper	<1%	
8	www.maxwell.vrac.puc-rio.br Internet Source	<1%	

9	MARCELO C. MENEZES. "Perception of dental fluorosis and other oral health disorders by 12-year-old Brazilian children", International Journal of Paediatric Dentistry, 5/2007 Publication	<1 %
10	pesquisa.bvsalud.org Internet Source	<1 %
11	periodicos.sbu.unicamp.br Internet Source	<1 %
12	www.thieme-connect.com Internet Source	<1 %
13	Submitted to Universidade Saint Joseph Student Paper	<1 %

Exclude quotes Off

Exclude matches Off

Exclude bibliography Off

ANEXO 3 – Comprovante de submissão

Revista de Saúde Pública



**ANÁLISE DE CUSTOS DO TRATAMENTO MINIMAMENTE
INVASIVO AMBULATORIAL DA DOENÇA VENOSA CRÔNICA**

Journal:	<i>Revista de Saúde Pública</i>
Manuscript ID	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Keyword – Go to DeCS to find your keywords.:	varicose veins, radiofrequency, stripping, varicose vein surgery costs

SCHOLARONE™
Manuscripts

<https://mc04.manuscriptcentral.com/rsp-scielo>