

**UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
ESCOLA DE ENFERMAGEM AURORA AFONSO COSTA  
COORDENAÇÃO GERAL DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM  
MESTRADO EM CIÊNCIAS DO CUIDADO EM SAÚDE**

**SIMONE PEREIRA LERMONTOV**

**AVALIAÇÃO ECONÔMICA DO CUSTO E DAS  
CONSEQUÊNCIAS DA APLICAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO  
EM PSEUDARTROSE**

Niterói, RJ-Brasil

Dezembro 2010

SIMONE PEREIRA LERMONTOV

**AVALIAÇÃO ECONÔMICA DO CUSTO E DAS  
CONSEQUÊNCIAS DA APLICAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO  
EM PSEUDARTROSE**

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-graduação em Ciências do Cuidado em Saúde da Escola de Enfermagem Aurora Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.).

**Orientadora:** Prof. Dra. Marilda Andrade

Niterói, RJ-Brasil

Dezembro 2010

## FICHA CATALOGRÁFICA

L616 Lermontov, Simone Pereira  
Avaliação econômica do custo e das consequências da  
aplicação de células-tronco em pseudartrose / Simone Pereira  
Lermontov – Niterói: [s.n.], 2010  
123 f.

Dissertação (Mestrado em Ciências do Cuidado em  
Saúde) - Universidade Federal Fluminense, 2010.  
Orientador: Prof<sup>a</sup>. Marilda Andrade.

1. Avaliação da tecnologia biomédica. 2. Assistência à  
saúde. 3. Pseudo-artrose. 4. Células-tronco. 5. Qualidade de  
vida. 6. Enfermagem. I Título.

CDD: 610

SIMONE PEREIRA LERMONTOV

**AVALIAÇÃO ECONÔMICA DO CUSTO E DAS CONSEQUÊNCIAS DA  
APLICAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EM PSEUDARTROSE**

Dissertação submetida ao Corpo Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências do Cuidado em Saúde da Escola de Enfermagem Aurora Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Ciências (M.Sc.).

**Aprovada em 15 de Dezembro de 2010**

**Banca Examinadora:**

---

Prof<sup>ª</sup> Dr.<sup>a</sup>. Marilda Andrade

---

Prof<sup>ª</sup> Dr.<sup>a</sup>. Beatriz Guitton Renaud Baptista Oliveira

---

Prof<sup>ª</sup> Dr.<sup>a</sup>. Valéria Zadra de Matos

---

Prof<sup>ª</sup> Dr.<sup>a</sup>. Simone Cruz Machado

---

Prof<sup>ª</sup> Dr.<sup>a</sup>. Maria Augusta Soares Machado

Niterói, RJ-Brasil

Dezembro 2010

## DEDICATÓRIA

*Ao meu querido e amado esposo André Lermontov,  
pelo amor dedicado e apoio sempre presente  
em todos os momentos.*

## **AGRADECIMENTOS**

Ao concluir esta dissertação, não seria justo deixar de reconhecer a participação de muitas pessoas que, direta ou indiretamente, colaboraram para sua realização. Por terem compartilhados momentos de tristeza, de angústia e de felicidade, enfim, pelo companheirismo durante todo esse tempo de convivência.

Meu primeiro agradecimento é para Deus, que, com sua infinita bondade, me deu a coragem necessária para atingir meus objetivos.

A toda minha família, em especial ao meu esposo e a minha filha Yalanda, pela paciência nos momentos de ausência e pelo carinho que sempre me dispensaram.

A meus pais, Ivaldete e Maria Helena, que sempre me colocaram no caminho certo.

A minha sogra Anna e ao meu sogro Mihail por sempre me incentivarem e me apoiarem nesta caminhada.

À professora Marilda, pela paciência, pelo desafio deste projeto e pelos ensinamentos transmitidos durante todo meu aprendizado, sem os quais essa realização não seria possível.

À professora Beatriz, que exerceu o papel catalisador do presente trabalho há dois anos, quando me apresentou à pesquisa clínica. Principalmente, pela orientação paralela, pelas avaliações e estímulos.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Cuidado em Saúde da Escola de Enfermagem Aurora Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense, que me acolheu e me proporcionou este título.

Às professoras Valéria Zadra e Simone Machado, por suas críticas e sugestões durante a qualificação.

À querida amiga professora Maria Augusta Soares Machado pela valiosa contribuição na análise estatística.

Ao Dr. Ronaldo Sérgio de Biasi, pela revisão textual do trabalho.

A todos os mestres e doutores que tive oportunidade de conhecer e com quem aprendi valiosas lições.

À funcionária Ana Pontes, da Secretaria de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem Aurora Afonso Costa, pelo auxílio e carinho que sempre me dispensou.

Aos meus amigos, que me apoiaram nos momentos difíceis e souberam compreender minha ausência.

Aos meus amigos e colegas da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Antonio Pedro pelo apoio sempre presente e em especial ao Adriano Arnóbio e ao Estevão Enrique.

Ao Dr. Vinicius Schott Gameiro, Dr. Ricardo Bastos Filho e Dr. José Mauro Granjeiro por sua total colaboração no projeto.

Aos pacientes do estudo por suas doações; sem esse ato, não seria possível o estudo.

A REUNE por disponibilizar minha bolsa de estudo, oportunizando a realização deste trabalho.

## EPÍGRAFE

“Minha luta é por uma sociedade democrática livre onde todas as pessoas de todas as raças vivam juntas em harmonia e com oportunidades iguais”.

Nelson Mandela.

## RESUMO

Este estudo objetivou avaliar os custos e consequências do tratamento da pseudartrose com aplicação de células-tronco. A metodologia correspondeu à avaliação econômica parcial do custo e das consequências desse tratamento. O cenário do estudo foi o Hospital Universitário Antonio Pedro e os sujeitos foram oito pacientes operados entre setembro de 2008 e maio de 2009. A perspectiva do estudo foi a do Sistema Único de Saúde, principal fonte de financiamento da assistência médica no Brasil. Para o tratamento estatístico dos dados foram utilizados o software STATISTICA 6.0 e o teste não paramétrico de Spearman. A análise estatística apresentou resultados satisfatórios dentro de uma margem aceitável. O custo total médio do tratamento foi de R\$ 1243.199 e o tempo de consolidação foi em média 14.71429 semanas. Observamos através do teste não paramétrico de Spearman que a correlação entre o custo total e o tempo de consolidação é - 0, 5078, uma indicação fraca de que o custo total é inversamente proporcional ao tempo de consolidação. A partir deste estudo, podemos concluir que o custo com o tratamento não foram exorbitantes. O pequeno tamanho da amostra não afetou os resultados de forma significativa, sendo que os achados em relação à idade são parecidos com os de outros estudos, o que nos leva a concluir que a população acometida pela pseudartrose é economicamente ativa. A criação de um protocolo foi primordial para o levantamento do custo com o tratamento, possibilitando a consolidação dos dados e nos permitindo visualizar de forma mais abrangente o tratamento. O tempo de consolidação foi igual aos melhores resultados vistos em estudo internacionais e o procedimento se mostrou seguro e eficaz. Constatamos que o questionário SF36 é um instrumento de fácil aplicação e foi de confiabilidade no acompanhamento ambulatorial de pacientes submetidos ao tratamento.

**Palavras-chave:** Avaliação Tecnológica em Saúde, Avaliação econômica em Saúde, Pseudartrose, Células-tronco, Custo consequências, Qualidade de vida, Enfermagem.

## ABSTRACT

The purpose of this study was to evaluate the costs and consequences of the use of stem cells in the treatment of pseudarthrosis. The methodology involved a partial economic assessment of the cost and consequences of this treatment. The study scenario was the Hospital Universitário Antonio Pedro and the subjects were eight patients operated between September 2008 and May 2009. The study perspective was that of the Sistema Único de Saúde, the main financial resource for medical assistance in Brazil. Statistical treatment of the data was performed using the STATISTICA 6.0 application and the Spearman nonparametric test. The results were statistically significant within an acceptable margin of error. The average treatment cost was R\$ 1.247,21 and the average time for consolidation was 12.875 weeks. The Spearman nonparametric test showed that the correlation between the total cost and the time for consolidation was -0.25, a weak indication that the total cost is inversely proportional to the time for consolidation. From this study, we can conclude that the treatment costs were not prohibitive. The small size of the sample had no significant influence on the results; the age-related findings are similar to those of other studies and lead to the conclusion that population affected by pseudarthrosis is economically active. The creation of a protocol was essential for cost evaluation, providing a framework for data consolidation and yielding a more general view of the treatment. The time for consolidation was about the same as for the best results reported in the international literature and the procedure was observed to be safe and effective. We concluded that the SF36 questionnaire is an easily applied tool that can be reliably used in the post-treatment follow-up of the patients.

**Keyword:** Technology Assessment in Health, Health economic evaluation, pseudoarthrosis, Stem Cells, cost consequences, Quality of Life, Nursing.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AE	Avaliação Econômica
AS	Aspectos Sociais
ATS	Avaliação Tecnologia em Saúde
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CF	Capacidade funcional
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
CT	Células-tronco
CTA	Células-tronco Adultas
CTE	Células-tronco Embrionárias
CTH	Células-tronco Hematopoiéticas
CTM	Células-tronco Mesenquimais
EC	Esponja de Colágeno
ECUs	European Currency Units
EGS	Estado Geral de Saúde
HB	Hidroxiapatita Bovina
HUAP	Hospital Universitário Antonio Pedro
ICN	Consejo Internacional de Enfermeras
LAF	Limitações por aspectos físicos
LAE	Limitações por aspectos emocionais
MHI	Mental Health Inventory
MO	Medula Óssea
NIH	National Institutes of Health
OMS	Organização Mundial de Saúde

PIB	Produto Interno Bruto
QV	Qualidade de Vida
RPA	Recuperação pós-anestésica
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos e Medicamentos
SF36	Short-Form 36
SM	Saúde Mental
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VT	Vitalidade

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Diferenciação e transdiferenciação das células-tronco adultas da medula óssea e do cérebro.....	10
Figura 2 -	Células-tronco adultas da medula óssea que se diferenciam em mesenquimais e hematopoiéticas.....	11
Figura 3 -	Fluxograma de acompanhamento do paciente.....	30
Figura 4 -	Lista de verificação de segurança cirúrgica.....	35
Figura 5 -	Histograma do custo total por paciente.....	57
Figura 6 -	Histograma do período de consolidação.....	58
Figura 7 -	Histograma de capacidade funcional.....	64
Figura 8 -	Histograma de limitações por aspectos físicos.....	64
Figura 9 -	Histograma de dor.....	64
Figura 10 -	Histograma de estado geral de saúde.....	64
Figura 11 -	Histograma de vitalidade.....	64
Figura 12 -	Histograma de aspectos sociais.....	64
Figura 13 -	Histograma de limitações por aspectos emocionais.....	65
Figura 14 -	Histograma de saúde mental.....	65

## LISTA DE FOTOGRAFIAS

Fotografia 1 - Posição das agulhas na crista ilíaca.....	32
Fotografia 2 - Punção da medula óssea.....	33
Fotografia 3 - Imagem do posicionamento da agulha no fluoroscópio.....	33
Fotografia 4 - Enxerto do aspirado medular.....	34
Fotografia 5 - Imagens do RX dos pacientes no Centro Cirúrgico.....	40
Fotografia 6 - Armazenamento do aspirado em bolsa coletora.....	40
Fotografia 7 - Bolsa coletora com o aspirado da medula óssea.....	40

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Característica das avaliações em Saúde.....	19
Quadro 2 -	Exemplos de custos segundo a perspectiva de análise econômica.....	26
Quadro 3 -	Protocolo para o tratamento da pseudartrose com aplicação de células-tronco da medula óssea.....	28
Quadro 4 -	Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica para Aplicação de Células-tronco em Pacientes com Pseudartrose.....	36
Quadro 5 -	Caracterização dos sujeitos da pesquisa.....	49
Quadro 6 -	Custo do procedimento de aplicação de células-tronco em pseudartrose – Niterói, 2009.....	52
Quadro 7 -	Valores da Tabela SUS para o tratamento cirúrgico de pseudartrose.....	55
Quadro 8 -	Custo do tratamento <i>versus</i> o tempo de consolidação.....	56
Quadro 9 -	Domínios do questionário SF 36 <i>versus</i> tempo de consolidação.....	60

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Fontes de coleta de dados.....	43
Tabela 2 -	Estatística descritiva básica do custo total e tempo de consolidação.....	56
Tabela 3 -	Estatística descritiva básica do custo total e tempo de consolidação.....	57
Tabela 4 -	Correlações de Spearman para o custo total do tratamento e o tempo de consolidação.....	59
Tabela 5 -	Estatística descritiva.....	62
Tabela 6 -	Ordem de correlação por postos de Spearman.....	65

# SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	1
1.1	Objeto do estudo .....	3
1.2	Justificativa .....	3
1.3	Relevância .....	4
1.4	Questões norteadoras .....	6
1.5	Objetivos .....	6
	1.5.1 Objetivo Geral .....	6
	1.5.2 Objetivo específico .....	7
2	ESTADO DA ARTE .....	8
2.1	A terapia celular com células-tronco: possibilidades para aplicação na Ortopedia .....	8
2.2	Conceitos a respeito da pseudartrose e do retardo de consolidação .....	12
2.3	Avaliação econômica das tecnologias em saúde .....	16
2.4	Conceitos a respeito de custos na saúde .....	21
3	METODOLOGIA .....	24
3.2	Desenho do estudo .....	24
3.2	Cenário da pesquisa .....	24
3.3	Os sujeitos do estudo .....	24
3.4	Período do estudo .....	24
3.5	Perspectiva da pesquisa .....	25
3.6	Protocolo elaborado .....	27
3.7	Tempo de acompanhamento .....	29
3.8	Descrição das etapas do fluxograma .....	31
3.9	Estimativas dos custos .....	42
3.10	Mensuração dos resultados e consequências através do formulário SF36 .....	43
3.11	Tratamento estatístico dos dados .....	45
3.12	Aspectos éticos .....	47
3.13	Limitações do estudo .....	47
4	ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....	49
4.1	Caracterização dos sujeitos da pesquisa .....	49
4.2	Cálculo do custo do tratamento pelo protocolo elaborado para este Estudo .....	51
4.3	Tabela unificada do Sistema Único de Saúde .....	54

4.4	Custo do tratamento <i>versus</i> tempo de consolidação .....	56
4.4.1	Análise estatística e discussão do custo do tratamento com o Tempo de consolidação .....	56
4.5	Definição da qualidade de vida do paciente após o tratamento .....	60
4.6	Análise estatística e discussão das variáveis de qualidade de vida .....	62
4.7	Panel da Enfermagem na avaliação do custo e das consequências da Aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose .....	67
5	CONCLUSÃO .....	70
6	REFERÊNCIAS .....	73
	ANEXO I - Cronograma .....	81
	ANEXO II - Folha de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa .....	82
	ANEXO III - Termo de consentimento livre e esclarecido I .....	83
	ANEXO IV - Termo de consentimento livre e esclarecido II .....	85
	ANEXO V - Ficha centro cirúrgico terapia celular .....	87
	ANEXO VI - Formulário de identificação pseudoartrose .....	89
	ANEXO VII - Questionário Short-Form 36 .....	92
	ANEXO VIII -Cálculo do escore do questionário SF- 36 .....	96
	ANEXO IX - Roteiro para entrevista .....	99
	ANEXOS X - Tabela Sigtab I .....	100
	ANEXOS XI -Tabela Sigtab II .....	101
	ANEXOS XII -Tabela Sigtab III .....	102
	ANEXOS XIII - Tabela Sigtab IV .....	103
	ANEXO XIV - Protocolo .....	104

# 1. INTRODUÇÃO

A idealização deste projeto está fundamentada na necessidade de difusão científica de estudos econômicos envolvendo os custos do tratamento de pseudartrose por meio do procedimento da terapia celular com células-tronco adultas. Esta motivação reside na crescente preocupação de alocação de recursos para novas tecnologias no setor da saúde, em um ambiente em conflito no qual as verbas públicas e a destinação destas estão cada vez mais escassas (ÚGA 1995; SILVA 2003; DRUMMOND *et al.*, 2005; VIANNA, CAETANO, 2005).

Conforme Drummond (*et al.*, 2005), os recursos são escassos e finitos, seja em termos humanos, de tempo, financeiros, físicos ou estruturais, e as escolhas devem ser e são feitas todos os dias. Sem uma análise cuidadosa de todos os aspectos envolvidos em uma intervenção, custos e suas consequências, decisões equivocadas podem eventualmente ser adotadas na prática acarretando prejuízos.

O uso eficiente dos recursos é a base da avaliação econômica em saúde. Esta se sustenta em três pilares: o primeiro é não desperdiçar recursos, o segundo é produzir cada produto/intervenção de saúde pelo menor custo e o terceiro é produzir os tipos e quantidades de produto/intervenções de saúde que sejam mais úteis para as pessoas. Sendo assim, uma alocação eficiente de recursos é aquela que preenche, simultaneamente, os três critérios. Enquanto os dois primeiros relacionam-se à produção de um dado bem ou atividade, o terceiro introduz o fator consumo, juntando os lados da oferta e demanda (GOLD *et al.*, 1996 *apud* VIANNA, CAETANO, 2005).

As avaliações econômicas (AE) compreendem:

[...] um grupo de métodos utilizados na avaliação de tecnologias em saúde, que vem sendo objeto de muita atenção tanto por parte dos planejadores de saúde como das agências internacionais e demais organismos preocupados com o aumento da eficiência na alocação de recursos em saúde (VIANNA, CAETANO, 2005, p. 747).

E a avaliação tecnológica em saúde (ATS) é compreendida segundo Ministério da Saúde como:

[...] um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização (BRASIL, 2009, p11).

A ATS constitui um processo abrangente de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência (BRASIL, 2006).

Vianna e Caetano (2005) afirmam que o emprego de tecnologias cada vez mais dispendiosas é apontado como um dos principais causadores da elevação dos custos com saúde. O peso significativo que se atribui à tecnologia no aumento dos custos com os cuidados em saúde advém da especificidade de sua utilização.

Segundo os autores, a grande maioria dos países tem se deparado com custos crescentes em saúde, tanto em termos absolutos, como em termos relativos, fazendo com que a busca pela eficiência na alocação dos recursos tenha um papel importante nas discussões de políticas públicas.

Para o Ministério da Saúde, o processo de gestão de tecnologias em saúde implica em uma reflexão sobre o princípio da equidade, visto que o Sistema Único de Saúde (SUS) é um sistema hierarquizado, no qual a tomada de decisão para incorporação tecnológica envolve 27 unidades federativas e cerca de 5.600 municípios, com necessidades específicas e diferentes tetos financeiros (BRASIL, 2009).

De acordo com Francisco e Castilho (2002), a crescente elevação dos custos na saúde trouxe aos profissionais que militam nesta área a necessidade de aquisição de conhecimentos sobre custos e, conseqüentemente, sua aplicação na realização de estudos nos quais se busca a racionalização no processo de alocação de recursos, o equilíbrio entre custos e recursos financeiros e a otimização de resultados.

A partir das mudanças no cotidiano da prática assistencial, as enfermeiras tornam-se conscientes do seu novo papel na sociedade, utilizando-se das experiências gerenciais e começaram a se preocupar em obter mais informações sobre custos para, desta forma, fundamentar seus argumentos em relação à obtenção e manutenção de recursos para conhecer os custos reais do seu trabalho (JERICO, CASTILHO, 2004).

Este novo enfermeiro visando o paciente em seu processo de cura e qualidade de vida deve se engajar nos processos de inovação em ciência e tecnologia, conhecendo e compreendendo conceitualmente sua área de atuação e se envolvendo em cada uma das fases do ciclo de vida dos produtos e processos, para reduzir custos e maximizar os benefícios clínicos, terapêuticos e assistenciais (ARONE, CUNHA, 2007).

A fim de ampliar as discussões elaborou-se este estudo que faz parte de um projeto ampliado “Uso da medula óssea no tratamento de pseudartrose e retardo de consolidação”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina e do Hospital

Universitário Antonio Pedro, protocolo no 64/2000, sob responsabilidade Dr. Vinicius Schott Gameiro, médico ortopedista e professor adjunto do departamento de Cirurgia Geral e Especializada da Faculdade de Medicina, UFF. Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o papel osteogênico da medula óssea in vivo na consolidação de fraturas com pseudartrose.

O estudo atual, “Avaliação Econômica do Custo e das Consequências da Aplicação de Células-tronco em Pseudartrose”, é um recorte na abordagem do custo e das consequências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose.

## **1.1 Objeto de Estudo**

Avaliação econômica parcial dos custos e consequências da aplicação de células-tronco para o tratamento da pseudartrose.

## **1.2 Justificativa**

A pseudartrose, uma doença que se caracteriza pela não consolidação óssea, é geralmente de natureza multifocal e pode acarretar um impacto negativo na qualidade de vida do paciente, superior à diálise renal ou a doença cardíaca isquêmica (REIS *et al.*, 2005). A introdução de um procedimento inovador no tratamento da pseudoartrose tem por objetivo beneficiar o paciente, trazendo a este uma melhora na qualidade de vida. Entretanto, a efetiva consolidação de novos procedimentos requer estudos econômicos que avaliem o custo e as consequências, diagnosticando a sua viabilidade e possíveis resultados inerentes, a fim de propiciar o uso racional das tecnologias.

A inserção da enfermagem nas pesquisas com terapia celular não só abre novos horizontes para a atuação do enfermeiro, como também possibilita sua atuação em outras áreas, como a avaliação tecnológica em saúde, que, conforme Arone e Cunha (2006) são de competência do enfermeiro gestor no cenário das políticas de ciência e tecnologia, no contexto da enfermagem e das organizações de saúde brasileiras.

A avaliação tecnológica em saúde surge como uma área de conhecimentos para enfermagem e demais profissionais da área da saúde e é neste mercado de serviços, cada vez mais competitivo, que a enfermagem como um grupo profissional expressivo do setor, tanto no quantitativo de pessoas envolvidas, quanto na importância e participação nos processos, sofre diretamente o impacto dessas transformações (ARONE, CUNHA, 2006).

Sendo assim, a enfermagem necessita acompanhar essas tendências para incorporar as mudanças e inovações através de novas maneiras de ser, pensar, fazer e se transformar, enquanto produtora de saber, quando realiza o seu próprio trabalho (ARONE, CUNHA, 2007).

As autoras supracitadas defendem a necessidade de o profissional enfermeiro desenvolver competências para avaliação tecnológica como ferramenta necessário para o gerenciamento da assistência de enfermagem mais humanizada, com qualidade, eficácia, efetividade e segurança.

Ainda segundo as autoras, a assistência de enfermagem exige pessoal e tecnologia especializadas. O enfermeiro deve estar em permanente processo de capacitação técnica, aprendendo e pesquisando, conhecendo as novas tecnologias e identificando seus conceitos.

É nesta busca que nos lançamos e corroborando Arone e Cunha (2007), compreendemos que para proporcionar uma assistência de qualidade devemos buscar permanentemente um processo de capacitação técnica, aprendendo e pesquisando, conhecendo as novas tecnologias, identificando seus conceitos, sua incorporação, sua utilização, seu custo, suas consequências, seus benefícios e até mesmo a sua substituição.

### **1.3 Relevância**

Trata-se de um estudo contemporâneo que adere à linha de pesquisa de mestrado: “Cuidado nos ciclos vitais humanos, tecnologia e subjetividades na saúde”, pois traz questões relevantes sobre novas tecnologias para o cuidado humano com uma avaliação econômica do custo e consequências de se absorver uma nova tecnologia. Conforme Silva (2003), a Avaliação Tecnológica em Saúde é um subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde.

A inexpressiva experiência com estudos similares de avaliação econômica deste tratamento no Brasil já torna o estudo relevante, por ser pioneiro na área. Mesmo no exterior existem ínfimos estudos de avaliação econômica com este panorama.

Estudos econômicos envolvendo avaliações de custo e consequências, mesmos que descritivos, são um imperativo para oferecer maior sustentabilidade às complexas decisões que envolvem os escassos recursos alocados ao sistema de saúde do nosso país.

No Brasil as pesquisas com células-tronco são de interesse para o Ministério da Saúde que incentivam e financiam pesquisas na área. O Brasil já investiu mais de 49 milhões em estudos com terapia celular e células-tronco.

## A pesquisa clínica com células-tronco no Brasil:

O Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), vem apoiando atividades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação no campo da terapia celular e células-tronco em áreas definidas como prioritárias pela Política Nacional de Saúde desde 2004 (BRASIL, 2010, p.763).

Esta estratégia visa induzir a geração de novos conhecimentos e o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos com potencial de aplicação na área da saúde humana (BRASIL, 2010, p.763).

O ano de 2002 marcou o início das pesquisas com terapia celular e células-tronco no Brasil. A iniciativa partiu do Ministério da Ciência e Tecnologia, que, por intermédio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), criou os Institutos do Milênio, um programa virtual visando fomentar pesquisas de excelência em áreas estratégicas para o desenvolvimento do País (BRASIL, 2010).

Em 2005, o Ministério da Saúde e o CNPq criaram o primeiro edital de pesquisa com células-tronco, com um orçamento de mais de R\$ 10 milhões, para apoiar a formação e o fortalecimento de grupos de pesquisa que promovessem o desenvolvimento de procedimentos terapêuticos inovadores em terapia celular utilizando células-tronco (BRASIL, 2010).

“Dentre os 45 projetos de pesquisa aprovados, foram desenvolvidas 11 (24%) pesquisas clínicas, 13 (29%) pesquisas pré-clínicas e 21 (47%) pesquisas básicas. Quanto ao tipo celular, 87% dos projetos utilizaram células-tronco adultas e 13%, células-tronco embrionárias” (BRASIL, 2010, p.764).

O segundo edital foi lançado em 2008 pelo Ministério da Saúde e o CNPq, com o objetivo de financiar projetos de pesquisa básica, pré-clínica e clínica que visassem o desenvolvimento de procedimentos terapêuticos inovadores em terapia celular utilizando células-tronco. Este edital abriu espaço para novas áreas de pesquisa além das doenças cardíacas. Com o aumento progressivo das doenças crônico-degenerativas e traumáticas associadas ao envelhecimento da população que impactam o Sistema Único de Saúde, essas doenças também são alvo de pesquisas pela comunidade científica brasileira ligada ao campo da terapia celular e células-tronco (BRASIL, 2010).

## Segundo o Ministério da Saúde:

Neste edital foram contemplados 52 projetos de pesquisa (17 de pesquisa básica, 32 de pesquisa pré-clínica e três de pesquisa clínica) abordando o potencial terapêutico de células-tronco embrionárias, e/ou células-tronco adultas para doenças neurológicas, hepáticas, renais, pulmonares e auto-imunes, além de deficiências

auditivas e visuais, lesões ósseas, musculares, de pele, medula e nervos periféricos, dentre outros. Esses projetos se encontram em fase de desenvolvimento, tendo-se investido, até o presente momento, um volume total de recursos de mais de R\$ 11 milhões (BRASIL, 2010, p. 765).

Outro marco para terapia celular e células-tronco no Brasil foi em 2008:

O Ministério da Saúde lança uma chamada pública, em parceria com a Finep e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), com o objetivo de criar Centros de Tecnologia Celular (CTC) que pudessem produzir os mais diversos tipos de células-tronco humanas em condições de boas práticas de manufatura (BPM). Nesses CTC, prevê-se a produção tanto de células-tronco pluripotentes (embrionárias) quanto multipotentes (adultas hematopoiéticas, mesenquimais, cardíacas e neurais), BRASIL (2010, p. 765).

Realizar um estudo que engloba células-tronco e avaliação de custo/consequências deste tratamento é imprescindível para dar subsídios aos tomadores de decisão, pois no Brasil o tratamento de doenças utilizando células-tronco ainda não é reconhecido como parte do arsenal terapêutico clinicamente comprovado e, em função disso, é considerado experimental pela comunidade científica em geral (BRASIL, 2010).

O Ministério da Saúde ressalta que:

O uso de células-tronco para essa finalidade encontra-se, neste momento, restrito às pesquisas clínicas. Entretanto, espera-se que num futuro próximo as atividades de pesquisa no campo possam contribuir decisivamente para a transferência do conhecimento gerado e a incorporação das tecnologias desenvolvidas nos serviços de atenção à saúde e, conseqüentemente, na melhoria da qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 2010, P. 766).

É nesta busca que nos lançamos, visando a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com pseudartrose, proporcionando a estes um tratamento igualitário, ético e seguro.

## **1.4 Questões Norteadoras**

- ✓ Qual o custo da aplicação de células-tronco no tratamento da pseudartrose?
- ✓ Qual a relação entre a aplicação de células-tronco e a melhora da qualidade de vida do paciente após a aplicação de células-tronco?

## **1.5 OBJETIVOS**

### **1.5.1 Objetivo Geral**

Avaliar os custos e as consequências do tratamento da pseudartrose com aplicação de células-tronco.

### **1.5.2 Objetivos Específicos**

1. Elaborar o protocolo padrão para o tratamento da pseudartrose com células-tronco.
2. Levantar os custos relacionados com recursos humanos, equipamentos e medicamentos utilizados em cada etapa do tratamento.
3. Identificar os benefícios do tratamento para o paciente através da avaliação da qualidade de vida.

## 2 ESTADO DA ARTE

Neste capítulo, são discutidos alguns tópicos relevantes para a execução do presente trabalho: Terapia Celular, Pseudartrose e Retardo de Consolidação, Avaliação Econômica das Tecnologias em Saúde e Conceitos a Respeito de Custos na Saúde.

Este material é fruto de uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados eletrônicas MEDLINE, LILACS, ScIELO e Portal CAPES. A seleção dos descritores utilizados no processo de revisão foi efetuada mediante consulta ao DECS (descritores de assunto em ciências da saúde da BIREME). Na busca, os seguintes descritores, em língua portuguesa e inglesa, foram considerados: células-tronco/*stem cells*; pseudartrose/*nonunion/pseudarthrosis*; custo/*cost*; análise de custo/*cost analysis*; consequências/*consequences*; tecnologia biomédica/*biomedical technology*. Recorreu-se aos operadores lógicos “and” e “or” para combinar os descritores e termos utilizados para rastreamento das publicações.

Os critérios de inclusão para análise foram: tipo de publicação (artigos em periódicos); artigos com resumo em inglês, espanhol ou português; ano de publicação (período de 1990 a 2010). Os critérios de exclusão foram: artigos sem resumo ou em outra língua que não o inglês, espanhol ou português; artigos que descrevem tratamentos para pseudartrose sem a utilização específica da terapia celular com células-tronco da medula óssea.

Após uma análise prévia, foram selecionados 417 artigos. Com base na avaliação dos títulos, esse número foi reduzido para 30 artigos, que foram submetidos à segunda fase desta revisão, que consistiu na leitura dos resumos. Após avaliação dos resumos, os estudos que pareciam preencher os critérios de inclusão foram lidos na íntegra. Ao final, somente 9 artigos atenderam a todos os critérios de inclusão.

### **2.1- A Terapia celular com células-tronco: possibilidades para aplicação na ortopedia**

Os avanços na ciência biomédica abrem novas possibilidades de tratamento para diversos tipos de doenças. Entre esses tratamentos está a terapia celular, que consiste na aplicação de células-tronco (CT) com o objetivo de regular o processo regenerativo do corpo humano direcionando e ampliando o processo de reparo e a substituição de tecidos lesados (SILVEIRA *et al.*, 2005).

As células-tronco são células progenitoras autorrenováveis que podem se diferenciar em um ou mais tipos de células especializadas. Essas células possuem diversas características que as qualificam como uma fonte potencial para terapia celular (LOJUDICE, SOGAYAR, 2008). Podem ser definidas como células com grande capacidade de proliferação e auto-renovação, além da capacidade de responder a estímulos externos e dar origem a diferentes linhagens celulares mais especializadas (PEREIRA, 2008).

Basicamente, dois tipos de células-tronco vêm sendo investigadas: células-tronco provenientes de tecidos embrionários (ESC - embryonic stem cells) e células-tronco adultas (CTA).

Em 1998, James Thomson renovou a esperança de pesquisadores, médicos e pacientes com a descoberta de um método para isolar e cultivar células-tronco embrionárias humanas. Em teoria, células-tronco embrionárias podem ser cultivadas e tratadas para se diferenciarem em qualquer tecido/célula do corpo (LOJUDICE, SOGAYAR, 2008).

Conforme Erdo (*et al.*, 2003), apesar de serem consideradas as mais promissoras das células-tronco em função da sua pluripotencialidade, o conhecimento atual ainda não permite a produção de derivados de células-tronco embrionárias suficientemente puros e funcionais para uso clínico em terapia regenerativa, existindo o perigo real de formação de tumores resultantes da diferenciação desorganizada dessas células.

Além dos problemas supracitados, as células-tronco embrionárias têm causado polêmica ao redor do mundo pelo fato de ferirem os valores éticos e religiosos, uma vez que são extraídas de embriões humanos.

Nossa pesquisa foi realizada com células-tronco adultas, que, de acordo com Lojudice e Sogayar (2008), estão livres desses questionamentos éticos por se tratar de células autólogas de indivíduos adultos.

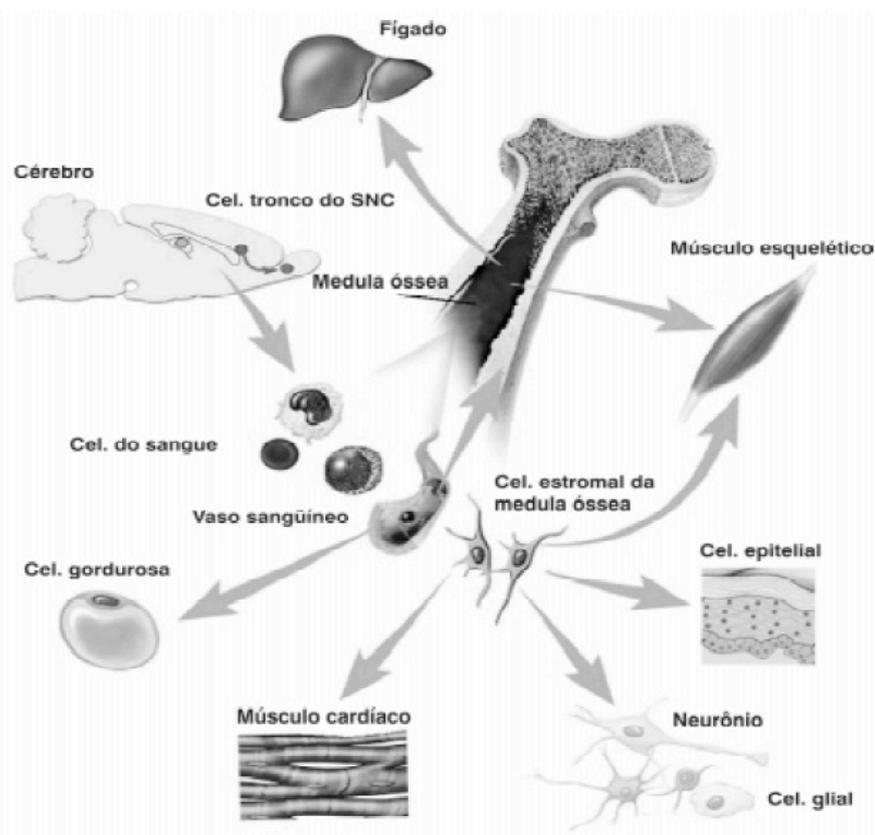
De acordo com Nardi (2007), o termo mais adequado para células-tronco adultas seria “células-tronco não embrionárias”, já que nessa classe estão incluídas todas as células-tronco existentes após a fase de blastócito.

As células-tronco têm como papel fundamental repor aquelas que morrem por morte celular programada, fenômeno visível principalmente em tecidos como a pele e o sangue. Uma outra função das células-tronco é a recuperação de lesões não fisiológicas, isto é, a morte de células por acidentes ou agentes patogênicos (NARDI, 2007).

A diversidade de atividade das células-tronco em diferentes tecidos torna importante a compreensão dos mecanismos reguladores que controlam suas duas principais propriedades, que são a autorrenovação e a diferenciação (LEMOS, 2008).

As CTA são encontradas em uma variedade de tecidos, como o hematopoiético, neural, gastrointestinal, epidérmico, hepático, vascular, pancreático e o do cordão umbilical (ARAÚJO *et al.*, 2005; LEMOS, 2008; LOJUDICE, SOGAYAR, 2008).

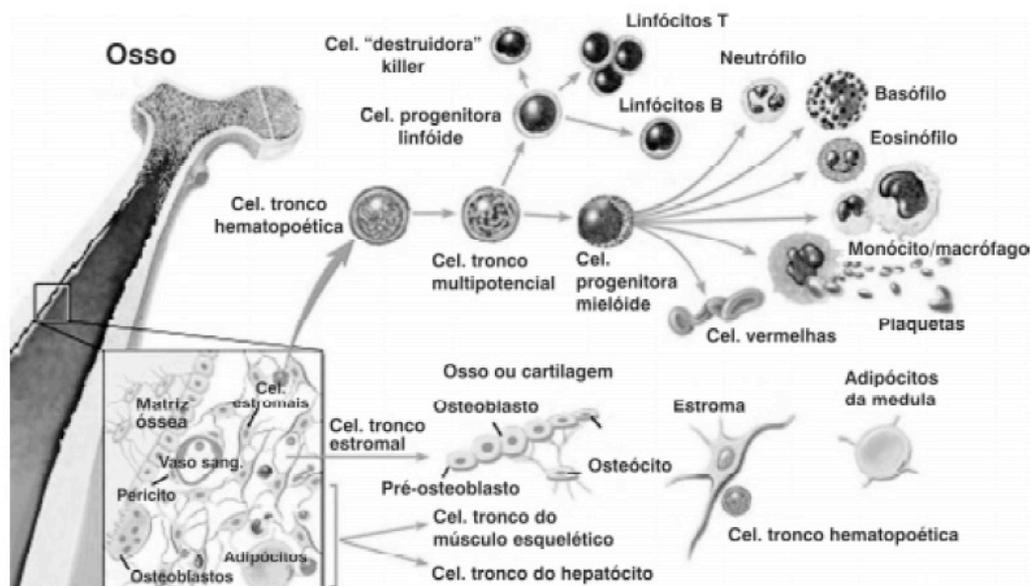
A medula óssea é um dos tecidos orgânicos mais ricos em células-tronco adultas. Nos outros tecidos, as células existem em pequena quantidade. Na figura 1 estão alguns exemplos de locais onde podemos encontrar as células-tronco adultas.



**Figura 1** - Diferenciação e transdiferenciação das CTA da medula óssea e do cérebro.

**Fonte:** Araújo *et al.*, 2005

As células-tronco adultas derivadas da medula óssea podem ser divididas em dois grupos: células tronco hematopoiéticas (CTH) e células-tronco mesenquimais (CTM), conforme mostra a Figura 2.



**Figura 2 - As células-tronco adultas da medula óssea se diferenciam em mesenquimais e hematopoiéticas**  
**Fonte:** Araújo *et al.*, 2005

O foco do presente estudo são as células-tronco mesenquimais (CTM) com sua capacidade osteogênica de reparo ósseo.

As células-tronco mesenquimais derivadas da medula óssea humana são conhecidas também como células-tronco esqueléticas e células estromais da medula óssea. Trata-se de um grupo de células clonogênicas, presentes no estroma da medula óssea, capazes de diferenciação em várias linhagens de células do tipo mesodérmico e, possivelmente, em outros tipos celulares não mesodérmicos, como células neurais e hepatócitos (BYDLOWSKI, 2009).

As células-tronco mesenquimais situam-se na fração estromal da medula óssea, um microambiente que suporta a hematopoese. Segundo Bydlowski (2009), essas células fornecem o suporte do estroma para o crescimento e diferenciação de células-tronco hematopoéticas e para a hematopoese.

As CTM constituem uma população muito pequena. Na medula adulta fresca, representam somente 0,01% a 0,0001% das células nucleadas. Elas constituem uma população heterogênea de células que proliferam *in vitro* como células aderentes ao plástico, tendo morfologia semelhante ao fibroblasto (BYDLOWSKI, 2009; FONTANA, 2009).

Fisiologicamente, a diferenciação de CTM em osteoblastos é importante na manutenção das espículas trabeculares ósseas que compõem a medula óssea. Entretanto, com a idade, a medula é parcialmente substituída por tecido adiposo, o que explica a diferenciação

em adipócitos. A formação de condroblastos pode estar relacionada ao reparo inicial de fraturas (PROCKOP, 1997 *apud* FONTANA, 2009).

Em fraturas, as células-tronco mesenquimais atuam na recuperação óssea através da formação de calo ósseo por meio de osteoindução. A osteoindução é o processo que sustenta a mitogênese de células-tronco mesenquimais, induzindo a formação de células osteoprogenitoras com capacidade de formar novo osso. Diferentemente dos materiais osteocondutores, as substâncias osteoindutoras promovem a formação óssea em locais extra-esqueléticos (PAGLIOSA, ALVES, 2007; LEMOS, 2008).

O interesse nas CTM cresceu exponencialmente nos últimos anos devido ao grande potencial de seu uso na regeneração de tecidos e órgãos lesados, como vem sendo demonstrados em inúmeros estudos clínicos e pré-clínicos (BARRY, MURPHY, 2004 *apud* FONTANA, 2009).

Cerca de 2.200 ensaios clínicos com células-tronco estão em andamento em apenas uma instituição norte-americana, o *National Institutes of Health* (NIH). A maioria utiliza células de medula óssea. Destes, 52 são com células-tronco mesenquimais ([HTTP://www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). As CTM estão sendo testadas para o tratamento de doenças cardíacas isquêmicas e degenerativas, lesões ósseas, condrais, tendinosas, pulmonares, de medula espinhal, do sistema nervoso central, do fígado e em doenças genéticas como a osteogênese imperfeita (ZAGO, COVAS, 2006 *apud* FONTANA, 2009).

O Brasil se destaca pelo grande número de testes clínicos em andamento com CT adultas, avaliando o uso terapêutico mais amplo destas células em diferentes doenças, incluindo as cardíacas, auto-imunes, como lúpus e diabetes, e traumas de medula espinhal. Os resultados preliminares indicam que não há efeitos adversos do transplante autólogo de CT da medula óssea (PEREIRA, 2008).

Essas células estão sendo usadas em diversos estudos de ensaios clínicos, em decorrência de sua maior facilidade de obtenção, da eficácia comprovada em modelos pré-clínicos e do perfil claramente seguro (SCHUSTER, MARTENS, ITESCU, 2008).

## **2.2- Conceitos a Respeito da Pseudartrose e do Retardo de Consolidação**

As fraturas da tíbia são as mais frequentes entre as dos ossos longos, cerca de 300.000 anualmente nos EUA e provavelmente em torno de 50.000 no Brasil (FERREIRA, 2000). Segundo Reis *et al.* (2005), estima-se que cerca de 5% das fraturas de ossos longos evoluem para pseudartrose, acarretando um impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes.

A consolidação de uma fratura faz-se através da regeneração óssea, proporcionando, às vezes, uma reconstituição do segmento lesado. O osso reparado torna-se capaz de suportar os esforços mecânicos a que costumava ser submetido durante a função motora e a sustentação. Entretanto, existem fatores que podem alterar a marcha normal da consolidação óssea, protelando-a ou impedindo-a de completar-se, produzindo, respectivamente, retardo de consolidação e pseudartrose (JONES, MAYO, 2005).

A pseudartrose e o retardo de consolidação são desafios para os ortopedistas, pois aproximadamente 5% das fraturas tratadas não consolidam após o tratamento inicial. O período considerado normal para a consolidação de uma fratura varia de osso para osso e também entre as diferentes regiões anatômicas de um mesmo osso (CANALE, BEATY, 2008, *apud* MAGALHÃES *et al.*, 2010).

Alguns autores corroboram que o retardo de consolidação se caracteriza por uma fratura que continua a apresentar progressão em direção à cura, mas a consolidação não é atingida no período arbitrariamente delimitado (JONES, MAYO, 2005; REIS *et al.*, 2005; ARAÚJO *et al.*, 2005). Segundo os mesmos, este período arbitrário varia entre vinte a vinte e seis semanas.

A pseudartrose, conhecida na língua inglesa como pseudarthrosis ou nonunion (não-união), ocorre quando a cura óssea cessa prematuramente e não continua a menos que haja algum tipo de intervenção. Também sido definida como um fratura não cicatrizada radiograficamente por 6 meses ou como uma fratura que não apresenta progressão de cura por um período superior a 3 meses. (JONES, MAYO, 2005; REIS *et al.*, 2005; ARAÚJO *et al.*, 2005).

O diagnóstico da pseudoartrose nos dias atuais é frequentemente aguardado de seis a oito meses para se estabelecer e só então tomar uma atitude, principalmente quando está evidente, pela avaliação sequencial das radiografias, que a consolidação não está evoluindo para consolidação óssea (REIS *et al.*, 2005).

Os principais fatores que conduzem à pseudartrose são a instabilidade e a falta de vascularização adequada (REIS *et al.*, 2005). Tannura (*et al.*, 2002) ressaltam que existem fatores biológicos e mecânicos que contribuem para que uma fratura evolua para a não consolidação óssea. São eles: o tipo e a localização da fratura; a distração entre os fragmentos ósseos; a infecção; a redução aberta; a síntese instável; a vascularização insuficiente dos fragmentos; a imobilização inadequada; a interposição de tecido entre os fragmentos e o perfil do paciente.

O perfil do paciente deve ser levado em consideração quando da escolha do método mais adequado para o tratamento. Atualmente existem diversos métodos para o tratamento da pseudartrose. Os mais utilizados segundo Reis (*et al.*, 2005, p.83) são:

Descorticação ou escamação osteoperiosteal, auto-enxerto esponjoso, adição de BMP (proteína morfogenética óssea), concentrado de células-tronco da medula óssea e de fatores de crescimento plaquetário, distração do calo ósseo com fixadores externos, enxerto ósseo vascularizado nas perdas ósseas, materiais de estabilização interna, estabilizadores externos (fixadores externos ou órteses), ultrassom, ondas de choque e campos eletromagnéticos.

O enxerto ósseo autólogo é considerado atualmente como o padrão ouro para o tratamento da pseudartrose, devido a suas propriedades osteogênicas, osteoindutoras e osteocondutoras, além do fato de não causar reação imunológica ou transmissão de doenças infecciosas. Entretanto, seu uso é limitado por ser fonte esgotável, causar sequelas no sítio doador do enxerto (dor, alteração de sensibilidade e cicatrizes), além de ter sua qualidade dependente da idade e das condições gerais do indivíduo (ZABEU, MERCADANTE, 2008; JÄGER *et al.*, 2010).

Este estudo aborda a aplicação de um concentrado de células-tronco da medula óssea como possibilidade de tratamento da pseudartrose e do retardo de consolidação, pois foi considerado que este tratamento é uma forma de enxertia menos invasiva que as técnicas tradicionalmente utilizadas em relação à área doadora e receptora, além de ser mais eficaz.

Outros estudos corroboram a afirmativa acima, pois já empregaram esta técnica com resultados satisfatórios (HEALEY *et al.*, 1990; NIEDŹWIEDZKI, 1993; KITOHO *et al.*, 2004; HERNIGOU *et al.*, 2005; BAJADA *et al.*, 2007; FUNK *et al.*, 2007; SÍR *et al.*, 2009; JÄGER *et al.*, 2009; JÄGER *et al.*, 2010).

Healey (*et al.*, 1990) realizaram um estudo com 8 pacientes com sarcoma da cabeça do fêmur, tratando-os com ressecções extensas seguidas de reconstrução e utilizando fixação interna nos que apresentaram retardo de consolidação e pseudartrose. Estes pacientes foram tratados com aplicação de células-tronco mesenquimais (CTM) no foco da pseudartrose e fixadores externos. Cinco dos oito pacientes receberam quimioterapia e um paciente recebeu radioterapia. A formação óssea foi observada em sete pacientes após a aplicação de CTM e a consolidação foi obtida em cinco pacientes. O tempo médio de consolidação foi 19, 8 semanas. Segundo os autores, os resultados foram encorajadores e sugerem que a aplicação de CTM é uma técnica eficaz no tratamento dos retardos de consolidação e pseudartrose, mesmo nos casos mais extremos de ressecção óssea.

No estudo de Niedźwiedzki (1993), foi monitorada em 96 pacientes, com idade média de 36,6 anos, a cicatrização das fraturas dos ossos longos após aplicação de células-tronco mesenquimais. A medula óssea foi colhida a partir da crista ilíaca, misturada com heparina e enxertada no local da fratura, sendo em 24 pacientes com fratura, 42 com retardo de consolidação e 30 com pseudoartrose. Nos pacientes com pseudoartrose, além do enxerto de CTM foi usado o fixador Zespol, sem intervenção na pseudoartrose em si. Em todos os casos foi alcançada a consolidação das fraturas, do retardo de consolidação e da pseudoartrose com uma média de 2,8, 3,2 e 3,4 meses após o transplante da medula óssea, respectivamente. O estudo revelou que as CTM aceleram o processo de cicatrização e que sua combinação com o fixador Zespol representa um novo método de tratamento para a pseudoartrose.

Kitoh (*et al.*, 2004) publicaram os resultados de 3 casos tratados com aplicação de CTM. Os resultados obtidos em cada paciente foram sem maiores complicações e o índice de cura médio foi de 23,0 dias/cm (18,8-26,9 dias/cm). Embora os resultados ainda sejam preliminares, os autores consideram o transplante de células-tronco uma terapia segura e minimamente invasiva, podendo encurtar o período de tratamento pela aceleração da regeneração óssea durante a distração osteogênica.

Hernigou (*et al.*, 2005) trataram com aspirado de células-tronco da medula óssea 60 pacientes com pseudoartrose da tíbia em um recorte temporal de 11 anos (1990-2000). A idade dos pacientes variou de 18 a 78 anos, com uma média de 40 anos. A consolidação óssea foi obtida em 53 pacientes e o tempo de consolidação foi em média de 4 meses. Segundo os autores, a aplicação de células-tronco para o tratamento da pseudoartrose é um método eficaz e seguro.

Badaja (*et al.*, 2007) relataram o caso de um paciente de 34 anos de idade com pseudoartrose da tíbia que passou por seis cirurgias em um período de nove anos sem sucesso em nenhuma delas. Após utilizarem a técnica de aplicação de células-tronco combinadas com sulfato de cálcio (CaSO<sub>4</sub>) no foco da fratura, a pseudoartrose foi clínicamente e radiologicamente acompanhada e a consolidação foi alcançada em dois meses.

Funk (*et al.*, 2007) descrevem a aplicação de células-tronco em um relato de caso de um paciente com pseudoartrose atrófica do terço distal do fêmur após uma osteotomia de correção. Segundo os autores, embora os dispositivos de tratamento biomecânico de defeitos ósseos estejam disponíveis, os promotores biológicos para a aplicação clínica em situações de cicatrização óssea críticas ainda são escassos. Eles demonstraram que as células-tronco mesenquimais da medula óssea, quando cultivadas em uma matriz tridimensional, podem

promover a cicatrização óssea em um defeito nos casos em que os métodos convencionais não levaram à consolidação.

No estudo de Sír (*et al.*, 2009) foi utilizado o método de aplicação de células-tronco em 11 pacientes com pseudartrose no Centro de Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Ostrava, República Checa, em 2008. Os autores compartilham suas experiências nessa série de casos, mas não disponibilizaram os resultados finais.

Jäger (*et al.*, 2009) apresentaram uma série de casos com 10 pacientes submetidos ao tratamento com células-tronco mesenquimais derivadas da medula óssea. Os resultados, avaliados através de radiografias e dados “*in vivo*” e “*in vitro*”, mostraram evidências da formação do calo ósseo como consequência da aplicação das células-tronco da medula óssea. Segundo os autores trata-se de um método seguro, que não prolonga o tempo de cirurgia e de hospitalização, além de reduzir a morbidade do sítio doador.

No ano seguinte, Jäger (*et al.*, 2010) publicaram um estudo clínico experimental prospectivo de 39 pacientes com pseudartrose. Células-tronco mesenquimais foram aspiradas e enxertadas no foco da fratura. Em 12 pacientes foi utilizada uma esponja de colágeno (EC) servindo como suporte e em 27 pacientes foi usada hidroxiapatita bovina (HB). O acompanhamento dos pacientes foi de seis meses. Os achados clínicos e radiográficos foram completados por dados “*in vitro*”. Todos os pacientes apresentaram formação de novo osso em radiografias durante o acompanhamento. Entretanto, dois desses pacientes foram submetidos a cirurgia de revisão devido a uma falta de consolidação óssea. A formação óssea no pós-operatório ocorreu mais cedo no grupo da hidroxiapatita bovina do que no grupo da esponja de colágeno (grupo HB: 6,8 semanas; grupo da EC: 13,6 semanas). A consolidação óssea completa foi alcançada no grupo HB após 17,3 semanas em comparação com 22,4 semanas do grupo EC. Isso sugere que a combinação de células-tronco mesenquimais com HB pode ser mais eficaz que a combinação com esponja de colágeno.

### **2.3 Avaliação Econômica das Tecnologias em Saúde**

Para Rocha (*et al.*, 2008), refletir acerca do cuidado na perspectiva da tecnologia nos leva a repensar a inerente capacidade do ser humano em buscar inovações capazes de transformar seu cotidiano, visando uma melhor qualidade de vida e satisfação pessoal.

Para podermos entender o contexto atual que reflete a arte do cuidado inserida num mundo tecnológico, é necessário compreender o desenvolvimento histórico e cultural da sociedade. Segundo Nietzsche e Leopardi (1999):

A primeira revolução técnico-científica pode ser situada entre o final do século XVIII e o início do século XIX, cujas transformações tiveram mérito de substituir na produção, a força física do homem pela energia das máquinas, primeiramente pelo vapor e após, pela eletricidade. A tecnologia passa a ser compreendida como o estudo ou a atividade da utilização de teorias, métodos e processos científicos, para solução de problemas técnicos (apud ROCHA *et al.*, 2008).

Conforme os autores, a Revolução Industrial e a Segunda Guerra Mundial proporcionaram a união da ciência à tecnologia, adequando-a aos princípios científicos, passando da utilização dos equipamentos mais simples aos sofisticados. No campo da saúde, a introdução de instrumentos para o ato cirúrgico e o surgimento de equipamentos diagnósticos foram os movimentos mais evidentes da tecnologização da terapêutica.

Paim (1998) salienta que:

No Brasil, no final da década de 60 a investigação sistematizada em busca de um corpo de conhecimentos específicos de Enfermagem e também a construção de modelos conceituais para a sua prática começaram a tomar destaque. A construção do conhecimento da Enfermagem teve suas primeiras tentativas quando surgiu a sistematização das técnicas e, mais tarde, com a preocupação em organizar princípios científicos para nortear a sua prática (apud Rocha *et al.*, 2008)

Com o advento da fundamentação científica do cuidado de enfermagem houve o reconhecimento da expressão tecnológica do cuidado, tanto como processo, tanto como produto. Assim, percebemos que na história da civilização a tecnologia e o cuidado estão fortemente relacionados (ROCHA *et al.*, 2008).

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é definida como uma área multidisciplinar de estudos que tem como objetivo fornecer aos tomadores de decisão informações quanto ao possível impacto e consequências de uma nova tecnologia ou de mudanças em uma tecnologia estabelecida (BRASIL, 2008).

Conforme o Ministério da Saúde, instituições internacionais de ATS como o Institute of Medicine dos Estados Unidos e o *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* do Canadá (CCOHTA) definem como avaliação de tecnologias em saúde: “Procedimentos, equipamentos e medicamentos – um enfoque interdisciplinar, envolvendo aspectos de segurança, efetividade, eficácia, factibilidade e indicações para uso, custo, custo-efetividade, bem como consequências sociais, econômicas e éticas de qualquer ação em saúde” (BRASIL, 2008).

Arone e Cunha (2006) definem a área de avaliação tecnológica em saúde (ATS) como aquela que estuda o impacto da introdução e utilização de tecnologias, tomadas no seu sentido mais amplo, através de uma abordagem multidimensional, que inclui os aspectos éticos,

econômicos, legais e sociais; buscando produzir conhecimentos que possam se constituir em apoio à tomada de decisão, de natureza gerencial, administrativa ou política na área da saúde.

Para as autoras, as tecnologias em saúde devem ser avaliadas profundamente, não só em relação aos seus benefícios e custos imediatos, mas, também, em relação às consequências sociais a curto e longo prazo.

O Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria Nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005, considera tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2007).

Em paralelo ao movimento de Avaliação Tecnológica em Saúde, despontou o novo modelo de atenção à saúde que é a Medicina Baseada em Evidências. É importante que compreendamos este movimento, pois os órgãos internacionais preconizam a ATS, centrada na Medicina Baseada em Evidências para coleta sistemática de informações sobre as propriedades das novas tecnologias: segurança, eficácia, efetividade e validade para diferentes cenários de prestação de serviço (BRASIL, 2008).

Conforme o Ministério da Saúde, a Medicina Baseada em Evidências surgiu da fusão entre epidemiologia populacional, saúde coletiva, pesquisa básica e clínica. Assim, passou a incorporar o rigor metodológico proveniente de estudos populacionais e de vigilância sanitária em questões individuais da prática da medicina, reconhecendo que a experiência clínica e os mecanismos fisiopatológicos de doenças são insuficientes para uma tomada de decisão mais adequada. Por definição, ela integra a experiência clínica individual com a melhor evidência externa disponível de pesquisas sistemáticas nas expectativas e valores pessoais dos pacientes e seus familiares (BRASIL, 2008).

A Avaliação Econômica em Saúde, segundo Drummond (*et al.*, 2005), tem duas vertentes que a caracterizam independentemente da área em que é aplicada: a primeira lida com as entradas e saídas que podem ser chamadas de custos e consequências das atividades, respectivamente. A inter-relação entre custo e consequências permite chegar a uma decisão.

A segunda preocupa-se com as escolhas devido a escassez de recursos e a nossa consequente inabilidade em produzir todos os resultados desejados, necessitando que escolhas sejam feitas em todas as áreas de atividade humana. Essas escolhas devem ser feitas em bases criteriosas, algumas vezes explícitas, mas, na maioria das vezes, implícitas. Uma AE procura identificar e tornar explícito um conjunto de dados que possam ser úteis na tomada de decisão entre diferentes usos quando os recursos são escassos (DRUMMOND *et al.*, 2005).

As abordagens para a análise econômica de tecnologias em saúde são as mais diversas. Sendo assim, as diferenças entre elas residem: (1) no método de avaliação das consequências desejáveis; (2) nas implicações dos diferentes métodos desta avaliação; e (3) no alcance da análise. A escolha entre elas dependerá do propósito da avaliação e da disponibilidade de dados e outros recursos (VIANNA; CAETANO, 2005).

Drummond (*et al.*, 2005) definem a avaliação econômica (AE) como uma análise comparativa dos caminhos de ação alternativos em termos de custos e consequências. Portanto, as tarefas básicas de qualquer AE são: identificar, medir, valorar e comparar custos e consequências das alternativas que estão sendo consideradas.

O quadro 1 apresenta os elementos requeridos para um estudo ser considerado como uma avaliação econômica completa ou parcial:

**Quadro 1.-** Características das Avaliações em Saúde

		<b>Custos e Consequências das Alternativas são examinadas?</b>	
		<b>Não</b>	<b>Sim</b>
<b>Existe comparação entre duas alternativas?</b>	<b>Não</b>	Examina apenas Consequências	Examina apenas custos
	<b>1- Avaliações Parciais</b> <b>1A -</b> Descrição de Resultados	<b>1B- Descrição de Custos</b>	<b>2- Avaliações Parciais</b> Descrição de Custos-Resultados
<b>Sim</b>	<b>1- Avaliações Parciais</b> <b>3A- Avaliação de eficácia ou efetividade</b>	<b>3B- Análise de Custos</b>	<b>4- Avaliação Econômica Completa</b> Custo-minimização Custo-efetividade Custo-utilidade Custo-benefício

Fonte: <sup>1</sup> Adaptado de Drummond *et al.*, 2005, p 11.

Não existe comparação de alternativas nas células 1A, 1B e 2 (isto é, um único serviço ou programa é avaliado). Na célula 1A, apenas as consequências do serviço ou programa são examinados e, portanto, a avaliação é marcada como uma descrição de resultados. E na célula 1B como uma descrição de custos. Na célula 2, ambos os resultados e os custos de um único serviço ou programa são descritos e, portanto, a avaliação é denominada uma descrição de Custos-Resultados. Nas células 3A e 3B, duas ou mais alternativas são comparadas, entretanto, os custos e as consequências não são comparados simultaneamente. Na célula 3A,

<sup>1</sup> Methods for the economic evaluation of health care programmes – table 2.1 distinguishing characteristics of health care evaluation.

apenas as consequências das alternativas são comparadas e, portanto, são chamadas de avaliação da eficácia ou da efetividade. Esta é a célula onde entram as maiores e mais importantes pesquisas da literatura com ensaios clínicos randomizados.

Na célula 3B, apenas os custos das alternativas são examinados. Em tais situações, os estudos realizados podem ser chamados de análise de custo.

Na célula 4 estão as avaliações econômicas completas, nestas comparamos duas ou mais alternativas, as técnicas utilizadas estão descritas abaixo (DRUMMOND *et al.*, 2005; BRASIL, 2009; VIANNA, CAETANO, 2005):

**Custo-efetividade:** relaciona a efetividade das tecnologias em saúde (expressas, por exemplo, como número de vidas salvas ou número de dias livre de doença) com seus custos (expressos em unidades monetárias).

**Custo-utilidade:** uma forma de análise de custo-efetividade que compara custos em unidades monetárias com resultados medidos em termos de sua utilidade, geralmente para o paciente (por exemplo, QALYs).

**Análise de custo-minimização:** determinação da opção menos custosa entre intervenções alternativas que são assumidas como produzindo resultados equivalentes.

**Custo-benefício:** comparação de custos e benefícios, ambos quantificados em unidades monetárias.

Entretanto, Drummond (*et al.*, 2005), destacam que nenhuma dessas abordagens deve ser compreendida como uma fórmula mágica capaz de mudanças de julgamento, responsabilidade ou risco decorrentes das tomadas de decisão, ainda que permitam melhorar a qualidade e consistência das referidas tomadas de decisões. Enquanto geram demonstrações quantitativas a respeito dos custos e consequências de programas, qualitativamente, representam simplesmente instrumentos para entendimento e exposição de fatores econômicos envolvidos na tomada de decisão.

Este estudo se propôs a discutir a avaliação econômica parcial da aplicação de células-tronco no tratamento de pacientes com pseudartrose a partir do método de análise proposto por DRUMMOND (*et al.*, 2005).

A análise de custo consequência (ACC) é um tipo de análise de custo-efetividade (ACE) que compara os custos (diretos e/ou indiretos) e as consequências (medias de unidades clínicas) de uma determinada intervenção. As consequências são apresentadas de forma “itemizada”, ou seja, em itens e separadas dos custos. Os inúmeros desfechos são apresentados de forma desagregada, em vez de focar em simples desfecho (COSTA, SECOLI,

NITA, 2010). Neste estudo, os desfechos analisados são o tempo da consolidação da fratura e a qualidade de vida do paciente após a intervenção.

Para alguns autores, a ACC e a ACE devem ser vistas como complementares, permitindo, ao analisar por itens, identificar quais desfechos têm maior peso no resultado (COSTA, SECOLI, NITA, 2010).

A ACC é usada para mostrar as possíveis consequências-chave, medidas na unidade mais apropriada, e os custos associados às intervenções. Segundo os autores supracitados, quando se considera, por exemplo, o impacto de uma ou mais intervenções em diabetes, os desfechos de interesse podem incluir níveis de HbA1, eventos adversos, qualidade de vida, complicações relacionadas às doenças, entre outros. A ACC apresenta os custos da intervenção junto com o impacto sobre cada um desses desfechos de interesse (COSTA, SECOLI, NITA, 2010).

Neste tipo de análise, o responsável pela tomada de decisão pode aplicar seus princípios para avaliar as consequências da intervenção e compará-las com os custos. A vantagem é permitir flexibilidade aos decisores para que elejam o custo e o desfecho de interesse, a fim de adaptá-los à realidade econômica de cada situação (COSTA, SECOLI, NITA, 2010).

Estudos realizados no Brasil apontam que, dentre as avaliações econômicas parciais, destacam-se os estudos de custo consequência, que procuram fazer um inventário de todos os custos incorridos por um programa e de todos os resultados, positivos ou negativos, que são apresentados separadamente de uma forma desagregada (BRASIL, 2007).

Para o Ministério da Saúde, “os estudos de custo consequência podem também constituir uma base preparatória útil para uma avaliação econômica completa futura” (BRASIL, 2007, p. 38).

## **2.4 - Conceitos a respeito de Custos na Saúde**

“Recursos e custos são distintos, embora todo recurso empregado incida um custo. Os recursos se referem aos procedimentos aplicados e/ou avaliados, os custos se referem aos valores atribuídos a cada recurso” (MORAES *et al.*, 2006).

A análise de custos é comum a todos os tipos de análise econômica e os custos são classificados, geralmente, como diretos, indiretos e intangíveis (KOWALSKI; FERRAZ, 2005).

Conforme Tonon, Tomo e Secoli (2008), custos diretos são aqueles diretamente relacionados aos serviços de saúde que implicam em dispêndios imediatos, sendo de fácil identificação. Alguns exemplos são o tempo de hospitalização, exames diagnósticos, honorários profissionais, taxa de uso de equipamentos, medicamentos e materiais de consumo (gases, agulha, seringas, entre outros).

Entretanto, Moraes (*et al.*, 2006), subdividem os custos diretos em custos médico-hospitalares (custo de medicações, exames, internações, remuneração dos profissionais, consultas médicas e fisioterápicas, cirurgias, entre outros) e custos não-médico-hospitalares (contratação de terceiros para auxílio no tratamento, entre outros).

Já os custos indiretos são relativos às mudanças da capacidade produtiva do indivíduo e familiares decorrentes do processo de adoecimento ou de mortalidade precoce. Estes podem ser os custos dos dias de trabalho perdidos, do transporte utilizado pelo paciente e da morte prematura decorrente da doença (TONON, TOMO, SECOLI, 2008).

Segundo os autores supracitados, os custos intangíveis são custos de difícil mensuração monetária. Embora muito importantes para os pacientes, necessitam ainda de significado econômico. São os custos do sofrimento, da dor, da tristeza, da perda, ou a redução da qualidade de vida.

Na enfermagem o gerenciamento de custo é um processo administrativo que visa a tomada de decisão dos enfermeiros em relação a uma eficiente racionalização na alocação de recursos disponíveis e limitados, com o objetivo de alcançar resultados coerentes às necessidades de saúde da clientela e às necessidades/finalidades institucionais. Desta forma, se faz necessária a compreensão de um conjunto de princípios e conhecimentos de análise econômica que viabilizem a escolha de decisões mais apropriadas (FRANCISCO, CASTILHO, 2002).

Os enfermeiros que estão engajados no processo gerencial das Instituições de Saúde, seja como gerentes, diretores de divisão de serviço ou chefes de unidades, necessitam buscar conhecimentos a respeito de Custos Hospitalares, reconhecendo seu papel como agente de mudanças, no alcance de resultados positivos, bem como buscando o equilíbrio entre qualidade, quantidade e custos (FRANCISCO, CASTILHO, 2002).

Ainda conforme os autores, o *Consejo Internacional de Enfermeras* (ICN), em 1993, manifestou-se em relação à capacitação nesta área, declarando que as finanças se tornaram outro domínio de conhecimento dos enfermeiros no setor de saúde. Sendo assim, os enfermeiros devem se preparar para demonstrarem claramente o valor e a rentabilidade de sua

assistência e devem ser capazes de apresentar argumentos para obtenção de recursos (humanos e financeiros) necessários para um cuidado seguro.

## **3 METODOLOGIA**

### **3.1 Desenho do Estudo**

Este estudo é uma avaliação econômica parcial do custo e das consequências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose.

Segundo Moraes *et al.* (2006, p.322):

Nos estudos de "custo-consequências", estima-se e quantifica-se a utilização de recursos das diversas intervenções propostas para determinada doença, em um período de tempo. Tem como objetivo conhecer o padrão de utilização destes recursos (adequados e/ou inadequados) conforme a melhor evidência tida como cientificamente válida no momento do estudo. Cada recurso é, por sua vez, custeado em termos monetários, o que permite, ao final, termos um custo total da doença para o sistema de saúde.

Conforme Melo e Neto (2008), os principais métodos de avaliação econômica nos domínios da Saúde pretendem medir e comparar os custos e consequências de cada programa alternativo válido, uma vez que os diversos programas não são concebidos para os mesmos padrões de níveis de Saúde e os investimentos financeiros sofrem grande variação entre os programas. Sendo assim, Drummond (*et al.*, 2005) nos colocam que a vinculação do custo e consequências nos permite alcançar a tomada de decisão.

### **3.2 Cenário da Pesquisa:**

Hospital Universitário Antonio Pedro - HUAP, vinculado ao sistema de saúde público no Município de Niterói - Estado do Rio de Janeiro. As unidades utilizadas foram a Unidade de Pesquisa Clínica, o Centro Cirúrgico e o Ambulatório de Ortopedia.

### **3.3 Os Sujeitos:**

Foram os pacientes captados pelo projeto “Uso da medula óssea no tratamento de pseudartrose e retardo de consolidação” de autoria do Dr. Vinicius Schott Gameiro.

Os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes são consonantes ao estabelecido no projeto supracitado que precede a este estudo.

### **Critérios de inclusão dos sujeitos de pesquisa:**

- ✓ Idade superior a 18 anos.
- ✓ Pacientes portadores de pseudartrose não infectada de ossos longos com espaços entre os fragmentos de até 10 mm, na radiografia simples em 2 incidências.
- ✓ Pseudartrose decorrente de fratura fechada ou aberta tratada com aparelho gessado, placa, fixador externo ou haste intramedular.

### **Critérios de exclusão dos sujeitos de pesquisa:**

- ✓ Pacientes que apresentaram perdas ósseas, ou falta de contato com espaços maiores que 10 mm.
- ✓ Pacientes com falta de cobertura cutânea do foco de fratura.
- ✓ Deformidade angular ou encurtamento preexistente que necessite de tratamento.
- ✓ Pacientes com infecção ativa da fratura.

### **3.4 Período do Estudo:**

O estudo iniciou-se em setembro de 2008 com acompanhamento das primeiras cirurgias de aplicação de células-tronco para o tratamento da pseudartrose e terminou em dezembro de 2010 com a defesa da dissertação.

### **3.5 Perspectiva da Pesquisa**

“É de fundamental importância para a Avaliação Econômica a perspectiva sob a qual a análise de custos é feita. Baseia-se em quem irá arcar com os custos referentes ao programa estudado, além de definir quais serão os recursos (custos) incluídos para a análise” (MORAES *et al.*, 2006).

As mais recomendadas correspondem às da sociedade, do provedor de serviços, do paciente e do financiador. A perspectiva escolhida define os custos e impactos que devem ser incluídos na análise (MATOS, 2007 *apud* WEINTRAUB, 2003).

O quadro 2 apresenta alguns exemplos de custo segundo a perspectiva da análise econômica.

## Quadro 2 - Exemplos de custos Segundo a Perspectiva da Análise Econômica

Exemplos de custos	Perspectivas				
	Paciente	Médico	Hospital	Plano de Saúde	Sociedade
Medicamento	Não	Não	Sim	Sim	Sim
Honorários médicos	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Tempo de trabalho da equipe (enfermagem e farmácia)	Não	Não	Sim	Não	Sim
Materiais (seringa, agulha)	Não	Não	Sim	Sim	Sim
Exames laboratoriais	Não	Não	Sim	Sim	Sim
Deslocamento do paciente	Sim	Não	Não	Não	Sim
Tempo de recuperação	Sim	Não	Não	Não	Sim

**Sim** = interessado na avaliação do custo; **Não** = não tem interesse na avaliação do custo.

**Fonte**<sup>2</sup>: Adaptado de Costa, Secoli, Nita, 2010, p 357.

No entanto o Ministério da Saúde diz que a perspectiva escolhida para os estudos de avaliação econômica deverá ser preferencialmente a do Sistema Único de Saúde (SUS) e os estudos devem explicitar claramente que abordagem do Sistema Único de Saúde estão adotando. Assim, temos duas abordagens: a do SUS, como órgão comprador de serviços, e a de um prestador público (BRASIL, 2009).

Segundo o Ministério da Saúde, na perspectiva do órgão gestor do SUS como comprador de serviços públicos e privados de saúde, todos os custos diretos cobertos pelo sistema público deverão ser computados.

Na perspectiva de órgão prestador de serviços, deverão ser identificados e quantificados todos os insumos utilizados na produção do serviço/procedimento, aos quais deve ser atribuído um valor monetário, explicitando-se o período de base e a forma de valoração utilizada (BRASIL, 2009, p.21).

Conforme o Ministério da Saúde:

Deverão ser incluídos todos os custos diretos da produção do serviço/procedimento e dos tempos perdidos pelos pacientes e seus familiares, além dos custos relacionados à perda de produtividade e morte prematura quando avaliarmos sobre a perspectiva da sociedade. Os resultados deverão ser apresentados separadamente, mostrando-se o impacto de cada um desses itens adicionais na análise realizada (BRASIL, 2009, p.21).

<sup>2</sup> Avaliação econômica: análise de custo-minimização, análise de custo-consequência, estudo de custo da doença e outras análises parciais – tabela 24.2 exemplos de custos segundo a perspectiva da análise econômica.

Sendo assim, a perspectiva da presente pesquisa corresponderá à principal fonte de financiamento da assistência médica do Brasil, o Sistema Único de Saúde - SUS.

A escolha desta alternativa se justifica, pela relevância da participação do SUS no financiamento das intervenções médicas. Estima-se que 75 % da população seja coberta pelos serviços públicos e o restante 25 % correspondam à população segurada pelos planos de saúde e/ou particular (MATOS, 2007).

Outra justificativa para a escolha da perspectiva do referido financiador está relacionada à dificuldade de informação para utilização da perspectiva da sociedade, cuja conceituação pressupõe dados sobre os custos indiretos pertinentes às perdas de produtividade decorrentes da realização dos tratamentos.

### **3.6 Protocolo elaborado**

Durante o desenvolvimento do estudo percebeu-se a necessidade da construção de uma conduta padrão dentro das boas práticas clínicas. Foi então elaborado um protocolo para o tratamento da pseudartrose com células-tronco (anexo XIV).

Segundo Matos (2007), o SUS se interessa em dispor de informações pertinentes ao custo de procedimentos hospitalares baseados em protocolos padrões, os quais podem ser utilizados como parâmetros para a definição do nível de remuneração.

A elaboração dos custos baseados no protocolo facilita a visualização do tratamento como um todo e permite o levantamento, não apenas dos custos reais, mas também da quantidade de insumos efetivamente utilizados. Desta forma, minimiza-se o desperdício de insumos e se agiliza o procedimento como um todo, visto que cada etapa passa a estar delimitada.

Sendo assim, contempla-se o último objetivo específico: descrever os procedimentos em cada etapa do tratamento, com elaboração do protocolo.

O protocolo elaborado para o tratamento da pseudartrose com células-tronco encontra-se resumido no quadro 3.

**Quadro 3** - Protocolo para o tratamento da pseudartrose com aplicação de células-tronco da medula óssea

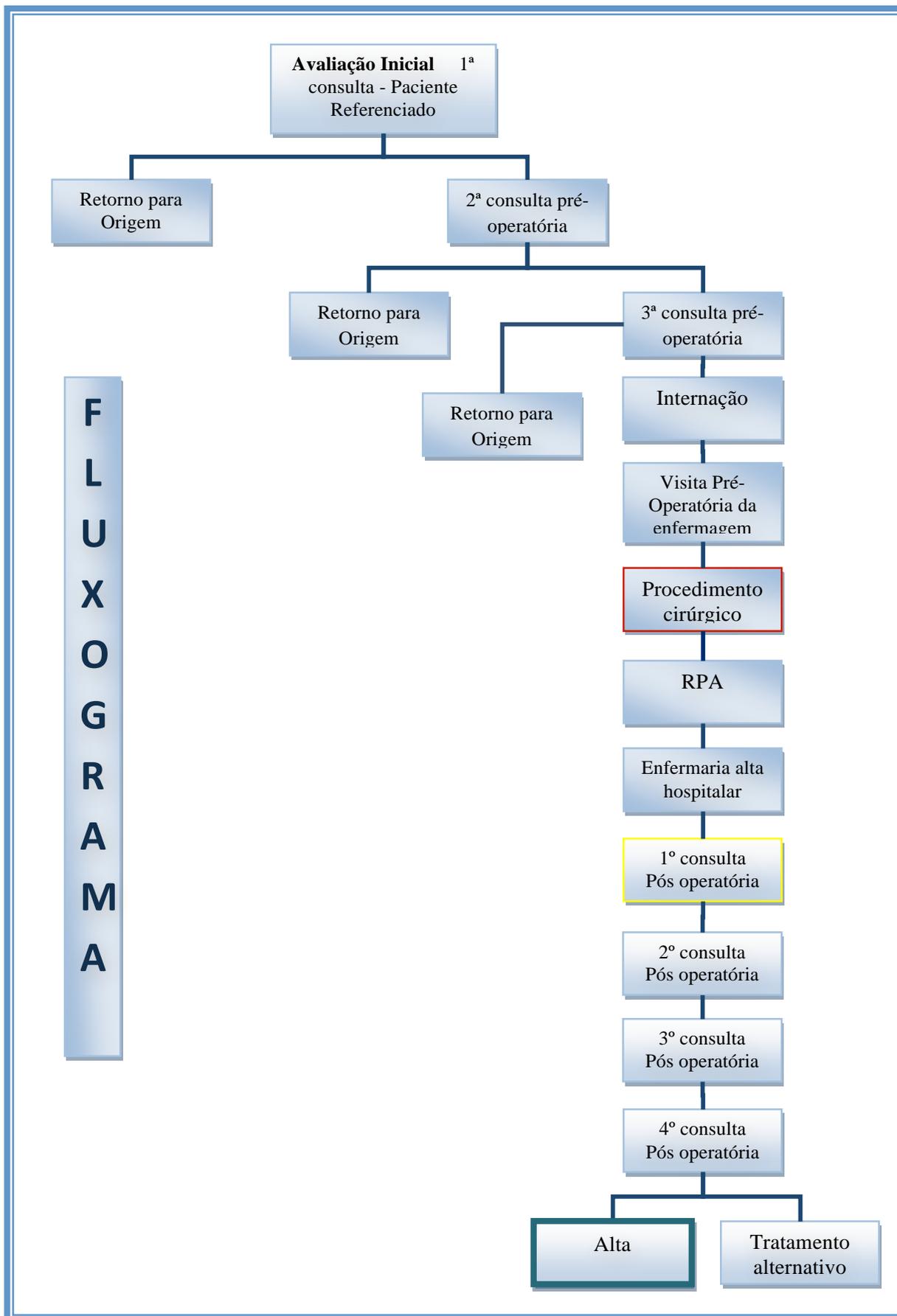
<b>PROCESSO</b>	<b>PROTOCOLO</b>
<b>Pré-Operatório</b>	<b>Exames:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hemograma completo</li> <li>✓ Coagulograma</li> <li>✓ Urina</li> <li>✓ Raio-X Ap</li> <li>✓ Raio-X perfil</li> <li>✓ Raio-X oblíquas D e E 45° graus</li> <li>✓ Eletrocardiograma para &gt;40 anos.</li> </ul>
<b>Operatório</b>	<b>Equipamentos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Oxímetro de pulso</li> <li>✓ Monitor cardíaco</li> <li>✓ Console de anestesia</li> <li>✓ Intensificador de Imagem</li> </ul>
<b>Operatório</b>	<b>Matérias de Anestesia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Luvas de procedimento</li> <li>✓ Pacotes de 50 gazes</li> <li>✓ Equipos de soro</li> <li>✓ Seringas de 5 ml</li> <li>✓ Seringas de 10 ml</li> <li>✓ Seringas de 20 ml</li> <li>✓ Agulhas 40 x 12</li> <li>✓ Eletrodos cutâneos autocolantes.</li> </ul>
	<b>Medicamentos de Anestesia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Frascos de Ringer</li> <li>✓ Frascos de soro fisiológico 0,9%</li> <li>✓ Frasco de Soro glicosado 5 %</li> <li>✓ Frasco de Lidocaína 2 %</li> <li>✓ Fentanil 6 microg/Kg.</li> </ul>
	<b>Materiais Cirúrgicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Agulha para punção de Medula óssea</li> <li>✓ Agulha Descartável 40x12</li> <li>✓ Seringa Descartável estéril 5 mL</li> <li>✓ Seringa Descartável estéril 10 mL</li> <li>✓ Seringa Descartável estéril 20 mL</li> <li>✓ Luvas Cirúrgicas Esterilizadas</li> <li>✓ Luvas de procedimento</li> <li>✓ Compressas de Gaze Estéril</li> <li>✓ Espadrapo Impermeável</li> <li>✓ Capote Cirúrgico Esterilizável</li> <li>✓ Touca descartável</li> <li>✓ Máscara descartável</li> <li>✓ Propé descartável</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Campo Cirúrgico Esterilizável</li> <li>✓ Campo Cirúrgico Estéril</li> <li>✓ Cuba redonda</li> <li>✓ Esparadrapo</li> <li>✓ Gaze IV</li> <li>✓ Atadura Crepom</li> </ul>
	<p><b>Medicamentos e Soluções:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Heparina Sódica 5000 UI/mL</li> <li>✓ Dipirona</li> <li>✓ Metoclopramida (Plasil)</li> <li>✓ Keflin (Cefalotina Sódica)</li> <li>✓ Clorexidina 0,5% – Solução Alcoólica</li> <li>✓ Clorexidina 2% – Solução degermante</li> <li>✓ Álcool 70 %.</li> </ul>
<b>Pós-Operatório</b>	<p><b>Internação:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Internação hospitalar normal ou hospital-dia.</li> </ul> <p><b>Alta hospitalar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ No mesmo dia se o paciente estiver em condições. Caso contrário, alta no dia seguinte.</li> </ul>
<b>Acompanhamento</b>	<p><b>Avaliações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 4 avaliações durante o seis primeiros meses.</li> </ul> <p><b>Exames Bimensal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 Raio X AP</li> <li>✓ 1 Raio X perfil</li> <li>✓ 1 Raio X oblíquas</li> </ul>

Fonte: Dados da pesquisa 2010.

### 3.7 Tempo de acompanhamento

Uma variável relevante é o tempo de acompanhamento do paciente. O período para o diagnóstico da pseudartrose é aguardado aproximadamente de seis a oito meses, entretanto o período para o tratamento pode durar em média mais seis meses, o que faz com que o paciente fique impossibilitado de realizar suas tarefas do cotidiano e ficando afastado do trabalho aproximadamente doze meses. O tempo de acompanhamento destes pacientes está descrito na figura 3.



**Figura 3:** Fluxograma de Acompanhamento do paciente.

**Fonte:** Adaptado do Projeto Uso da Medula Óssea no Tratamento de Pseudartrose e Retardo de Consolidação, 2010.

### **3.8 Descrição das Etapas do Fluxograma**

#### **1ª Consulta Ambulatorial pré-operatório:**

O enfermeiro e o médico recebem o paciente no ambulatório do HUAP. Este vem referenciado de outros ambulatórios ou do próprio hospital. Apresenta-se o projeto e explica-se a proposta para o tratamento da pseudartrose, retirando as dúvidas que possam surgir. Realiza-se o exame físico e são avaliados os exames de raios X, a fim de verificar se o paciente preenche os critérios de inclusão no estudo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é lido com o paciente e as dúvidas são elucidadas. Deixamos que o levassem para casa e refletissem com seus familiares. Em seguida agenda-se a próxima consulta e solicita-se a entrega do TCLE.

#### **2ª Consulta Ambulatorial pré-operatório:**

O paciente disposto a participar do estudo como voluntário é orientado a preencher e assinar o TCLE. Após a assinatura, o paciente entra no estudo e só então é preenchido o formulário de identificação (anexo VI) e aberto um prontuário. Nesta consulta são solicitados os exames pré-operatórios: hemograma; coagulograma; glicose; uréia; creatinina e eletrocardiograma. Também fazem parte dos critérios a solicitação de radiografias de ântero-posterior, perfil e obliquas do membro fraturado. Agenda-se a próxima consulta com a apresentação dos resultados dos exames.

#### **3ª Consulta Ambulatorial pré-operatório:**

Após a avaliação dos resultados dos exames radiográficos e pré-operatórios e conforme o resultado agenda-se o procedimento cirúrgico. O paciente é orientado a respeito do procedimento cirúrgico, sendo solicitado que se mantenha em jejum de 12 horas no período que antecede a cirurgia. São esclarecidas então ao paciente e/ou familiar as dúvidas que possam surgir.

#### **Internação:**

O paciente deve comparecer ao hospital no dia e horário marcado com os exames em mãos e em jejum. É internado em enfermaria e aguarda pelo procedimento. As cirurgias são eletivas e normalmente são marcadas para segunda-feira à tarde ou quinta-feira pela manhã. Em média o paciente permanece em regime de internação de 12 a 24 horas.

### **Visita Pré-operatória de Enfermagem:**

A visita pré-operatória é um recurso usado para levantar dados sobre o paciente cirúrgico, por intermédio dos quais são detectados problemas ou alterações relacionados aos aspectos biopsico-sócio-espirituais do paciente e é planejada a assistência de enfermagem a ser prestada no período perioperatório.

Sendo assim, a visita pré-operatória de enfermagem visa manter um contato prévio com o paciente que se submeterá a uma cirurgia. Esta representa um momento importante, uma vez que a explicação sobre os procedimentos a que o paciente será submetido é de grande ajuda para diminuir seus temores, sua insegurança, e a apreensão por ele sentida. Nesta visita aproveitou-se para agendar a primeira consulta pós-operatória.

### **Procedimento Cirúrgico:**

O procedimento de aspiração de Medula Óssea (M.O) deve ser realizado no Centro Cirúrgico, já que se trata de um procedimentos cirúrgico invasivo e de alta complexidade. Sendo assim, de acordo com Decreto 94.406/87 (Brasil, 1987) o enfermeiro é o profissional mais capacitado da equipe de enfermagem para prestar assistência ao paciente (ARAUJO; NORONHA, 1998,). Desta maneira, ao chegar ao centro cirúrgico o paciente é recebido pelo enfermeiro que é instrumentalizado para prescrever, prestar e avaliar cuidados perioperatórios, segundo as características e necessidades do paciente.

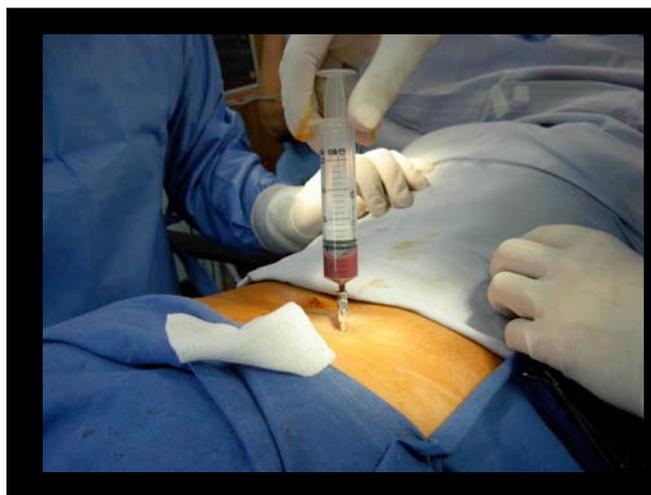
Os pacientes são anestesiados e a técnica utilizada é similar à descrita para procedimentos oncológicos e hematológicos para transplante de medula óssea. Após a anestesia, os pacientes são posicionados em decúbito ventral e uma agulha de aspiração de medula óssea tipo Jamshidi (11g x 6'') é introduzida na crista ilíaca posterior (fotografia 1).



**Fotografia 1:** Posição das agulhas na crista ilíaca.

**Fonte:** Acervo dos pesquisadores, 2008.

A medula é aspirada, com uma seringa de 20 mL previamente heparinizada com solução de heparina e a agulha de punção é reposicionada após cada aspiração (fotografia 2). Estes procedimentos visam evitar a aspiração de sangue venoso. Uma contagem de células é realizada em todas as amostras para diferenciar a medula óssea do sangue venoso. As aspirações são contínuas, utilizando a mesma penetração na pele ou mudando o local quando necessário.

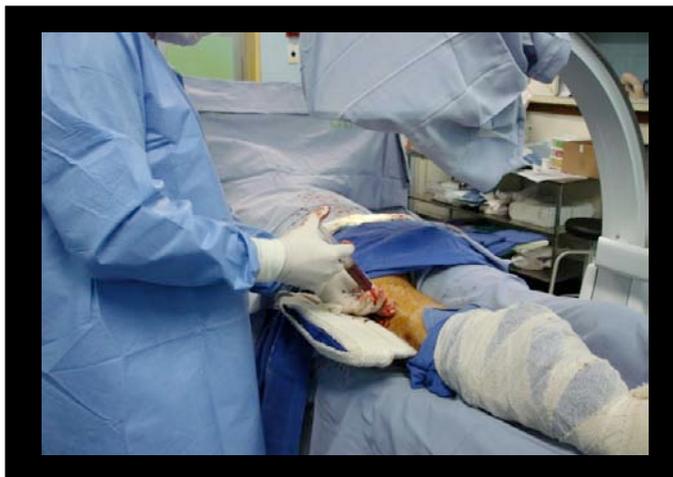


**Fotografia 2:** Punção da Medula Óssea realizada no HUAP, 2008.  
**Fonte:** Acervo dos pesquisadores, 2008.

Após a punção da medula óssea, paciente é reposicionado em decúbito dorsal para o enxerto do aspirado medular. Uma agulha de aspiração de medula óssea é colocada no foco da fratura com pseudartrose e sua posição é confirmada com controle do fluoroscópio, como ilustram as fotografias 3 e 4.



**Fotografia 3:** Imagem do posicionamento da agulha no fluoroscópio.  
**Fonte:** Acervo dos pesquisadores, 2008.



**Fotografia 4:** Enxerto do aspirado medular.  
**Fonte:** Dados da pesquisa, 2008.

Depois de realizado um curativo compressivo na região, o paciente é encaminhado para a unidade de recuperação pós-anestésica.

#### **Atuação do Enfermeiro no Perioperatório:**

“O Século XXI é considerado o século do conhecimento. Estima-se que o conhecimento adquirido nos primeiros 50 anos será maior do que o incorporado nos últimos 500 anos” (FERRAZ, 2009).

Segundo o autor, a humanidade conheceu um enorme desenvolvimento. Contudo, uma parcela considerável da população não usufrui os benefícios obtidos com esse progresso.

A cirurgia é um excelente exemplo deste contexto. Com uma história de pouco mais de 500 anos, passou por um grande progresso nos últimos 50 anos (FERRAZ, 2009).

Em 2008 a Organização Mundial de Saúde (OMS) revelou os dados de 234 milhões de operações realizadas no mundo, sendo uma para cada 25 pessoas vivas. 75% destas foram realizadas em países desenvolvidos que representam apenas 30% da população mundial. Dois milhões de pacientes morreram nesses procedimentos e cerca de sete milhões apresentaram complicações, sendo que 50% das mesmas foram consideradas evitáveis. Os dados são alarmantes. A cada 300 pacientes admitidos nos hospitais um paciente morre (FERRAZ, 2009). Essas cifras são inadmissíveis no Século XXI, o que levou a OMS e a Universidade Harvard a iniciar uma campanha mundial (Cirurgia Segura Salva Vidas) para reduzir esses números vergonhosos, que comprometem toda a civilização (FERRAZ, 2009).

A Resolução 55.18 da 55ª Assembléia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2002, recomendou à Organização Mundial da Saúde (OMS) e aos Estados Membros uma maior atenção ao problema da segurança do paciente.



**Quadro 4:** Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica para Aplicação de Células-tronco em Pacientes com Pseudartrose

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA PARA APLICAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EM PACIENTES COM PSEUDARTROSE		
IDENTIFICAÇÃO		
I - Etapa		
<p>➤ Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identidade</li> <li><input type="checkbox"/> Sítio Cirúrgico</li> <li><input type="checkbox"/> Procedimento</li> <li><input type="checkbox"/> Consentimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Verificação de segurança anestésica concluída.</li> <li><input type="checkbox"/> Oxímetro de pulso no paciente e em funcionamento.</li> </ul>	<p>➤ O paciente possui:</p> <p><b>Alergia Conhecida?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul> <p><b>Via Aérea Difícil/Risco de Aspiração?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim, e equipamento/assistência disponíveis.</li> </ul> <p><b>Risco de Perda Sanguínea &gt; 500 ml (ml/kg em Crianças)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim, e acesso endovenoso adequado e planejamento para fluidos.</li> </ul>
II - Etapa: preparo para a coleta do aspirado medular		
Ações de enfermagem	Justificativa	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Orientar o paciente quanto ao procedimento de punção de medula óssea e a coleta da amostra medular;</li> <li><input type="checkbox"/> Manter o paciente em jejum;</li> <li><input type="checkbox"/> Preparar o material para anestesia raquimedular;</li> <li><input type="checkbox"/> Preparar o material para a punção medular;</li> <li><input type="checkbox"/> Heparinizar a seringas de 20 ml que serão utilizadas para aspiração do material medular;</li> <li><input type="checkbox"/> Preparar o material de oxigenoterapia e de atendimento de urgência;</li> </ul>	<p>Diminuir a ansiedade do paciente, visando garantir sua cooperação, durante o procedimento;</p> <p>Reduzir o risco de broncoaspiração em caso de náuseas e vômitos;</p> <p>Permitir que o procedimento ocorra de forma planejada e segura;</p> <p>Permitir que o procedimento ocorra de forma planejada e segura;</p> <p>Evitar coagulação do aspirado celular, com a consequente perda do mesmo;</p> <p>Promover atendimento eficaz em caso de intercorrências;</p>	

<input type="checkbox"/> Posicionar o paciente em decúbito lateral com as pernas flexionadas; <input type="checkbox"/> Posicionar o paciente em decúbito ventral para punção da medula óssea na crista íliaca; <input type="checkbox"/> Utilizar técnica asséptica rigorosa; <input type="checkbox"/> Fotografar os RX e as imagens no fluoroscópio.	Facilitar o procedimento de anestesia;  Facilitar o procedimento de punção e coleta do material medular;  Prevenir infecção;  Controle das imagens para identificação da fratura (fotografia 5).
---	--

## CONFIRMAÇÃO

### I - Etapa

<input type="checkbox"/> Confirmar que todos os membros da equipe se apresentaram pelo nome e função.	➤ Cirurgião, anesthesiologista e a equipe de enfermagem confirmam verbalmente: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identificação do paciente</li> <li><input type="checkbox"/> Sítio cirúrgico</li> <li><input type="checkbox"/> Procedimento</li> </ul>
---	--

### Eventos críticos previstos

➤ Revisão do cirurgião:  Quais são as etapas críticas ou inesperadas, duração da operação, perda sanguínea prevista? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul>	➤ Revisão da equipe de anesthesiologia:  Há alguma preocupação específica em relação ao paciente? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul>	➤ Revisão da equipe de enfermagem:  Os materiais necessários (ex. instrumentais, próteses) estão presentes e dentro do prazo de esterilização? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul> (incluindo resultados do indicador)? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul> Há questões relacionadas a equipamentos ou quaisquer preocupações? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Não</li> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul> A profilaxia antimicrobiana foi realizada nos últimos 60 minutos? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> <li><input type="checkbox"/> Não se aplica</li> </ul> As imagens essenciais estão disponíveis? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sim</li> </ul>
---	--	--

		<input type="checkbox"/> Não se aplica
<b>II - Etapa: coleta do material medular</b>		
<b>Ações de enfermagem</b>		<b>Justificativa</b>
<input type="checkbox"/> Acondicionar o aspirado em bolsa coletora;  <input type="checkbox"/> Realizar contagem do volume aspirado;  <input type="checkbox"/> Encaminhar para o laboratório uma alíquota do aspirado medular para contagem de células-tronco.  <input type="checkbox"/> Observar o local da punção;  <input type="checkbox"/> Avaliar queixas de dor ou hipersensibilidade no sítio de punção;  <input type="checkbox"/> Realizar curativo compressivo;		<p>Manter a viabilidade do aspirado e evitar a contaminação, conforme ilustrado nas fotografias 6 e 7;</p> <p>Manter controle do volume aspirado evitando punções desnecessárias;</p> <p>Controle do número de células-tronco total que serão enxertadas no paciente.</p> <p>Detectar sangramento, observar sinais de flogose;</p> <p>Realizar a administração de analgésicos, conforme prescrição se necessário.</p> <p>Evitar sangramento e infecções;</p>
<b>III - Etapa: preparo para o enxerto</b>		
<b>Ações de enfermagem</b>		<b>Justificativa</b>
<input type="checkbox"/> Orientar o paciente quanto ao procedimento de infusão de medula óssea;  <input type="checkbox"/> Manter o paciente em jejum  <input type="checkbox"/> Posicionar o paciente em decúbito dorsal;  <input type="checkbox"/> Posicionar o membro que receberá o enxerto de medula óssea;  <input type="checkbox"/> Preparar o material para a infusão do aspirado de células-tronco;  <input type="checkbox"/> Utilizar técnica asséptica rigorosa;  <input type="checkbox"/> Verificar o volume de aspirado que será enxertado no paciente;  <input type="checkbox"/> Promover os cuidados específicos;		<p>Diminuir a ansiedade do paciente, visando garantir sua cooperação, durante o procedimento;</p> <p>Reduzir o risco de broncoaspiração em caso de náuseas e vômitos;</p> <p>Facilitar o procedimento de enxerto das células-tronco no membro fraturado.</p> <p>Facilitar o procedimento de enxerto das células-tronco no membro fraturado.</p> <p>Evitar coagulação do aspirado celular, com a consequente perda do mesmo;</p> <p>Prevenir infecção.</p> <p>Controle do volume que será enxertado no paciente.</p> <p>Fornecer assistência de enfermagem segura e livre de riscos;</p>

<b>REGISTRO</b>	
<b>I Etapa</b>	
<p>➤ O profissional da equipe de enfermagem confirma verbalmente com a equipe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Registro completo do procedimento intra-operatório, incluindo procedimento executado;</li> <li><input type="checkbox"/> Se as contagens de instrumentais cirúrgicos, compressas e agulhas estão corretas (ou não se aplicam);</li> <li><input type="checkbox"/> Como a amostra de células-tronco está identificada (incluindo o nome do paciente) para enviar ao laboratório.</li> <li><input type="checkbox"/> Se há algum problema com equipamento para ser resolvido.</li> <li><input type="checkbox"/> O cirurgião, o anestesiologista e a equipe de enfermagem revisam preocupações essenciais para a recuperação e o manejo do paciente (especificar critérios mínimos a serem observados. ex: dor).</li> </ul>	
<b>II Etapa: pós enxerto</b>	
Ações de enfermagem	Justificativa
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Acompanhar o paciente na recuperação pós anestésica imediata.</li> <li><input type="checkbox"/></li> <li><input type="checkbox"/> Agendar exames pós-enxerto (RX);</li> <li><input type="checkbox"/> Orientações de alta hospitalar;</li> <li><input type="checkbox"/> Agendar retorno para primeira avaliação.</li> </ul>	<p>Avaliar a recuperação pós anestésica, monitorar os sinais vitais e diminuir a ansiedade.</p> <p>Cumprimento do protocolo e acompanhamento dos resultados;</p> <p>Esclarecer dúvidas quanto ao cuidados com os sítios de punção e curativos;</p> <p>Cumprimento do protocolo e acompanhamento dos resultados;</p>
<p>_____</p> <p><b>Assinatura</b></p>	

**Fonte:** Adaptado da Lista de Verificação de Segurança de Cirúrgica (primeira edição) da Organização Pan-Americana de Saúde, ANVISA e Ministério da Saúde, 2009. P 24-25.

Além da lista de verificação de Segurança de Cirúrgica, criamos também uma ficha para uso no centro cirúrgico (anexo V), que contém dados como: data, técnica cirúrgica, tipo de anestesia, equipe que participou do procedimento, dados para identificação do paciente, dados da amostra (local da punção, número de punções, volume específico, local do enxerto. local para contagem das punções).

Outros parâmetros foram checados nesta ficha, como: se o TCLE foi assinado e em que data, se o formulário de identificação (anexo VI) foi preenchido, se os RX foram realizados e qual a data, se foram feitas imagens fotográficas do RX.

Esta ficha também contém um espaço para o agendamento do retorno do paciente no pós operatório e um local para descrição e quantificação dos insumos utilizados durante a cirurgia como o nome do produto, marca, referência e quantidade utilizada.

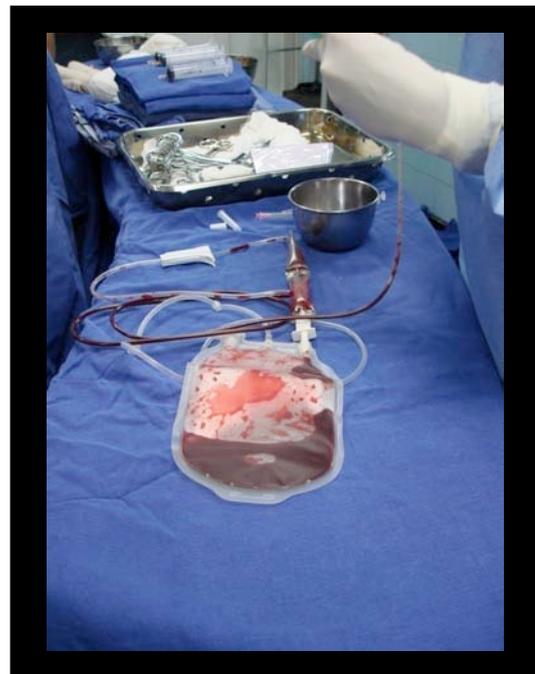
Ambos os instrumentos a ficha de acompanhamento no centro cirúrgico e a Lista de Verificação de Segurança de Cirúrgica facilitam o trabalho da equipe e minimiza os erros tornando o procedimento seguro e eficaz.



**Fotografia 5:** Imagens do RX dos pacientes no Centro Cirúrgico - HUAP, 2008  
**Fonte:** Acervo dos pesquisadores, 2008.



**Fotografia 6:** Armazenamento do aspirado em bolsa coletora - HUAP, 2008  
**Fonte:** Acervo dos pesquisadores, 2008.



**Fotografia 7:** Bolsa coletora com o aspirado da medula óssea.  
**Fonte:** Acervo dos pesquisadores, 2008.

### **Recuperação pós-anestésica RPA:**

O paciente fica em observação durante 30 a 40 minutos. São monitorados os sinais vitais. Se não houver intercorrências o paciente é encaminhado para enfermaria onde permanece por pelo menos oito horas. Após esse período, o paciente é liberado para sua residência com o agendamento das consultas subsequentes.

### **1ª Consulta Ambulatorial Pós-Operatória (1 semana):**

Nesta consulta, o paciente é questionado sobre o seu estado de saúde e seus aspectos clínicos. O local da punção da medula óssea é observado a fim de verificar sinais flogísticos de infecção e avaliar o local do enxerto do aspirado da medula óssea. São anotados sinais, sintomas e possíveis efeitos adversos do procedimento no prontuário do paciente e no formulário de identificação de pseudartrose. Solicita-se uma segunda bateria de exames de RX Antero-posterior (AP), perfil e oblíquas para constatar as evidências radiográficas da progressão do processo de consolidação da fratura. Agenda-se a próxima consulta e é solicitado ao paciente que traga os exames realizados anteriormente para comparação.

### **2ª Consulta Ambulatorial Pós-Operatória (2 meses):**

Na segunda consulta pós operatória, é indagado o estado em que o paciente se encontra, assim como seus aspectos clínicos e analisa-se comparativamente os RX pré- e pós-cirurgia. Anota-se os resultados no prontuário e na ficha de avaliação do paciente e solicita-se os exames de RX AP, perfil e oblíquas para verificar as evidências radiográficas da progressão do processo de consolidação. É lembrado ao paciente para trazer os exames na consulta seguinte.

### **3ª Consulta Ambulatorial Pós-Operatória (4 meses):**

Realiza-se o exame físico do paciente e avalia-se os RX, anotando sinais, sintomas e possíveis efeitos adversos. A ficha de avaliação do paciente (anexo...) é preenchida e solicita-se os exames de RX AP, perfil e oblíquas para verificar as evidências radiográficas da progressão do processo de consolidação. O paciente é lembrado de trazer os exames na consulta seguinte.

#### **4ª Consulta Ambulatorial Pós-Operatória (6 meses):**

Realiza-se o exame físico do paciente e avalia-se os RX, anotando sinais, sintomas e possíveis efeitos adversos. A ficha de avaliação é preenchida. Neste momento é possível, através do exame físico e avaliação dos RX, avaliar se a fratura consolidou ou se apresenta retardo na consolidação. Se a fratura consolidou, o paciente recebe alta do tratamento. Se não progrediu para consolidação, o paciente é indicado para um tratamento alternativo.

#### **Tratamento Alternativo:**

A aplicação do tratamento alternativo se dará a partir do reestudo do caso, configurando a saída do paciente deste protocolo e se inserindo em outro estudo que não é objeto deste trabalho.

### **3.9 Estimativas dos Custos**

Para realizar a estimativa dos custos as seguintes etapas foram executadas:

- (1) identificação dos custos relevantes à avaliação;
- (2) mensuração dos recursos usados;
- (3) valoração dos recursos.

Ao analisar o procedimento registrado nos prontuários, são identificadas as quantidades de materiais, medicações, volumes de soluções utilizadas, consultas ambulatoriais e internações hospitalares. Após a identificação, os dados são compilados e registrados em planilhas Excel versão 2007.

As planilhas geradas são comparadas entre si e unificadas com os materiais que são comuns a todas, formando uma planilha única.

O cálculo do custo total é obtido multiplicando a quantidade e o custo unitário dos serviços e insumos. Com relação aos custos unitários dos serviços e insumos, os critérios e correspondentes fontes de coleta de dados encontram-se definidos na tabela 1:

**Tabela 1** – Fontes de coleta de dados

Descrição	Critérios	Fonte
Diária e taxa de sala de cirúrgicas	Indicadores de custo dos serviços.	Boletim Proahsa
Honorários da Equipe	Custo médio	SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.
Exames	Custo médio	SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.
Materiais e Medicamentos	Custo médio	Pregões eletrônicos realizados pelo HUAP. Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde.
Consultas Ambulatoriais	Custo médio	

**Fonte:** Dados da pesquisa, 2010.

Os critérios e as fontes de coleta de dados selecionadas compreendem a perspectiva selecionada para o estudo - Sistema Único de Saúde (SUS).

### **3.10 Mensuração dos Resultados e Consequências Através do Formulário SF 36**

A introdução de um procedimento inovador no tratamento da pseudoartrose, como a terapia celular, tem por objetivo o bem estar do paciente, trazendo a este uma melhora na qualidade de vida.

Segundo Lopes, Ciconelli e Reis (2007), nos últimos anos têm ocorrido mudanças nos indicadores usados para avaliar a efetividade de tratamentos clínicos ou cirúrgicos em ortopedia.

De acordo com alguns autores, a ortopedia geralmente verificava as mudanças clínicas através de um exame físico e exames complementares, a fim de avaliar o resultado final do tratamento em relação à consolidação, à ocorrência ou não de complicações, aos desvios angulares e rotacionais, aos encurtamentos, à recuperação funcional e à qualidade da marcha (LOPES, CICONELLI, REIS, 2007; NASCIMENTO *et al.*, 2009) .

Entretanto, a avaliação do ponto de vista pessoal do paciente em relação ao seu estado de saúde após o tratamento nem sempre é mensurada. Fica o questionamento: será que este tratamento proporcionou melhora na qualidade de vida do paciente, habilitando-o para retomar as atividades diárias, o trabalho, o lazer, o cotidiano (NASCIMENTO *et al.*, 2009)?

Nas últimas décadas, indicadores como qualidade de vida relacionada à saúde, capacidade funcional, escalas de dor e satisfação têm sido enfatizados por possibilitarem a análise da situação de saúde e as manifestações da doença na vida do indivíduo em sua própria perspectiva (subjetividade), complementando os dados clínicos e objetivos (LOPES; CICONELLI, REIS, 2007).

Sendo assim, para relacionar os aspectos específicos de uma doença ao estado geral de saúde do indivíduo é necessário o emprego de um questionário de avaliação da qualidade de vida que apresente a percepção pelo indivíduo do seu estado de saúde.

Escolhemos o Short-Form 36 (SF-36) como instrumento de mensuração. A escolha baseou-se na revisão de literatura que apresenta estudos na área de ortopedia utilizando o instrumento e no fato de ser de fácil compreensão para os pacientes, além de já ser validado no Brasil e reconhecido internacionalmente. Este instrumento, que contempla domínios que foram do interesse deste estudo como capacidade funcional e aspectos como dor e a influência do tratamento sobre a qualidade de vida do paciente, foi aplicado no sétimo mês de acompanhamento dos pacientes.

O *The Medical Outcomes Study*, em 1992, elaborou este instrumento genérico com 36 itens. Atualmente, o SF-36 é o instrumento genérico mais comumente utilizado pela literatura ortopédica, pois quantifica a percepção do paciente a respeito do seu estado de saúde geral (LOPES, CICONELLI, REIS, 2007).

Segundo Ciconelli *et al.* (1999), tradutores do questionário SF-36 para o Brasil, este é um questionário multidimensional de fácil aplicação e entendimento. É composto por 11 questões, com oito domínios:

1. Capacidade Funcional (10 itens) - avalia tanto a presença como a extensão das limitações impostas à capacidade física como, por exemplo, a capacidade de se cuidar, vestir-se, tomar banho e subir escadas;
2. Aspectos físicos (4 itens) – avalia o impacto da saúde física no desempenho das atividades diárias e/ou profissionais;
3. Aspectos emocionais (3 itens) – avalia o reflexo das condições emocionais no desempenho das atividades diárias e/ou profissionais;
4. Dor (2 itens) - foi baseado numa questão do SF20 sobre a intensidade da dor, acrescida de uma questão sobre a interferência da dor nas atividades da vida diária do paciente;
5. Estado Geral de Saúde (5 itens) - derivado do questionário *General Health Rating Index* (GHRI), avalia a percepção subjetiva do estado geral de saúde;

6. Vitalidade (4 itens) - considera tanto o nível de energia, como o de fadiga e foi derivado do questionário de avaliação de Saúde Mental (*Mental Health Inventory* (MHI));
7. Aspectos Sociais (2 itens) – analisa a integração do indivíduo em atividades sociais;
8. Saúde Mental (5 itens) - os itens deste domínio foram escolhidos porque resumem os 38 itens do questionário de avaliação de Saúde Mental (MHI-38). Procuram investigar as seguintes dimensões: ansiedade, depressão, alterações do comportamento ou descontrole emocional e bem estar psicológico.

Este questionário já foi traduzido para o português e validado no Brasil (anexo VII). Os itens são avaliados dando-se resultados para as questões (anexo VIII), que são posteriormente convertidos para uma escala de 0 a 100, na qual 0 é considerado o pior e 100 o melhor estado (LOPES;CICONELLI; REIS, 2007).

### **3.11 Tratamento estatístico dos dados**

Para a base de dados de custos e tempo de consolidação estavam disponíveis informações a respeito de oito pacientes; para a base de dados a respeito da qualidade de vida, estavam disponíveis informações a respeito de seis pacientes. Por se tratar de amostras pequenas, foi utilizada uma estatística não-paramétrica.

Como as estatísticas paramétricas, as estatísticas não-paramétricas são técnicas de inferência estatística. Diferem das primeiras por poderem ser utilizadas com resultados que não obedecem à distribuição normal. Estes testes podem ser utilizados quando os dados experimentais são mensurados com base em escalas de medida ao nível ordinal ou nominal. Também são utilizadas para análise estatística de pequenas amostras (MEDEIROS *et al.*, 2008).

A maioria dos testes estatísticos exige suposições a respeito das distribuições dos dados. Em muitos casos, para poder aplicar esses testes, devemos supor que as populações têm aproximadamente a forma de uma distribuição normal, que as variâncias são conhecidas ou que se saiba que são iguais, ou que as amostras são independentes. Como há muitas situações em que é duvidoso se todas as suposições podem ser satisfeitas, os estatísticos elaboraram processos alternativos baseados em suposições menos restritivas, conhecidos como testes não-paramétricos (FREUND, SIMON, 2006).

Afora o fato de poderem ser usados em condições mais gerais do que os testes padrão que substituem, os testes não-paramétricos são em geral mais fáceis de explicar e de entender. Por essas razões, os testes não-paramétricos são muito difundidos, existindo vasta literatura voltada a sua teoria e aplicação (FREUND, SIMON, 2006).

Como os testes de significância da estatística convencional baseiam-se em suposições bastante restritivas, por vezes recorremos a uma alternativa não-paramétrica, que pode ser aplicada em condições bem mais gerais. Esse teste, da hipótese nula de que não existe correlação, baseia-se no coeficiente de correlação por postos, em geral chamado coeficiente de relação por postos de Spearman, e é denotado por RS (FREUND, SIMON, 2006).

Para calcular o coeficiente de correlação por postos para um conjunto de pares de dados, inicialmente ordenamos os x's do mais baixo para o mais alto, ou vice versa; em seguida ordenamos os y's da mesma maneira; determinamos, em seguida, as soma dos quadrados das diferenças  $d$  entre os postos dos x's e dos y's, e usamos a fórmula (FREUND, SIMON 2006).

Coeficiente de Correlação por Postos:

Se não houver nenhum posto estabelecido, isto é:

$$\text{Se } \neg \exists_{i,j} i \neq j \wedge (x_i = x_j \vee y_i = y_j)$$

O Coeficiente de Correlação por Postos é dado por:

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d_i^2}{n(n^2 - 1)}$$

$$R_S = 1 - [6(\sum d^2)] / [n(n^2-1)]$$

Onde:

$d_i$  = a diferença entre cada posto de valor correspondentes de x's e y's, e

$n$  = o número dos pares dos valores.

Quando há empates nos postos, atribuímos a cada uma das observações empatadas a média dos postos que ocupam conjuntamente (FREUND, 2006).

Neste estudo foi utilizado o software STATISTICA 6.0 e o teste não paramétrico de Spearman.

### **3.12 Aspectos Éticos**

Em obediência à Resolução 196/96 do CNS, esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina e do Hospital Universitário Antonio Pedro. Protocolo 108/09, CAAE: 0084.0.000.258-09 (anexo II).

Os participantes do estudo receberam todas as informações que se referem ao propósito da pesquisa, bem como seus objetivos, conforme determina a resolução 196/CNS/96, que estabelece as diretrizes e normas de pesquisas que envolve seres humanos.

Foram esclarecidos a cada pesquisado a justificativa, os objetivos e os procedimentos a serem utilizados durante a pesquisa, bem como seu direito em desistir da participação em qualquer momento, desde que comunicasse ao pesquisador. A decisão de participar da pesquisa foi oficializada através da Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo III e IV).

### **3.13 Limitações da Pesquisa**

No âmbito de uma pesquisa de características inovadoras realizada em um ambiente com extrema carência de estudos no campo da avaliação econômica em saúde, a existência de limitações é praticamente inevitável. Trata-se de uma experiência de pesquisa especializada na avaliação do custo e das consequências de uma intervenção em saúde no tocante à aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose, uma investigação pouco usual no campo da pesquisa científica no Brasil.

Frente a essa realidade, as seguintes limitações merecem ser destacadas:

- ✓ Não encontramos estudos de avaliação de custo e/ou consequências da aplicação de células-tronco para o tratamento da pseudartrose na literatura nacional e internacional.
- ✓ Os custos dos materiais e medicamentos, consultas ambulatoriais, diária e taxa de sala cirúrgica, honorários da equipe e exames foram levantados de fontes públicas.
- ✓ Existe uma escassez de parâmetros estatísticos aplicados à realidade brasileira, relacionado às taxas de morbidade e incidência de casos pertinentes especificamente a pseudartrose.
- ✓ Existe uma dificuldade de utilização da perspectiva da sociedade, em razão da insuficiência de informações relacionada aos custos indiretos incorridos com o tratamento.

- ✓ Dificuldades em relação à infra-estrutura impediram a realização do número de cirurgias previsto no projeto (30 pacientes), o que limitou a amostra.
- ✓ Não existe uma tabela de remuneração pelo SUS para equipes de enfermagem. Atualmente, o COREN tem uma tabela de custo para procedimentos ambulatoriais; entretanto, esta não dá conta da complexidade hospitalar e é muito discrepante da realidade do SUS. A tabela SIGTAP não apresenta remuneração para equipe de enfermagem, constando apenas a remuneração dos honorários do médico cirurgião e do anestesista.

## 4 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A partir da aplicação dos instrumentos de pesquisa descritos no capítulo anterior, os resultados obtidos são apresentados a seguir sob diversas óticas:

- ✓ Caracterização dos sujeitos de pesquisa e resultados dos tempos de consolidação;
- ✓ Cálculo do custo do tratamento e discussão com preço convencional;
- ✓ Análise estatística e discussão do custo de tratamento com o tempo de consolidação;
- ✓ Influência do tratamento na Qualidade de Vida dos pacientes;
- ✓ Análise estatística e discussão das variáveis de Qualidade de Vida.

### 4.1 Caracterização dos Sujeitos da Pesquisa

A amostra foi constituída de pacientes com pseudartrose do fêmur e/ou da tíbia n = 8, sendo que 7 (87,5%) eram do sexo masculino e 1 (12,5%) do sexo feminino. A idade variou entre 21 e 59 anos, com uma média de 35,8 anos.

Neste estudo o diagnóstico de pseudartrose atrófica ocorreu em 25% dos pacientes e a oligotrófica em 12,5%, sendo a mais predominante a hipertrófica, com 62,5% dos casos.

Em relação às causas, 87,5% foram de acidentes automobilísticos, sendo a tíbia o osso mais acometido (75%).

**Quadro 5** – Caracterização dos pacientes com pseudartrose – Niterói, 2009

Paciente	Idade	Sexo	Osso acometido	Mecanismo do trauma	Período com pseudoartrose	Período p/ Alcançar a consolidação
PC-I	28	M	Fêmur e Tíbia Esq. (fraturas expostas)	Acidente automobilístico	14 meses	24 semanas
PC-II	58	M	Tíbia Esquerda (fratura exposta)	Atropelamento	06 meses	03 semanas
PC-III	44	M	Tíbia Direita	Atropelamento	17 meses	16 semanas

Paciente	Idade	Sexo	Oso acometido	Mecanismo do trauma	Período com pseudoartrose	Período p/ Alcançar a consolidação
PC- IV	44	M	Tíbia Direita (fratura exposta)	Queda de 8 m de um andaime	34 meses	16 semanas
PC-V	20	M	Tíbia Esquerda (fratura exposta)	Acidente automobilístico	08 meses	12 semanas
PC-VI	27	F	Tíbia Esquerda (fratura exposta)	Acidente automobilístico	17 meses	12 semanas
PC- VII	26	M	Fêmur Esquerdo. (fratura exposta)	Acidente automobilístico	10 meses	20 semanas
PC-VIII	27	M	Tíbia Esquerda (fratura exposta)	Acidente automobilístico	12 meses	Não consolidou

Fonte: Dados da Pesquisa 2010.

Os achados em relação à idade do grupo estudado corroboram outras pesquisas, pois a idade média dos pacientes foi 35,8 anos, enquanto no estudo de Niedźwiedzki (1993) foi 36,6 anos e no de Hernigou *et al* (2005) foi 40 anos, o que nos leva a constatar que a pseudartrose atinge uma faixa da população em idade potencialmente produtiva. Este é um achado estratégico, por envolver o absentismo profissional e merecer a máxima atenção por parte dos profissionais de saúde envolvidos no cuidado desses pacientes; quanto mais depressa esses pacientes se recuperem, mais cedo retornarão as suas atividades diárias e ao trabalho, diminuindo o absentismo e desonerando o estado.

O absentismo no trabalho tem também um efeito negativo na economia nacional em consequência da perda de produção potencial devido à redução da força de trabalho disponível e ao aumento dos custos com tratamentos médicos e segurança social (FUNDAÇÃO EUROPEIA, 1997).

Em 1997 a Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho redigiu um relatório sinóptico do projeto: “Doença e absentismo no trabalho: iniciativas de prevenção”, em Dublin. O objetivo do projeto era documentar e avaliar as iniciativas em

matéria de organização, saúde, reabilitação e outras, destinadas a melhorar a saúde dos trabalhadores e seu comparecimento ao trabalho (FUNDAÇÃO EUROPEIA, 1997).

O relatório constatou que o Reino Unido perdeu 177 milhões de dias de trabalho em 1994 em consequência de faltas por doença. O valor atribuído às perdas de produtividade foi superior a 11 mil milhões de libras esterlinas (13,2 mil milhões de ECUs), com um custo de 525 libras (630 ECUs) por empregado.

Na Alemanha, em 1993, os empregadores gastaram 60 mil milhões de marcos (30,5 mil milhões de ECUs) em seguros de segurança social dos seus trabalhadores para cobrir os pagamentos durante os períodos de falta ao trabalho.

Em Portugal, as duas mil maiores empresas perderam, em 1993, 7,731 milhões de dias de trabalho em resultado de doenças e 1,665 milhões de dias de trabalho decorrentes de acidentes, o que representa 5,5% da totalidade de dias de trabalho nessas empresas. Esta foi uma das razões que levaram a Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho a estudar o problema.

No Brasil, infelizmente, não se tem conhecimento de estudos oficiais com o objetivo de avaliar o que representam atualmente para o país os custos de absentismo, e quanto este custo representa em relação ao PIB. Tudo leva a crer que preocupações desse tipo não fazem parte do elenco de prioridades do nosso governo, talvez pelo volume de trabalho informal que ainda existe em nosso país (PENATTI, ZAGO, QUELHAS, 2006)

#### **4.2 Cálculo do Custo do Tratamento pelo Protocolo Elaborado para este Estudo**

Na análise do procedimento registrado nos prontuários, foram identificadas as quantidades de materiais, medicamentos e volumes de soluções utilizadas. Após a identificação, os dados foram compilados e registrados.

Os custos unitários dos insumos foram obtidos pela consulta às atas dos pregões eletrônicos realizados pelo Hospital Universitário Antonio Pedro e pelo Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde<sup>3</sup>.

Foram computados como custos diretos aqueles diretamente resultantes das intervenções, especificamente os custos de internação hospitalar, exames complementares, medicamentos e honorários profissionais. Aos recursos utilizados foram atribuídos custos em reais em valores de 2009.

---

<sup>3</sup> Endereço eletrônico: [http://portal2.saude.gov.br/BPS/visao/consultapublica/publico\\_interno\\_item.cfm](http://portal2.saude.gov.br/BPS/visao/consultapublica/publico_interno_item.cfm)

No quadro 6 são apresentados os custos do procedimento de aplicação de células-tronco em pseudartrose.

**Quadro 6:** Custo do procedimento de aplicação de células-tronco em pseudartrose – Niterói, 2009

<b>PROCEDIMENTO CIRÚRGICO</b>					
<b>Insumos</b>	<b>Produto</b>	<b>Especificação</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Preço unitário</b>	<b>Total</b>
	Agulha para punção de medula descartável	descartável	1	135,00	135,00
	Agulha desc. 40x12	40x12	2	0,04	0,08
	Seringa	10 mL	1	0,17	0,17
	Seringa	20 mL	5	0,28	1,40
	Esparadrapo	rolo	50 cm	3,45	3,45
	Gase IV	pacote	6	0,28	1,68
	Atadura Crepon	15 cm	3	0,53	1,59
	Atadura Crepon	20 cm	2	0,61	1,22
	Luva cirúrgica 7 estéril	nº 7 estéril	3	0,58	1,74
	Luva núm. 7 1/2 estéril	nº 7,5 estéril	4	0,58	2,32
	Luva núm. 8 estéril	nº 8 estéril	3	0,58	1,74
	Álcool 70 %	mL	100ml	0,75	0,75
	Povidine Tópico	mL	100 ml	1,09	1,09
	Touca descartável	unitário	5	0,04	0,20
	Máscara cirurgica	unitário	6	0,08	0,48
	Propé	unitário (par)	6	0,95	5,70
<b>Subtotal</b>					<b>153,32</b>

<b>Intra-operatório</b>	<b>Produto</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Preço unitário</b>	<b>Total</b>
	Heparina 5000 UI	1 ampola	4,97	4,97
	Dipirona	1 ampola	0,22	0,22
	Metoclopramida (Plasil)	1 ampola	0,17	0,17
	Ringer Lactato	1500 mL	2,65	5,30
	Soro Fisiológico	3000 mL	2,16	6,48
Soro Glicosado	1000 mL	2,56	2,56	

	Keflin (Cefalotina Sódica)	2 ampolas	1,05	2,10
			<b>Subtotal</b>	<b>21,8</b>

	<b>Anestesia Raquimedular</b>				
	<b>Produto</b>	<b>Especificação</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Preço unitário</b>	<b>Total</b>
<b>Insumos</b>	eletrodos cutâneo	autocolantes	5	0,24	1,20
	cateter intravenoso	tipo jelcon	1	2,80	2,80
	dispositivo de três vias	polifix 3 vias	1	4,80	4,80
	seringa descartável	5 mL	1	0,08	0,08
	seringa descartável	10 mL	3	0,13	0,39
	agulha	25x7	4	0,03	0,12
	agulha	raqui/25	1	5,80	5,80
	Luva cirúrgica	n° 7 estéril	0	0,58	0
	Luva cirúrgica	n° 7,5 estéril	0	0,58	0
	Luva cirúrgica	n° 8 estéril	2	0,58	1,16
	Equipo de Soro	Macrogota	1	0,90	0,90
	Luva de procedimento	1 par	1	0,16	0,16
	Touca descartável	unitário	1	0,04	0,04
	Máscara cirurgica	1 par	1	0,08	0,08
	Propé	1 par	1	0,95	0,95
	Gaze	Pacote	1	0,28	0,28
				<b>Subtotal</b>	<b>18,76</b>

	<b>Produto</b>	<b>Especificação</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Preço unitário</b>	<b>Total</b>
	<b>Medicamentos</b>	Lidocaína 2%	2%	2 ampola	0,38
Bupivacaína pesada		5 ml	1 ampola	2,80	5,60
Fentanil espinhal			1 ampola	1,40	1,40
				<b>Subtotal</b>	<b>7,76</b>

	<b>Especificação</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Preço unitário</b>	<b>Total</b>
	<b>Exames</b>	Glicose	1	1,85
Ureia		1	1,85	1,85
Creatinina		1	1,85	1,85
Sódio		1	1,85	1,85
Potássio		1	1,85	1,85
Hemograma Completo		1	4,11	4,11

	Coagulograma PPT-M/TAP	1	2,73	2,73
	ECG	1	5,15	5,15
	Radiografia de perna	6	8,94	53,64
			<b>Subtotal</b>	<b>74,88</b>

<b>Descrição</b>	<b>Especificação</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Preço unitário</b>	<b>Total</b>
	Diária Hospitalar	1	374,96	374,96
	Taxa de sala de cirurgia	1	360,48	360,48
	Honorários Médicos	1	225,27	225,27
	Consulta ambulatorial - ortopedia	-	-	-
	Honorários da equipe	-	-	-
			<b>Subtotal</b>	<b>960,71</b>

<b>TOTAL</b>	<b>1237,23</b>
--------------	----------------

**Fonte:** Dados da pesquisa 2010.

O procedimento cirúrgico foi o que consumiu maiores recursos tanto materiais quanto humanos. Os gastos diretos com o intraoperatório foram de R\$1.162,35, superando os gastos com o pré- e o pós- operatório, que foram de R\$ 74,88. Entretanto, a criação do protocolo foi fundamental para se padronizar o procedimento e para o levantamento do custo.

O valor de R\$ 1.237,23 representa o custo total do procedimento. Este procedimento ainda não consta da tabela unificada do SUS, o que seria necessário para o hospital receber o reembolso pelo procedimento. O hospital usa um código do sistema SIGTAP; no quadro 7, apresentamos os valores que foram cobrados por cada paciente, que, porém, não representam o custo real do procedimento.

Uma dificuldade que tivemos foi encontrar um valor para os honorários da equipe. Apenas os honorários do cirurgião e do anestesista são repassados pelo SUS.

Os custos diretos para realização deste procedimento inovador e com evidências de bons resultados não são onerosos, pois ele diminui o tempo de hospitalização e o risco de infecção, desonerando o Sistema de Saúde, que tem seus gastos aumentados como o maior tempo de hospitalização e a ocorrência de infecções.

### 4.3 Tabela Unificada do Sistema Único de Saúde

A maioria dos hospitais-escola no Brasil são conveniados ao Sistema Único de Saúde, que remunera por procedimentos utilizando os valores preestabelecidos na tabela SUS (BRACCO, *et al.*, 2009).

O SUS possui um sistema de gerenciamento dos procedimentos e medicamentos que é denominado Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Quando analisamos os prontuários, verificamos que cada um possuía um código para o procedimento realizado. É através desse código que os hospitais ligados à rede pública de saúde recebem o reembolso.

**Quadro 7** – Valores da Tabela SUS para o Tratamento cirúrgico de pseudartrose

<b>Paciente</b>	<b>Código do Procedimento</b>	<b>Procedimento</b>	<b>Total Hospitalar</b>
<b>PC I</b>	04.08.05.079-9	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação / perda óssea da diáfise do fêmur	R\$ 759,42
<b>PC II</b>	04.08.05.087-0	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação/ perda óssea da metáfise tibial	R\$ 598,61
<b>PC III</b>	04.08.05.086-1	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação / perda óssea da diáfise tibial	R\$ 769,41
<b>PC IV</b>	04.08.05.086-1	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação / perda óssea da diáfise tibial	R\$ 769,41
<b>PC V</b>	04.08.05.086-1	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação / perda óssea da Diáfise tibial	R\$ 769,41
<b>PC VI</b>	04.08.05.087-0	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação/ perda óssea da metáfise tibial	R\$ 598,61
<b>PC VII</b>	04.08.05.079-9	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação / perda óssea da diáfise do fêmur	R\$ 759,42
<b>PC VIII</b>	04.08.05.079-9	Tratamento cirúrgico de pseudartrose / retardo de consolidação / perda óssea da diáfise do fêmur	R\$ 759,42

Fonte: SIGTAP<sup>4</sup>, 2010.

<sup>4</sup> <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

A codificação acima determina valores fixos do custo, independentemente do número de dias de internação ou variabilidade na evolução dos pacientes. Os custos por paciente são divididos em 4 categorias:

1. SH – serviço hospitalar (somente de diárias, taxas, materiais, oxigênio);
2. HP – honorários profissionais;
3. SADT – valor do serviço auxiliar de diagnóstico e terapia;
4. 30% do HP é o custo do anestesista.

Um problema que enfrentamos é a diferença entre a remuneração prevista na tabela SUS e os custos reais desse tratamento nos hospitais-escola brasileiros.

Os custos diretos levantados com a aplicação de células-tronco para pacientes com pseudartrose apresentam essa diferença; sendo assim, este estudo torna-se imprescindível para levantar os custos e consequências desse procedimento, contribuindo em um futuro próximo para que o Sistema Único de Saúde tenha subsídios para incorporar esta nova tecnologia de tratamento para pseudartrose.

#### 4.4 Custo do tratamento *versus* o tempo de consolidação

No quadro 8 apresentamos os custos diretos com cada paciente e o tempo que cada um aguardou para consolidação da fratura.

**Quadro 8** – Custo do tratamento *versus* o tempo de consolidação

<b>Paciente</b>	<b>Custo Total</b>	<b>Tempo de consolidação</b>
<b>PC1</b>	1230,94	<b>24 semanas</b>
<b>PC2</b>	1245,26	<b>03 semanas</b>
<b>PC3</b>	1243,05	<b>16 semanas</b>
<b>PC4</b>	1257,76	<b>16 semanas</b>
<b>PC5</b>	1262,11	<b>12 semanas</b>
<b>PC6</b>	1261,66	<b>12 semanas</b>
<b>PC7</b>	1201,61	<b>20 semanas</b>
<b>PC8</b>	1236,75	<b>Não consolidou</b>

Fonte: Dados da pesquisa 2010.

#### 4.4.1 Análise estatística e discussão do custo do tratamento com o tempo de consolidação

As estatísticas básicas da amostra estão apresentadas nas Tabelas 2 e 3 a seguir.

**Tabela 2** - Estatística descritiva básica do custo total e período para alcançar consolidação

Variável	N	Estatística Descritiva Básica		
		Média	Confiança 95%	Confiança 95%
Custo Total	8	1243.199	1223.239	1263.158
Tempo de consolidação	7	14.71429	8.516800	20.91177

**Tabela 3** - Estatística descritiva básica do custo total e tempo de consolidação

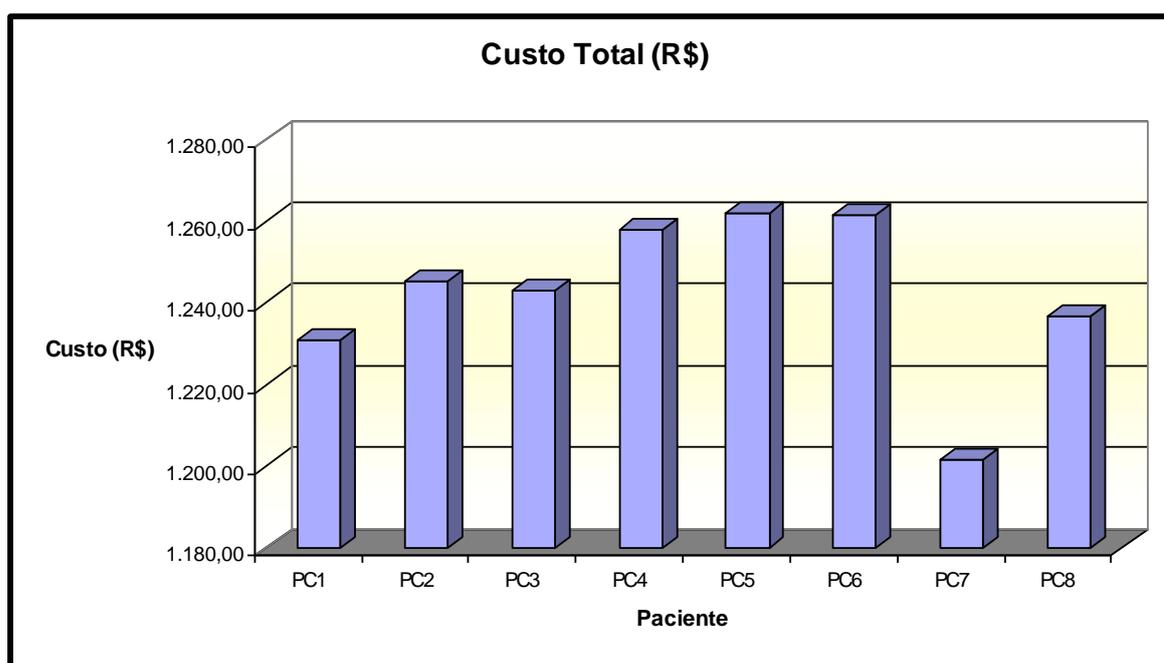
Variável	Estatística Descritiva Básica		
	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão
Custo Total	1201.610	1262.110	21.58184
Tempo de consolidação	3.000000	24.000	6.701102

Tem-se que o custo total médio é de R\$ 1243.199 com desvio padrão de 21.58184, o que indica a variabilidade dos custos. O intervalo com 95% de confiança é de [1223.239; 1263.158], ou seja, os custos esperados são no mínimo de R\$ 1201.610 e no máximo de R\$ 1262.110.

O período de consolidação médio é de 14.714 semanas, com desvio padrão de 6.701102 também indicando a variabilidade desse período. O intervalo com 95% de confiança é de [8.516800; 20.91177], indicando do mesmo modo, que o tempo mínimo esperado para a consolidação é de 3.000 semanas e no máximo de 24.000.

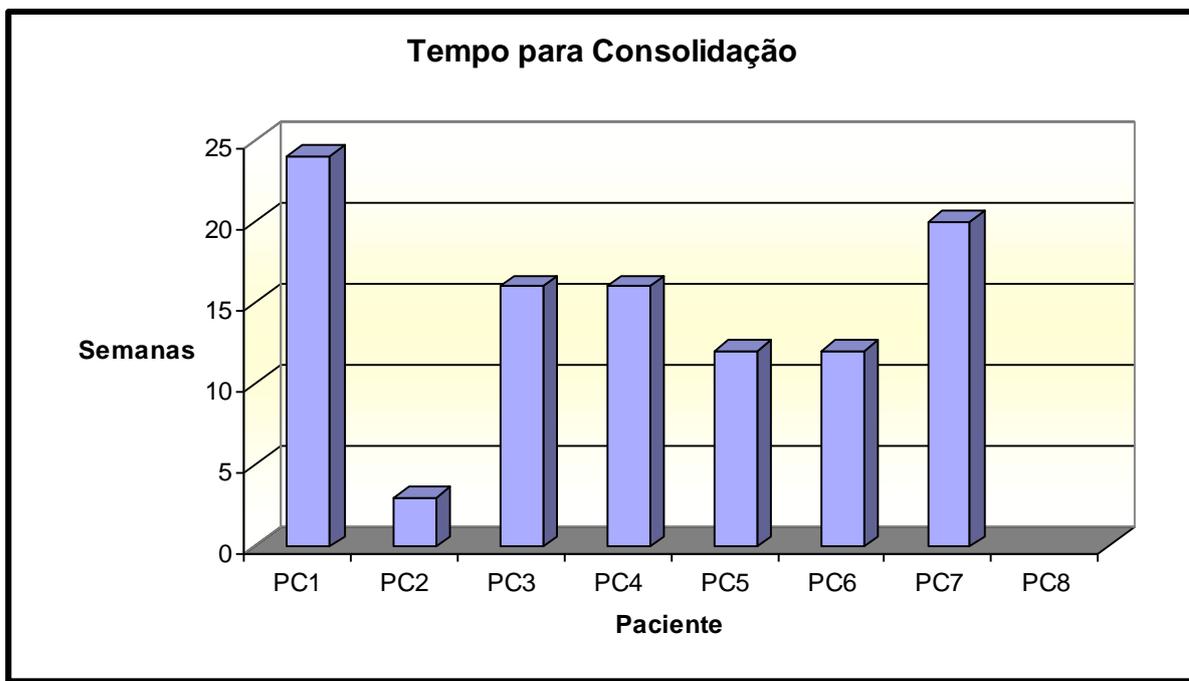
Observa-se através do histograma ilustrado na Figura 5 que o custo total é uniforme, ou seja, para os casos analisados não houve discrepância.

Também se observa que o valor gasto com o tratamento, R\$ 1243.199, em média, é relativamente baixo.



**Figura 5** – Histograma do custo total por paciente.

No que tange à consolidação, observa-se no histograma apresentado na figura 6 que o período para o alcance da mesma não foi uniforme; o paciente II teve o menor período e os pacientes I e VII tiveram os maiores.



**Figura 6** - Histograma do período de consolidação.

No estudo de Healey *et al.* (1990), o tempo médio de consolidação foi 19,8 semanas; entretanto, os pacientes possuíam uma doença de base que era o sarcoma na cabeça do fêmur.

Niedźwiedzki (1993) aplicou a mesma técnica em 3 situações distintas (fratura, retardo de consolidação e pseudartrose) e alcançou a consolidação com uma média de 2,8, 3,2 e 3,4 meses, respectivamente, após a aplicação de células-tronco. Estes períodos, transformados em semanas, correspondem, respectivamente, a 11,2, 12,8 e 13,6 semanas.

No estudo de Kitoh *et al.* (2004), a média foi de 23,0 dias/cm (18,8-26,9 dias/cm), enquanto, no estudo de Hernigou *et al.* (2005), o tempo de consolidação foi, em média, de 4 meses, o que corresponde a 16 semanas.

Badaja *et al.* (2007) utilizaram a técnica de aplicação de células-tronco combinadas com sulfato de cálcio (CaSO<sub>4</sub>) no foco da fratura e obtiveram a consolidação em dois meses (8 semanas).

Jäger *et al.* (2010) utilizaram células-tronco combinadas com outros componentes, esponja de colágeno (EC), que serviu como suporte, e hidroxiapatita bovina (HB). A

consolidação óssea completa foi alcançada no grupo HB após 17,3 semanas e após 22,4 semanas no grupo EC.

Os menores períodos para consolidação foram obtidos nos estudos de Kitoh *et al.* (2004), com uma média de 23,0 dias/cm e Badaja *et al.* (2007), com 8 semanas. Entretanto, o estudo de Badaja *et al.* (2007) utilizou uma técnica que combinava as células-tronco com sulfato de cálcio. Se formos considerar apenas a aplicação das células-tronco, o estudo de Niedźwiedzki (1993), 11,2, 12,8 e 13,6 semanas teve o menor período, assim como o de Kitoh *et al.* (2004).

Esses achados corroboram nosso estudo, no qual o tempo médio para alcançar a consolidação foi de 14.71semanas.

Nosso tempo máximo para a consolidação foi 20.912 semanas, o que também está de acordo com os resultados encontrados na literatura.

Calculamos as correlações de Spearman com a finalidade de verificar as correlações entre o custo total do tratamento e o tempo de consolidação; os resultados são apresentados na tabela 4.

**Tabela 4** - Correlações de Spearman para o custo total do tratamento e o tempo de consolidação

Variável	Ordem de correlação por postos de Spearman Correlações são significativas para $p < 0.05000$	
	Custo Total	Tempo de consolidação
Custo Total	1.000000	-0.507890
Tempo de consolidação	-0.507890	1.000000

**Fonte:** dados da pesquisa 2010.

Observa-se que a correlação entre o custo total e o tempo de consolidação é -0,50789, uma indicação fraca de que o custo total decresce com o tempo necessário para a consolidação.

Em teoria da probabilidade e estatística, a correlação, também chamada de coeficiente de correlação, indica a força e o sentido do relacionamento entre duas variáveis aleatórias. No uso estatístico geral, correlação se refere à medida da relação entre duas variáveis (MEDEIROS *et al.*, 2008).

#### 4.5 Definição da Qualidade de Vida do Paciente após o Tratamento

O período para o diagnóstico da pseudartrose varia de seis a oito meses e o período para o tratamento pode durar em média mais seis meses (JONES; MAYO, 2005; REIS *et al.*, 2005; ARAÚJO *et al.*, 2005). Durante todo esse período o paciente fica impossibilitado de realizar suas tarefas do cotidiano, como subir escadas, andar mais de um quarteirão, abaixar-se ou pegar objetos pesados. Além disso, aumenta o absentismo do trabalho e são afetadas as atividades de lazer (JONES; MAYO, 2005; REIS *et al.*, 2005; LOPES, CICONELLI, REIS, 2007).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define qualidade de vida como “a percepção do indivíduo da sua posição na vida, no contexto, no sistema cultural e de valores em que ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Sendo assim, avaliar como uma intervenção pode melhorar ou piorar a qualidade de vida de um paciente é de suma importância.

Utilizamos o questionário SF36, a fim de avaliar a qualidade de vida do paciente após a alta do tratamento. Aplicamos o questionário no sétimo mês depois de confirmada a consolidação da fratura. Dos oito pacientes tratados, seis responderam ao questionário. Em dois não foi possível aplicá-lo, pois um estava sempre trabalhando e o outro marcava uma entrevista, mas não comparecia. No quadro 9, apresentamos a relação entre o período de consolidação da fratura e os escores do SF36.

**Quadro-9:** Domínios do questionário SF 36 versus tempo de consolidação

Tempo de Consolidação	Domínios							
	CF	LAF	Dor	EGS	VT	AS	LAE	SM
PC I – 24 semanas	50	75	62	52	70	62,5	0	72
PC II – 3 semanas	80	0	100	77	60	100	0	100
PC III – 16 semanas	30	0	61	87	70	62,5	33,3	92
PC V – 12 semanas	80	50	100	95	75	100	66,7	80
PC VI – 12 semanas	80	100	61	82	50	50	100	52
PC VIII – Não consolidou	30	0	41	62,5	100	62,5	0	32

Fonte: Dados da pesquisa, 2010.

**Legenda dos domínios:** CF: Capacidade funcional; LA F: Limitações por aspectos físicos; EGS: Estado Geral de Saúde; VT: Vitalidade; AS: Aspectos Sociais; LAE: Limitações por aspectos emocionais; SM: Saúde Mental.

O SF 36 pode ser agrupado em dois componentes: físico e mental. O componente físico é composto pelas seguintes escalas: estado geral de saúde, capacidade funcional, dor

corporal e aspectos físicos. O componente mental é composto por: vitalidade, aspectos emocionais, aspectos sociais e aspectos emocionais.

Segundo Nascimento *et al.* (2009), o ponto de vista pessoal do paciente em relação ao seu estado de saúde após o tratamento nem sempre é mensurado. Quando damos voz aos sujeitos, as interpretações podem não ser iguais. Para nós, a recuperação do paciente através da consolidação da fratura era o esperado para melhora da qualidade de vida; entretanto, a aplicação do questionário permitiu apreender que o ser humano é complexo e, por isso, é necessário estarmos atentos às suas subjetividades.

Sendo assim, no final da entrevista deixamos aberto para que os pacientes se expressassem e anotamos suas declarações no final do instrumento de coleta de dados (anexo VII). Esta estratégia permitiu que nos aproximássemos um pouco mais das dores, angústias e frustrações dos participantes deste estudo.

O resultado foi positivo, pois todos se expressaram. O paciente I relatou depressão pelo assassinato do irmão mais novo há um ano. Este fato com certeza afeta sua qualidade de vida. O paciente II, relatou uma hérnia inguinal e que estava aguardando cirurgia. Por si só uma hérnia já causa incapacidade funcional, dor, limitações físicas refletindo também na qualidade de vida.

A renda familiar é outro fator que influenciou os resultados. O paciente III, durante a entrevista, expôs suas condições financeiras, dizendo que receber os benefícios do INSS era melhor para ele e sua família; afastado do trabalho, ele aumenta a renda fazendo trabalho informal (biscate).

No estudo de Sousa, Reis e Bernabé (2003), os autores fizeram uma análise da qualidade de vida de 16 pacientes com fratura no quadril, operados com enxerto ósseo. No tocante à análise da atividade ocupacional, verificaram que, após a instalação da doença e enquanto o paciente aguardava convocação para o transplante ósseo, 11 (68,75%) pacientes se encontravam inativos. Após o transplante ósseo e decorridos 12 meses de reabilitação, constataram que 14 (87,50%) pacientes retornaram, com alguns cuidados e moderações, às atividades ocupacionais.

Quando compararam os dados com a situação previdenciária, verificaram que apenas um inseriu-se no mercado formal de trabalho; entretanto, o número de pacientes que passaram a exercer algum tipo de atividade ocupacional, mesmo estando em benefício previdenciário, foi significativo. Isso mostra que apesar de os pacientes estarem clinicamente curados, a maioria não retorna ao trabalho formal.

Milhões de reais poderiam ser economizados dos cofres públicos, se o nosso sistema apresentasse um programa de incentivo que estimulasse o retorno mais rápido ao trabalho, obviamente sem prejuízo ao bom resultado do tratamento, pois o sistema atual contribui para a demora no retorno do paciente ao trabalho, fazendo com que busquem outras fontes de renda (FILAN 1996 *apud* NASCIMENTO *et al.*, 2009). Devido a este fato, os pacientes passam a ter, além do benefício do INSS, uma renda a mais com o trabalho informal.

A paciente VI, sempre se queixou de uma cicatriz na perna deixada pelo acidente. No final da entrevista, a mesma verbalizou que tinha vergonha de ir à piscina e à praia devido à cicatriz. Atualmente está vem tentando conseguir uma cirurgia plástica de correção. O constrangimento provocado pela cicatriz não deixa que a paciente tenha uma vida social como antes do acidente; ela passou a evitar determinados lugares e roupas.

O paciente VIII, ainda se encontra em tratamento, pois não alcançou a consolidação. Ele já foi submetido a outro tratamento e segue em acompanhamento.

No estudo de Nascimento *et al.* (2009) sobre avaliação da qualidade de vida de pacientes com fratura da tíbia, os autores concluíram que embora os pacientes tenham apresentado um bom resultado do ponto de vista clínico (ortopédico), quando analisaram as respostas ao questionário SF-36, constataram uma “piora da qualidade de vida” dos pacientes. Segundo os autores, o grupo era homogêneo em relação ao sexo e idade e todas as fraturas consolidaram; desta forma, esperar-se-ia melhores resultados na mensuração da qualidade de vida destes pacientes.

#### 4.6 Análise Estatística e Discussão das Variáveis de Qualidade de Vida

As estatísticas básicas da amostra estão apresentadas na Tabela 5 a seguir.

**Tabela 5** - Estatística descritiva da qualidade de vida dos pacientes com pseudartrose submetidos à aplicação de células-tronco

Variável	Nº	Média	Intervalo de Confiança 95% Inferior	Intervalo de Confiança 95% Superior	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão
CF	6	58.33333	32.2729	84.39373	30.00000	80.0000	24.83277
LAF	6	37.50000	-8.6931	83.69305	0.00000	100.0000	44.01704
DOR	6	70.83333	45.7221	95.94461	41.00000	100.0000	23.92837
EGS	6	75.91667	59.1440	92.68932	52.00000	95.0000	15.98254
VT	6	70.83333	53.1427	88.52393	50.00000	100.0000	16.85724
AS	6	72.91667	50.3223	95.51103	50.00000	100.0000	21.53002
LAE	6	33.33333	-10.9203	77.58696	0.00000	100.0000	42.16898
SM	6	71.33333	44.5971	98.06958	32.00000	100.0000	25.47679

Fonte: Dados da pesquisa 2010.

O capacidade funcional (CF) média é 58,33333 com desvio padrão de 24,83277, o que revela a variabilidade deste domínio. O intervalo com 95% de confiança é [32,2729; 84,39373] ou seja, a capacidade funcional esperada é de no mínimo de 32,2739 e no máximo de 84,39373 unidades. O histograma de distribuição é apresentado na Figura 7 (p.62).

Analisando as limitações por aspectos físicos (LAF), observamos uma média de 37,50000 com desvio padrão de 44,01704. O intervalo de confiança para este domínio ficou entre -8,6931 e 83,69305. Como o mínimo não pode ser negativo, este pode ser corrigido para 0 no mínimo e 83,69305 no máximo. O histograma para LAF é apresentado na Figura 8.

Sob análise semelhante, a dor (DOR) e o estado geral da saúde (EGS) tiveram media de 70,8333 e 75,91667 com desvios padrão de 23,92837 e 15,98254, respectivamente. A DOR esperada mínima é de 45,7221 enquanto que a máxima é de 95,94461. Já o estado geral da saúde (EGS) mínimo esperado é de 59,1440 com um máximo de 92,68932. Os histogramas de DOR e EGS estão representados nas Figuras 9 e 10.

A análise estatística mostra uma vitalidade (VT) média de 70.83333 unidades com um desvio padrão de 16.85724. O intervalo com 95% de confiança é de [53.1427; 88.52393] ou seja, a vitalidade esperada é de no mínimo de 50.00000 e no máximo de 100.0000 unidades. A Figura 11 ilustra o histograma de vitalidade.

Os aspectos sociais (AS) e as limitações por aspectos emocionais (LAE) mostram uma média de 72,91667 e 33,33333 com desvios padrão de 21,53002 e 42,16898, respectivamente. Espera-se um AS mínimo de 50,3223 e um máximo de 95,51103 dentro do limite de 95% de confiança. Como o LAE mínimo esperado apresentou um número abaixo de zero, este é substituído pelo mínimo aceitável, o próprio zero e o máximo ficou em 77,58696 dentro do limite de 95% de confiança. Os respectivos histogramas estão ilustrados nas Figuras 12 e 13.

Por último, o domínio da saúde mental (SM) média é 71,33333 com uma variabilidade de desvio padrão de 25,47679. O intervalo com 95% de confiança é de [44,5971; 98,06958] ou seja, a saúde mental esperada é de no mínimo de 44,5971 e no máximo de 98,06958 unidades. O histograma de distribuição deste domínio é apresentado na Figura 14 (p.63).

Há necessidade de aumentar a amostra para podermos afirmar um valor médio; máximo e mínimo dentro do intervalo de 90% de confiança mais apurado para os domínios estudados.

Os histogramas de distribuição das frequências são apresentados nas Figuras 7 a 14.

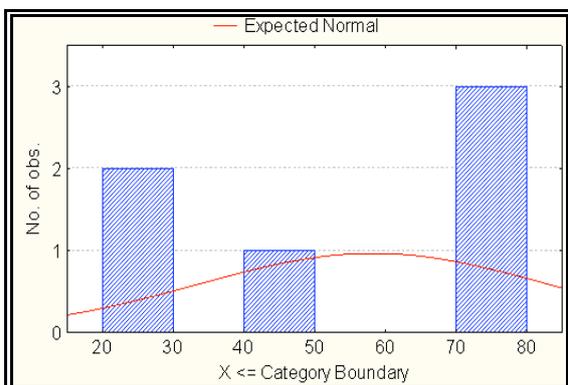


Figura 7 – Histograma de CF

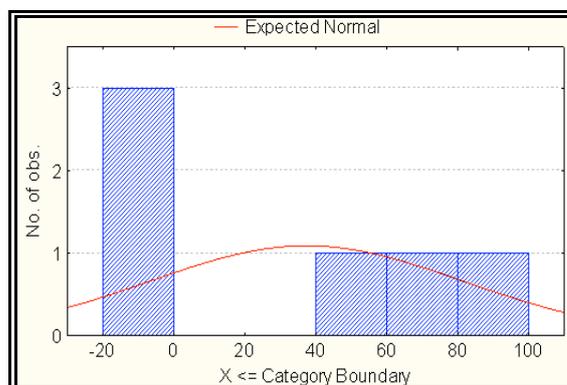


Figura 8 – Histograma LAF

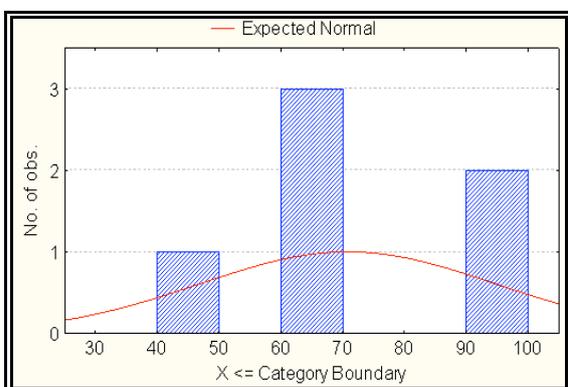


Figura 9 – Histograma de DOR

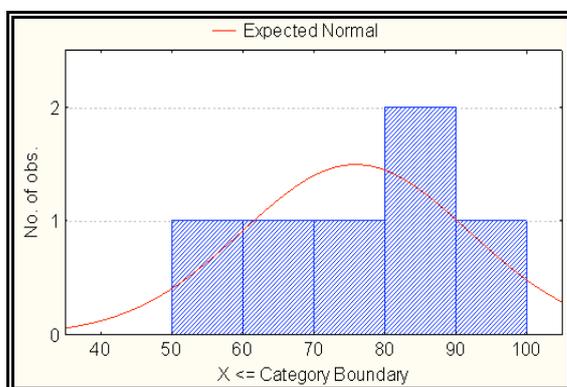


Figura 10 – Histograma de EGS

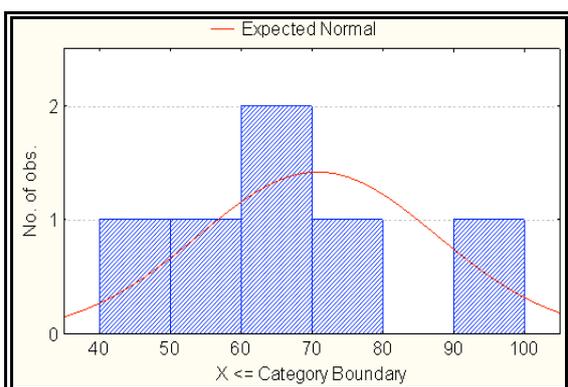


Figura 11 – Histograma de VT

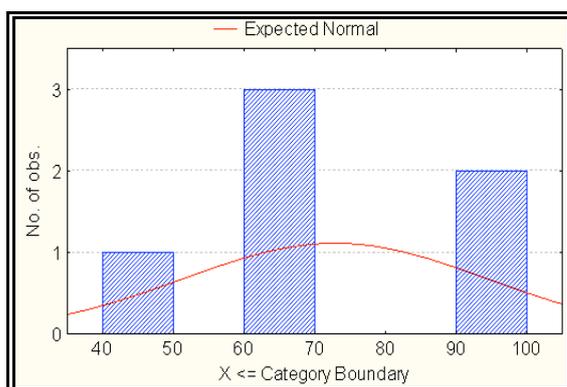


Figura 12 – Histograma de AS

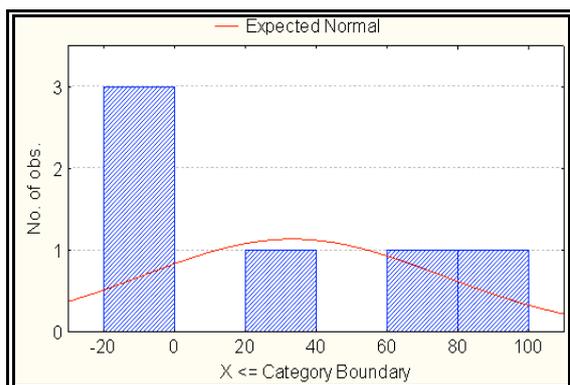


Figura 13 – Histograma de LAE

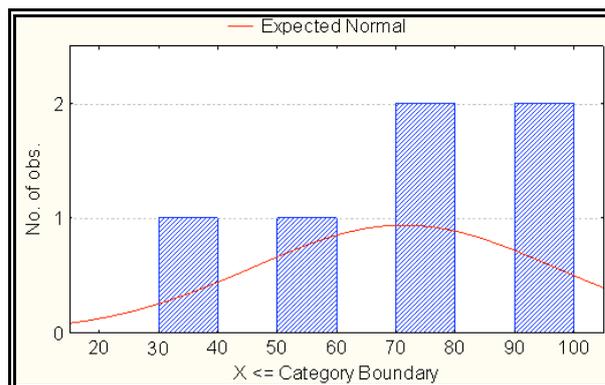


Figura 14 – Histograma de SM

Aplicou-se o teste de Spearman com a finalidade de verificar a existência de correlações entre as variáveis, conforme apresentado na Tabela 6.

**Tabela 6 - Ordem de correlação por postos de Spearman**

Ordem de correlação por postos de Spearman (correlações são significativas para $p < 0.05000$ )				
Pares de Variáveis	Nº Amostra	Spearman	t(N-2)	Nível-p
CF & LAF	6	0.491869	1.12987	0.321696
CF & DOR	6	0.715097	2.04598	0.110192
CF & EGS	6	0.308607	0.64889	0.551786
CF & VT	6	-0.547946	-1.31007	0.260340
CF & AS	6	0.300000	0.62897	0.563500
CF & LAE	6	0.426287	0.94250	0.399302
CF & SM	6	0.277746	0.57824	0.594094
LAF & DOR	6	0.093796	0.18842	0.859719
LAF & EGS	6	-0.030359	-0.06075	0.954476
LAF & VT	6	-0.431229	-0.95590	0.393252
LAF & AS	6	-0.491869	-1.12987	0.321696
LAF & LAE	6	0.548387	1.31158	0.259877
LAF & SM	6	-0.394665	-0.85906	0.438739
DOR & EGS	6	0.264820	0.54925	0.612055
DOR & VT	6	-0.223906	-0.45948	0.669754
DOR & AS	6	0.762770	2.35907	0.077742
DOR & LAE	6	0.000000	0.00000	1.000000
DOR & SM	6	0.706188	1.99481	0.116807
EGS & VT	6	-0.028989	-0.05800	0.956529
EGS & AS	6	0.246885	0.50954	0.637196
EGS & LAE	6	0.758971	2.33126	0.080141
EGS & SM	6	0.371429	0.80009	0.468478
VT & AS	6	0.313112	0.65938	0.545680
VT & LAE	6	-0.338823	-0.72025	0.511215
VT & SM	6	-0.318874	-0.67287	0.537901
AS & LAE	6	-0.327913	-0.69421	0.525760
AS & SM	6	0.648074	1.70193	0.163984
LAE & SM	6	-0.091077	-0.18291	0.863763

Fonte: Dados da pesquisa 2010.

Pode-se afirmar que as correlações não são significativas, pois o valor p é superior a 5%. Sugere-se aumentar o tamanho da amostra em trabalhos futuros para verificar se de fato as variáveis não se encontram correlacionadas.

Embora sem significância estatística, observa-se, segundo Hair *et al.* (2009), que a correlação pode ser significativa acima de 0,7, moderada entre 0,7 e 0,3 e fraca para valores inferiores a 0,3.

A seguir citaremos as variáveis que apresentaram uma correlação significativa de acordo com Hair *et al.* (2009).

A dor apresenta uma correlação considerada forte com a capacidade funcional 0,715097, os aspectos sociais 0,762770 e a saúde mental 0,706188. Interpretamos esta correlação da forma a seguir.

A sensação de instabilidade e a dor são sintomas clássicos da pseudartrose (Ruthner, 2001). A dor influencia as atividades da vida diária do paciente como, por exemplo, a capacidade de se cuidar, vestir-se, tomar banho e subir escadas; além disso, uma pessoa com dor não tem disposição para participar de atividades sociais e o bem estar psicológico é afetado pela presença da dor.

Segundo Capela (2006):

A dor é tida como uma experiência sensorial e emocional desagradável. Quando em caráter crônico, muitas vezes leva ao sofrimento, ansiedade, frustração, raiva e alterações no humor que podem evoluir para um quadro de depressão. É frequentemente descrita na literatura como uma das principais causas de incapacidade, além de estar relacionada com alterações do sono, prejuízos na capacidade funcional e, conseqüentemente, na qualidade de vida (CAPELA, 2006, p. 1).

O estado geral de saúde apresenta uma correlação considerada forte com as limitações por aspectos emocionais 0,758971. Interpretamos esta correlação da forma a seguir.

O estado geral de saúde avalia a percepção subjetiva do paciente sobre sua saúde e as limitações por aspectos emocionais avalia o reflexo das condições emocionais no desempenho das atividades diárias e/ou profissionais. Neste domínio, quando olhamos de uma forma mais abrangente para todos os pacientes, percebemos que estão melhores, a média neste domínio foi 75.91.

Aspectos sociais apresentam uma correlação considerada moderada com a saúde mental 0.648074. Os aspectos sociais analisam a integração do indivíduo em atividades

sociais e a saúde mental procura investigar a ansiedade, a depressão, as alterações do comportamento ou descontrole emocional, assim como o bem estar psicológico.

Segundo Capra (1997), o bem-estar é resultante de um equilíbrio dinâmico que envolve os aspectos físico e psicológico do organismo, assim como suas interações com o meio ambiente natural e social. Sendo assim, saúde mental e aspectos sociais estão intrinsecamente ligados.

Entretanto, outros domínios parecem não estar intrinsecamente ligados, pois não apresentaram correlação entre si, como por exemplo, a capacidade funcional tem uma correlação fraca (HAIR *et al.*, 2009) com a variável saúde mental 0.277746.

Limitações por aspectos físicos não tem uma correlação significativa com as variáveis, dor 0.093796 e estado geral de saúde -0.030359. Dor tem uma correlação fraca com as variáveis estado geral de saúde 0.264820, vitalidade -0.223906 e limitações por aspectos emocionais 0.000000.

Com relação ao questionário SF36, a questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, mas é utilizada para avaliar o quanto o indivíduo melhorou ou piorou em comparação com o ano anterior. Nesta questão tivemos 5 opções: muito melhor, um pouco melhor; quase a mesma coisa, um pouco pior e muito pior. 50% dos entrevistados se consideraram muito melhores, 1 (16,6 %) se consideraram um pouco melhores e 2 (33,3%) se consideraram quase a mesma coisa; entretanto, destes 2, um não atingiu a consolidação da fratura e continua em acompanhamento e o outro tem uma hérnia inguinal que o impossibilita de retomar suas atividades cotidianas.

#### **4.7 Papel da Enfermagem na avaliação do custo e das consequências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose**

É indiscutível o papel da enfermagem, ou melhor dizendo, a atuação das enfermeiras na Avaliação Econômica em Saúde.

Em 1993, o *Consejo Internacional de Enfermeras* (ICN) manifestou-se em relação à capacitação nesta área, declarando que as finanças se tornaram outro domínio de conhecimento das enfermeiras no setor saúde.

Segundo Padilha (1990):

É importante ainda ressaltar que a preocupação com os custos pelo enfermeiro não deve ser tomada como “uma fuga do seu papel profissional, já que o mesmo deve estar inserido na política administrativa de saúde e na filosofia institucional, cabendo ressaltar que a redução de custos gera ganhos para o hospital

aplicar em pessoal, material e equipamentos, beneficiando toda a população usuária dos serviços hospitalares”.

Por isso, avaliar custos e as consequências desta nova tecnologia foi para nós o primeiro passo. Nos inserimos em todas as partes do projeto, acompanhamos os pacientes durante todo tratamento. Mantivemos as boas práticas clínicas durante a realização do estudo.

Fizemos todo o levantamento dos custos do procedimento desde o acompanhamento ambulatorial do paciente até a alta hospitalar. Na enfermaria, durante a internação, estes pacientes também estiveram sobre os cuidados da equipe de enfermagem.

No Centro Cirúrgico, os pacientes foram recebidos pela equipe do estudo. Enfermeiras explicaram novamente como seria o procedimento, procurando deixá-los menos ansiosos e participaram do preparo da sala e do paciente para o ato cirúrgico.

Durante a cirurgia, uma das enfermeiras ficou responsável pela aspiração de células-tronco, assim como pela contagem do número de aspirações realizadas. Também foi nossa a responsabilidade de fotografar as imagens de raios-X e do intensificador de imagem. Além, é claro, de fazer o levantamento dos custos (anexo V).

Atuamos durante as cirurgias organizando a sala cirúrgica junto com a equipe de enfermagem, provendo os insumos necessários. Acompanhamos as cirurgias visando redação do protocolo.

Criamos uma lista de verificação de cirurgias seguras baseada na OMS, que teve como objetivo melhorar a segurança da assistência cirúrgica.

Realizamos a revisão dos prontuários e mapas de sala cirúrgica para quantificação dos materiais empregados. Criamos planilhas para gerenciamento dos dados coletados, que visaram melhorar o trabalho da equipe como um todo.

Agendamos as entrevistas com pacientes para aplicação do questionário SF 36, sendo que a seleção do instrumento para avaliar a qualidade de vida foi feita após estudo de qual instrumento se adequaria melhor ao estudo.

Realizamos também entrevista com os profissionais envolvidos, a fim de estratificar o procedimento. Apresentamos o protocolo à equipe médica e de enfermagem com o objetivo de corroborar os passos do mesmo.

Desenvolvemos os cálculos de custo do procedimento de aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose. Nosso levantamento dos custos teve com princípio a redução de desperdícios e a possibilidade de otimização do serviço.

Aprendemos com este trabalho que as enfermeiras devem se preparar para demonstrar claramente o valor e a rentabilidade de sua assistência e devem ser capazes de apresentar

argumentos para obtenção de recursos (humanos e financeiros), necessários para um cuidado seguro.

Nós, enfermeiras, temos um papel importante na avaliação de novas tecnologias, pois somos peça fundamental nos serviços de Assistência à Saúde. Possuímos conhecimento de gerenciamento, planejamento e cuidado terapêutico. Atuamos na assistência, na pesquisa e na educação. Somos um grupo profissional multifacetário, para dar conta da complexidade do cuidar com o ser humano.

Se o trabalho do enfermeiro é o cuidado ao paciente, acredito que, quando pesquisamos formas de tornar a assistência melhor, estamos prestando um cuidado, pois disponibilizar um tratamento que diminui o tempo de hospitalização, tem menos chance de infecção e é menos invasivo e doloroso em relação às técnicas tradicionais só pode ser uma forma de cuidar, mesmo que indireta.

A preocupação com o outro é constante em nosso trabalho; avaliar uma tecnologia para nós enfermeiros vai muito além de um levantamento custo e/ou consequências. Avaliamos se vale realmente a pena para o paciente se submeter a uma técnica nova ainda em estudo. Avaliamos além do ponto de vista clínico, buscamos os aspectos sociais e emocionais do tratamento e em contrapartida damos aos tomadores de decisão (o governo) subsídios para decidir diante de evidências clínicas e econômicas se tal tecnologia deve ser incorporada ao Sistema Único de Saúde.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente capítulo são apresentadas as considerações finais acerca dos resultados da pesquisa, as quais compreendem a avaliação quanto ao alcance dos objetivos e nível de relevância do estudo, considerando a realidade brasileira.

Preliminarmente, o estudo respondeu favoravelmente ao objetivo a que se propôs: “Avaliar os custos e as consequências do tratamento da pseudartrose com aplicação de células-tronco”.

O alcance dos objetivos deve-se à observação das orientações metodológicas baseadas na fundamentação conceitual da técnica de avaliação econômica parcial, denominada custo-consequências, cujos resultados foram representados no estudo pelo custo direto com o tratamento e as consequências foram representadas pela avaliação do tempo de consolidação da fratura e pela avaliação da qualidade de vida através do questionário SF36.

Na introdução da pesquisa, também foram expostas as justificativas que levaram à elaboração do estudo. Sobre isso, conclui-se que todas aquelas razões conservam-se como válidas.

Nessas justificativas, descreve-se que a pseudartrose pode acarretar um impacto negativo na qualidade de vida do paciente, superior à diálise renal ou a doença cardíaca isquêmica, embora não existam estudos que avaliem o impacto dos custos e das consequências desta morbidade.

O estudo apresenta relevância pelas reflexões suscitadas acerca do custo e das consequências da aplicação de células-tronco em pacientes com pseudartrose, assim como pela contribuição que poderá gerar para a implementação do procedimento na rede pública de saúde.

Este tratamento inovador para pseudartrose trouxe melhorias do ponto de vista clínico para os pacientes, diminuindo o tempo de hospitalização, pois todos os pacientes ficaram internados em média 12 horas, e diminuindo também o risco de infecção hospitalar. A dor, uma das principais queixas, deixou de existir no final do tratamento e a consolidação foi obtida em sete dos oito pacientes operados.

A partir deste estudo foi possível concluir que o custo com o tratamento não foi expensivo, apresentando uma relação favorável. Os custos indiretos não foram mensurados, pois não contemplavam a perspectiva do estudo.

O tamanho da amostra não interferiu nos resultados. Os achados em relação à idade são parecidos com os de outros estudos, o que nos leva a concluir que a população acometida pela pseudartrose é a economicamente ativa.

A criação do protocolo foi primordial para o levantamento dos custos com o tratamento, possibilitando a consolidação dos dados e permitindo visualizar de forma mais abrangente o tratamento.

O tempo de consolidação foi igual aos melhores resultados vistos em estudo internacionais e o procedimento se mostrou seguro e eficaz. Entretanto, um dos desafios futuros será comprovar se é efetivo.

O questionário SF36 veio ao encontro do que buscávamos captar de intangível no estudo, as dores, as sensações e os sentimentos que são difíceis de serem mensurados por instrumentos comuns.

Através do questionário, foi possível dar voz ao sujeito, mostrar o outro lado do tratamento. Apesar de o paciente estar curado, do ponto de vista clínico, do ponto de vista pessoal, a cura não foi o suficiente para melhorar a qualidade de vida.

O que nos remete ao conceito de qualidade de vida da OMS como sendo “a percepção do indivíduo da sua posição na vida, no contexto, no sistema cultural e de valores em que ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”.

Por fim, constatamos a inexpressiva experiência em termos de estudos de avaliação econômica sobre o tema e nenhum estudo específico foi localizado até o momento da conclusão.

Considerando esse cenário e frente às limitações já apresentadas nas discussões enumeradas no capítulo anterior, novos estudos relacionados ao tema serão de fundamental importância como subsídio à adequada apropriação dos recursos do segmento de saúde do Brasil, para os quais são sugeridas as seguintes **recomendações** no que se refere à metodologia:

- ✓ Utilização da perspectiva da sociedade, pois esta é a mais recomendada nas análises econômicas em saúde. Esta perspectiva se justifica pela possibilidade de ampliação do cálculo extensivo aos custos indiretos relacionados principalmente com a perda de produtividade decorrentes da realização do tratamento;
- ✓ Realização de um ensaio clínico randomizado duplo-cego, com um quantitativo maior de voluntários comparando o tratamento convencional para a pseudartrose, ou seja, o

padrão ouro, com a aplicação de células-tronco e, em paralelo, realizar uma avaliação econômica completa do custo-utilidade e/ou custo-efetividade.

- ✓ Aplicar, além do questionário SF 36, que é um instrumento genérico de avaliação da qualidade de vida, um questionário mais específico relacionado a fraturas.

Novas pesquisas sobre avaliação econômica, conduzidas sob essas orientações, certamente promoverão uma fundamentação mais segura para as difíceis decisões de alocação dos recursos.

Sendo assim, os profissionais de enfermagem precisam expandir seus conhecimentos. Para isso, é de fundamental importância que esses profissionais disseminem, por meio de estudos clínicos e de avaliação tecnológica em saúde, o corpo de conhecimento que tem sido construído na prática de enfermagem. Este tipo de delineamento metodológico auxilia a apresentação das evidências oriundas da prática clínica, permite a troca de experiências e instiga a produção de novos conhecimentos na área, além de qualificar a assistência de enfermagem.

## 6. REFERÊNCIAS

ARAÚJO, I.E.M., NORONHA, R. Comunicação em Enfermagem: visita pré-operatória. Acta Paul. Enf. São Paulo, v.11, n.2, p.35-46, 1998.

ARAÚJO, J.D., *et al.* Terapia celular no tratamento da isquemia dos MMII. J.Vasc. Br., vol. 4, No 4, p. 357-65, 2005.

ARONE, E.M., CUNHA, I.C.K.O. Avaliação tecnológica como competência do enfermeiro: reflexões e pressupostos no cenário da ciência e tecnologia. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 569-572, Aug. 2006 .

ARONE, E.M., CUNHA, I.C.K.O. Tecnologia e humanização: desafios gerenciados pelo enfermeiro em prol da integralidade da assistência. Rev. Bras. Enferm., Brasília , v.60, n.6, p. 721-723, nov-dez, 2007.

BYDŁOWSKI, S.P. *et al.* Características biológicas das células-tronco mesenquimais. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2009;31(Supl. 1):25-35

BAJADA, S. *et al.* Successful treatment of refractory tibial nonunion using calcium sulphate and bone marrow stromal cell implantation. J. Bone Joint Surg., n<sup>o</sup>. 10, 89-B:1382-6. October 2007.

BARRY, F.P., MURPHY, J.M. Mesenchymal stem cells: clinical applicatios and biological characterization. The International Journal of Biochemistry & Celln Biology 2004, 36: 568-584. in FONTANA, V. Análise de expressão gênica em células-tronco mesenquimais de medula óssea humana durante o comprometimento com a linhagem osteogênica. 2009. 128p. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-graduação em Genética – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, São Paulo, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev. Saúde Pública [online]. 2006, vol.40, n.4, pp. 743-747.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde (Série B: Textos Básicos de Saúde), 52 p., 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde (Série A. Normas e Manuais Técnicos), 104 p., 2008.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília : Ministério da Saúde (Série A. Normas e Manuais Técnicos), 150p. 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Fomento às pesquisas em terapia celular e células-tronco no Brasil. Rev. Saúde Pública, 44 (4): 763-4, 2010.

CANALE, S., BEATY, J. Campbell's Operative Orthopaedics, 11ª ed, Filadélfia, 2008, pp. 3471-3574. in MAGALHÃES, T. et al. Pseudartrose da Tíbia – Revisão de casos. Disponível em: <http://www.recoa.org/Papers/2009/3cl401b.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2010.

CAPELA, C.E. Avaliação da dor, qualidade de vida e sintomas secundários da fibromialgia na população de Embu: ansiedade e depressão. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina de São Paulo. São Paulo, 2006.

CAPRA, F. O ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente. São Paulo: Cultrix; 1997.

CICONELLI, R.M. *et al.* Tradução para a Língua Portuguesa e Validação do Questionário Genérico de Avaliação da Qualidade de Vida SF-36 (BRASIL, SF-36). Rev. Bras. Reumatol. 1999 Maio/Jun; Vol. 39 – nº 3: p 1-8.

COSTA, A.M.N., SECOLI, S.R., NITA, M.E. Avaliação econômica: análise de custo-minimização, análise de custo-consequência, estudo de custo da doença e outras análises parciais *in* Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidências clínicas, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010. 354- 367 p.

DRUMMOND, M.F. The use of health economic information by reimbursement authorities. Rheumatology. 2003, 42 (Suppl.3): 60-3 In TONOM, L.M., TOMO, T.T., SECOLI, S.R. Farmacoeconomia: análise de uma perspectiva inovadora na prática clínica da enfermagem. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2008 jan-mar; 17 (1): 177 -82.

DRUMMOND, M.F., *et al.*, Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press, 3º ed. 2005.

ERDO F, *et al.* Host-dependent tumorigenesis of embryonic stem cell transplantation in experimental stroke. *J. Cereb. Blood Flow Metab.* 23:780-5, 2003.

FERRAZ, E.M. A cirurgia segura. Uma exigência do século XXI. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2009, 36(4): 281-282.

FERREIRA, J.C.A. Fraturas da diáfise dos ossos da perna. RBO, 2000. Disponível em: <http://www.rbo.org.br/materia.asp?mt=962&idIdioma=1>. Acessado em 16 de junho de 2010.

FILAN, S.L. The effect of workers' or third-party compensation on return to work after hand surgery. *Med J Aust.* 1996;165:80-2. In NASCIMENTO, O.R. et al . Avaliação da qualidade de vida em pacientes com fratura da tíbia. *Acta ortop. bras.*, São Paulo, v. 17, n. 4, 2009.

FONTANA, V. Análise de expressão gênica em células-tronco mesenquimais de medula óssea humana durante o comprometimento com a linhagem osteogênica. 2009. 128p. Dissertação de Mestrado. Programa de pós-graduação em genética – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, São Paulo, 2009.

FUNDAÇÃO EUROPEIA para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho. A prevenção do absentismo no trabalho Sinopse da investigação. Luxemburgo: Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Européias. 1997 – 44 pp. ISBN 92-828-0343-0.

FUNK, J.F. *et al.* Promotion of bone healing through clinical application of autologous periosteum derived stem cells in a case of atrophic non-union, *Z Orthop. Unfall.* 2007 Nov-Dec;145(6):790-4.

FRANCISCO I.M.F., CASTILHO, V. A enfermagem e o gerenciamento de custos. *Rev. Esc. Enferm. USP* 2002; 36(3): 240-4.

FREUND, J.E., SIMON, G.A. Estatística aplicada: economia, administração e contabilidade. 9 ed. – Porto Alegre: Bookman, 2006.

GOLD, M. R. *et al.* Cost-effectiveness in health and medicine. New York-Oxford: Oxford University Press, 1996. In VIANNA;C. CAETANO,R. Avaliações Econômicas como um Instrumento no Processo de Incorporação Tecnológica em Saúde. *Cadernos Saúde Coletiva*, Ri O De Janeiro, 13 (3): p. 750, 2005.

HAIR, *et al.* Análise Multivariada De Dados. Ed: Bookman Companhia. 6ª Ed, 2009.

HEALEY et al. Percutaneous Bone Marrow Grafting of Delayed Union and Nonunion in Cancer Patients. Bone Marrow Grafting, Number 256 July, 1990.

HERNIGOU, P. *et al.* Percutaneous autologous bone-marrow grafting for nonunions. Influence of the number and concentration of progenitor cells. J. Bone Joint Surg. Am. 2005 Jul;87(7):1430-7.

JÄGER, M. *et al.* Bone marrow concentrate: a novel strategy for bone defect treatment. Curr. Stem Cell Res. Ther. 2009 Jan;4(1):34-43.

JÄGER, M. *et al.* Bridging the gap: Bone marrow aspiration concentrate reduces autologous bone grafting in osseous defects. J. Orthop Res. 2010 Aug 25.

JERICO, M.C., CASTILHO, V. Treinamento e desenvolvimento de pessoal de enfermagem: um modelo de planilha de custos. Rev. Esc. Enferm. USP, São Paulo, v. 38, n. 3, Sept. 2004.

JONES, C.B., MAYO KA. Nonunion Treatment Iliac Crest Bone Graft Techniques. J Orthop Trauma. Volume 19, Number 10 Supplement, p.S11-S13, November/December 2005.

KITOH, H. *et al.* Transplantation of marrow-derived mesenchymal stem cells and platelet-rich plasma during distraction osteogenesis--a preliminary result of three cases. Bone. 2004 Oct;35(4):892-8.

KOWALSKI SC, FERRAZ MB. Avaliação da saúde em termos monetários: método de valoração por contingência. Sinop Reumatol. 2005;4:117-9. Acessado em 15 de setembro de 2010: [http://www.cibersaude.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=3125](http://www.cibersaude.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3125).

LEMOS, M.A. Indução da diferenciação de células derivadas de tecido adiposo em células da linhagem osteogênica. 2008. 61 f. Dissertação (Mestrado em Medicina e Ciências da Saúde) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.

LOJUDICE, F.H., SOGAYAR M.C. Células-tronco no tratamento e cura do diabetes mellitus. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro: v. 13, n. 1, Feb. 2008 .

LOPES, A. D., CICONELLI, R.M., REIS, F.B. Medidas de avaliação de qualidade de vida e estados de saúde em ortopedia. Rev. bras. ortop. São Paulo, v. 42, n. 11-12, Dez. 2007.

MAGALHÃES, T. et al. Pseudartrose da Tíbia – Revisão de casos. Disponível em: <http://www.recoa.org/Papers/2009/3cl401b.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2010.

MATOS A.J. Análise da relação custo-efetividade do tratamento com DCI- Desfibriladores Cardioversor Implantável. 2007. 199 p. Tese (Doutorado), Universidade de São Paulo – Faculdade de Saúde Pública, São Paulo.

MEDEIROS, V. Z. ; CALDEIRA, A. M. ; PACHECO, G. L. ; GASSENFERTH, W. ; MACHADO, M. A. S. Métodos Quantitativos com EXCEL, Editora Cengage Learning 2008.

MELO, J.C., NETO, M.C. Avaliação de tecnologias da Saúde (ATS) e suas implicações na prática clínica. *einstein: Educ. Contin. Saúde*. 2008, 6(3 Pt 2): 132-4.

MORAES, E. *et al* . Conceitos introdutórios de economia da saúde e o impacto social do abuso de álcool. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, São Paulo, v. 28, n. 4, Dez. 2006.

NARDI, N.B. Células-tronco: fatos, ficção e futuro. *Rev. Genética na Escola*. ISSN 1980-3540, 02.02, 25-29 (2007).

NASCIMENTO, O.R. *et al* . Avaliação da qualidade de vida em pacientes com fratura da tíbia. *Acta ortop. bras.*, São Paulo, v. 17, n. 4, 2009 .

NIEDŹWIEDZKI, T. Effect of bone marrow on healing of fractures, delayed unions and pseudoarthroses of long bones. *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol*. 1993;58(3):194-204.

NITA, M.E., *et al* . Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidências clínicas, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010. 600p.

NIETSCHKE, E.A., DIAS, L.P.M., LEOPARDI, M.T. Tecnologias em Enfermagem: um saber prático? In: Anais do Seminário Nacional de Pesquisa em Enfermagem; 1999 maio; Gramado (RS), Brasil. Gramado (RS): ABEn-RS; 1999. In ROCHA, P.K., et al . Cuidado e tecnologia: aproximações através do Modelo de Cuidado. *Rev. Bras. Enferm.*, Brasília, v. 61, n. 1, Feb. 2008 .

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; tradução de Marcela Sanchez Nilo e Irma Angélica Duran – Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, 2009, 211 p.

PADILHA, M. I. C. S. A qualidade da assistência de enfermagem e os custos hospitalares. Rev. Hosp. Adm. Saúde, São Paulo. Vol. 14 (03), 1990, p.128-30.

PAIM, L. Conceitos e visões teóricas. Florianópolis (SC): Repensul/Espensul; 1998. In ROCHA, P.K., et al . Cuidado e tecnologia: aproximações através do Modelo de Cuidado. Rev. Bras. Enferm., Brasília, v. 61, n. 1, Feb. 2008 .

PAGLIOSA, G.M., ALVES, G.E.S. Considerações sobre a obtenção e o uso do plasma rico em plaquetas e das células mesenquimais indiferenciadas em enxertos ósseos. Ciência Rural, Santa Maria: v.37, n.4, p.1202-1205, jul-ago, 2007.

PENATTI, I., ZAGO, J.S., QUELHAS, O. Absenteísmo: as conseqüências na gestão de pessoas. III SEGeT – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia. Niterói – RJ 2006.

PEREIRA, L.V. A importância do uso das células-tronco para a saúde pública. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, Feb. 2008 .

PROCKOP, D.J. Marrow stromal cells as stem cells for nonhematopoietic tissues. Science, 1997; 276: 71-74 in FONTANA, V. Análise de expressão gênica em células-tronco mesenquimais de medula óssea humana durante o comprometimento com a linhagem osteogênica. 2009. 128p. Dissertação de Mestrado. Programa de pós-graduação em genética – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, São Paulo, 2009.

PSALTIKIDIS, E.M., GRAZIANO, K.U., FREZATTI, F. Cálculo dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia video-assistida. Rev. Esc. Enferm. USP 2006; 40(2):236-46.

REIS, F.B., *et al.* Pseudartrose. Rev. Bras. Ortop. Vol. 40, No 3, p. 79-88, Março, 2005.

ROCHA, P.K., *et al* . Cuidado e tecnologia: aproximações através do Modelo de Cuidado. Rev. Bras. Enferm., Brasília, v. 61, n. 1, Feb. 2008 .

RUTHNER, R.P. tratamento simultâneo da pseudartrose diafisária ou supracondileana do fêmur e da rigidez do joelho. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2001.

SILVA, Leticia Krauss. Avaliação tecnológica em saúde: densitometria óssea e terapêuticas alternativas na osteoporose pós-menopausa. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro: v. 19, n. 4, Aug. 2003 .

SILVA, Leticia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro: v. 8, n. 2, 2003 .

SILVEIRA, C.D., *et al.* Células-Tronco: um novo caminho para a humanidade e um novo cuidado para os enfermeiros - um estudo de caso. Braz. J. Nurs. (OBJN) 4(1), Apr, 2005.

SÍR, M. *et al.* Our first experiences with autologous transplantation of bone marrow stem cells to treat pseudarthrosis, delayed fracture healing and long bone defects fracture. Czech. 2009 Mar;55(3):187-9.

SOUSA, V.L.F.; REIS, R.S.; BERNABE, A.C. Análise da qualidade de vida dos pacientes do grupo de quadril adulto operados com enxerto ósseo. Acta ortop. bras., São Paulo, v. 11, n. 3, Aug. 2003

SCHUSTER, M.D., MARTENS, T.P., ITESCU S. Células-Tronco Mesenquimais para Reparo Cardíaco. Rev. Bras. Cardiol. Invas. 2008;16(1):95-101.

TANNURA, A.R.H., *et al.* Tratamento da pseudartrose diafisária do úmero com placa de compressão AO 3,5 mm e aparelho gessado toracobraquial. Acta ortop. bras., São Paulo: v. 10, n. 1, Mar. 2002.

TONOM, L.M., TOMO, T.T., SECOLI, S.R. Farmacoeconomia: análise de uma perspectiva inovadora na prática clínica da enfermagem. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2008 jan-mar; 17 (1): 177 -82.

UGÁ, Maria Alicia Dominguez. Instrumentos de Avaliação Econômica dos Serviços de Saúde: Alcances e Limitações. Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde. Brasília: IPEA, p. 209-26, 1995.

VIANNA, C.M.M., CAETANO, R. Avaliação tecnológica em saúde: introdução a alguns conceitos básicos. Texto didático preparado para o Mestrado Profissional em Administração em Saúde, Ministério da Saúde/IMS-UERJ, Disciplina de Gestão Tecnológica, outubro de 2001.

\_\_\_\_\_. Avaliações Econômicas como um Instrumento no Processo de Incorporação Tecnológica em Saúde. Cadernos Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 13 (3): 747 - 766, 2005.

WEINTRAUB, W.S. Cardiovascular health care economics. USA: Humana Press, 2003 In MATOS A.J. Análise da relação custo-efetividade do tratamento com DCI- Desfibriladores

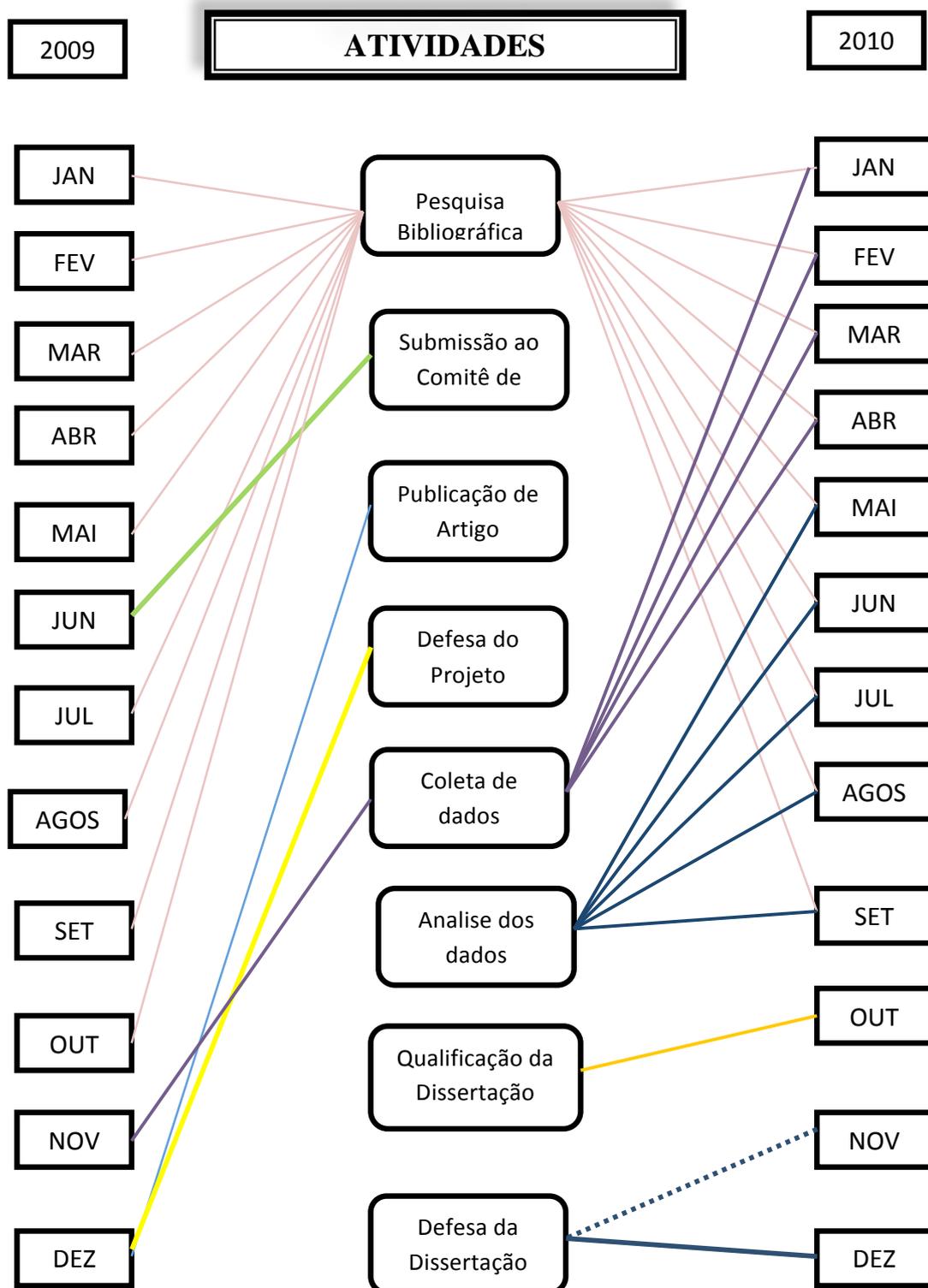
Cardioversor Implantável. 2007. 199 p. Tese (Doutorado), Universidade de São Paulo – Faculdade de Saúde Pública, São Paulo.

ZABEU, J. L. A., MERCADANTE, M.T. Substitutos ósseos comparados ao enxerto ósseo autólogo em cirurgia ortopédica: revisão sistemática da literatura. Rev. bras. ortop. [online]. 2008, vol.43, n.3, pp. 59-68.

ZAGO, M.A., COVAS, D.T. Células-tronco, a nova fronteira da medicina. São Paulo: Ed. Atheneu, 2006. in FONTANA, V. Análise de expressão gênica em células-tronco mesenquimais de medula óssea humana durante o comprometimento com a linhagem osteogênica. 2009. 128p. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-graduação em Genética – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, São Paulo, 2009.

# ANEXOS I

## CRONOGRAMA



## ANEXOS II



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina / Hospital Universitário Antônio Pedro

Herbert Praxedes - Coordenador Geral  
*Médico*

Alair Augusto S.M.D. dos Santos  
*Médico*

Ana Beatriz Monteiro Fonseca  
*Estatística*

Carlos Brazil  
*Advogado*

Denise Mafra  
*Nutricionista*

José Carlos Carraro Eduardo  
*Médico*

José Paravidino de Macedo Soares  
*Médico*

Maria de Fátima Lopes Braga  
*Nutricionista*

Maria Nazareth Cerqueira Pinto  
*Médica*

Miriam Fátima Zaccaro Scelza  
*Cirurgiã Dentista*

Nívia Valença Barros  
*Assistente Social*

Paulo Roberto Mattos da Silva  
*Psicólogo*

Paulo Sérgio Faitanin  
*Filósofo*

Regina Helena Saramago Peralta  
*Médica*

Regina Lúcia de Oliveira Caetano  
*Farmacêutica*

Renato Augusto Moreira de Sá  
*Médico*

Rosa Leonôra Salerno Soares  
*Médica*

Rosângela Arrabal Thomaz  
*Bióloga*

Rosiléa Said Amazonas  
*Representante dos Usuários*

Simone Cruz Machado  
*Enfermeira*

Wilson da Costa Santos  
*Farmacêutico*

CEP CMM/HUAP nº 108/09

CAAE nº 0084.0.258.000-09

Do: Coordenador do CEP CMM/HUAP

A(o) Sr.(a) Pesquisador(a):

Assunto: Parecer sobre Projeto de Pesquisa

Sr.(a) Pesquisador(a)

Informo a V.Sª. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina / Hospital Universitário Antônio Pedro, constituído nos termos da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao protocolo de pesquisa e seu respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme abaixo discriminado:

Título do Projeto:

**“Avaliação tecnológica do custo efetividade econômica na aplicação de células tronco em pseudartrose: uma analítica da tecnologia no cuidado”**

Pesquisador Responsável:

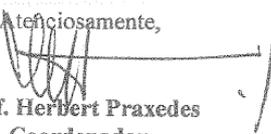
**Simone Pereira Lermontov**

Pesquisadores Colaboradores:

**Beatriz Guitton Renaud Baptista; Leonardo Justin Carâp; Adriano Arnóbio José da Silva e Silva; Magali Rezende de Carvalho e Marilda Andrade.**

Data: 03/07/2009

Parecer: *Aprovado.*

Atenciosamente,  
  
Prof. Herbert Praxedes  
Coordenador

### ANEXO III

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO I

**Título do Projeto:** Avaliação tecnológica do custo efetividade econômica na aplicação de células-tronco em pseudartrose: uma analítica da tecnologia no cuidado.

Pesquisador Responsável: **Simone Pereira Lermontov** R.G 116992231

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Antônio Pedro – **Universidade Federal Fluminense**

Telefones para contato: 24- 92671763.

Nome do voluntário: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ anos R.G. \_\_\_\_\_

O(A) Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “**Avaliação tecnológica do custo efetividade econômica na aplicação de células-tronco em pseudartrose: uma analítica da tecnologia no cuidado**”, de responsabilidade da pesquisadora **Simone Pereira Lermontov**.

Este trabalho tem como **objetivo** analisar as etapas da à avaliação econômica de um processo em Saúde para estimar o custo-efetividade da Terapia Celular em pacientes com pseudartrose e sua implantação para o Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de propor melhorias para o cuidado.

Para tanto serão realizadas entrevistas com perguntas semi-estruturadas de cunho não pessoal, **a respeito da aplicação de células-tronco para o tratamento da pseudartrose**. O entrevistado poderá se recusar a responder qualquer pergunta que julgar inconveniente bem como se retirar da pesquisa em qualquer momento.

O estudo não oferece risco à imagem social, profissional ou qualquer desconforto ao entrevistado, pois garantimos a confidencialidade de todos os dados de identificação do entrevistado. A equipe de pesquisadores disponibiliza aos voluntários todo e qualquer esclarecimento sobre a pesquisa, risco e benefício, durante todo o processo de entrevista.

Custos/Reembolso – Você não terá despesas ao participar dos estudos. Não haverá pagamento por sua participação. Sua participação é voluntária.

Os resultados desta pesquisa serão divulgados através de artigos científicos em revistas especializadas, congressos e simpósios científicos atendendo ao sigilo dos participantes.

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

\_\_\_\_\_

Assinatura do entrevistado

---

Assinatura do pesquisador responsável

Niterói, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## ANEXOS IV

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO II

Título do Projeto: **Avaliação tecnológica do custo efetividade econômica na aplicação de células-tronco em pseudartrose: uma analítica da tecnologia no cuidado.**

Pesquisador Responsável: **Simone Pereira Lermontov** R.G 116992231

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Antônio Pedro – **Universidade Federal Fluminense**

Telefones para contato: 24- 92671763.

Nome do voluntário: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ anos R.G. \_\_\_\_\_

O(A) Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “**Avaliação tecnológica do custo efetividade econômica na aplicação de células-tronco em pseudartrose: uma analítica da tecnologia no cuidado**”, de responsabilidade da pesquisadora **Simone Pereira Lermontov**.

Este trabalho tem como **objetivo** analisar as etapas da à avaliação econômica de um processo em Saúde para estimar o custo-efetividade da Terapia Celular em pacientes com pseudartrose e sua implantação para o Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de propor melhorias para o cuidado.

Para tanto serão realizadas entrevistas com um questionário, **a respeito de sua qualidade de vida**. O entrevistado poderá se recusar a responder qualquer pergunta que julgar inconveniente bem como se retirar da pesquisa em qualquer momento.

O estudo não oferece risco à imagem social, profissional ou qualquer desconforto ao entrevistado, pois garantimos a confidencialidade de todos os dados de identificação do entrevistado. A equipe de pesquisadores disponibiliza aos voluntários todo e qualquer esclarecimento sobre a pesquisa, risco e benefício, durante todo o processo de entrevista.

Custos/Reembolso – Você não terá despesas ao participar dos estudos. Não haverá pagamento por sua participação. Sua participação é voluntária.

Os resultados desta pesquisa serão divulgados através de artigos científicos em revistas especializadas, congressos e simpósios científicos atendendo ao sigilo dos participantes.

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

\_\_\_\_\_

Assinatura do entrevistado

\_\_\_\_\_

Testemunha

\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_

Testemunha

Niterói, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## ANEXO V

### FICHA DE ACOMPANHAMENTO NO CENTRO CIRÚRGICO

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Técnica Cirúrgica: \_\_\_\_\_

Equipe: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### DADOS DO PACIENTE

Nome \_\_\_\_\_

Nº Prontuário: \_\_\_\_\_ Data Nasc: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: ( )F ( )M

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Cel: \_\_\_\_\_

#### DADOS DA AMOSTRA

Local da Punção: \_\_\_\_\_ Material: \_\_\_\_\_

Número de punções: \_\_\_\_\_ Volume Específico: \_\_\_\_\_

Local do enxerto: \_\_\_\_\_

Tratamento do Material coletado: \_\_\_\_\_

Obs: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### Contagem:

									27 ml
									27 ml
									27 ml
									27 ml

**Total: 108 ml**

#### ITENS COMPLEMENTARES

___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	( ) Sim ( ) Não	
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------	--

TCLE

Formulário

1º RX

2º RX

3º RX

Fotos

Outros

#### Agendamento do Retorno para avaliação:

/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
-----	-----	-----	-----	-----	-----



**FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO  
PSEUDOARTROSE**

FICHA NUMERO: \_\_\_\_\_ PRONTUÁRIO: \_\_\_\_\_

ENTREVISTADOR: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**IDENTIFICAÇÃO**

NOME: \_\_\_\_\_

SEXO: M ( ) F ( ) IDADE: \_\_\_\_\_ DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

ESTADO CIVIL: CASADO ( ) SOLTEIRO ( ) VIÚVO ( ) OUTROS ( )

COR: BRANCO ( ) NEGRO ( ) PARDO ( ) ORIENTAL ( )

PROFISSÃO:

NÍVEL DE ESCOLARIDADE:

ANALFABETO ( )

1º GRAU INCOMPLETO ( ) COMPLETO ( )

2º GRAU INCOMPLETO ( ) COMPLETO ( )

SUPERIOR INCOMPLETO ( ) COMPLETO ( )

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

TELEFONE: RES: \_\_\_\_\_ COM: \_\_\_\_\_ CEL: \_\_\_\_\_

**ANAMNESE:**

1) DATA DO TRAUMA:

2) MECANISMO DO TRAUMA: \_\_\_\_\_

3) FRATURA EXPOSTA: SIM ( ) NÃO ( )

4) LESÃO DE PELE: < 5 CM ( ) > 5CM ( )

5) LOCAL DO 1º ATENDIMENTO: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

6) TRATAMENTO INSTITUÍDO: CONSERVADOR ( ) CIRÚRGICO ( )

7) CIRÚRGICO: HIM ( ) PLACA ( ) FIXADOR EXTERNO ( )

**EVOLUÇÃO:**

TEMPO SEM CARGA: ( ) SEMANAS

INFECÇÃO: SIM ( ) NÃO ( )

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS POSTERIORES: SIM ( ) NÃO ( ) QUANTOS ( )

QUAIS: \_\_\_\_\_

**ESTADO ATUAL:**

DEAMBULANDO: SIM ( ) NÃO ( )

1 MULETA ( ) 2 MULETAS ( ) CADEIRANTE ( )

DEFORMIDADE ANGULAR APARENTE: SIM ( ) NÃO ( )

PRESENÇA DE FÍSTULA: SIM ( ) NÃO ( )

OSTEOSSÍNTESE: SIM ( ) NÃO ( ) QUAL: \_\_\_\_\_

IMOBILIZADOR: NÃO ( ) SIM ( )

TIPO: GESSO ( ) IMOBILIZADOR REMOVÍVEL ( ) OUTRO ( )

**HPP:**

TABAGISMO: SIM ( ) NÃO ( ) QUANTO ( ) CIGARROS

ETILISMO: SIM ( ) NÃO ( ) SOCIALMENTE

DIABETES MELLITUS: SIM ( ) NÃO ( )

HANSENÍASE: SIM ( ) NÃO ( )

DOENÇA NEUROLÓGICA: SIM ( ) NÃO ( )

**AValiação Radiológica:**

EXAME RADIOGRÁFICO PRÉVIO INICIAL: SIM ( ) NÃO ( )

OSSO ENVOLVIDO: \_\_\_\_\_

CLASSIFICAÇÃO AO DA FRATURA: A1 ( ) A2 ( ) A3 ( )

B1 ( ) B2 ( ) B3 ( )

C1 ( ) C2 ( ) C3 ( )

LOCALIZAÇÃO DA FRATURA: 1/3 PROXIMAL ( ) 1/3 MÉDIO ( )

1/3 DISTAL ( )

RX AP; PERFIL; BLÍQUAS DIR E ESQ 45 GRAUS ATUAIS: DATA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

CLASSIFICAÇÃO DA PSEUDOARTROSE: HIPERTRÓFICA ( )

OLIGOTRÓFICA ( )

ATRÓFICA ( )

ÍNDICE CALO/DIÁFISÁRIO: ( )

**AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA ( 1º SEMANA):**

RX AP; PERFIL; BLÍQUAS DIR E ESQ 45 GRAUS ATUAIS: DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

PROCEDIMENTO REALIZADO:

QUEIXAS: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ÍNDICE CALO/DIÁFISÁRIO: ( )

**AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA (2 MESES):**

RX AP; PERFIL; BLÍQUAS DIR E ESQ 45 GRAUS ATUAIS:

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

QUEIXAS: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ÍNDICE CALO/DIÁFISÁRIO: ( )

**AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA (4 MESES):**

RX AP; PERFIL; OBLÍQUAS DIR E ESQ 45 GRAUS ATUAIS:

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

QUEIXAS: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ÍNDICE CALO/DIÁFISÁRIO: ( )

**AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA (6 MESES):**

RX AP; PERFIL; OBLÍQUAS DIR E ESQ 45 GRAUS ATUAIS:

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

QUEIXAS: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ÍNDICE CALO/DIÁFISÁRIO: ( )

## ANEXO VII

### UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE-UFF

#### Mestrado Acadêmico em Ciências do cuidado em Saúde

**Data:**

**Identificação:**

#### Questionário Short-Form ( SF 36)

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3

h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Comentários: \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

## ANEXOS VIII

### CÁLCULO DO ESCORE DO QUESTIONÁRIO SF- 36

#### Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,0
	6	1,0

08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se <math>7 = 1</math> e se <math>8 = 1</math>, o valor da questão é (6)</p> <p>Se <math>7 = 2</math> à 6 e se <math>8 = 1</math>, o valor da questão é (5)</p> <p>Se <math>7 = 2</math> à 6 e se <math>8 = 2</math>, o valor da questão é (4)</p> <p>Se <math>7 = 2</math> à 6 e se <math>8 = 3</math>, o valor da questão é (3)</p> <p>Se <math>7 = 2</math> à 6 e se <math>8 = 4</math>, o valor da questão é (2)</p> <p>Se <math>7 = 2</math> à 6 e se <math>8 = 3</math>, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>
09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo</p>
10	Considerar o mesmo valor.
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>

## Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

## ANEXOS IX

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE-UFF  
Escola de Enfermagem Aurora Afonso Costa  
Mestrado Acadêmico em Ciências do cuidado em Saúde

**Protocolo:** Avaliação tecnológica do custo efetividade econômica na aplicação de células-tronco em pseudartrose: uma analítica da tecnologia no cuidado.

**Pesquisador responsável:** Simone Pereira Lermontov

**Entrevistado:** \_\_\_\_\_ **Data**  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### Roteiro para Entrevistar os Profissionais Envolvidos no Protocolo

#### Entrevista Semi-estruturada:

- 1- Descreva sua responsabilidade na terapia celular para o tratamento da pseudartrose.
- 2- Cite os passos por você executados.
- 3- Quais as facilidades e dificuldades encontradas para o tratamento da pseudartrose com a utilização de células-tronco adultas autólogas.
- 4- Você depende de outros setores. Se sim quais?

# ANEXOS X

## TABELA SIGTAP I

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

Download | Fale Conosco | Sair

Procedimento
Compatibilidades
Tabelas
Relatórios

Usuário: publico

### Procedimento Publicado

Procedimento: 04.08.05.079-9 - TRATAMENTO CIRURGICO DE PSEUDARTROSE / RETARDO DE CONSOLIDACAO / PERDA OSSEA DA DIAFISE DO FEMUR

Grupo: 04 - Procedimentos cirúrgicos  
Sub-Grupo: 08 - Cirurgia do sistema osteomuscular  
Forma de Organização: 05 - Membros inferiores

Competência: 08/2010

Modalidade de Atendimento: Hospitalar  
Complexidade: Média Complexidade  
Tipo de Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)  
Sub-Tipo de Financiamento:  
Instrumento de Registro: AIH (Proc. Principal)  
Sexo: Ambos  
Média de Permanência: 4  
Quantidade Máxima:  
Idade Mínima: 5 anos  
Idade Máxima: 85 anos  
Pontos: 400  
Atributos Complementares: Inclui valor da anestesia Admite permanência à maior

Valores

Serviço Ambulatorial: R\$ 0,00 Serviço Hospitalar: R\$ 534,15  
Total Ambulatorial: R\$ 0,00 Serviço Profissional: R\$ 225,27  
Total Hospitalar: R\$ 759,42

CID Principal	CID Secundário	CBO	Leito	Serviço/Class.	Habilitação	Incremento	Origem SIGTAP	Origem SIA/SIH
Código	Nome							
M840	Defeito de consolidação da fratura							
M841	Ausência de consolidação da fratura [pseudo-artrose]							
M842	Atraso de consolidação de fratura							
M848	Outros transtornos da continuidade do osso							
T931	Seqüelas de fratura do fêmur							









## ANEXO XIV



# USO DA MEDULA ÓSSEA NO TRATAMENTO DE PSEUDARTROSE E RETARDO DE CONSOLIDAÇÃO.

## Protocolo de Pesquisa

2009

### **USO DA MEDULA ÓSSEA NO TRATAMENTO DE PSEUDARTROSE E RETARDO DE CONSOLIDAÇÃO.**

#### **CENTRO COORDENADOR:**

UNIDADE DE PESQUISA CLINICA DO HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO - HUAP

#### **UNIDADES DE APOIO:**

- ▣ CENTRO CIRÚRGICO, AMBULATÓRIO DE ORTOPEdia E SALA DE RAO X.

# PROJETO

USO DA MEDULA ÓSSEA NO TRATAMENTO DE PSEUDARTROSE E RETARDO DE CONSOLIDAÇÃO.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: VINICIUS SCHOTT GAMEIRO

## SUBPROJETO

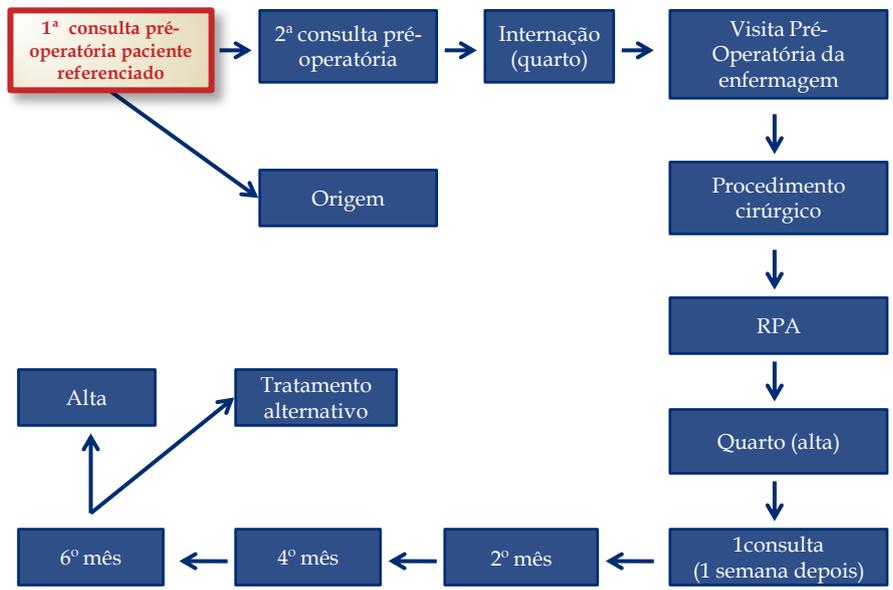
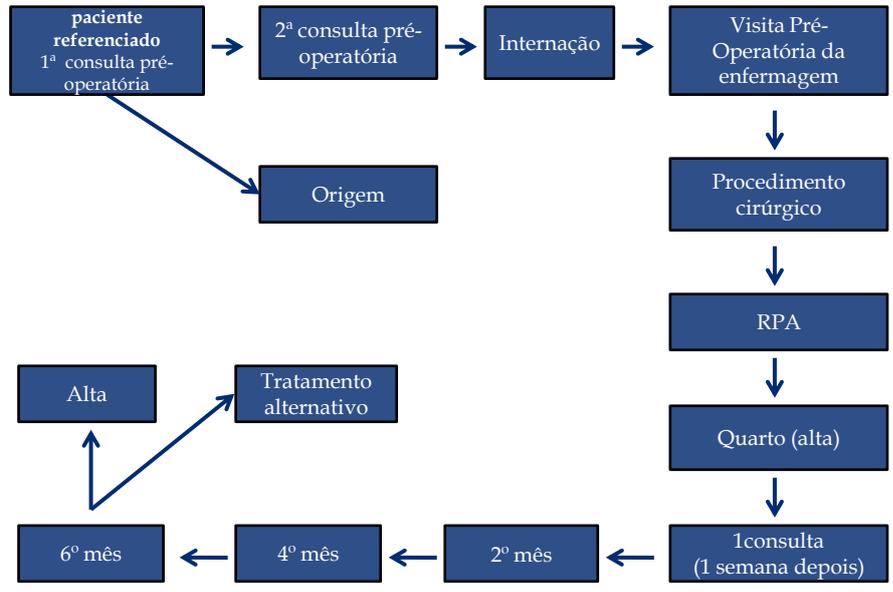
AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA DO CUSTO EFETIVIDADE ECONÔMICA NA APLICAÇÃO DE CÉLULAS TRONCO EM PSEUDARTROSE: UMA ANALÍTICA DA TECNOLOGIA NO CUIDADO

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: SIMONE PEREIRA LERMONTOV

## EQUIPE MULTIDISCIPLINAR

Coordenador da Unidade de Pesquisa Clínica	• JOSÉ MAURO GRANJEIRO
Ortopedistas	• VINICIUS SCHOTT GAMEIRO • RICARDO PINHEIRO DOS SANTOS BASTOS FILHO
Enfermeiras	• BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA • SIMONE PEREIRA LERMONTOV • JOYCE BEATRIZ DE ABREU CASTRO
Biólogos	• ADRIANA LINHARES • ADRIANO SILVA
Acadêmicos Bolsistas	• MAGALI REZENDE DE CARVALHO • ESTEVÃO ENRIQUE MACEDO

## FLUXOGRAMA



## **1ª CONSULTA AMBULATORIAL Ambulatório de Ortopedia (8 às 9)**

- 1- Apresentação do projeto para o paciente.
- 2- Avaliação de exames de Rx.
- 3- Preenchimento de critérios de inclusão e exclusão.



### **Solicitação de abertura do prontuário**

- ✓Solicitação de exames de Rx em Ap, perfil e oblíquas
- ✓Preenchimento do formulário de identificação
- ✓Solicitação de exames pré-operatórios

## **1ª CONSULTA AMBULATORIAL**

### Critérios de inclusão:

- ❖Idade superior a 18 anos.
- ❖Pacientes portadores de pseudartrose não infectada de ossos longos com espaços entre os fragmentos de até 10 mm, na radiografia simples em 2 incidências.
- ❖Pseudartrose decorrente de fratura fechada ou aberta tratada com aparelho gessado, placa, fixador externo ou haste intramedular.

## Exames Pré- Operatórios

- √ Hemograma
- √ Coagulograma
- √ Glicose
- √ Ureia
- √ Creatinina

## 1ª CONSULTA AMBULATORIAL

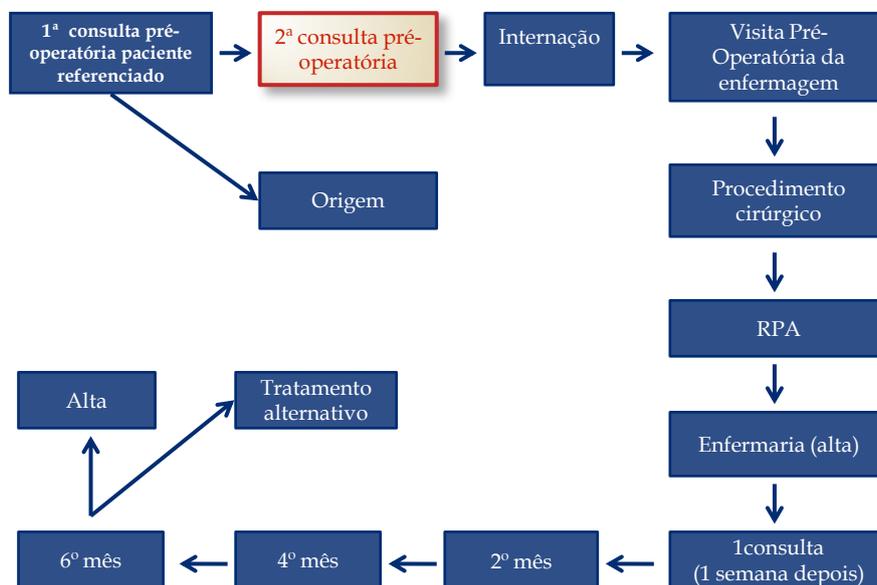
### Critérios de inclusão:

- ❖ Idade superior a 18 anos.
- ❖ Pacientes portadores de pseudartrose não infectada de ossos longos com espaços entre os fragmentos de até 10 mm, na radiografia simples em 2 incidências.
- ❖ Pseudartrose decorrente de fratura fechada ou aberta tratada com aparelho gessado, placa, fixador externo ou haste intramedular.

# 1ª CONSULTA AMBULATORIAL

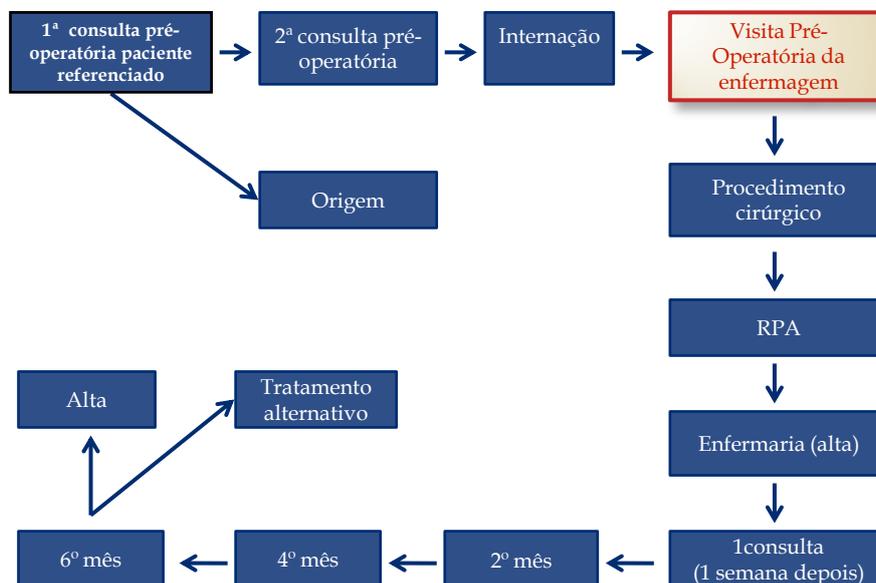
## Critérios de exclusão:

- ❖ Pacientes que apresentem perdas ósseas, ou falta de contato com espaços maiores que 10 mm.
- ❖ Pacientes com falta de cobertura cutânea do foco de fratura.
- ❖ Deformidade angular ou encurtamento pré-existente que necessite tratamento.
- ❖ Pacientes com infecção ativa da fratura.



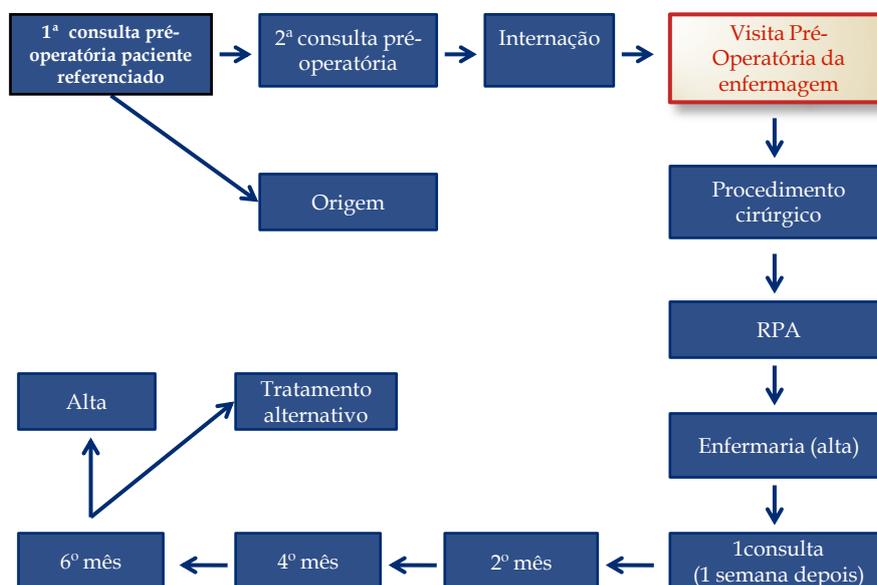
## 2ª CONSULTA AMBULATORIAL Ambulatório de Ortopedia (8 às 9)

1. Avaliação de exames radiográficos.
2. Avaliação de exames pré-operatórios.
3. Agendamento de procedimento cirúrgico.
4. Preenchimento do consentimento esclarecido.



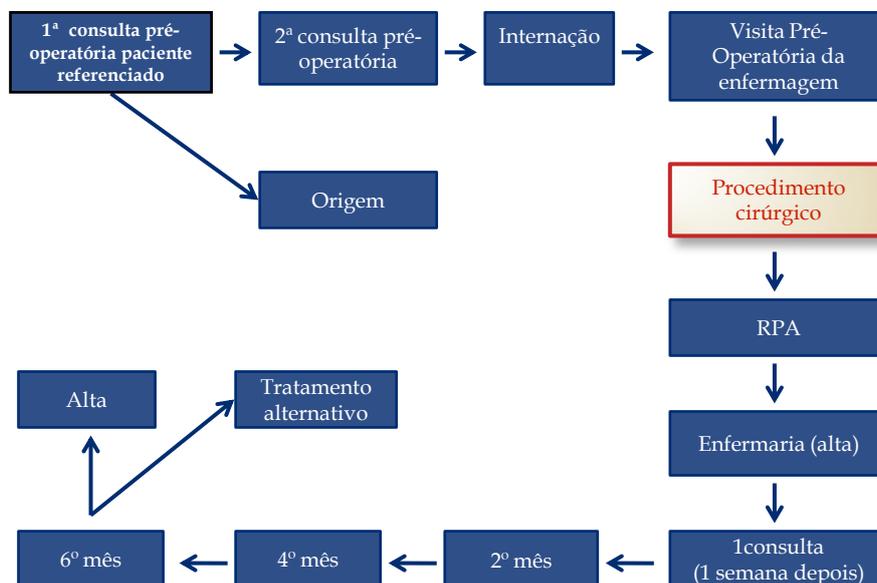
## 2ª CONSULTA AMBULATORIAL Ambulatório de Ortopedia (8 às 9)

1. Avaliação de exames radiográficos.
2. Avaliação de exames pré-operatórios.
3. Agendamento de procedimento cirúrgico.
4. Preenchimento do consentimento esclarecido.



## CONSUTA ENFERMAGEM NO PRÉ- OPERATÓRIO

- ✓ Orientações de enfermagem e esclarecimento do processo da cirurgia e cuidados no pré e no pós-operatório;
- ✓ Check List;
- ✓ Agendamento de 1ª consulta pós-operatória.



## **PROCEDIMENTO CIRÚRGICO**

O procedimento de aspiração de Medula Óssea deve ser realizado no Centro Cirúrgico. Os pacientes serão anestesiados. A técnica utilizada é similar a descrita para procedimentos oncológicos e hematológicos para transplante de medula óssea.

Os pacientes serão posicionados em decúbito ventral e uma agulha de aspiração de medula óssea tipo Jamshidi 11g x 6'' será introduzida na crista ilíaca posterior. A medula será aspirada, com uma seringa previamente heparinizada com solução de heparina,.. Uma contagem de células será realizada em todas as amostras, para diferenciar a medula óssea do sangue venoso. As aspirações serão contínuas, utilizando a mesma penetração na pele, ou mudando o local quando necessário.

- Após a punção da medula óssea, reposicionar o paciente em decúbito dorsal para o enxerto do aspirado medular. Uma agulha de aspiração de medula óssea será colocada no foco da fratura com pseudartrose e sua posição será confirmada com controle do fluoroscópico.



## AÇÕES DE ENFERMAGEM



## Preparo de Solução Anticoagulante

### Material:

- 4 -Seringas de 20 ml;
- 1 agulha 40 x 12;
- 2 cuba redonda;
- Equipo de transfusão;
- Bolsa de transfusão 600 ml;
- Capote Cirúrgico Esterilizável;
- Máscara descartável;
- Luvas Cirúrgicas Esterilizadas;
- Campo Cirúrgico Estéril;
- Touca descartável;
- Propé descartável;
- Mesa de apoio.

### Reagentes:

- 5 ml de heparina 5000 UI;
- 20 ml de SF 0,9%.

## Preparo para a coleta do aspirado medular

Ações de enfermagem: **Preparo do paciente e da sala de cirurgia**

- ✓ Identificar o paciente e certificar-se que o termo de consentimento esteja assinado;
- ✓ Verificar se o mesmo mantém-se em jejum;
- ✓ Orientar quanto ao procedimento de punção de medula óssea e a coleta da amostra medular;
- ✓ Diminuir a ansiedade do paciente, visando garantir sua cooperação, durante o procedimento;
- ✓ Reduzir o risco de broncoaspiração em caso de náuseas e vômitos;
- ✓ Preparar o material para a punção medular ;
- ✓ Permitir que o procedimento ocorra de forma planejada e segura;
- ✓ Heparinizar as seringas de 20 ml que serão utilizadas para aspiração do material medular;
- ✓ Preparar o material de oxigenoterapia e de atendimento de urgência;
- ✓ Promover atendimento eficaz em caso de intercorrências;
- ✓ Posicionar o paciente em decúbito lateral com as pernas flexionadas ou em decúbito ventral;
- ✓ Utilizar técnica asséptica rigorosa a fim de prevenir infecção;
- ✓ Monitorar os sinais vitais.

## Ações de enfermagem: **Punção da medula óssea**

- ✓ Observar o local da punção;
- ✓ Facilitar o procedimento de punção e coleta do material medular;
- ✓ Quantificar o volume aspirado em cada punção e armazená-lo em bolsa coletora;
- ✓ Evitar coagulação homogeneizando o aspirado na bolsa coletora, para manter a viabilidade do mesmo;
- ✓ Identificar e encaminhar para o laboratório uma alíquota do aspirado medular para a contagem de células mononucleares;
- ✓ Realizar curativo compressivo;
- ✓ Avaliar queixas de dor ou hipersensibilidade no sítio de punção;
- ✓ Monitorar os sinais vitais.

## Ações de enfermagem: **Enxertia**

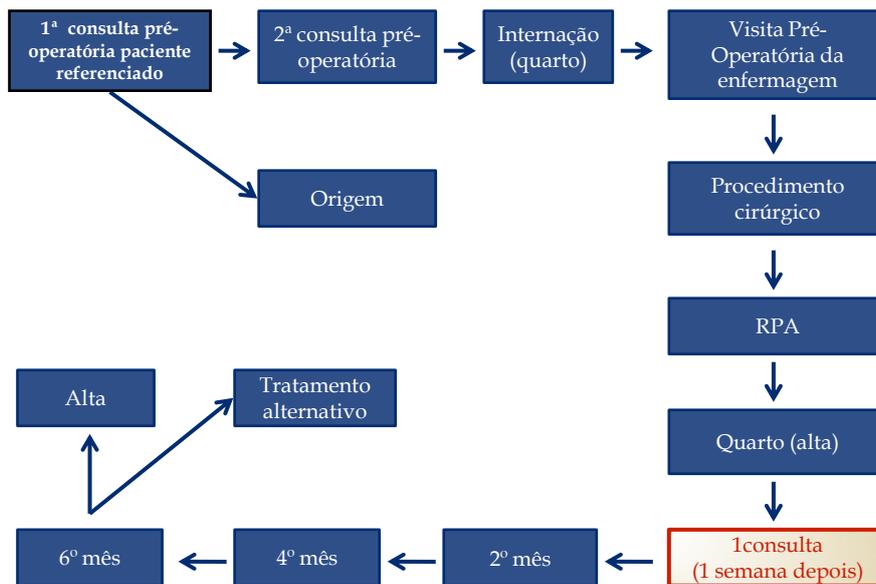
- ✓ Orientar o paciente quanto o procedimento de infusão de medula óssea;
- ✓ Diminuir a ansiedade do paciente, visando garantir sua cooperação, durante o procedimento;
- ✓ Reduzir o risco de broncoaspiração em caso de náuseas e vômitos;
- ✓ Posicionar o paciente em decúbito dorsal;
- ✓ Identificar precocemente qualquer instabilidade hemodinâmica;
- ✓ Posicionar o membro que receberá o enxerto de medula óssea;
- ✓ Utilizar técnica asséptica rigorosa a fim de prevenir infecção;
- ✓ Preparar o material para a infusão do aspirado medular;
- ✓ Permitir que o procedimento ocorra de forma planejada e segura;
- ✓ Monitorar os sinais vitais.
- ✓ Agendar exames pós-implante;
- ✓ Cumprimento do protocolo e acompanhamento dos resultados;
- ✓ Orientações de alta hospitalar;
- ✓ Esclarecer dúvidas quanto ao cuidados com os sítios de punção e curativos;
- ✓ Agendar retorno para primeira avaliação.

## CHECK-LIST

Equipamentos:	Matérias de Anestesia:	Medicamentos de Anestesia
<input type="checkbox"/> Oxímetro de pulso <input type="checkbox"/> Monitor cardíaco <input type="checkbox"/> Console de anestesia <input type="checkbox"/> Fluoroscópio	<input type="checkbox"/> 1 caixa de luvas de procedimento <input type="checkbox"/> 2 pacotes de 50 gazes <input type="checkbox"/> 1 sonda endotraqueal <input type="checkbox"/> 2 abocath venosos <input type="checkbox"/> 1 abocath arterial <input type="checkbox"/> 2 equipos de soro <input type="checkbox"/> 1 equipo de soro em microgotas <input type="checkbox"/> 3 seringas de 5 ml <input type="checkbox"/> 3 seringas de 10 ml <input type="checkbox"/> 2 seringas de 20 ml <input type="checkbox"/> 2 seringas de 50 ml <input type="checkbox"/> 10 agulhas 40 X 12 <input type="checkbox"/> 8 eletrodos cutâneos auto-colantes <input type="checkbox"/> 1 rolo de micropore 10 cm <input type="checkbox"/> 1 rolo de micropore 4 cm	<input type="checkbox"/> 2 frascos de Ringer 500 ml <input type="checkbox"/> 2 frascos de soro fisiológico 0,9% 250 ml <input type="checkbox"/> 1 frasco de Lidocaína 1 % SVC <input type="checkbox"/> 1 frasco de Lidocaína 2 % SVC <input type="checkbox"/> Fentanil 6 microg/Kg <input type="checkbox"/> Midazolam 0,1 mg/Kg <input type="checkbox"/> Pancurônio 0,1 mg/kg <input type="checkbox"/> Lidocaína 1,5 mg/Kg <input type="checkbox"/> Etomidato 0,3 mg/Kg <input type="checkbox"/> Propofol 0,5 mg/Kg/hora <input type="checkbox"/> Cezalolina 1 grama

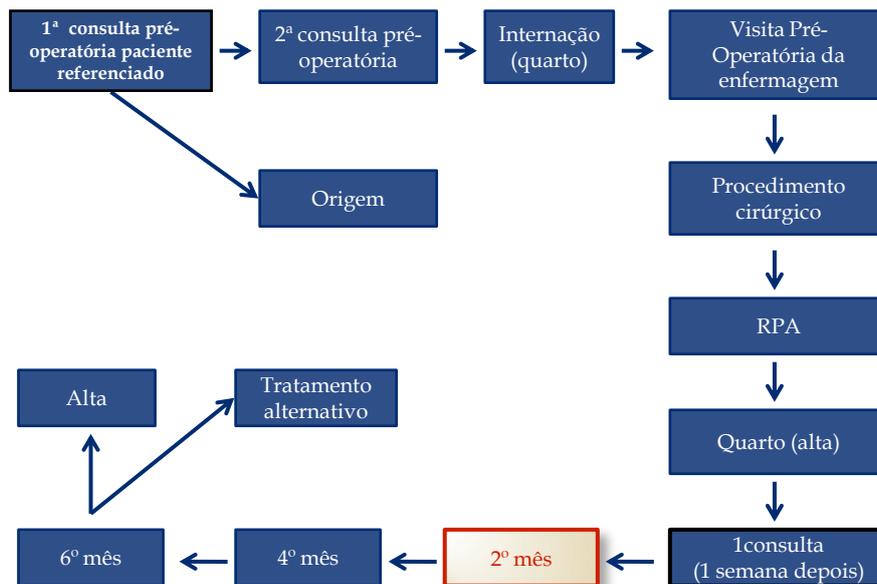
## CHECK-LIST

Materiais Cirúrgicos	
<input type="checkbox"/> Luvas Cirúrgicas Esterilizada <input type="checkbox"/> Luvas de procedimento <input type="checkbox"/> Compressas de Gaze Estéril <input type="checkbox"/> Esparadrapo Impermeável <input type="checkbox"/> Seringa Descartável estéril 20 ml <input type="checkbox"/> Seringa Descartável estéril 10 ml <input type="checkbox"/> Seringa Descartável estéril 5 ml <input type="checkbox"/> Agulha Descartável - 18G / 40 X 12 <input type="checkbox"/> Capote Cirúrgi <input type="checkbox"/> Touca descartável <input type="checkbox"/> Máscara descartável <input type="checkbox"/> Propé descartável <input type="checkbox"/> Campo Cirúrgico Esterilizável <input type="checkbox"/> Campo Cirúrgico Fenestrado <input type="checkbox"/> Esterilizável <input type="checkbox"/> Equipo de transfusão de Sangue <input type="checkbox"/> Co Esterilizável	<input type="checkbox"/> Torneira p/ terapêutica de infusão e monitoração da pressão <input type="checkbox"/> Bolsa de transfusão de Sangue 600 ml <input type="checkbox"/> 2 Cuba redonda <input type="checkbox"/> Agulha para punção de Medula óssea Jamistides <input type="checkbox"/> Agulha para punção de Medula óssea Rosenthal <input type="checkbox"/> Agulha para punção de Medula óssea descartável  <b>Insumos e reagentes:</b> <input type="checkbox"/> Heparina Sódica 5000 UI/mL <input type="checkbox"/> Soro fisiológico 0,9% - 100 mL <input type="checkbox"/> Clorexidina 0,5% - Solução Alcoólica / 100 mL <input type="checkbox"/> Clorexidina 2% - Solução degermante / 100 mL



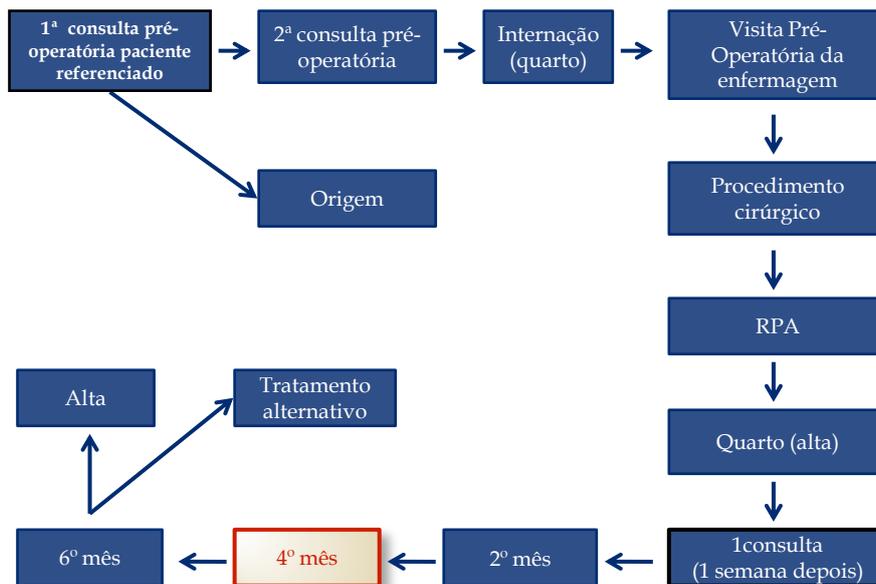
## Consulta Pós-Operatória (1ª semana PO) Ambulatório de Ortopedia (9 às 10)

- ✓ Verificação do local da punção da medula óssea;
- ✓ Realização de curativo;
- ✓ Anotação de sinais e sintomas adversos;
- ✓ Solicitação de exames de Rx a serem realizados no dia da próxima consulta em 1 mês.



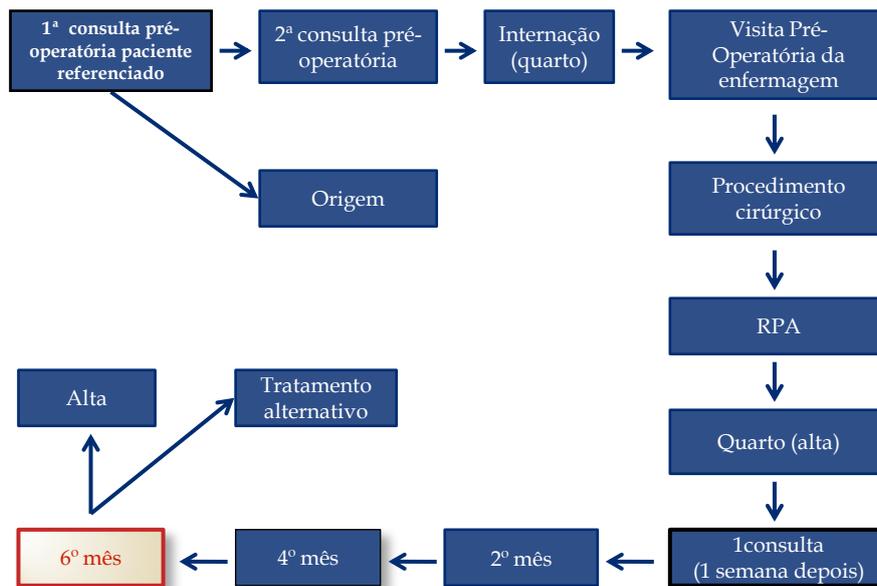
## Consulta 2º Mês Ambulatório de Ortopedia (9 às 10)

- ✓ Realização de curativo;
- ✓ Anotação de sinais e sintomas adversos;
- ✓ Preenchimento de ficha de avaliação;
- ✓ Solicitação de exames de Rx a serem realizados no dia da próxima consulta no 3 meses.



## Consulta 4º Ambulatório de Ortopedia (9 às 10)

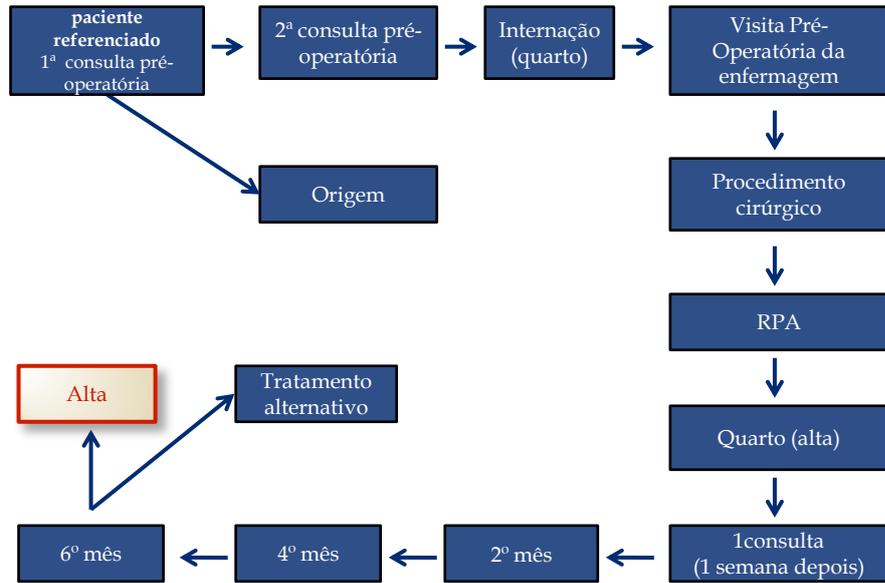
- ✓ Anotação de sinais e sintomas adversos;
- ✓ Avaliação da consolidação clínica e radiológica;
- ✓ Preenchimento de ficha de avaliação;
- ✓ Solicitação de exames de Rx a serem realizados no dia da próxima consulta.



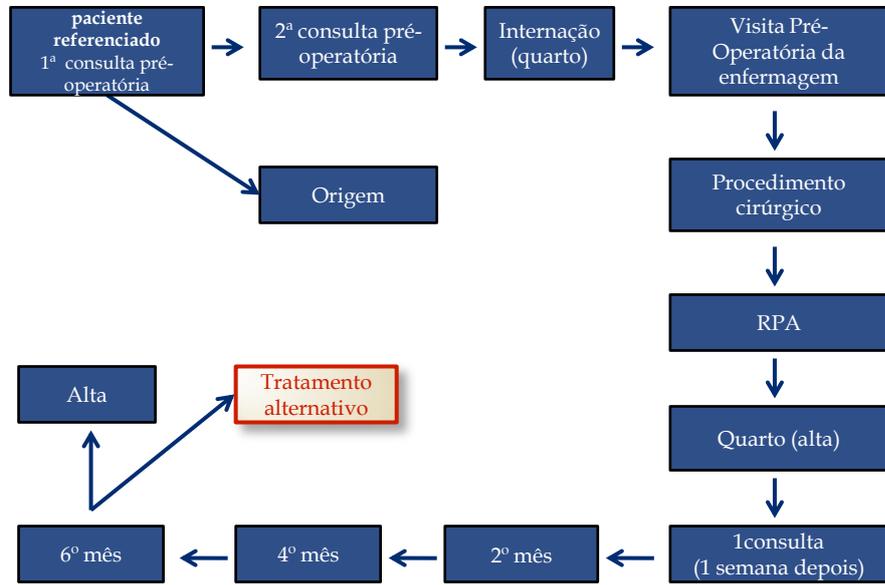
## Consulta 6º Ambulatório de Ortopedia (9 às 10)

- ✓ Avaliação de exame de Rx final;
- ✓ Acompanhamento semestral.

## FLUXOGRAMA



## FLUXOGRAMA



## **TRATAMENTO ALTERNATIVO**

- ✓ Falha de consolidação em 6 meses.
- ✓ Escolha de outro método de tratamento a ser decidido individualmente pelo médico responsável.