

MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

**Sumário das evidências e recomendações para
utilização de MONITORAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA
INTRAOPERATÓRIA em cirurgia de coluna.**

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes à utilização monitoração NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA, por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:

- ✓ National Institute for Clinic Excellence (NICE)
- ✓ Canadian Agency for Drugs and Technologies ins Helatch (CADTH)
- ✓ National Guideline Clearinghouse (NGC)

2. Busca de revises sistemáticas e metanálises (PUBMED, Chorane e Sumsearch)

3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não sejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane).
Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes serão contemplados.

4. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidencia disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED)

NÍVEIS DE EVIDÊNCIAS:

- a)- Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas.
- b)- Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, pequenos ensaios clínicos de qualidade limitada, ou de estudos controlados não randomizados.
- c)- Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes na opinião de especialistas.

1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

A Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) é técnica de Neurofisiologia Clínica que utiliza os exames de Eletroencefalografia (EEG), Eletromiografia (EMG), Condução Nervosa (CN), Potenciais Evocados (PE), e algumas vezes Doppler Transcraniano (DTC) para oferecer informações em tempo real sobre o funcionamento do sistema nervoso durante procedimento cirúrgico.

A MNIO consta do Rol de Procedimentos Médicos da Agência Nacional de Saúde e da tabela de honorários médicos – a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. A MNIO é também chamada por diversos outros nomes: estimulação de nervos, potenciais evocados intraoperatórios, monitoração por potenciais evocados, entre outros.

A MNIO tem como objetivo a identificação em tempo real do funcionamento inadequado do sistema nervoso no decorrer de uma cirurgia, cabendo ao médico que a realizará o planejamento e a execução dos exames escolhidos.

A interpretação dos exames depende da análise dos riscos e possíveis complicações médicas dos atos operatórios, mas também do conhecimento fundamental de clínica neurológica, neurofisiologia básica e neurofisiologia clínica.

Muitas vezes esta interpretação implica em imediata intervenção terapêutica, seja suspendendo o ato cirúrgico, seja introduzindo manobras e medicamentos com o objetivo de retomar a função normal, enquanto ainda é possível fazê-lo.

A documentação, como qualquer outro exame deve ser feita através de laudo médico descrevendo o material utilizado, as técnicas utilizadas, o procedimento, as intercorrências e as medidas tomadas com o desfecho em cada situação, bem como o prognóstico ao final do procedimento, quando possível.

Considerando o acima disposto, bem como o entendimento da Câmara Técnica de Neurologia do CREMESP, concluímos que:

1. A MNIO é um ato médico, cabendo ao médico responsável o seu planejamento, execução, interpretação e documentação em laudo datado e assinado, com o seu CRM.
2. O profissional médico que realiza a MNIO deve possuir capacitação profissional adequada à sua realização, sendo vedada a divulgação de especialidade ou área de atuação que não estiver registrada no CRM local.
3. O médico cirurgião não pode assumir a responsabilidade pela MNIO, pois sua atenção deve estar toda voltada a seu ato cirúrgico.
4. A MNIO não pode ser realizada por qualquer profissional não médico.
5. A MNIO não pode ser realizada por telemedicina ou monitoração remota, sob qualquer circunstância, sendo indispensável a presença do médico que a realiza na sala onde ocorre o ato cirúrgico monitorado.

A equipe cirúrgica e diretores clínicos dos hospitais não podem se omitir quanto à formação da pessoa que realiza a MNIO, pois no Código de Ética Médica, Capítulo III: “É vedado ao médico:

CAPÍTULO III RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

Art. 1º - Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único – A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

Art. 2º - Delegar a outros profissionais, atos ou atribuições exclusivos da profissão médica.

Art. 19. Deixar de assegurar, quando investido em cargo ou função de direção, os direitos dos médicos e as demais condições adequadas para o desempenho ético-profissional da Medicina.

Este é o nosso parecer, s.m.j.
Conselheiro Luiz Alberto Bacheschi

Custos da tecnologia

A Tabela 1 descreve o material utilizado durante a monitorização intra-operatória de cirurgias de coluna e a estimativa de custo: Kit SMANT Espinal consignado com equipamento dedicado e mão de obra especializada para Monitorização Intra Operatória

Exemplo de demonstração do Kit

Material	Quant.	Registro na ANVISA
Eletrodo de agulha monopolar descartável em espiral (Cork Screw) medindo 0,60x3,8mm com cabo de 150cm e conector de segurança Touch Proof.	6	80164969001
Eletrodo de agulha monopolar descartável medindo 0,40x13mm com cabo entrelaçado de 150cm e conector de segurança Touch Proof.	30	80164969001
Sonda estimuladora monopolar descartável com ponta reta de 45mm e cabo de 250cm e conector de segurança Touch Proof.	1	80164960014
Eletrodo de superfície auto adesivo de Ag/AgCl descartável medindo 20x25mm e cabo de 150cm com conector de segurança Touch Proof.	4	80164960003
Especificamente neste caso R\$ 7.000,00		

Fonte: Spes Medica Brasil Ltda

2. CONDIÇÃO CLÍNICA

Procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral, como correção de escoliose e neurocirurgias medulares, possuem risco de lesões medulares permanentes e transitórias, sendo a ocorrência de paraparesia, paraplegia e quadriplegia, complicações pós-operatórias relacionadas a estes procedimentos.

Os danos medulares podem ocorrer por estiramento excessivo da medula espinhal, compressão direta e trauma durante a instrumentação cirúrgica, ou por interferências no fluxo sanguíneo medular.

Devido aos riscos associados ao procedimento, nos últimos anos, vêm se difundindo técnicas de avaliação contínua da função medular intra-operatórias. O principal objetivo da monitorização é a rápida identificação de modificações neurofisiológicas induzidas pelo procedimento cirúrgico, permitindo a sua pronta correção, antes que uma lesão neurológica irreversível ocorra.

3. RECOMENDAÇÃO QUANTO AO USO DE MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA EM CIRURGIAS DE COLUNA

Objetivo

Avaliar se há evidências de benefícios associados ao uso de monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO), através de sistema multimodal de

acompanhamento neurofisiológico transcirúrgico, em cirurgias de coluna. Esta avaliação buscou responder as seguintes perguntas:

- 1) A MNIO é acurada em prever déficits neurológicos pós-operatórios em pacientes submetidos à cirurgia de coluna?
- 2) A utilização de MNIO durante a realização de cirurgias de coluna aumenta a segurança do paciente?

Resultados

Avaliações em tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais

Diretriz da Academia Americana de Neurologia e da Sociedade Americana de Neurofisiologia Clínica: Atualização de Diretriz baseada em evidência:

Monitorização intraoperatória de cirurgia de coluna com potencial evocado somatosensorial e elétrico motor transcranial. Baseada em revisão sistemática realizado por um painel de especialistas, publicada em 2012.

Diretriz da Academia Americana de Neurologia e da Sociedade Americana de Neurofisiologia Clínica (2012): concluem que a monitorização neurofisiológica intraoperatória é efetiva em prever aumento de risco de desenvolvimento de paraparesias, paraplegia e quadriplegia em cirurgias de coluna.

Recomendam que os cirurgiões e equipe cirúrgica estejam alertas para aumento de risco de eventos neurológicos adversos graves em pacientes com alterações importantes na monitorização intra-operatória. Ressaltam, entretanto, que não existem estudos em humanos que tenham mensurado diretamente a eficácia da monitorização em evitar as complicações cirúrgicas.

Resultados da busca da literatura: síntese dos estudos metodologicamente mais adequados Estudos observacionais que avaliaram menos de 10 pacientes não foram descritos.

Estudo	Material e Método	Desfechos	Resultados
Nuwer, 2012	Revisão sistemática N = 4 coortes prospectivas e 8 estudos de caso controle População: 3397 pacientes submetidos a neurocirurgia e cirurgias de aorta. Intervenção: monitorização intraoperatória da função neural através da avaliação de potenciais evocados somatosensoriais e motores (PE)	Taxa de paraparesia, paraplegia e quadriplegia em pacientes com PEs alterados durante monitorização intraoperatória	As taxas de paraparesia, paraplegia e quadriplegia foram maiores em pacientes com alterações nos potenciais evocados durante a monitorização intraoperatória, quando comparados aos pacientes que não apresentaram alterações - todos os casos de complicações ocorreram em pacientes com alterações na monitorização, nenhum caso ocorreu

			em pacientes na qual a monitorização foi normal: 16% a 40% dos casos de pacientes com alterações nos PEs desenvolveram paraparesias, paraplegia ou quadriplegia.
Comentários: Revisão realizada até abril de 2008. Estudos incluídos: Cunningham 1987, Sutter 2007, Costa 2007, Weinzierl 2007, Etz 2006, May 1996, Lee 2006, Pelosi 2002, Hilibrand 2004, Jacobs 2000, Langeloo 2003, Khan 2006.			
Fehlings, 2010	Revisão sistemática N = 32 estudos (dos quais 26 retrospectivos) População: 10269 pacientes adultos submetidos à cirurgia de coluna Intervenção: monitorização intraoperatória (MNIO) com potenciais evocados somatossensoriais (PESS) e/ou potenciais evocados motores (PEM) e/ou eletromiografia	Acurácia da MNIO, PESS e PEM em prever déficits neurológicos pós-operatórios	Monitorização unimodal: • Avaliação da PESS Taxa de déficits neurológicos: variou de 0,09% a 28,5% (18 estudos) Sensibilidade: variou de 0 a 100% (15 estudos) Especificidade: variou de 27% a 100% (15 estudos) Valor preditivo positivo: variou de 15% a 100% (9 estudos) Valor preditivo negativo: variou de 95% a 100% (9 estudos) • Avaliação da PEM Taxa de déficits neurológicos: variou de 0,8% a 3,2% (6 estudos) Sensibilidade: variou de 81% a 100% (6 estudos) Especificidade: variou de 81% a 100% (6 estudos) Valor preditivo positivo: variou de 17% a 96% (3 estudos) Valor preditivo negativo: variou de 97% a 100% (3 estudos) • Avaliação da eletromiografia Estudo único Taxa de déficits neurológicos: 3,2% Sensibilidade: 46% Especificidade: 73% Valor preditivo positivo: 3% Valor preditivo negativo: 97% Avaliação multimodal • MNIO com PESS + PEM Taxa de déficits neurológicos: variou de 4,9% a 28,5% (11 estudos)

IMCAS – INSTITUTO MUNICIPAL DOS SERVIDORES DE COXIM DE ASSISTÊNCIA SOCIAL

			<p>Sensibilidade: variou de 70 a 100% (11 estudos) Especificidade: variou de 53% a 100% (11 estudos) Valor preditivo positivo: variou de 5,2% a 100% (3 estudos) Valor preditivo negativo: variou de 96% a 100% (3 estudos)</p>
Comentários: Revisão realizada até dezembro de 2008.			
Resnick, 2009	<p>Revisão sistemática N = 23 estudos População: pacientes submetidos à cirurgia de mielopatia degenerativa e radiculopatia cervicais Intervenções: monitorização intraoperatória eletrofisiológica (MNIO)</p>	<p>Revisão sistemática N = 23 estudos População: pacientes submetidos à cirurgia de mielopatia degenerativa e radiculopatia cervicais Intervenções: monitorização intraoperatória eletrofisiológica (MNIO)</p>	<p>Estudo apenas descritivo, não há sumário dos dados Concluem que não há evidências de que a MNIO melhore a segurança e desfechos clínicos de pacientes submetidos a cirurgias de mielopatia e radiculopatias cervicais A Tabela 2 mostra os principais achados dos estudos incluídos</p>
Comentários: busca realizada até 2007 (não é especificado o mês)			
May, 1996	182	PESS	<p>24 pacientes apresentaram alterações no PESS sem desenvolverem déficits neurológicos no pós-operatório. Não há descrição se houve alteração do plano cirúrgico devido as alterações no PESS 9 pacientes apresentaram alterações no PESS e desenvolveram déficits neurológicos 1 paciente desenvolveu déficit neurológico sem ter apresentado alterações no PESS Sensibilidade = 99% Especificidade = 27%</p>
Lee, 2006	1445	PEM-EETc, PESS, EMG	<p>267 pacientes apresentaram alterações na monitorização - a resposta cirúrgica a estas alterações foram variadas: em alguns pacientes foi administrado corticóide, alguns tiveram a cirurgia suspensa. Nenhum destes pacientes apresentou</p>

			déficits no pós operatório.
Jones, 2003	2	PESS	relato de 2 casos de quadriplegia ocorreram em pacientes com PESS normal
Hilibrand, 2004	427	PEM-EETc, PESS	12 pacientes apresentaram alterações na monitorização - destes, 2 apresentaram déficits neurológicos no pós-operatório. Em todos os pacientes que tiveram alterações na monitorização, foi administrado corticóide, conforme protocolo específico. PESS: sensibilidade = 25%; especificidade = 100% PEM-EETc: sensibilidade = 100%; especificidade = 100%

PESS = potencial evocado somatossensitivo; PEM = potencial evocado motor; EETc = estimulação elétrica transcraniana; EMG = eletromiografia

Estudo de corte

Estudo	Material e métodos	Desfecho	Resultados
Feng, 2012	Coorte N = 176 População: pacientes submetidos à cirurgia de coluna Intervenções: monitorização neurofisiológica intraoperatória multimodal (MNIO), incluindo potenciais evocados somatosensoriais (PESS) e potencial evocado motor (PEM)	Coorte N = 176 População: pacientes submetidos à cirurgia de coluna Intervenções: monitorização neurofisiológica intraoperatória multimodal (MNIO), incluindo potenciais evocados somatosensoriais (PESS) e potencial evocado motor (PEM)	Foram registrados 11 alterações na MNIO: 1 paciente desenvolveu déficit neurológico permanente e 4, déficits transitórios. PEM: sensibilidade = 91,7%; especificidade = 98,8% PESS: sensibilidade = 50%; especificidade = 95,2% MNIO: sensibilidade = 92,9%; especificidade = 99,4%
Traynelis, 2012	Coorte retrospectiva N = 720 pacientes População: pacientes submetidos à cirurgia de coluna cervical sem uso da MNIO Objetivo: avaliar o impacto clínico e econômico da não utilização da MNIO	Coorte retrospectiva N = 720 pacientes População: pacientes submetidos à cirurgia de coluna cervical sem uso da MNIO Objetivo: avaliar o impacto clínico e econômico da não utilização da MNIO	Três pacientes (0,4%) desenvolveram déficits neurológicos pós-cirúrgicos. Os três casos tiveram resolução completa dos déficits sem tratamento adicional. Na avaliação econômica, considerando uma média de 4 horas de monitorização por caso cirúrgico, a economia realizada com a não utilização de MNIO

			neste grupo de pacientes foi de U\$ 1.024.754,00.
--	--	--	---

4. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÃO

1. A monitorização neurofisiológica intraoperatória multimodal (MNIO) apresenta alta sensibilidade e especificidade na predição de déficits neurológicos no pós-operatório de cirurgias de coluna.
(Grau de Evidência B);
2. A monitorização multimodal apresenta maior sensibilidade e especificidade na predição de déficits neurológicos, quando comparada ao uso de monitorização apenas com potencial evocado somatossensitivo ou potencial evocado motor transcraniano isolados.
(Grau de Evidência B);
3. Apesar da acurácia diagnóstica da MNIO em detectar injúrias neurológicas durante procedimentos cirúrgicos de coluna, não existem estudos prospectivos delineados para avaliar o impacto de estratégias terapêuticas específicas a partir dos achados da MNIO e sua relação com desfechos clínicos duros - benefício em prevenir déficits neurológicos pós-operatórios. Ensaios clínicos randomizados são necessários para melhor definição do papel clínico da MNIO neste contexto.

Prezado (a) Dr. (a) _____,

Segundo a Resolução CFM nº 1956, de 07/10/2010, cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis (OPME), bem como o instrumental compatível, necessários e adequados à execução do procedimento, sendo vedado exigir fornecedor ou marca comercial exclusivo.

Esta determinação corrobora o disposto na Resolução Normativa ANS nº 211, vigente desde 07/06/2010, sendo que esta também define como de responsabilidade da operadora a dos materiais a serem cobertos, desde que atendam às especificações determinadas pelo profissional.

O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à ANVISA e que atendam às características previamente especificadas.

Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada e se o motivo for a deficiência ou o defeito material, a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à ANVISA, ou por meio da câmara técnica de implantes da AMB (implantes@amb.org.br), para as providências cabíveis.

Com relação à solicitação de uso de OPME pelo beneficiário desta operadora, Sr. (a)

Nome do usuário: _____, matrícula nº _____, após análise técnica, foram autorizados produtos considerados compatíveis com o procedimento solicitado.

Considerando o exposto, solicitamos, por gentileza, que nos informe:

- () o motivo da recusa na utilização do(s) produto(s) autorizado(s);
- () pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à ANVISA e que atendam às características previamente especificadas;
- () a indicação da OPME, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes;
- () se foi enviada documentação à ANVISA ou à câmara técnica de implantes da AMB.

Em última instância, persistindo algum tipo de divergência, entraremos em contato novamente para de comum acordo ser escolhido um médico especialista na área para auxiliar na decisão.

_____, _____ de _____ de _____

Carimbo e assinatura do médico-auditor

**GUIA DE SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES E PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS-
OPME**

DATA DA AUTORIZAÇÃO: ____/____/____

NOME DO USUÁRIO: _____

Sexo: () Masculino () Feminino Data de Nascimento : __/__/__ Idade: ____ anos.

Categoria: () Segurado () Dependente () Agregado – () Concursado () Contratato

Nome do Profissional solicitante, Dr: _____ CRM: ____/MS.

JUSTIFICATIVA: _____

Empresa Revendedora: _____ CNPJ: _____

OPME SOLICITADA

Código do Material: _____ Nº de Registro na ANVISA: _____

Descrição do Material	Qant.	Código do produto	Registro na ANVISA

Parecer do Auditor: _____

Médico assistente CRM

Médico Auditor/CRM

Referências:

1. Nuwer MR, Emerson RG, Galloway G, et al. Evidence-based guideline update: Intraoperative spinal monitoring with somatosensory and transcranial electrical motor evoked potentials. *Neurology*. 2012;78:585-589.
2. Cunningham JN Jr, Laschinger JC, Spencer FC. Monitoring of somatosensory evoked potentials during surgical procedures on the thoracoabdominal aorta: IV: clinical observations and results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 94:275– 285, 1987.
3. Sutter M, Eggspuehler A, Grob D, et al. The validity of multimodal intraoperative monitoring (MIOM) in surgery of 109 spine and spinal cord tumors. *Eur Spine J* 2007;16: S197–S208.
4. Costa P, Bruno A, Bonzanino M, et al. Somatosensory- and motor-evoked potential monitoring during spine and spinal cord surgery. *Spinal Cord* 2007;45:86 –91.
5. Weinzierl MR, Reinacher P, Gilsbach JM, Rohde V. Combined motor and somatosensory evoked potentials for intraoperative monitoring: intra- and postoperative data in a series of 69 operations. *Neurosurg Rev* 2007;30:109 –116.
6. Etz CD, Halstead JC, Spielvogel D, et al. Thoracic and thoracoabdominal aneurysm repair: is reimplantation of spinal cord arteries a waste of time? *Ann Thorac Surg* 2006;82:1670 –1678.
7. May DM, Jones SJ, Crockard HA. Somatosensory evoked potential monitoring in cervical surgery: Identification of pre- and post-operative risk factors associated with neurological deterioration. *J Neurosurg* 1996;85:566 –573.
8. Lee JY, Hilibrand AS, Lim MR, et al. Characterization of neurophysiologic alerts during anterior cervical spine surgery. *Spine* 2006;31:1916 –1922.
9. Pelosi L, Lamb J, Grevitt M, Mehdian SMH, Webb JK, Blumhardt LD. Combined monitoring of motor and somatosensory evoked potentials in orthopaedic spinal surgery. *Clin Neurophysiol* 2002;113:1082–1091.
10. Hilibrand AS, Schwartz DM, Sethuraman V, Vaccaro AR, Albert TJ. Comparison of transcranial electrical motor and somatosensory evoked potential monitoring during cervical spine surgery. *J Bone Joint Surg* 2004;86A:1248 –1253.
11. Jacobs MJ, Elenbass TW, Schurink GWH, Mess WH, Mochtar B. Assessment