

NOTA OFICIAL

RAZÕES

Esta nota foi produzida, a partir de questionamentos de Associados e pela negação por parte de seguros médicos, da utilização do procedimento de Monitoração Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO - TUSS 20.20.20.40) em cirurgia de coluna, que tem sido baseada em artigo único, a saber: Daniel JW et al. Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. Spine (Phila Pa 1976). 2018 Aug;43(16):1154-1160).

POSICIONAMENTO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROFISIOLOGIA CLÍNICA FRENTE AO ARTIGO APRESENTADO:

1. Segundo a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) 2136/2015:
 - Art. 1º A monitorização neurofisiológica intraoperatória é ATO MÉDICO; § 1º Os procedimentos de apoio à execução da monitorização neurofisiológica intraoperatória podem ser compartilhados com outros profissionais, abrangendo exclusivamente montagem e desmontagem do equipamento, colocação e retirada de eletrodos, sempre sob supervisão in loco do médico responsável pela monitorização.
 - Art. 2º É vedado ao médico realizar os procedimentos cirúrgicos com monitorizações neurofisiológicas intraoperatórias executadas por não médico.
 - Art. 3º Quando a monitorização neurofisiológica intraoperatória for realizada por médico de pessoa jurídica, esta é obrigada a ter estrutura operacional para executar tal procedimento, devendo seu diretor técnico ser detentor de título de especialista ou certificado de área de atuação com registro no CRM.
 - Art. 4º Só poderá se qualificar como pessoa jurídica para a monitorização neurofisiológica intraoperatória aquela inscrita no CRM e que esteja de acordo com as condições indicadas no artigo 3º deste dispositivo.
 - Entre a exposição dos motivos da Resolução 2136/2015, lê-se: “Monitorização neurofisiológica intraoperatória é todo procedimento que utiliza métodos de diagnóstico em neurofisiologia clínica, tais como eletroencefalografia, eletroneuromiografia e o potencial evocado, isoladamente ou em conjunto, para monitorizar a função e a integridade de estruturas neurais e/ou para identificar estruturas neurais durante procedimentos cirúrgicos para diagnóstico e, em tempo real, constatar possíveis disfunções neurológicas e antever prognóstico”, e ainda: “A MNIO tem como objetivo identificar durante o ato cirúrgico o funcionamento inadequado do sistema nervoso no decorrer da intervenção, cabendo ao especialista

o planejamento e a execução dos exames escolhidos. A interpretação dos exames exige conhecimentos de clínica neurológica, neurofisiologia básica e neurofisiologia clínica, que possibilitam a análise dos riscos e possíveis complicações médicas dos atos operatórios. Muitas vezes esta interpretação implica imediata intervenção terapêutica, seja suspendendo o ato cirúrgico ou introduzindo manobras e medicamentos com o objetivo de retomar a função normal, enquanto ainda é possível fazê-lo.”

É muito claro o posicionamento do Conselho Federal de Medicina frente ao artigo único citado para a não utilização do procedimento MNIO. Ressalta-se aqui que tal posicionamento, ora demonstrado, foi definido posterior a uma análise aprofundada do tema, como abaixo será demonstrado.

2. Salienta-se que em análise do citado artigo de Daniel JW e seus colaboradores existem erros metodológicos grosseiros, no intuito de sustentar uma tese, eticamente questionável:
 - a. Seu levantamento bibliográfico não é sistemático e randomizado. Eles ignoram 18 artigos que apontam os benefícios da MNIO.
 - b. Dos 6 artigos incluídos na meta-análise, apenas 2 mostram melhores resultados sem MNIO: Zielinski et al (2013) com 74 casos analisados e Lee (2016) com 182 casos analisados. Chama atenção que os 4 outros artigos trazem casuísticas expressivamente maiores e apontam maior incidência de deficits entre os pacientes sem MNIO e tiveram menor relevância na conclusão: Sala et al (2006) com 100 casos, Cole et al (2014) com 85.640 casos, Ney et al (2015) com 234.067 casos e Ajiboye et al (2016) com 15.395. casos.
 - c. Não relatam o quanto os sinais de alerta intraoperatório da MNIO levaram à mudança de conduta pelo cirurgião, impactando o resultado funcional dos pacientes.

3. Prova da incongruência do artigo já mencionado, é a análise minuciosa publicada por Sala F e colaboradores na *Neurosurgery*: doi/10.1093/neuros/nyy231/5035744, formulada conjuntamente por um grupo de especialistas de diferentes países, incluindo Estados Unidos, Itália, Alemanha, Israel, Suíça, Arábia Saudita e Chile. Esses especialistas são responsáveis pela Neurofisiologia Intraoperatória de diversas universidades, incluindo Harvard Medical School, University of Basel, University of Munich, Università di Verona e outros hospitais de renome internacional. Eles concluem que “estas diretrizes são inaceitáveis porque o artigo cumpre poucas ou nenhuma norma do *Clinical Practice Guideline*. É uma tendenciosa e incompleta narrativa e revisão não cuidadosa da literatura e pode ser classificada apenas como uma peça de opinião. Não consegue abordar os benefícios da MNIO *versus* os danos da ausência de MNIO. Os leitores não devem aceitar as suas recomendações. Nenhum paciente deve ser privado de MNIO por causa desse artigo”.

4. Existe ainda outro trabalho de Ney JP e colaboradores (J Clin Neurophysiol 30:3, 2013), convenientemente ignorado pelo artigo de Daniel e colaboradores, que faz uma análise abrangente sobre o impacto e custo da MNIO *versus* novos déficits neurológicos. Ney et al concluem que há enorme custo benefício no uso da MNIO em comparação com o custo de tratamento das sequelas neurológicas decorrentes da cirurgia.
5. A SBNC que acompanha pesquisas internacionais sobre tal tema, demonstra um respeito profundo e apoia inteiramente as Diretrizes da American Society of Neurophysiological Monitoring e da International Society of Intraoperative Neurophysiology: Clinical Neurophysiology 124 (2013) 2291–2316. Nessas diretrizes, o texto aponta que o responsável pela MNIO deve ter educação, treinamento, experiência e credenciais para sua execução. Entre a qualidade de evidência e força de recomendação, essas Diretrizes classificam o uso de potencial evocado motor em cirurgias ortopédicas da coluna vertebral como Classe II e III, Tipo C, ou seja:
 - a. Classe II de evidências: Um ou mais estudos clínicos bem concebidos, tais como casos controle, estudos de corte etc.
 - b. Classe III de evidências: Opinião de peritos, controles históricos não aleatórios ou relatos de casos.
 - c. Tipo C: Recomendação positiva baseada em forte consenso de classe III de evidências

CONCLUSÃO

Portanto, vem sido utilizado como fundamento para negativas de autorização para realização do procedimento de MNIO em cirurgias de coluna, por parte de seguros médicos, o artigo único “Daniel JW et al. Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. Spine (Phila Pa 1976). 2018 Aug;43(16):1154-1160”.

É muito claro que esse artigo não foi escrito nos parâmetros preconizados por instituições médicas respeitadas e conceituadas neste ramo da medicina no mundo. Por isso, A SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROFISIOLOGIA CLÍNICA, conforme motivos acima demonstrados, SE POSICIONA A FAVOR DA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO de MNIO, e orienta que todos os convênios revejam suas diretrizes de autorização do procedimento, pela sua comprovada eficácia. Eventuais consequências causadas pela não utilização deste procedimento gerarão responsabilidades civis e criminais.

ADENDO

No Brasil, diversas empresas de materiais médicos, enviam técnicos ao invés de médicos neurofisiologistas para realizar um procedimento intitulado como, mas na verdade muito diferente e em nada relacionado à MNIO. O procedimento realizado por essas empresas se assemelha ao que Sala F. e colaboradores (item 3) identificam como “MNIO mal executada”, e que pode trazer mais riscos aos pacientes do que benefícios.



Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica (SBNC)

CNPJ: 51.234.359/0001-64

FILIADA À INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL NEUROPHYSIOLOGY

Ressalta-se que hoje o entendimento legal é que Monitoração Neurofisiológica Intraoperatória **É ATO MÉDICO** e que é obrigatório que o Diretor Técnico de empresas prestadoras desse serviço seja médico especialista com a titulação de Neurofisiologista Clínico, sob pena de responsabilidade civil, criminal e administrativa. Com o intuito de alertar a todos sobre a forma correta do procedimento MNIO, a SBNC emitiu uma Carta Alerta sobre o assunto (em anexo).

São Paulo, 31/7/2020

Dra. Silvia Mazzali Verst
Coordenadora do Departamento de
Defesa Profissional da SBN

Dr. Carlo Domenico Marrone
Presidente da SBNC