

NOTA OFICIAL SOBRE USO DE MONITORAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA EM CIRURGIAS DE COLUNA

Razões: Esta nota foi produzida a partir de questionamentos de sócios 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. A negativa 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 (1).

Atualização da nota emitida em 31/7/2020: realizada para inclusão de novos dados bibliográficos

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

1. Segundo a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) 2136/2015 (2):
 - Art. 1º A monitorização neurofisiológica intraoperatória é ATO MÉDICO; § 1º Os procedimentos de apoio à execução da MNIO 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: “MNIO 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 em relação ao procedimento de MNIO.

A SBNC argumenta da seguinte forma a respeito desse artigo de Daniel e colaboradores:

2. Identificamos limitações metodológicas:

- a. Não há informação se os autores possuem conhecimento em MNIO
- b. Somente estudos clínicos comparativos foram considerados para análise. Séries de casos não controlados não foram incluídos. Dos 174 artigos encontrados na base de dados PubMed e Ovid, 168 foram excluídos.
- c. Lista e justificativa dos artigos excluídos não foi incluída.
- d. 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.
- e. Não detalham quais os protocolos de MNIO utilizados, qual regime anestésico e quem fazia essa análise dos dados: técnico ou neurofisiologista?
- f. Não relatam o quanto os sinais de alerta intraoperatório da MNIO levaram à mudança de conduta pelo cirurgião, impactando o resultado funcional dos pacientes.
- g. O número exíguo de artigos incluídos constitui fator limitante para conclusão definitiva da utilidade ou não da MNIO em cirurgias de coluna.

3. O artigo falha em não apontar o motivo da falta de revisões sistemáticas (RS) em MNIO. RS com grupo controle não são eticamente aceitáveis para MNIO, pois:

- a. A probabilidade de evitar deficits neurológicos é tão alta com uso de MNIO para determinadas cirurgias que seria antiético dividir os pacientes em grupos randomizados. (3)
- b. A qualidade de evidência e a força das classificações de recomendação são elaboradas com base na análise conjunta de estudos clínicos, provas científicas e opinião de peritos

4. Dettori e colaboradores analisaram criticamente a qualidade de RS publicadas em 2018 com base na ferramenta AMSTAR-2 (4), que incluía o artigo de Daniel et al. Concluíram que “a credibilidade de RS e seu valor para uso clínico e formação de política de atendimento depende da sua qualidade metodológica. Embora as RS incluídos foram provenientes de revistas com fator de impacto elevado, esta avaliação concluiu que a confiança nas conclusões destas análises foi criticamente baixa”.
5. Gonzalez AA et al apontam falhas metodológicas no artigo de Daniel e colaboradores e concluem: “Questionamos a validade global e as conclusões desta meta-análise na presença de uma heterogeneidade tanto clínica como estatística. Reunindo estudos díspares, os autores desta meta-análise podem ter dado informação equivocada na sua conclusão” (5)
6. Rijs K e colaboradores apontam que não houve registro prévio da RS de Daniel et al no sistema PROSPERO, usaram estratégia limitada de levantamento bibliográfico, analisaram uma população heterogênea e poucos artigos (6)
7. A abordagem GRADE, utilizada pela OMS, American College of Physicians, Cochrane and British Medical Journal corrige falhas dos trabalhos randomizados com grupo controle. Estudos observacionais bem feitos trazem estimativas robustas da magnitude do efeito de um tratamento e devem ser considerados para recomendação de tratamento e uso de tecnologia (3). Ao se limitar a estudos de caso casos-controle, Daniel et al ignoram toda a robusta evidência sustentando o uso da MNIO (3,4,7,8,9).
8. Sala e colaboradores apontam incongruências em argumentação médico-legal para o não uso da MNIO bem feita por falta de Grupo de Evidência I e II (7) apontada por Hadley et al (10). A análise foi 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 apontam que muitas condutas em neurocirurgia consideradas como padrão-ouro não trazem nível de Evidência I e II. Avaliação mais equilibrada avaliaria os benefícios da IONM contra os danos decorrentes de sua não utilização. A Academia Nacional de Medicina dos Estados Unidos recomenda esta mesma abordagem: “Diretrizes de prática clínica fundamentalmente se baseiam sobre a avaliação da qualidade das provas relevantes, comparação dos benefícios e prejuízos de recomendações clínicas particulares.”
9. Ney JP e colaboradores (11) faz uma análise abrangente sobre o impacto e custo da MNIO *versus* novos déficits neurológicos. Concluem que há enorme custo benefício no uso da MNIO em comparação com o custo de tratamento das sequelas neurológicas decorrentes da cirurgia.
10. 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 (8). 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.
- 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

Dados Bibliográficos:

1. 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.
2. https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&tipo%5B%5D=R&uf=&numero=2136&ano=2015&assunto=&texto=, acessado em 01/11/2020
3. Sala F. Intraoperative neurophysiology is here to stay. *Childs Nerv Syst* 26:413–417, 2010
4. Dettori JR et al. Critically low confidence in the results produced by spine surgery systematic reviews: an AMSTAR-2 evaluation from 4 spine journals. *Global Spine Journal*, 2020: DOI: 10.1177/2192568220917926
5. Gonzalez AA et al. Letter to Editor Regarding Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgery – a Systematic Review and Meta-analysis. 2018. DOI:10.1097/BRS.0000000000002575
6. Rijs. Et al. In Reply to the Letter to the Editor Regarding “Intraoperative Neuromonitoring in Patients with Intramedullary Spinal Cord Tumor: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Case Series”. *World Neurosurgery* 127:664, 2019
7. Sala et al. Letter: Guidelines for the use of Electrophysiological Monitoring for Surgery of the Human Spinal Column and Spinal Cord. *Neurosurgery*: doi/10.1093/neuros/nyy231/5035744
8. MacDonald DB et al. Intraoperative motor evoked potential monitoring – A position statement by the American Society of Clinical Monitoring. *Clinical Neurophysiology* 124: 2291–2316, 2013
9. Nuwer MR, Emerson RG, et al. Evidence-based guideline update: Intraoperative spinal monitoring with somatosensory and transcranial electrical motor evoked potentials: Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American. *Neurology* 78:585, 2012
10. Hadley et al. Guidelines for the use of electrophysiological monitoring for surgery of the human spinal column and spinal cord. *Neurosurgery* 81 :5, 713-732,2017 |
11. Ney JP et al. Cost–Benefit Analysis: Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spinal Surgeries. *J Clin Neurophysiol* 30:3, 2013

CONCLUSÃO

Portanto, tem 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”.

Pelos motivos acima demonstrados, esse artigo tem um valor muito limitado para tal utilização. Por isso, A SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROFISIOLOGIA CLÍNICA SE POSICIONA A FAVOR DA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO de MNIO. Recomendamos que todos os convênios revejam suas diretrizes de autorização do procedimento de MNIO, pela sua comprovada eficácia, maior segurança ao paciente e prevenção de sequelas neurológicas. Eventuais consequências causadas pela não utilização deste procedimento poderão gerar 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 (3) identificam como “MNIO mal-executada”, e que pode trazer mais riscos aos pacientes do que benefícios.

Ressalta-se que hoje o entendimento legal é que MNIO 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, 1/11/2020



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



Dr. Carlo Domenico Marrone
Presidente da SBNC