



Brasília, DF | Outubro de 2023

## Relatório de Recomendação

---

### PROCEDIMENTO

**Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica**  
para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à  
cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas  
neurológicas

2023 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia,

Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

## Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

## LISTA DE FIGURAS

**FIGURA 1.** Modelo de Markov para análise de custo-efetividade. MION por PE (de nervo auditivo) em cirurgias de exérese de TAPC. 56

**FIGURA 2.** Resultado da análise de custo-efetividade comparando as duas estratégias com e sem MION. 57

## LISTA DE QUADROS

**QUADRO 1.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e “Outcomes” [desfechos] 20

**QUADRO 2.** Principais características dos estudos incluídos (n =22) 26

**QUADRO 3.** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ROBINS-I para estudos observacionais com comparador. 31

**QUADRO 4.** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para séries de casos. 32

**QUADRO 5.** MION comparado a sem monitorização para TAPC 49

**QUADRO 6.** Características principais da avaliação econômica 51

**QUADRO 7.** Parâmetros de interesse 54

**QUADRO 8.** Razão de Custo-efetividade e Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI) entre as opções usar ou não MION 57

**QUADRO 9.** Preço de três sistemas para monitoração Intraoperatória neurofisiológica (MION) multimodal aprovados pela ANVISA 61

**QUADRO 10.** Dados de interesse para a AIO 61

**QUADRO 11.** Impacto orçamentário incremental em 5 anos em reais com a introdução do MION (PE para testagem de nervo auditivo) 63

**QUADRO 12.** Dados encontrados sobre o dispositivo 66

## SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	8
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	8
3.	RESUMO EXECUTIVO	9
4.	INTRODUÇÃO	12
4.1.	Aspectos epidemiológicos	13
4.2.	Aspectos diagnósticos	14
4.3.	Aspectos prognósticos	14
5.	TECNOLOGIA	15
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	20
7.	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA	30
8.	SÍNTESE DOS RESULTADOS	35
9.	AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA	48
10.	AVALIAÇÃO ECONÔMICA	51
10.1.	Metodologia	52
10.2.	Resultados	56
11.	ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	58
11.1.	Resultados	62
12.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	65
13.	RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	66
13.1.	Disponibilidade em outras agências de ATS no mundo	66
14.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	68
15.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	70
16.	REFERÊNCIAS	71
	ANEXO 1 – SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS	77
	ANEXO 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA	131
	ANEXO 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	145

## Siglas

AAO -HNS - Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço

AIO - Análise de impacto orçamentário

APC - Ângulo ponto-cerebelar

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

EEG - Eletroencefalografia

EHB - Escala de House-Brackmann

ENMG - Eletroneuromiografia

EOAT - Emissões Otoacústicas Evocadas Transitórias

MION - Monitorização intraoperatória neurofisiológica

MIONMm - Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal

NFII - Neurofibromatose Tipo II

NRSI - Estudo não randomizado de intervenção

NS - NIM-ECLIPSE

PE - Potencial evocado

PEA - Potencial evocado auditivo

PEATC-BAEP - Potencial evocado auditivo do tronco cerebral

PEM - Potencial evocado motor

PESS - Potenciais evocados somatossensoriais

PEV - Potencial evocado visual

PTC - Parecer Técnico-Científico

RM - Ressonância Magnética

SNC - Sistema nervoso central

SV - Schwannoma vestibular

TAPC - Tumores de ângulo pontocerebelar

TC – Tomografia computadorizada

VPP - Valor preditivo positivo

VPN - Valor preditivo negativo

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação das evidências acerca dos efeitos (benefícios e riscos) da utilização de monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION) em pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC), submetidos à cirurgia de exérese tumoral, com alto risco de sequelas neurológicas, em comparação a não monitorização. Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

## 2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION).

**Indicação:** Redução de complicações cirúrgicas em pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

**Demandante:** 5ª Vara Federal de Porto Alegre

**Introdução:** O ângulo ponto-cerebelar (APC) está localizado na fossa posterior cerebral e tumores que crescem nessa região podem ter um impacto significativo na função sensorial e motora. O tratamento dos TAPC consiste na ressecção cirúrgica. A MION tem como objetivo a identificação e prevenção de danos neurológicos, utilizando sinais neurofisiológicos durante o procedimento cirúrgico.

**Pergunta de pesquisa (PICO):** A MION para pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas reduz as complicações cirúrgicas, em comparação a não realização de Monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

**Evidências clínicas:** Foram incluídos 22 estudos observacionais nesta síntese de evidências. Em relação aos desfechos primários, nenhum estudo avaliou sobrevida global, entretanto três estudos descreveram baixa mortalidade; vinte e um estudos apresentaram resultados para a ocorrência de déficits neurológicos novos, sendo que a maioria (n=9) descreveu a utilização de mais de uma técnica de MION simultaneamente. Em relação aos desfechos secundários, doze estudos apresentaram resultados para a possibilidade de ressecção mais ampla, sendo que a maioria utilizou a técnica Eletroneuromiografia (ENMG) (4 estudos) e a Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal (MIONMm), também com 4 estudos. Os resultados dos estudos avaliados sugerem que a MION pode reduzir a ocorrência de déficits neurológicos novos e aumentar a possibilidade de ressecção mais ampla dos TAPC. Apesar de não ter sido avaliado como desfecho primário nos estudos incluídos, os aspectos de segurança detalhados não descrevem efeitos adversos significativos em relação à tecnologia. A certeza no corpo de evidências foi considerada muito baixa para os desfechos de eficácia e moderada para os desfechos de segurança.

**Avaliação econômica:** Os dados da literatura sobre MION são bastante heterogêneos. De acordo com a análise de custo-efetividade empreendida, na monitorização da funcionalidade do nervo auditivo, houve um incremento na efetividade com a utilização da MION em cerca de 0,088, associada a um incremento em custos de mais de 4 mil reais. A RCEI foi de aproximadamente R\$ 47 mil, em comparação à não-realização da MION.

**Análise de impacto orçamentário (AIO):** foi feita uma avaliação do impacto orçamentário da possível incorporação da MION ao longo de 5 anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de análise de Impacto Orçamentário, do Ministério da Saúde.

A AIO com a realização da MION ao longo de 5 anos (sem custos evitados) indicou um valor de cerca de 10,6 milhões de reais, já com custos evitados este valor caiu para aproximadamente R\$ 10,1 milhões. Adicionalmente os custos com aquisição dos equipamentos necessários seriam relevantes: cerca de R\$ 71 milhões para a compra de 172 equipamentos de MIONMm, a serem instalados nos estabelecimentos SUS que realizam neurocirurgia. No total o dispêndio em 5 anos seria de mais de 81 milhões de reais.

**Monitoramento do horizonte tecnológico:** Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis™ nos dias 28/08/2023 e 01/09/2023 para a localização de outros dispositivos médicos utilizados para a MION de pacientes com tumor cerebelopontino, submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas. Na busca, foi encontrado apenas um estudo sobre um dispositivo WISE Cortical Strip (WCS), aprovado no FDA – U.S. Food and Drug Administration e sem registro na Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Recomendações internacionais:** De acordo com o levantamento de outras agências de ATS no mundo, Estados Unidos (International HTA database (INAHTA)) e Reino Unido (NICE) são alguns dos países que recomendaram a utilização desta tecnologia para o acompanhamento neurofisiológico nas cirurgias de ressecção de TAPC com a finalidade de propiciar a melhor preservação funcional. Recentemente, o Food and Drug Administration (FDA) dos EUA autorizou a utilização do *Wise Cortical Strip (WCS)* - um dispositivo médico (eletrodo) de uso único destinado para ser usado na superfície do cérebro para MION. Em outras agências internacionais, como na Alemanha, no Canadá e na Austrália, não foram identificadas avaliações desta tecnologia.

**Considerações finais:** Limitações importantes impedem conclusões robustas acerca do tema avaliado. Entre elas estão: (1) a inclusão de estudos sem comparador, devido à escassez de evidências; (2) diferentes técnicas de monitorização podem ser utilizadas, conforme o tipo e a localização do tumor, dificultando uma comparação direta entre essas técnicas. A certeza de evidência para os desfechos de eficácia foi considerada muito baixa, devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos. Contudo, com certeza da evidência moderada, as diferentes técnicas de monitorização parecem ser seguras nesses tumores avaliados. Em relação à análise econômica, um dos aspectos marcantes foi a heterogeneidade das informações. Em relação às análises de custo efetividade realizadas, observaram-se ganhos em efetividade, a partir da adoção da MION, ainda que pequenos. Sobre a AIO, a utilização da MION ao longo de 5 anos indicou valores que podem ser considerados elevados no contexto do SUS. Por outro lado, a aquisição do equipamento para realização da MION, para os possíveis centros que realizam neurocirurgia no SUS (cerca de 170) resultaria num custo bastante elevado, sendo que aspectos como dispêndio com manutenção, não foram computados nesta análise. Por fim, a partir dos resultados dos estudos sabe-se que a MION permite uma melhor orientação do neurocirurgião durante a ressecção de TAPC e redução da morbidade cirúrgica, possibilitando a identificação e preservação de estruturas de importância, especialmente a função facial e auditiva no período pós-operatório a longo prazo. Entende-se que a escolha da técnica depende do quadro clínico do paciente, do tamanho e da localização tumoral, devendo ser uma decisão tomada em conjunto entre

neurocirurgião e neurofisiologista. Apesar da possibilidade de redução de danos neurológicos ter o potencial de impactar em menores sequelas, melhor qualidade de vida e maior tempo de vida produtiva, entende-se que a implementação dessa tecnologia implicará em questões logísticas de onde ela estará disponível, assim como a necessidade de profissionais altamente habilitados para sua utilização.

**Recomendação preliminar da Conitec:** na 123ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 05 de outubro de 2023, os membros presentes no Comitê de produtos e procedimentos deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da MION em cirurgias de exérese de tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) com alto risco de sequelas neurológicas. Para essa recomendação, a Conitec considerou que a MION é eficaz e segura; porém, apesar de os custos decorrentes de sua incorporação serem elevados, o dimensionamento desses custos ainda é incerto. Ademais, foi considerado também que a técnica pode ser usada em outras situações, com possibilidade de indicação mais ampla, situação essa que enseja a necessidade de informações adicionais.

## 4. INTRODUÇÃO

O ângulo ponto-cerebelar (APC) é um espaço latente, de formato irregular, localizado na fossa posterior cerebral, delimitado anteriormente pela superfície posterior do osso temporal e posteriormente pela superfície anterior do cerebelo. Medialmente, tem como limite a oliva inferior e superiormente, a borda inferior da ponte e do pedúnculo cerebelar e seu limite inferior é constituído pela tonsila cerebelar, local que abriga os nervos cranianos V, VI, VII e VIII, junto com a artéria cerebelar inferior anterior (1). O APC é uma área vital para o tecido neurológico: tumores que crescem nessa região podem ter um impacto significativo na função sensorial e motora, devido à sua proximidade com os nervos cranianos e áreas cerebrais importantes para a audição, equilíbrio e coordenação dos movimentos oculares. (2)

O tratamento dos tumores de ângulo pontocerebelar (TAPCs) consiste na ressecção cirúrgica. Este procedimento deve possibilitar a máxima ressecção do tumor, com a melhor preservação funcional. O acompanhamento neurofisiológico e a Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION) são técnicas que podem ser eficazes para prevenção de dano neurológico e preservação funcional (3).

Identificar insultos neurais intraoperatórios que permitam uma intervenção precoce para eliminar ou minimizar significativamente danos irreversíveis à estrutura neurológica e prevenir um déficit neurológico pós-operatório é o objetivo da MION (4). A MION refere-se ao uso intraoperatório de estimulações neurofisiológicas para a avaliação funcional de redes neurais e monitoramento da integridade neural durante a cirurgia (5).

A MION representa um método de identificação e monitoramento em tempo real de avaliação da integridade funcional da medula espinhal e das raízes nervosas, envolvendo a identificação de estruturas neurais específicas a fim de evitar ou minimizar lesões (6). Através da aquisição contínua de sinais neurais, determina a integridade do caminho longitudinal do sistema neural de interesse (7).

O objetivo da MION é, portanto, a detecção precoce de danos nervosos intraoperatórios ou a localização precisa dos principais nervos suscetíveis a danos intraoperatórios, minimizando assim o risco de déficits neurológicos pós-operatórios. Os tipos de testes neurofisiológicos incluem potenciais evocados motores (PEM), para

monitorar as vias motoras descendentes, potenciais evocados somatossensoriais (PESS), para vias sensoriais ascendentes, potenciais evocados auditivos cerebrais, potenciais evocados visuais (PEV), eletroencefalografia (EEG), para registrar a atividade elétrica cerebral, e eletroneuromiografia (ENMG), para monitorar sistemas neuromusculares periféricos (5).

#### 4.1 Aspectos Epidemiológicos

Os tumores cerebrais se referem a uma coleção diversificada de neoplasias originárias de diferentes conjuntos de células do próprio cérebro (tumores primários), embora também possam ser oriundos de metástases de outros tumores sistêmicos. Os tumores cerebrais primários incluem vários tipos histológicos diferentes, com características macroscópicas e moleculares variadas, e são classificados com base em uma lista de tumores do sistema nervoso central (SNC) definida pela Organização Mundial da Saúde. Quando malignos, representam cerca de 2% de todos os cânceres, e a taxa média anual global de incidência ajustada por idade de 2007 a 2011 para tumores primários do cérebro e do SNC foi de 21,42 para cada 100.000 indivíduos (8).

Entre 5 e 10% de todos os tumores intracranianos estão localizados no APC (1). Os TAPC mais comuns são Schwannoma vestibular (SV), meningioma e tumores epidermóides. O SV é responsável por 75 a 85% de todos os tumores; os meningiomas representam até 10 a 15%, enquanto os epidermóides representam 7 a 8% de todos os tumores. Outros tumores menos comuns, que contribuem aproximadamente com 1%, incluem schwannomas de nervos cranianos (exceto nervo craniano VIII), cistos aracnóides, lipoma, glomus jugulare e lesões metastáticas entre outros (1,9).

Os sinais e sintomas dos SVs, meningioma e tumores epidermóides são inespecíficos, sendo os mais comuns: perda auditiva neurosensorial, zumbido e tontura (10). Na maioria, são tumores benignos de crescimento lento com baixo potencial de malignidade (~1%) (11). Alguns TAPC, bem como seus indicadores epidemiológicos são citados a seguir.

##### 1) Schwannoma Vestibular (SV)

O SV é o tumor benigno com origem na fossa craniana posterior mais comum. A atual incidência é estimada em 0,8% a 2,5% da população mundial (12–15). Com uma incidência anual de 1:100.000, os SVs representam 6-7% de todos os tumores intracranianos (16). No entanto, essa incidência corresponde apenas aos casos sintomáticos, podendo a taxa real ser bem mais expressiva (1). Os SVs podem ocorrer de forma esporádica (95%), sendo tumores unilaterais presentes entre a quarta e a sexta década de vida. Por outro lado, se associados à Neurofibromatose tipo 2 (NF2), apresentam-se como neuromas acústicos bilaterais acometendo os pacientes ao redor dos 30 anos (1).

## 2) Meningiomas

São o segundo tipo mais comum de tumor com origem no APC, sendo responsáveis por 3% dos tumores dessa região (10). Acometem o SNC, com maior prevalência no sexo feminino após os cinquenta anos de idade e, normalmente, de forma assintomática (17).

## 3) Cistos Epidermóides

O terceiro tipo de tumor encontrado na região do APC é o cisto epidermóide (prevalência de 4,6% a 9%), correspondendo, junto aos meningiomas, por metade dos tumores não acústicos dessa região (1,11).

### 4.2 Aspectos diagnósticos

O diagnóstico dos TAPC é feito com base na história, exame físico, avaliação audiométrica e radiológica. A ressonância magnética (RM) é o padrão ouro para o diagnóstico de TAPC. A tomografia computadorizada (TC) de alta resolução é útil para a avaliação do envolvimento ósseo (1,9,11,18).

### 4.3 Aspectos Prognósticos

O tratamento dos TAPC geralmente envolve uma abordagem multidisciplinar, incluindo neurocirurgia, radioterapia e/ou terapia medicamentosa. O objetivo do

tratamento é remover ou reduzir o tamanho do tumor, aliviar os sintomas e preservar a função neurológica do paciente. (19)

Em geral, o prognóstico dos TAPC depende de vários fatores, como o tipo de tumor, o estágio da doença e a idade e saúde geral do paciente. No entanto, com o tratamento adequado, muitos pacientes com TAPC podem ter uma boa qualidade de vida a longo prazo. Apesar dos recentes avanços nas técnicas cirúrgicas na área da neurocirurgia para tratamento de tumores cerebrospinhais, eles ainda apresentam um risco significativo de dano intraoperatório, com morbidade variando de 3,7% para 7,5% (18).

Devido à localização desses tumores, o risco de complicações por danos aos nervos cranianos e compressão do tronco cerebral aumenta com atrasos no diagnóstico e tratamento (20). A idade e a condição médica do paciente, a taxa específica de crescimento do tumor e o comportamento patológico são levados em consideração ao recomendar um modo de terapia. A ressecção cirúrgica é considerada para qualquer paciente em boas condições médicas com uma lesão benigna ou maligna se os limites do tumor forem ressecáveis, com risco mínimo para as estruturas neurológicas locais (20).

## 5. TECNOLOGIA

A MION é um exame diagnóstico que tem como finalidade identificar lesões no sistema nervoso durante cirurgias ortopédicas, neurocirúrgicas, vasculares e otológicas, evitando possíveis sequelas. Com o paciente sob anestesia geral, são colocados eletrodos que estimulam as vias neurológicas e registram potenciais, como por exemplo, os potenciais evocados (PE) motores (PEM), PE somatossensoriais (PESS), PE de tronco cerebral, eletroneuromiografia (ENMG) e eletroencefalograma (EEG). Essas respostas são interpretadas pelo médico neurofisiologista e reportadas à equipe cirúrgica. (21,22)

Sendo assim, a principal aplicação da MION é permitir a distinção intraoperatória entre tecido tumoral e tecido sadio, permitindo estabelecer a área de segurança da ressecção do tumor a ser retirada, sendo muito utilizada para mitigar os riscos de sequelas neurológicas. Algumas técnicas de MION utilizam equipamentos diferentes;

porém, já existem aparelhos compatíveis com eletrodos e um *software* específico que combina diferentes técnicas, podendo utilizar qualquer técnica de estimulação de tecidos simultaneamente. Quando há combinação de mais de uma técnica de MION essa monitorização é chamada de MION multimodal (MIONMm). (23)

A MION requer uma série de etapas para ser implementada em hospitais, como a avaliação da infraestrutura, incluindo energia elétrica, espaço adequado e cuidados referentes ao ambiente eletromagnético, treinamento de equipe, além da verificação e validação da integração com outros sistemas hospitalares, como prontuários e arquivos de imagens (24). Qualquer variação do sinal na MION basal durante a cirurgia indica uma lesão neural e prediz o desenvolvimento de déficits neurológicos pós-operatórios. Da mesma forma, os insumos como agulhas e eletrodos de estimulação são descartáveis, e a utilização do aparelho requer um neurofisiologista treinado e capacitado.

Vários fatores, incluindo agentes anestésicos, pressão arterial, temperatura corporal, oxigenação, hipocapnia, compressão mecânica, redução do suprimento sanguíneo e qualquer problema técnico, podem afetar o sinal da MION. A sua utilização requer técnicas anestésicas específicas para evitar interferências e alterações de sinal. Dessa forma, não é recomendado que o neurocirurgião ou o anestesista apliquem a MION concomitantemente ao ato cirúrgico ou anestésico, sendo recomendado a presença de um médico neurofisiologista. (25, 26)

Até o presente momento, não existe outra tecnologia substitutiva à MION que utilize técnicas de eletroneurofisiologia com o objetivo de reduzir os riscos de uma possível seqüela neurológica. Não houve especificação por parte do demandante sobre a técnica de MION que deveria ser objeto de avaliação. Desta forma, optou-se por uma revisão abrangente e apresentação das evidências disponíveis para cada técnica.

### 5.1. Técnicas de estimulação

Abaixo são apresentadas informações de cada uma das técnicas de MION disponíveis. A Tabela 1 apresenta um compilado de informações sobre aplicações das técnicas, equipamentos compatíveis, parâmetros avaliados e limitações.

### 5.1.1 Potenciais Evocados

Os PEs são classificados de acordo com o trato nervoso que está sendo monitorado. A técnica do PE envolve a aplicação de um estímulo que gera uma resposta neuronal, medida como um gráfico de tempo (mS) no eixo x e tensão (mV) no eixo y, duas características significativas da forma de onda medida são amplitude e latência. O intervalo de tempo entre a estimulação elétrica da estrutura neural e a medição da resposta evocada no córtex cerebral é definido como latência. (27)

Potenciais evocados, incluindo PESS, PEM, potencial evocado auditivo do tronco cerebral (BAEP), PEV: monitoram a via da coluna dorsal-lemnisco medial, que medeia a discriminação tátil, a vibração e a propriocepção (10).

#### 5.1.1.1 PESS

É a técnica mais comumente aplicada e geralmente é realizada estimulando o nervo tibial no tornozelo ou o nervo mediano no punho e registrando os potenciais no couro cabeludo sobre o córtex sensorial. Os eletrodos são colocados sobre o couro cabeludo e ao longo da via de transmissão. (28)

#### 5.1.1.2 PEM

A estimulação elétrica transcraniana provoca a excitação das projeções corticospinais em vários níveis. Dependendo da intensidade da estimulação e da colocação do eletrodo, os PEM são gerados em diferentes níveis do cérebro. O potencial elétrico é registrado na medula espinhal ou nos músculos. O PEM é gerado por estimulação elétrica transcraniana usando eletrodos de superfície ou agulha subdérmica no couro cabeludo ou estimulação elétrica direta no cérebro. Os PEs são medidos na medula espinhal abaixo do nível da cirurgia ou no músculo de interesse (29).

O PEM ativa e monitora diretamente as vias motoras. Existem diferentes metodologias, mas a técnica mais comum é estimular o trato corticoespinhal e registrar as respostas na medula espinhal ou nos músculos. Como o PEM é gerado e transmitido por meio do trato piramidal, outros sistemas motores, como os gânglios da base ou o cerebelo, não são avaliados a partir dele. A estimulação é geralmente desencadeada por

estimulação elétrica transcraniana por meio de eletrodos de superfície ou agulha subdérmica no couro cabeludo (7).

### 5.1.1.3 Potencial evocado auditivo de tronco encefálico

Monitora a função do nervo auditivo e das vias auditivas no tronco cerebral. A resposta é medida a partir de eletrodos colocados no couro cabeludo ou na orelha externa para registrar os sinais ipsilaterais e contralaterais. (30)

### 5.1.2 ENMG

A ENMG é considerada um teste padrão para avaliação de neuropatia e miopatia. Monitora a atividade somática do nervo eferente e avalia a integridade funcional dos nervos individuais, monitorando os nervos intracranianos, espinhais e periféricos durante as cirurgias (31). São registrados sinais mioelétricos da musculatura periférica para monitorar a função seletiva da raiz nervosa (10).

**Tabela 1.** Detalhamento das técnicas de monitorização intraoperatória disponíveis.

Técnica	Aplicações	Equipamentos compatíveis	Parâmetros avaliados	Limitações
EEG	Monitorar a atividade cerebral global durante a cirurgia.	Existem vários equipamentos disponíveis, como o EEG portátil, EEG de monitorização contínua e EEG de alta densidade.	Avalia a atividade elétrica do cérebro, incluindo ritmo, amplitude, presença de ondas patológicas, latência e reatividade.(32)	- Não é tão específico para áreas ou funções cerebrais individuais.  - A interpretação dos dados pode ser complexa.
PEA	Monitorar a função auditiva durante a cirurgia. (30)	Os equipamentos de PEA incluem estimuladores sonoros, eletrodos de superfície ou intracranianos, amplificadores e sistemas de análise de dados.	Avalia a resposta elétrica do sistema nervoso central aos estímulos sonoros, medindo a latência e a amplitude dos potenciais evocados.	- Depende da colaboração do paciente para realizar o teste.  - A qualidade dos resultados pode ser afetada por fatores como

				anestesia e ruído cirúrgico.
<b>PESS</b>	Avaliar a função dos nervos sensoriais durante a cirurgia.	Os equipamentos de PESS consistem em estimuladores elétricos ou mecânicos, eletrodos de superfície ou intraneurais, amplificadores e sistemas de análise de dados.	Avalia as respostas elétricas do sistema nervoso central e periférico aos estímulos somatossensoriais, medindo a latência e a amplitude dos potenciais evocados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode ser afetado por fatores como a profundidade da anestesia e o nível de sedação.</li> <li>- Requer colaboração do paciente durante o teste. (28)</li> </ul>
<b>ENMG</b>	Avaliar a função dos nervos periféricos e dos músculos durante a cirurgia.	Os equipamentos de ENMG incluem eletrodos de agulha ou de superfície, amplificadores e sistemas de análise de dados.	Avalia a atividade elétrica dos músculos e a condução nervosa, fornecendo informações sobre a função neuromuscular, amplitude dos potenciais de ação, latência, duração e recrutamento muscular.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requer a inserção de agulhas finas nos músculos, o que pode ser desconfortável para o paciente.</li> <li>- Pode ser afetado por fatores como a profundidade da anestesia e o nível de relaxamento muscular. (31)</li> </ul>

#### 5.1.4. Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal (MIONMm)

Estudos descreveram o uso combinado de PEM e PESS durante a cirurgia em 17 tumores intramedulares da medula espinhal. Eles relataram uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 83%, concluindo que combinando PESS e o monitoramento PEM foi fornecida maior sensibilidade e maiores valores preditivos positivo (VPP) e negativo (VPN) do que em uma técnica de modalidade única (37). Em 2010, Malhotra e Shaffrey, em revisão sistemática que incluiu 187 publicações, concluíram que MIONMm pode ser útil na preservação da função neurológica nos casos em que modificações da abordagem cirúrgica são possíveis (38).

Apesar do consenso na comunidade neurocirúrgica favorecendo o uso de MION na cirurgia tumores espinhais, ainda há necessidade de uma estratégia definida para monitorar, de forma rotineira e segura, a medula espinhal e as raízes nervosas no intraoperatório, auxiliando no diagnóstico e antecipando a ocorrência de lesão neurológica pós-operatória (39).

## 5.2. Contraindicações da utilização das técnicas de MION

São muito raras as contraindicações para as técnicas de MION. Pacientes adultos portadores de marcapassos cerebrais, alguns tipos de marcapassos cardíacos, cliques vasculares, outros equipamentos biomecânicos implantados, lesões corticais, aumento da pressão intracraniana e história de epilepsia podem estar contraindicados dependendo do procedimento (33–35). Por exemplo, a PEM pode induzir convulsões, a incidência é muito baixa, então a história de epilepsia não é considerada uma contraindicação para a monitorização (36).

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada para nortear o desenvolvimento deste PTC (Quadro 1):

**Pergunta:** A monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas reduz as complicações cirúrgicas em comparação a não realização de Monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

**Quadro 1.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e “Outcomes” [desfechos]).

<b>População</b>	Pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) submetidos à cirurgia de exérese tumoral
------------------	--

<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION)
<b>Comparador</b>	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica
<b>Desfechos (outcomes)</b>	<p><b>Desfechos primários</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sobrevida Global</li> <li>- Ocorrência de déficits neurológicos novos, entre eles paralisia facial, perda auditiva, disfagia, disartria ou hemiparesia</li> </ul> <p><b>Desfechos secundários</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disfunção neurológica tardia</li> <li>- Possibilidade de ressecção mais ampla</li> <li>- Segurança</li> <li>- Convulsões (por estimulação cerebral de alta frequência)</li> <li>- Queimaduras cutâneas (se equipamento com defeito)</li> <li>- Laceração de língua, fratura de dentes ou fratura de mandíbula (estimulação do masseter)</li> </ul>
<b>Delineamento de estudo</b>	Ensaio clínico controlado e estudos observacionais com <i>n</i> igual ou superior a 5 indivíduos por grupo (intervenção vs comparador).

Com base na pergunta PICO estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library; LILACS (via BVS) e PROSPERO. A busca foi realizada em 22 de fevereiro de 2023, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O quadro contendo as estratégias de busca pode ser consultado no Anexo 1.

### Elegibilidade

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa foi realizada uma avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

### Critérios de inclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídos estudos clínicos ou observacionais, desde que o tamanho amostral por grupo fosse maior ou igual a 5. Devido à escassez de evidências, estudos sem comparador que atendessem aos demais critérios da pergunta PICO foram incluídos.

### Critérios de exclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não avaliar os desfechos elencados neste PTC; (b) ter tamanho amostral menor que 5 por grupo (intervenção vs comparador); e (c) ter outros delineamentos de estudo, como revisões narrativas ou sistemáticas, estudos com animais e *in vitro*, cartas ao editor e editoriais.

### Seleção dos estudos

Foram encontradas 224 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 57 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídos 22 estudos observacionais. O fluxograma PRISMA que resume o processo de elegibilidade e as referências excluídas por texto completo estão disponíveis no Anexo 1.

### Caracterização dos estudos

Arlt e colaboradores (2022) avaliaram a função do nervo facial (antes, imediatamente após a cirurgia e após 3 e 6 meses), a função auditiva e as complicações intra e pós-operatórias em 79 pacientes submetidos à ressecção microcirúrgica (40). Foram excluídos pacientes com neurofibromatose tipo II (NFII). A medida da função do nervo facial foi feita por meio da Escala de House-Brackmann (EHB).

No estudo de Bernardeschi e colaboradores (2018) foram incluídos 25 pacientes submetidos à ressecção cirúrgica. Pacientes com NFII e pacientes operados por um SV recorrente e/ou com paralisia facial pré-operatória foram excluídos. (41)

O estudo desenvolvido por Bhimrao e colaboradores (2016) avaliou 367 pacientes submetidos à ressecção microcirúrgica primária do tumor (42). Pacientes com NFII, ou submetidos à cirurgia de revisão, ou que receberam radioterapia e ou com comprometimento do nervo facial pré-cirúrgico foram excluídos. Foi avaliada a integridade do nervo facial (EHB) no pós-operatório imediato e 1 ano após a cirurgia.

Boublata e colaboradores (2017) avaliaram 151 pacientes (43), sendo a paralisia facial avaliada pela EHB.

O estudo desenvolvido por Ernst e colaboradores (2006) avaliou 9 pacientes divididos em dois grupos: um grupo que recebeu tratamento cirúrgico com MION através de um tipo de ENMG, o potencial evocado miogênico vestibular (VEMP) (n=5); e um grupo que recebeu tratamento “watch-and-wait” (n=4), o qual consistia em RM anual, sem intervenção cirúrgica a não ser que deterioração clínica ou rápido crescimento tumoral (44). Não há dados sobre as características de cada grupo isoladamente.

Gläsker e colaboradores (2006) avaliaram 21 pacientes submetidos à ressecção microcirúrgica (45). Os tipos mais comuns de tumores incluíam o hemangioblastoma (n=7), o ependimoma (n=7), o astrocitoma pilocítico (n=2) e o subependimoma (n=2).

O estudo de Hong e colaboradores (2017) (46) avaliou 78 pacientes com um follow-up maior que um ano. Destes, 53 pacientes receberam MION, enquanto 25 foram submetidos à cirurgia sem MION.

No estudo de Kunert e colaboradores (2015) foram avaliados 220 pacientes (47) (86 do sexo masculino e 134 do sexo feminino), sendo 211 pacientes com monitorização e 8 pacientes sem monitorização, com um paciente excluído devido à anastomose hipoglosso-nervo facial prévia realizada em outro hospital, através da função do nervo facial durante a cirurgia, a curto prazo (na alta) e a longo prazo (no mínimo 6 meses após cirurgia).

Lalwani e colaboradores (1994) avaliaram 179 pacientes (48) e, por meio da EHB, foi avaliada a função do nervo facial imediatamente após a cirurgia, na alta hospitalar e mais de 1 ano após a cirurgia.

O estudo desenvolvido por Li e colaboradores (2020) incluiu 52 pacientes (49) com avaliação da função do nervo facial, por meio da EHB, antes da cirurgia, 3 a 7 dias após, 1 mês após e 1 ano após a cirurgia.

Liu e colaboradores (2015) avaliaram a função do nervo facial (pré-operatória, pós-operatória, 3º - 7º dia, 3º mês e no 2º ano após a cirurgia), por meio da EHB, em 106 pacientes submetidos à ressecção cirúrgica (50).

Mastronardi e colaboradores (2018) avaliaram 25 pacientes submetidos a microcirurgia (51), divididos em 2 grupos conforme o tamanho do tumor. As avaliações auditivas foram realizadas em três momentos: pré-operatório, 1 semana e 6 meses após o procedimento.

O estudo desenvolvido por Sass e colaboradores (2019) avaliou a preservação auditiva em 31 pacientes (52), em comparação com 17 pacientes que realizaram o procedimento sem MION, 1 ano após a ressecção.

Schlake e colaboradores (2001) avaliaram 78 pacientes submetidos a cirurgias em base de crânio visando a preservação da função motora dos pares cranianos IX a XII (53). Os principais tipos de tumores incluíam os seguintes: SV (n=34), Schwannoma jugular (n=7), meningiomas (n=12), paragangliomas (n=6), gliomas (n=7), entre outros em menor número. Os pacientes foram seguidos por 3 a 6 meses após o procedimento.

O estudo desenvolvido por Schramm e colaboradores (1989) avaliou 135 pacientes com lesões predominantemente em APC, sendo 63 casos de neurinoma do acústico e 27 meningiomas, entre outros tipos de lesões (54), sem, contudo, apresentar resultados separados para os desfechos de monitorização em cada localização tumoral.

Shiban e colaboradores (2015) avaliaram 27 pacientes com seguimento de 3 meses pós-cirúrgico (55).

Tawfik e colaboradores (2018) avaliaram 82 pacientes, dos quais 62 não realizaram MION e 20 realizaram MION através de PEM, com seguimento de 13 meses (56).

Torres-carretero e colaboradores (2022) incluíram 51 pacientes submetidos a cirurgia de ressecção tumoral (58), com avaliação da função do nervo facial no pós-operatório imediato e 12 meses após através da EHB.

Zhang e colaboradores (2015) avaliaram pacientes submetidos à ressecção tumoral (60), com função do nervo facial no pós-operatório imediato e 6 meses após a através da EHB.

Por fim, a única revisão sistemática de estudos originais incluída foi o estudo conduzido por Vivas e colaboradores (2018), que avaliou pacientes com SV submetidos à ressecção tumoral com MION (59). As três perguntas incluídas foram as seguintes: 1) A MION do nervo facial durante cirurgia de remoção de SV leva à melhor função do nervo facial a longo prazo? 2) A MION do nervo facial durante cirurgia de remoção de SV pode ser usada para prever a função do nervo facial favorável a longo prazo com acurácia? 3) Um nervo facial intacto anatomicamente com pobre resposta elétrica no ENMG durante MION pode prever com confiança pobre função do nervo facial a longo prazo? Para responder a essas perguntas, foram incluídos 28 artigos (21 relativos à função do nervo facial e 7 relativos à função do nervo auditivo), dos quais apenas o artigo de Lalwani e colaboradores (1994) também foi incluído nesta análise (48).

O quadro 2 apresenta as principais características dos estudos incluídos.

**Quadro 2.** Principais características dos estudos incluídos (n =22)

Autores (país)	Delineamento	MION	Grupo MION	Grupo comparador	Desfechos avaliados
			Características da amostra (amplitude)	Características da amostra (amplitude)	
<b>Arlt e colaboradores (2022)</b> (40)	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEA, PESS, ENMG	n=79 (33 M, 46 F) com SV, média de idade 56 anos (17-87)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial, perda auditiva), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Bernardeschi e colaboradores (2018)</b> (41)	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=25 (14 M, 11 F) com grandes SV (estágio III ou IV), média de idade 57 ± 11 anos (35-73).	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial)
<b>Bhimrao e colaboradores (2016)</b> (42)	Série de casos prospectiva	PEM	n=367 (178 M, 189 F) com SV, média de idade 49 anos (13-81)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Boublata e colaboradores (2017)</b> (43)	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=151 (43 M, 98 F) com SV, média de idade 48,2 anos (17-78)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Ernst e colaboradores (2006)</b> (44)	Série de casos prospectiva	ENMG	n=5 com SV com porção intra/extrameatal e necessidade de ser ressecados devido ao seu tamanho e impacto no tronco encefálico. Foram operados por via retossigmoide.	n=4 com SV com tratamento “watch-and-wait” (RM anual, sem intervenção cirúrgica a não ser que deterioração clínica ou rápido crescimento tumoral)	Déficits neurológicos (perda auditiva)
<b>Gläsker e colaboradores (2006)</b> (45)	Série de casos prospectiva	MIONMm: PEM, ENMG	n=21 (13 M, 8 F) com lesões invasoras do tronco encefálico, média de idade 37,4 anos (1-66)	Sem comparador	Déficits neurológicos, possibilidade de ressecção mais ampla

<b>Hong e colaboradores (2017) (46)</b>	Série de casos retrospectiva	Não especificada	n=53 com SV	n=25 com SV	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla
<b>Kunert e colaboradores (2015) (47)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: ENMG, PEM, reflexo corneano	n=211 com SV (18 a 74 anos)	n=8 sem monitoramento eletrofisiológico da função do nervo facial	Déficits neurológicos (paralisia facial e perda auditiva)
<b>Lalwani e colaboradores (1994) (48)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=129 com SV, média de idade 51,2±12,7 anos	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), Possibilidade de ressecção mais ampla
<b>Li e colaboradores (2020) (49)</b>	Coorte retrospectiva	ENMG	n=52 (25 M, 27 F) com SV, média de idade 47,9 anos (15 a 74)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial)
<b>Liu e colaboradores (2015) (50)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: ENMG, PEV	n=106 (40 M, 66 F) com SV com diâmetro ≥30 mm, média de idade 48 anos (19-76)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla
<b>Mastronardi e colaboradores (2018) (51)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEA (nervo coclear) e ENMG (nervo facial)	n=25 com SV (15 M, 10 F), média de idade 44,3±8,3 anos (20–64)	Sem comparador	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (paralisia facial, perda auditiva)
<b>Sass e colaboradores (2019) (52)</b>	NRSI	PEA	n=31 com SV (14 M, 17 F), média de idade 57 anos (36–76)	n=17 pacientes sem MION (7 H, 10 M), média de idade 53,2 anos (41–72)	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (perda auditiva, paralisia facial, disфония), segurança
<b>Schlake e colaboradores (2001) (53)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=78 (26 M, 52 F), média de idade 44 anos (8 meses–73 anos)	Sem comparador	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (disфония, disfagia), segurança

<b>Schramm e colaboradores (1989) (54)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEA, PESS	n=135	Sem comparador	Déficits neurológicos (perda auditiva)
<b>Shiban e colaboradores (2015) (55)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEM, PESS	n=27 com angiomas cavernosos (13 M, 14 F), média de idade 47 anos (15-81)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial, hemiparesia, disartria, disfagia)
<b>Slotty e colaboradores (2016) (4)</b>	Série de casos prospectiva	MIONMm: PEA, PESS, PEM, ENMG	n=305 (139 M, 166 F), média de idade 50,6±14,1 anos	Sem comparador	Déficits neurológicos
<b>Tawfik e colaboradores (2018) (56)</b>	NRSI	PEM	n=20 com PEM (8 M, 12 F), média de idade 51,7±12,3 anos	n=62 sem PEM (26 H, 36 M), média de idade 50,8±13,1 anos	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (paralisia facial)
<b>Télez e colaboradores (2021) (57)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEM e ENMG	n=53 (26 M, 27 F), média de idade 49 anos (4-77)	Sem comparador	Déficits neurológicos (disfonia, disfagia, paralisia facial), segurança
<b>Torres-Carretero e colaboradores (2023) (58)</b>	Série de casos retrospectiva	PEA	n=51 (24 M, 27 F), mediana de idade 54 (43-63)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Vivas e colaboradores (2018) (59)</b>	Revisão Sistemática	ENMG	28 artigos (21 nervo facial e 7 nervo auditivo) em pacientes adultos	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial, perda auditiva)

<b>Zhang e colaboradores (2015) (60)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=221 (116 M, 105 F), média de idade 46,1 anos (29–73)	Sem comparador	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (paralisia facial)
--	------------------------------	------	--	----------------	---

Legenda: M=sexo masculino. F=sexo feminino. MION=monitorização intraoperatória neurofisiológica. MIONMm=monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal. PEA=potencial evocado auditivo. PESS=potencial evocado somatossensorial. ENMG=eletromiografia. PEM=potencial evocado motor. SV=schwanoma vestibular. NRSI=estudo não randomizado de intervenção.

## 7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

O risco de viés dos estudos incluídos foi estimado a partir da ferramenta ROBINS-I para estudos observacionais com comparador (Quadro 3), da ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para Série de Casos (Quadro 4) e da ferramenta AMSTAR para revisões sistemáticas (disponível no anexo 1). A maior parte das publicações incluídas apresentou risco de viés moderado a crítico, principalmente devido ao delineamento retrospectivo dos artigos incluídos e ausência de grupo comparador, além de importante heterogeneidade no relato dos desfechos.

Versão preliminar

**Quadro 3.** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ROBINS-I para estudos observacionais com comparador.

Estudo Observacional	Domínio 1 Controle da confusão	Domínio 2 Seleção	Domínio 3 Classificação intervenção	Domínio 4 Desvio interven. pretendidas	Domínio 5 Perdas	Domínio 6 Medida desfecho	Domínio 7 Resultados reportados	Risco de viés geral
Ernst e colaboradores (2006) (44)	Crítico	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico <sup>a</sup>
Hong e colaboradores (2017) (46)	Crítico	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico <sup>b</sup>
Sass e colaboradores (2019) (52)	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo <sup>c</sup>
Tawfik e colaboradores (2018) (56)	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado <sup>d</sup>
Télez e colaboradores (2021) (57)	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério <sup>e</sup>

<sup>a</sup>. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Tamanho amostral pequeno. Não há informações sobre em que momento ocorreu o início do seguimento no grupo controle. Não há clareza a respeito do tempo de seguimento de cada participante, seja no grupo intervenção seja no grupo controle. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento); <sup>b</sup>. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Perda importante de participantes da amostra inicial, pois alguns dados só foram analisados dos pacientes com um ano ou mais de acompanhamento. Não informa qual técnica de MION foi utilizada. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento); <sup>c</sup>. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento). <sup>d</sup>. Descrição incompleta dos desfechos nos diferentes grupos. Presença de perdas. <sup>e</sup>. Estudo aberto, avaliadores cientes da intervenção, retrospectivo.

**Quadro 4.** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para séries de casos.

Estudo	Critérios de Inclusão	Medida adequada da condição	Método adequado de identificação da condição	Inclusão consecutiva de participantes	Inclusão completa de participantes	Clareza da caracterização sociodemográfica	Clareza da caracterização clínica	Relato de desfechos e seguimento	Clareza sobre a região geográfica / população	Adequabilidade da análise estatística	Risco de viés	Comentário
Torres-Carretero e colaboradores (2023) (58)	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Foram excluídos pacientes com ausência de preservação do nervo facial, apesar da monitorização. Tempo de seguimento variável entre participantes.
Zhang e colaboradores (2015) (60)	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo.
Arlt e colaboradores (2022) (40)	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. 6 pacientes perdidos no follow-up. Tempo de seguimento variável entre os participantes.
Bernardeschi e colaboradores (2018) (41)	Sim	Sim	Sim	Incerto	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. 4 pacientes receberam cirurgia com uma abordagem diferente do restante.
Bhimrao e colaboradores (2016) (42)	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado	Perda de 8 pacientes no seguimento.

<b>Boublata e colaboradores (2017) (43)</b>	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim	Não	Incerto	Alto	Não há descrição dos critérios de inclusão e exclusão. Não há dados sobre realização de análise estatística.
<b>Gläsker e colaboradores (2006) (45)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Moderado	Não há clareza a respeito da região geográfica e das características da população.
<b>Kunert e colaboradores (2015) (47)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo.
<b>Lalwani e colaboradores (1994) (48)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Alto	10 pacientes foram excluídos por prontuário médico incompleto (n=9) e por disfunção pré-operatória do nervo facial (n=1).
<b>Li e colaboradores (2020) (49)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Moderado	Não há clareza a respeito da região geográfica e das características da população.
<b>Shiban e colaboradores (2015) (55)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Não apresenta resultados separados para cada localização tumoral
<b>Liu e colaboradores (2015) (50)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Perda de 83 pacientes por perda de seguimento.

<b>Slotty e colaboradores (2016) (4)</b>	Não	Sim	Incerto	Incerto	Incerto	Não	Não	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo sem adequada descrição dos participantes.
<b>Schramm e colaboradores (1989) (54)</b>	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Não apresenta resultados separados para cada localização tumoral
<b>Schlake e colaboradores (2001) (61)</b>	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado	Diversos tipos de tumores, não apenas TAPC.
<b>Mastroradi e colaboradores (2018) (51)</b>	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Alto	Inclusão não consecutiva de pacientes, sem descrição adequada da população. Tempo de seguimento variável entre participantes.

## 8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Nesta síntese, os desfechos de maior relevância (primários) foram a taxa de sobrevida global e a ocorrência de déficits neurológicos novos, dentre eles paralisia facial, perda auditiva, disfonia, disfagia, disartria ou hemiparesia. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foram a ocorrência de disfunção neurológica tardia, a possibilidade de ressecção mais ampla e os relacionados com a segurança. Apesar de dois estudos incluírem também pacientes menores de 18 anos, os resultados desses estudos são descritos para as duas populações (adultos e crianças) em conjunto, não sendo possível avaliar a eficácia e segurança para cada população separadamente.

### Efeitos desejáveis da tecnologia

#### Sobrevida Global

Nenhum estudo avaliou sobrevida global, porém três estudos descreveram mortalidade nas amostras avaliadas. O estudo de Boublata e colaboradores (2017) utilizou ENMG e relatou a ocorrência de 2 óbitos (0,71%), inferindo como causas um caso de hematoma pós-operatório e um caso de meningite (43). Enquanto o estudo de Arlt e colaboradores (2022), que utilizou MIONMm, descreveu que a taxa de mortalidade foi de 0% e a taxa de morbidade foi de 10%, devido às complicações pós-operatórias (40). O terceiro estudo foi o de Schramm e colaboradores (1989), que utilizou uma combinação de PEA e PESS como técnicas de MIONMm (44). Os resultados demonstraram que dos pacientes incluídos (135), 86 foram casos com realização de monitorização contralateral, onde 11 pacientes demonstraram alterações intraoperatórias (não descritas) com ocorrência de 5 óbitos, sendo que nenhum dos óbitos foi atribuído ao processo de monitorização. Os três estudos não têm grupo comparador e todos os pacientes receberam MION.

#### Ocorrência de déficits neurológicos novos

Qualquer déficit neurológico novo foi considerado como de interesse, sendo os mais frequentemente descritos paralisia facial, perda auditiva, disfonia, disfagia,

disartria e hemiparesia. Vinte e um estudos apresentaram resultados para esse desfecho, sendo que a maioria (n=9) descreveu a utilização de mais de uma técnica de MION simultaneamente, seguido da técnica de ENMG com 8 estudos, além de PEM e PEA com 2 estudos para cada técnica.

O estudo de Hong e colaboradores (2017) não descreveu a técnica utilizada, mas os resultados mostram a relação entre o MION e a função do nervo facial pós-operatório a longo prazo (46). O grupo que recebeu MION apresentou uma taxa de preservação do nervo facial de 83,1%, com 28 pacientes com função do nervo facial grau I, 16 pacientes com função do nervo facial grau II; enquanto o grupo que não recebeu MION a taxa foi de 56%, com 6 pacientes com função do nervo facial grau I, 8 pacientes com função do nervo facial grau II. O resultado sugere que há uma diferença significativa na taxa de função do nervo facial pós-operatório a longo prazo entre o grupo com MION e o grupo sem MION ( $p=0,044$ ).

#### 1) MIONMm

O estudo de Arlt e colaboradores (2022) apresentou resultados relacionados com paralisia facial e perda auditiva, tendo utilizado PEA, PESS e ENMG como técnicas de MION (40). Em relação à função do nervo facial, por meio da EHB, quatro pacientes já apresentavam paralisia, sendo 1 paciente no grau-EHB-II e 3 pacientes no grau-EHB-III. O grau-EHB-I foi constante em 65 casos (82%) tanto no pós-operatório quanto posteriormente após 3 e 6 meses. Houve deterioração na função do nervo facial no período pós-operatório em 14 pacientes (18%) (grau-EHB-II: 7 pacientes, grau-EHB-III: 4 pacientes, grau-EHB-IV: 3 pacientes). Além da observação de piora da função do nervo facial após 3 e 6 meses em 2 casos de grau-EHB-IV. Em relação à audição, sua deterioração foi observada em 46 pacientes (58%), sendo que, nesses casos, a capacidade auditiva já estava reduzida anteriormente à cirurgia. E a preservação da audição foi alcançada em 71 pacientes (90%).

Gläsker e colaboradores (2006) utilizaram as técnicas PEM e ENMG aliadas durante a MION, sendo observados nos pacientes estudados a presença dos seguintes déficits neurológicos: paralisia facial completa (2 pacientes), disfagia (5 pacientes),

disartria (2 pacientes), desvio completo da língua (2 pacientes), hemiparesia (1 paciente) e reflexos faríngeos ausentes ou diminuídos (3 pacientes) (34). Os autores sugerem que o MION prediz de forma confiável a função neurológica pós-operatória em pacientes com tumores do tronco encefálico inferior e quarto ventrículo.

Kunert e colaboradores (2015) também utilizaram ENMG, PEM e reflexo corneano como técnicas combinadas para a MION, relacionando com os déficits neurológicos paralisia facial e perda auditiva (47). Os resultados apontaram que dos 220 pacientes incluídos, um paciente foi excluído da análise intraoperatória devido à anastomose hipoglosso-facial anterior realizada em outro hospital, incluindo 219 pacientes. Um paciente foi a óbito logo após a cirurgia, portanto, 218 pacientes foram incluídos na análise pós-operatória de curto prazo e um paciente perdeu seguimento na análise pós-operatória de longo prazo, resultando em 217 pacientes. Na análise inicial, entre os 219 pacientes, a preservação da função do nervo facial foi alcançada em 194 pacientes, o que corresponde a uma taxa de 88,6%, sendo que a preservação da função do nervo facial no grupo intervenção (211 pacientes) foi alcançada em 186 pacientes (84,9%) e no grupo controle foi alcançada em 8 pacientes (3,7%).

Os resultados de curto e longo prazo foram disponibilizados pelos autores de forma generalizada (não houve segregação por grupo), sendo que, na alta hospitalar, apenas 18 pacientes (8,3%) não apresentavam nenhuma disfunção do nervo facial, e em 200 pacientes (91,7%) foi notada paresia classificada em vários graus. Os resultados iniciais satisfatórios (graus I, II e III) foram observados em 85 pacientes (39%), enquanto os resultados insatisfatórios (graus IV, V e VI) foram observados em 133 pacientes (61%).

Houve também paresia tardia do nervo facial, que ocorreu em 8 pacientes (4 homens, 4 mulheres), com início variando de 4 dias a mais de 3 semanas (média de 10 dias) após a cirurgia. Em 3/8 pacientes, a paresia tardia foi encontrada após a alta. Em todos, exceto um paciente, a paresia estava ausente ou diminuiu significativamente no seguimento de 6 meses. Em relação à função do nervo facial a longo prazo, até a última visita de acompanhamento, um resultado muito bom (graus I-II) foi encontrado em 142 pacientes (65,4%), enquanto um resultado satisfatório (função facial graus I-III) em 165

pacientes (76%). É importante inferir que em 53 pacientes (24%), a regeneração efetiva do nervo facial não ocorreu ou não foi possível devido a uma ruptura intraoperatória.

Em relação a perda auditiva, entre 45 pacientes com audição útil antes da cirurgia e nos quais houve a tentativa de cirurgia para preservação auditiva, a audição foi preservada em 22 (49%). No entanto, em todos esses casos, a audição não foi considerada útil após a cirurgia, de acordo com a classificação da Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço (AAO-HNS) Classe D. Nove pacientes com audição preservada apresentaram zumbido crônico unilateralmente no lado operado e, em 4 desses pacientes, o zumbido foi considerado incômodo.

Liu e colaboradores (2015) manejaram a MION com técnicas de ENMG e PEV para observar desfechos relacionados à paralisia facial (50). Os resultados apontaram que a integridade anatômica do nervo facial foi alcançada em 103 pacientes, o que representa 98,1% dos pacientes do estudo. É importante mencionar que 3 pacientes sofreram laceração leve de alguns feixes do nervo facial, isso ocorreu devido à aderência do tumor, levando a interrupção da dissecação. Dois deles sofreram de paresia completa do nervo facial (grau VI) imediatamente após a cirurgia, com posterior recuperação após 2 anos de acompanhamento sendo classificados para grau III. É importante citar que os autores buscaram comparar a função do nervo facial entre pacientes submetidos a ressecção total e subtotal/ parcial e a diferença foi insignificante ( $p>0,05$ ). Os autores sugerem que um dos principais fatores que afetam a função do nervo facial é o tamanho do tumor VS, onde pacientes com tamanhos menores de tumor VS apresentavam boa função do nervo facial ( $p<0,01$ ).

O estudo de Mastronardi e colaboradores (2018) apresenta resultados relativos aos déficits neurológicos, paralisia facial e perda auditiva, a partir da combinação das técnicas de MIONMm: PEA (nervo coclear) e ENMG (nervo facial) (51). Não foi observado déficit permanente do nervo facial; paralisia transitória (EHB Grau II ou III) ocorreu em 10 casos (40%) seguida de função facial normal (EHB Grau-I), no período de 6 meses após a cirurgia. Em relação a perda auditiva, de acordo com a classificação AAO-HNS, no pré-operatório 3 pacientes eram Classe A e 22 Classe B, sendo que o zumbido pré-

operatório esteve presente em 10 (40%): 4 (30,8%) do grupo de tamanho A versus 6 (50%) do grupo de tamanho B ( $p=0,02$ ).

A preservação anatômica do nervo coclear foi possível em 22 casos (88%). Imediatamente após a cirurgia, a audição socialmente útil (Classe-AB) foi preservada em 15 casos, enquanto 2 ficaram surdos ao mesmo tempo (Classe-D). Em 8 pacientes (32%), a audição pré-operatória decresceu da Classe-B para Classe-C; outro paciente apresentou piora 3 meses depois e em outro paciente a audição desapareceu 3 semanas depois. No acompanhamento mínimo do tom da voz e discriminação de fala, os níveis de audição foram: 1 paciente na Classe A, 12 pacientes (versus 22 no pré-operatório) na Classe B, 9 na Classe C e 3 na classe D. Portanto, a audição socialmente útil (pós-operatória esteve presente em 13 casos (52%): 8 (61,5%) pacientes do grupo de tamanho A e 5 (41,7%) do grupo de tamanho B ( $p=0,014$ ). Audição aproveitável (Classe ABC) esteve presente em 22 casos (88%): 12 (92,3%) grupo de tamanho A e 10 (83,3%) grupo de tamanho B ( $p=NS$ ).

Shiban e colaboradores (2015) apresentaram resultados relacionados com os seguintes déficits neurológicos: paralisia facial, hemiparesia, disartria e disfagia em pacientes cuja monitorização combinou as técnicas PEM e PESS (55). Oito pacientes (30%) apresentaram novos déficits motores, incluindo paralisia facial, hemiparesia, diplopia, disartria, sendo seis com déficits permanentes (22%). Dois pacientes (7%) tiveram novos déficits somatossensoriais pós-operatórios. Desses, apenas um era um déficit permanente. É importante citar que um paciente apresentou hemiparesia de alto grau (BMRC de 2/5).

Slotty e colaboradores (2016), em seu estudo, utilizaram um conjunto de técnicas de MIONMm incluindo PEA, PESS, PEM e ENMG (4). Alterações provocadas pela monitorização foram observadas em 158 de 305 casos (51,8%), sendo que as alterações nos nervos cranianos foram 130 de 305 (42,6%). Essas alterações do MION foram acompanhadas de sequelas neurológicas em 98 dos 305 casos (32,1%), além de que 62% das alterações no MION resultaram em déficits neurológicos. A sensibilidade e a especificidade para detecção de déficits nos nervos cranianos foram de 98% e 77%, respectivamente.

Por fim, o estudo de Téllez e colaboradores (2021) fez uso das técnicas PEM e ENMG durante a MION, expondo resultados relacionados com os déficits neurológicos disфонia, disfagia e paralisia facial (57). Quinze pacientes tiveram alteração significativa do reflexo laríngeo adutor durante a cirurgia e ao final da cirurgia, sendo que sete pacientes (87%) apresentaram perda permanente de reflexo laríngeo ao final da cirurgia. Disfunção laríngea grave pós-operatória, como aspiração, pneumonia e problemas permanentes de deglutição, necessitando de traqueostomia ou alimentação artificial ocorreu em apenas 5,6% de todo o grupo de 53 pacientes. Os autores sugerem que a perda do reflexo laríngeo permanente se correlacionou com déficits neurológicos pós-operatórios, incluindo déficits de deglutição, disфонia, paralisia de prega vocal, aspiração/pneumonia ou hipoestesia laríngea.

## 2) ENMG

Bernardeschi e colaboradores (2018), em suas análises, verificaram que no 8º dia de pós-operatório, os resultados relativos à função do nervo facial foram de grau I em 10 pacientes (40%), grau II em 6 pacientes (24%), grau III em 4 pacientes (16%), grau IV em 3 pacientes (12%) e grau V em 2 pacientes (8%) (30). Na avaliação pós-operatória de 1 ano, os resultados demonstraram melhora, tendo 18 pacientes (72%) no grau I, 3 pacientes (12%) no grau II, 3 pacientes (12%) grau III e 1 paciente (4%) no grau IV. Nenhuma paralisia grave (grau V ou VI) foi observada 1 ano após a cirurgia. É importante citar que a idade do paciente foi significativamente correlacionada com pior função do nervo facial em 1 ano após a cirurgia ( $p = 0,04$ , teste de Mann-Whitney-Wilcoxon).

Os resultados do estudo de Boublata e colaboradores (2017) expressam que o nervo facial estava anatomicamente íntegro em 149 casos (98,7%), ao final da cirurgia e que em apenas 2 casos (1,3%) o nervo facial estava intimamente aderido ao tumor e não foi preservado (54). No pós-operatório imediato, 115 pacientes (76%) apresentaram EHB grau I-II (boa função), 27 (18%) grau III e IV (função média) e 09 (6%) grau V e escore VI (má função). Dois anos após a cirurgia, os resultados apresentaram que a função do nervo facial foi grau I-II em 124 casos (82%), grau III-IV em 21 casos (14%) e grau V-VI na EHB em 06 casos (04%).

Ernst e colaboradores (2006) avaliaram a presença de déficits neurológicos (perda auditiva) em dois grupos: intervenção e comparador (44). No grupo intervenção a perda média de audição foi de 15 dB enquanto que no grupo controle foi 5dB. Os registros de reflexo estapediano estavam ausentes em 4 de 5 pacientes do grupo intervenção e em 3 de 4 no grupo controle. Houve ausência de emissões otoacústicas Evocadas Transitórias (EOAT) em 4 de 5 pacientes do grupo intervenção e em todos os 4 pacientes do grupo controle. A audiometria de Resposta Auditiva do Tronco Encefálico foi considerada alterada em 3 de 5 pacientes do grupo intervenção e em todos os 4 pacientes do grupo controle. Por fim, o reflexo vestibulo-ocular foi considerado alterada em 2 de 5 pacientes do grupo intervenção e em 1 de 4 pacientes do grupo controle.

Lalwani e colaboradores (1994) relataram que o nervo facial foi anatomicamente preservado em 128 dos 129 pacientes (99,2%) e que 70% (n=90) dos pacientes apresentaram função do nervo facial grau I ou II no pós-operatório imediato (37). Os autores inferiram que o funcionamento normal do nervo esteve diretamente relacionado ao tamanho do tumor, onde 92% dos pacientes com tumores pequenos em comparação com 46% dos pacientes com tumores grandes tinham função do nervo facial de grau I ou II e a maior preponderância da função de grau VI ocorreu em pacientes com tumores grandes. Após exclusão de pacientes com função do nervo facial grau VI, os resultados apontam também que 41% (38 de 93) dos pacientes apresentaram piora tardia da função facial.

Após 1 ano, 90% (n=116) de todos os pacientes apresentaram função do nervo facial grau I ou II, e grau III estava presente em 18% dos pacientes com tumores grandes (4 de 24), 10% com tumores médios (8 de 80) e ausente naqueles com tumores pequenos. Os autores apresentaram que a função facial a longo prazo foi inversamente correlacionada com o tamanho do tumor (qui-quadrado,  $p < 0,02$ ) e não foi relacionada à localização do tumor (qui-quadrado,  $p=0,5861$ ), idade ( $f=1,792$ ,  $p=0,1347$ ) e sexo do paciente ou à abordagem cirúrgica para tumor pequeno (qui-quadrado,  $p=0,349$ ), médio (qui-quadrado,  $p=0,2467$ ) ou grande (qui-quadrado,  $p = 0,2437$ ).

O estudo de Li e colaboradores (2020) apontou que a taxa de preservação anatômica do nervo facial foi de 94,2% (n=52) (49). Dentre os 52 pacientes do estudo,

48 obtiveram preservação anatômica do nervo facial, sendo 26 pacientes com função do nervo facial grau I tanto no período imediato pós-operatório como em 3 meses de acompanhamento; 14 pacientes classificados como grau II no período imediato pós-operatório (com recuperação de 10 pacientes para o grau I, 3 pacientes estabilizados no grau II e piora de 1 paciente para o grau III após o período de 3 meses); 8 pacientes classificados no grau III (com recuperação de 1 paciente para o grau I, 4 pacientes para o grau II e 2 pacientes estabilizados no grau III); 1 paciente com função do nervo facial de grau IV no período imediato pós-operatório (com recuperação para o grau II após 3 meses).

Schlake e colaboradores (2001) apresentou resultados relacionados à disfonia e disfagia, evidenciando 24 casos de 76 com déficit no nervo IX (palato mole), 22 casos de 72 com déficit no nervo X (cordas vocais) e 8 casos de 71 com déficit no nervo XII (língua) (apesar do monitoramento) (61). Destes, apenas 5 casos no nervo IX, 6 casos no nervo X e 4 casos no nervo XII permaneceram inalterados no período pós-operatório de 3-6 meses. Houve plegia em um paciente para cada nervo mencionado. Houve melhora de 7 casos no nervo IX, 6 casos no nervo X e 1 caso no nervo XII no período pós-operatório (3-6 meses). Os autores sugerem que a monitorização por ENMG é uma técnica segura para a identificação e localização intraoperatória desses nervos contribuindo para preservação de suas anatomias e funções.

Zhang e colaboradores (2015) (60), em relação ao nervo facial, apresentaram resultados indicando que houve paralisia em 20 casos (17,2%). Aos 6 meses de acompanhamento, 183 casos (82,8%) foram classificados com função do nervo facial em grau I, II e III, 16 casos (7,2%) em grau IV e 22 casos (10%) em grau V. Em relação a perda auditiva, apenas 10 pacientes apresentavam audição funcional pré-operatória, dos quais 3 pacientes (33%) mantiveram a audição no pós-operatório.

Por último, a única revisão sistemática incluída, de Vivas e colaboradores (2018), recomendou que o monitoramento intraoperatório do nervo facial seja utilizado rotineiramente durante a cirurgia de SV, especialmente em pacientes adultos, para melhorar a função deste nervo a longo prazo (59). Os autores inferem que, especificamente, a presença de testes favoráveis prenuncia de forma confiável um bom

resultado do nervo facial a longo prazo. No entanto, a ausência de testes favoráveis não prediz de forma confiável uma função ruim a longo prazo, tal como uma resposta fraca na ENMG intraoperatória do nervo facial não deve ser usada como um preditor confiável da má função do nervo facial a longo prazo e, portanto, não pode ser usada para direcionar a tomada de decisão em relação à necessidade de procedimentos de reinervação precoce.

Vivas e colaboradores (2018) apontam ainda a respeito do monitoramento do nervo coclear, cuja análise dos estudos permitiu inferir que o monitoramento intraoperatório do oitavo nervo craniano deve ser usado durante a cirurgia de SV quando a preservação da audição é tentada, sendo que esta recomendação se aplica a pacientes adultos submetidos à cirurgia de SV com níveis mensuráveis de audição pré-operatória e tumores menores que 1,5 cm (59).

### 3) PEM

Bhimrao e colaboradores (2016), em seu estudo, evidenciou que o funcionamento do nervo facial foi satisfatório (graus I e II) em 320 de 367 pacientes (87%) no período pós-operatório imediato e em 342 de 359 pacientes (95%) no período de 1 ano (42). Enquanto o funcionamento do nervo facial foi considerado insatisfatório em 47 pacientes no período imediato após a cirurgia, dos quais 30 pacientes apresentaram melhora no período de 1 ano. Dos 17 pacientes restantes, 3 foram classificados com função do nervo facial grau IV-VI, e os demais pacientes no grau III. A razão de chances para uma função facial satisfatória no grupo intervenção foi de 3,89 [95% CI: 2,78, 5,45,  $p < 0,001$ ] para pós-operatório imediato, e 2,27 [IC 95%: 1,63, 3,18,  $p < 0,001$ ] para o seguimento de 1 ano.

O estudo de Tawfik e colaboradores (2018) apresentou resultados relativos à paralisia facial onde, de maneira geral, 84,1% (69 de 82 participantes totais do estudo) evidenciaram a função do nervo facial no grau I ou II no período de seguimento  $\geq 9$  meses (55). No grupo sem intervenção, 83,9% (52 de 62 pacientes) evidenciaram a função do nervo facial no grau I ou II no seguimento de longo prazo. Enquanto no grupo intervenção, 85,0% (17 de 20 pacientes) exibiram função do nervo facial grau I ou II na

avaliação de acompanhamento de longo prazo. Não houve diferença significativa nas taxas da função do nervo facial grau I-II a longo prazo entre os grupos ( $p=1.0$ ).

#### 4) PEA

O estudo de Sass e colaboradores (2019) apresentou resultados relativos a déficits neurológicos (perda auditiva e paralisia facial) nos grupos intervenção e controle. Em relação à paralisia facial, os pacientes do grupo intervenção apresentaram função facial normal no pré-operatório. Após 1 ano, 26/31 pacientes (84%) apresentavam função facial grau I, enquanto 5/31 pacientes (16%) apresentavam grau II.

Os dados do grupo intervenção, em relação à perda auditiva, são os seguintes: no período pós-operatório, 21 pacientes (72%) tiveram audição preservada. De 18 pacientes com potencial de melhora na discriminação da fala, 33% ( $n=6$ ) apresentaram potencial de melhora, além de que a média tonal se manteve inalterada em 16 pacientes (55%) e piorou em 13 pacientes (45%). Os resultados de 1 ano pós-operatório evidenciaram que a taxa de preservação da audição foi de 83% (24 de 29 pacientes que possuíam dados audiométricos) e 69% (20 de 29 pacientes) tinham o escore de reconhecimento de palavras preservado ou melhorado. A discriminação da fala permaneceu inalterada em 48% (14 de 29), melhorada em 21% (6 de 29 pacientes), e pior em 31% (9 de 29). A média de discriminação da fala para todo o grupo intervenção foi de 56,4% ( $n=29$ , número que possuía dados audiométricos), variando de 0 a 100. E a média tonal foi de 59,8 dB HL, variando de 15 a 110. A média de discriminação da fala para pacientes com qualquer audição preservada foi de 68,1%, variando de 4 a 100. E a média tonal para pacientes com qualquer audição preservada ( $n=24$ ) foi de 49,3 dB HL, variando de 15 a 85. É importante citar que embora a audição tenha melhorado em alguns pacientes, nenhum paciente apresentou melhora da média tonal após a cirurgia.

Já para os pacientes do grupo de controle ( $n=17$ ), no período pós-operatório, 53% (9 de 14 pacientes com audição aproveitável no pré-operatório) tiveram audição preservada e 6% ( $n=1$  de 9 com potencial de melhora) apresentaram melhora na discriminação da fala. Após 1 ano, a audição foi considerada preservada em 59% ( $n=10$

de 17) e 47% (n=8 de 17) tinham o escore de reconhecimento de palavras preservado ou melhor. A discriminação de fala permaneceu inalterada em 35% (n=6 de 17), melhorada em 6% (n=1 de 17), e pior em 59% (n=10 de 17). A média tonal para todo o grupo (n=17) foi de 62,9 dB HL, variando de 17 a 110. A média tonal (1 ano pós-operatório) para pacientes com qualquer audição preservada (n=10) foi de 53 dB HL, faixa de 10 a 78.

O estudo de Torres-Carretero e colaboradores (2023) apresentou dados relativos à paralisia facial (58). Os autores optaram por dicotomizar os pacientes com base nos resultados funcionais segundo a EHB, agrupando-os da seguinte forma: para o estudo imediato, 26 pacientes no grupo I1 (bom prognóstico - grau EHB I + grau EHB II) e 25 pacientes no grupo I2 (mau prognóstico - grau EHB III + EHB IV); para o estudo tardio, 37 pacientes no grupo D1 (bom prognóstico) e 10 pacientes grupo D2, mau prognóstico, sendo que 4 pacientes foram excluídos por falta de seguimento. Os resultados mostraram que, 12 meses após a cirurgia, nenhum paciente apresentou comprometimento funcional do nervo facial. Além de que 29 de 47 pacientes (61,7%) apresentaram melhora clínica, com 42% dos pacientes do grupo I2 (10 de 25) passaram para o grupo D1 e 80% (8 de 10) dos pacientes do grupo D2 apresentavam função facial grau III.

#### Possibilidade de ressecção mais ampla

Doze estudos apresentaram resultados para esse desfecho, sendo que 4 estudos utilizaram a técnica ENMG, 4 estudos com MIONMm, além de PEM e PEA com 2 estudos em cada técnica. No estudo de Arlt e colaboradores (2022), a ressecção total cruzada foi efetivada em 31 pacientes (39%), quase total (ressecção de mais de 90% do tumor) em 45 pacientes (57%) e subtotal (ressecção <90%) em três pacientes (4%) (29). É importante citar que após a ressecção incompleta, seis (11%) pacientes foram submetidos à radioterapia devido ao crescimento tumoral recorrente.

Os resultados do estudo de Torres-Carretero e colaboradores (2023) apontaram que no pós-operatório imediato, o grupo I1 (grau EHB I + grau EHB II) apresentou ressecção total em 73,1% (n = 19) dos tumores, subtotal em 23,1% (n = 6) e parcial

apenas em 3,8% (n = 1) (47). Enquanto no grupo I2 (grau EHB III + grau EHB IV), a ressecção total foi obtida em 60% (n = 15) dos tumores, subtotal em 36% (n = 9) e parcial em 4% (n = 1). Não houve diferenças significativas entre os dois grupos em relação a essas variáveis. Já no pós-operatório tardio, o grupo D1 (grau EHB I + grau EHB II) apresentou ressecção total em 67,6% (n = 25) dos tumores, subtotal em 27% (n = 10) e parcial em 5,4% (n = 2). Enquanto no grupo D2 (grau EHB III + grau EHB IV), a ressecção total foi alcançada em 80% (n = 8) dos tumores e subtotal em 20% (n = 2). Também não houve diferenças significativas entre esses dois grupos em relação a essas variáveis.

Boublata e colaboradores (2017) apontaram que de 149 pacientes em que o nervo facial foi preservado anatomicamente, em 124 pacientes a ressecção foi total (43). Nos pacientes em que a ressecção total foi alcançada, a função do nervo facial “boa” foi encontrada em 110 pacientes e alterada em 15 pacientes. Quando a ressecção do tumor não foi total, a função do nervo facial “boa” foi encontrada em 15 pacientes e alterada em 19 pacientes (a diferença foi estatisticamente significativa  $p=0,000001$ ).

No estudo de Gläsker e colaboradores (2006), em 12 pacientes (57%), o uso de MION provocou modificação na estratégia operatória (45). Na maioria dos pacientes foi devido a reversão da retração, irrigação e continuação da cirurgia em um local diferente até que os registros neurofisiológicos normalizassem. Desta forma, ressecções completas foram possíveis em 18 pacientes (86%), nos outros pacientes, o uso de MION levou à decisão de realizar uma remoção subtotal do tumor para preservar a função neurológica.

Liu e colaboradores (2015) obtiveram taxas de ressecção total e subtotal de 82,1% (87 casos) e 14,2% (15 casos), respectivamente (39). De acordo com os dados registrados, quatro pacientes foram submetidos à ressecção parcial em virtude de forte adesão das cápsulas tumorais ao nervo facial, o que impossibilitou a dissecação.

No estudo de Mastronardi e colaboradores (2018), a ressecção total foi alcançada em 18 pacientes e a ressecção quase total em 7 pacientes, conforme confirmado pela RM pós-operatória (n=25) (51). A ressecção quase total foi a opção preferida nos casos em que houve forte adesão da cápsula tumoral ao nervo facial. Três

de 7 pacientes com ressecção quase total permaneceram na Classe B da AAO-HNS, mensuração da função auditiva, após a cirurgia e 4 decresceram para Classe C.

Os resultados do estudo de Sass e colaboradores (2019) demonstraram que a remoção total do tumor foi alcançada em 19 pacientes (61%), quase total em 8 (26%) e subtotal em 4 pacientes (13%) (52). A possibilidade de ressecção total ou parcial do tumor não foi descrita para o grupo controle. Enquanto os resultados de Schlake e colaboradores (2001) evidenciaram que a ressecção total ocorreu em 57 cirurgias (71,3%), subtotal em 20 cirurgias (25%) e parcial em três (3,7%) de 80 cirurgias.

Os dados de Tawfik e colaboradores (2018) evidenciaram a ressecção total em 58 pacientes (70,7%), enquanto a ressecção quase total e subtotal foi realizada em 15 pacientes (18,3%) e 9 pacientes (11,0%), respectivamente (56). É importante ressaltar que a distribuição das abordagens cirúrgicas e a extensão da ressecção não diferiram entre os grupos de intervenção (n=20) e controle (n=62) (p=0,88). Já em Zhang e colaboradores (2015), a taxa de ressecção quase total (remoção de mais de 95% do tumor) foi de 90%, alcançada em 199 casos; e a taxa de ressecção subtotal (remoção de mais de 90% do tumor) foi de 10%, alcançada em 22 casos (60).

No estudo de Lalwani e colaboradores (1994), a ressecção do tumor foi total em 77% (99 de 129), subtotal em 0,8% (1 de 129) e quase total em 22% (29 de 129) (37). Os pacientes submetidos a uma remoção subtotal ou quase total do tumor, em média, eram mais velhos e tinham tumores maiores (idade média de  $61,0 \pm 13,5$  anos, e 30% (9 de 30) eram maiores que 3 cm). Os 70% restantes (21 de 30) dos tumores tinham entre 1 e 3 cm, e nenhum era menor que 1 cm.

Hong e colaboradores (2017) também evidenciaram, entre 105 pacientes do estudo, uma taxa de ressecção cirúrgica completa de 80,9% (85/105), taxa de ressecção subtotal de 14,3% (15/105) e a taxa de ressecção parcial de 4,8% (5/105) (35). Por fim, Bhimrao e colaboradores (2016) evidenciaram, em seu estudo, que 9% dos tumores foram retirados por excisão subtotal, dos quais 31 por via retossigmoide e 2 por via translabiríntica (42). Em todos esses casos, o nervo facial estava envolvido pelo tumor com dificuldade de ressecção, fazendo com que houvesse a decisão intraoperatória de realizar uma ressecção subtotal.

## Efeitos indesejáveis da tecnologia

### Segurança

Três estudos descreveram a respeito de desfechos relacionados à segurança. O estudo de Sass e colaboradores (2019), que utilizou a técnica PEA, informou que nenhuma complicação foi observada na colocação dos eletrodos (tais como sangramento incontrolável, lesão do nervo craniano inferior e problemas de deglutição) (52). O estudo de Téllez e colaboradores (2021), que fez uso da MIONMm, também informou que não houve nenhuma complicação, como sangramento ou hematoma nas pregas vocais, no registro das respostas dos músculos vocais (46).

Por sua vez, o estudo de Schlake e colaboradores (2001), que usou ENMG, evidenciou complicações técnicas (inserção incorreta da agulha) em 3 pacientes, sendo necessária uma segunda intubação (61) Também foi observado que, em outros 3 pacientes, a aplicação da corrente levou a uma bradicardia importante (40/min). Esses efeitos colaterais foram revertidos após a administração intravenosa de sulfato de atropina. É importante mencionar que em outro paciente ocorreu bradicardia reflexa crítica por manipulação cirúrgica nas proximidades do núcleo vagal, o que exigiu a interrupção da cirurgia. Ao considerarmos apenas esses estudos que descreveram detalhadamente o desfecho de segurança, algum efeito adverso foi encontrado em 7/162 (0,04%).

### **Balanco entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia**

Os resultados dos estudos avaliados sugerem que a MION pode reduzir o risco de déficits neurológicos novos e aumentar a possibilidade de ressecção mais ampla dos TAPC. Apesar de não ter sido avaliado como desfecho primário nos estudos incluídos, os aspectos de segurança detalhados não descrevem efeitos adversos significativos em relação à tecnologia. No total de estudos incluídos foram avaliados 2155 pacientes, sendo bradicardia relatada em apenas 4 (0,001%), corroborando a impressão de ser uma técnica segura, sendo os efeitos desejáveis superiores aos indesejáveis da tecnologia.

## 9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). Foi incluído nesta análise apenas os desfechos de eficácia com resultados de estudos com comparador, por se tratar da melhor evidência disponível. No caso da avaliação de segurança, devido à escassez, foram incluídos todos os resultados encontrados. Sendo assim, os desfechos avaliados através da ferramenta GRADEpro foram ocorrência de déficits neurológicos novos, possibilidade de ressecção mais ampla e segurança.

A certeza de evidência foi considerada  *muito baixa*, principalmente devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos, devido também a grandes diferenças entre os desenhos dos estudos e da técnica de monitorização utilizada. Para o desfecho da segurança, a certeza da evidência foi considerada *moderada*. Uma análise completa está disponível no Quadro 5.

**Quadro 5.** MION comparado a sem monitorização para TAPC

Avaliação da Certeza da Evidência							Sumário de Resultados
Participantes (estudos)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza Geral da Evidência	Impacto

**Ocorrência de déficits neurológicos novos (avaliado com: ENMG, PEA, PEM, MIONMm)**

109 casos, 108 controles (4 estudos observacionais)	muito grave <sup>a</sup>	grave <sup>b</sup>	grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	O único estudo que demonstrou diferença significativa em relação ao nervo facial (p=0,044) foi o de Hong e colaboradores (2017) (46), entretanto é um estudo que não detalha qual a técnica de MION foi utilizada. O estudo de Ernst e colaboradores (2006) (47) relata apenas sobre a perda auditiva como déficit neurológico e infere piora no grupo intervenção (perda auditiva de 15dB) em comparação ao controle (perda auditiva foi de 5dB). O estudo de Sass e colaboradores (2019) (52) apresenta resultados relativos à paralisia facial para toda a população estudada e melhora não significativa em relação a perda auditiva (72% no grupo intervenção versus 53% no grupo controle). No estudo de Tawfik e colaboradores (2018) (46) é descrito apenas sobre resultados relativos à paralisia facial demonstrando que não há diferença significativa nas taxas da função do nervo facial entre os grupos (p=1.0).
---	--------------------------	--------------------	-------	--------------------	--------	---------------------	--

**Possibilidade de ressecção mais ampla (avaliado com: tamanho tumoral)**

104 casos, 104 controles (3 estudos observacionais)	não grave	não grave	grave	muito grave <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	Nos três estudos incluídos na avaliação desse desfecho, as taxas de ressecção total ou quase total foram altas (acima de 50%), sugerindo que o uso da MION durante a cirurgia pode ter possibilitado uma ressecção mais ampla. Apenas Tawfik e colaboradores (2018) descreve não haver diferença entre os grupos (p=0,88).
---	-----------	-----------	-------	--------------------------	--------	---------------------	--

**Quadro 5.** MION comparado a sem monitorização para TAPC

Avaliação da Certeza da Evidência						Sumário de Resultados	
<b>Segurança (avaliado com: presença de efeitos adversos)</b>							
162 casos, 17 controles (3 estudos observacionais)	não grave	não grave	grave <sup>d</sup>	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	Algum efeito adverso foi encontrado em 7/162 (0,04%) pacientes avaliados para desfechos de segurança, sugerindo que a técnica é segura.

**Legenda:** a. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Tamanho amostral pequeno ou perda relevante da amostra. Sem informações sobre em que momento ocorreu o início do seguimento no grupo controle. Não há clareza a respeito do tempo de seguimento de cada participante, seja no grupo intervenção seja no grupo controle. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento). b. Estudos com efeitos benéficos e estudos com efeitos nulos. c. Ausência de avaliação de medida de efeito entre os diferentes grupos intervenção e controle. d. Avaliação de desfecho secundário.

## 10. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O APC é um espaço latente de forma irregular localizado na fossa posterior cerebral. É delimitado anteriormente pela superfície posterior do osso temporal e posteriormente pela superfície anterior do cerebelo e como já mencionado na revisão da literatura, é uma área vital para o tecido neurológico (1,51).

A revisão da literatura descrita anteriormente indica as diferentes técnicas de monitorização neurofisiológica existentes e as funcionalidades neurológicas avaliadas por cada uma delas. Poucos foram os estudos (apenas 4 deles) descritos na referida revisão da literatura que tiveram comparador.

Se considerarmos os dados de Sass e colaboradores (2019) (52), em relação a déficits neurológicos (perda auditiva), houve uma diferença significativa entre os grupos que usaram e não usaram MION: em relação a uma melhora na perda auditiva com uso de MION a melhora foi 77% versus 53%, sem uso do MION, uma diferença de 24%. Sendo assim foi construída uma avaliação de custo-efetividade com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde (64,65). As características principais e pressupostos centrais do modelo construído são mencionados no QUADRO 6, a seguir.

**QUADRO 6.** Características principais da avaliação econômica

População-alvo e subgrupos	Pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção destes.
Tipo de estudo	A avaliação escolhida foi custo-efetividade
Perspectiva do estudo	SUS
Horizonte temporal	50 anos, valor obtido da diferença entre a idade mínima média de ocorrência dos TAPC e a atual expectativa média de vida do brasileiro segundo o IBGE
Taxa de desconto	5 % ao ano.
Escolha dos desfechos de saúde	A frequência de melhora da perda da funcionalidade neurológica (do nervo auditivo)
Mensuração da efetividade	A efetividade foi avaliada com base na comparação das frequências de melhora da funcionalidade neurológica nos pacientes submetidos a cirurgia de ressecção de TAPC com e sem a utilização da monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION)
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	Proporção de pessoas com melhora da funcionalidade neurológica após a cirurgia.

Estimativa de recursos e custos	Os custos diretos de avaliações ou consultas médicas e de demais profissionais de saúde, de internação na emergência, no setor de internação hospitalar e da reabilitação foram obtidos no DATASUS, SIGTAB, da portaria 981/2014 e da literatura avaliada. O Valor do kit para monitorização com MION veio de consulta direta do DGITS/SECTICS/MS a fabricantes.
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	Real (R\$).
Método de modelagem	Um modelo de estados transicionais. Foi construído um Modelo de Markov com 2 opções: cirurgia com e sem uso de MION

## 10.1 Metodologia

### População alvo

A população alvo corresponde a pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção destes.

### Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS

### Comparadores

Foram definidos 2 grupos de comparação:

- Pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção com uso de MION;
- Pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção sem uso de MION.

### Horizonte Temporal

A apresentação de TAPC é muito variável, no entanto, como já mencionado, os mais frequentes são os SVs unilaterais que ocorrem entre a quarta e a sexta década de vida. O estudo de Rosenberg (2000) sobre a história natural dos SV, encontrou pacientes com idades variando de 23 a 83,2 anos (62). Foi adotado um horizonte temporal de 50 anos, obtido da diferença entre a média de idades mínimas de ocorrência dos TAPC (cerca de 27 anos) (62,66) e a atual expectativa média de vida do brasileiro segundo o IBGE (77 anos) (67).

### **Taxa de desconto.**

Seguindo as diretrizes brasileiras, aplicaram-se taxas de 5% de desconto ao ano.

### **Desfechos de interesse propostos**

Foram utilizadas as frequências de melhora da funcionalidade neurológica (nervo auditivo, como parâmetro) nos pacientes submetidos a cirurgia de ressecção de TAPC com e sem a utilização da monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION).

### **Custos**

Devido à inexistência do procedimento MION na tabela SUS, para os custos adotados para o uso do MION estabeleceu-se que este custaria o mesmo que o serviço profissional da equipe da neurocirurgia de fossa posterior (R\$1.072,50), considerando-se aqui apenas o uso de um aparelho apropriado (variável de acordo com a técnica), associado ao trabalho do médico especialista que faria o procedimento, ambos em conjunto.

Por fim, para a realização de cada procedimento cirúrgico com MION é necessário o uso de um kit de monitorização por paciente. Duas empresas enviaram os custos dos kits de monitorização necessários para cada procedimento (comunicação pessoal), ao DGITS/SECTICS/MS: uma dela no valor de R\$ 1.700,00 e a segunda no valor de R\$3.332,40 (média R\$ 2.516,20).

Já o atendimento terapêutico continuado, daqueles que tiveram perda de função neurológica do nervo auditivo, foi baseado nos valores de fisioterapia/fonoterapia para paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia, estabelecendo-se um número mensal fixo de 10 sessões de fisioterapia, até o fim da vida destes pacientes— ambos de acordo com a tabela SUS, pelo SIGTAP (68).

Para análise de sensibilidade dos custos variou-se: o custo do profissional que faz a MION da metade do valor do trabalho do profissional até o dobro deste, o kit de monitoramento entre os valores mínimos e máximos cotados; e a fisioterapia de um mínimo de 5 sessões ao mês a um máximo de 20 sessões ao mês.

Todas as variáveis construídas e utilizadas no modelo de Markov se encontram no QUADRO 7.

**QUADRO 7.** Parâmetros de interesse

Variável-Parâmetro	Valor	Fonte
<b>Epidemiologia Idade</b>		
Idade média mínima da ocorrência de TAPC, tipo SV	27 anos (23 a 30 anos)	(1,51)
Expectativa média de vida do Brasileiro em 2022	77 anos	(67)
<b>Custos</b>		
*Craniotomia para retirada de tumor cerebral inclusivo da fossa posterior	---	----
Serviço hospitalar	R\$ 2.248,64	(68)
Serviço profissional	R\$ 1.072,50	(68)
Total	R\$ 3.321,14	(68)
**Custo sessão de fisioterapia em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia	R\$6,35	(68)
custo mensal médio (10 sessões ao mês)	R\$ 63,50	(68)
custos mensais- mínimo (5 sessões) e máximo (20 sessões)	R\$ 31,75 e 127,00	(68)
Custo uso da MION	R\$1.072,50	#
Custo médio do kit de monitoramento para uso MION	R\$2.516,20	DGITS/SECTICS/M S - Comunicação pessoal)
<b>Probabilidades</b>		
Melhora da funcionalidade do nervo auditivo sem MION- Avaliação PE	0,53	(52)
Melhora da funcionalidade do nervo auditivo com MION- Avaliação PE	0,77	(52)

\*De acordo com SIGTAP-DATASUS a ‘craniotomia para retirada de tumor cerebral inclusivo da fossa posterior’ é definida como: “procedimento neurocirúrgico para a ressecção de tumor intracraniano que acomete ou invade a fossa posterior”.

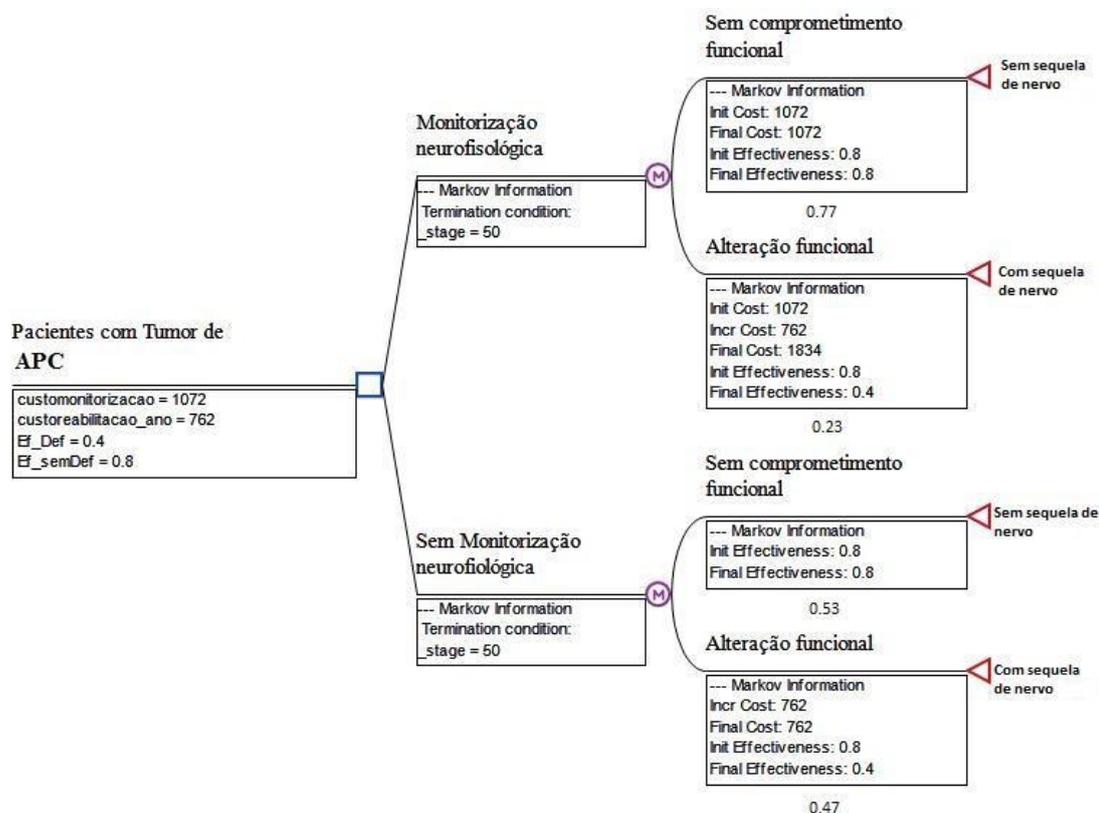
\*\*De acordo com SIGTAP-DATASUS o ‘atendimento fisioterapêutico em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia é definido como: “atendimento fisioterapêutico, visando o preparo para a cirurgia e redução de complicações, minimizando e tratando complicações neurológicas respiratórias, motoras e circulatórias. a indicação do quantitativo a ser realizado na assistência ambulatorial é de no máximo 20 procedimentos por pessoa/mês e para a internação é de 03 procedimentos/dia”.

# Como explicitado no texto, o valor atribuído ao uso da técnica (uso do equipamento+trabalho do profissional) foi assumido como o mesmo que o trabalho profissional durante a cirurgia de exérese de tumor de fossa posterior.

## Modelo de Custo Efetividade- Pressupostos do Modelo

- I. A história natural e possíveis eventos foram considerados semelhante independente do sexo.
- II. A despeito da complexidade clínica dos TAPC, da apresentação clínica destes e da diversidade de curso clínico após a cirurgia de exérese tumoral, adotou-se o princípio de que os eventuais déficits de funcionalidade associados ao nervo auditivo estariam presentes no pré-operatório uniformemente, em consequência da lesão tumoral e não seriam causados durante a cirurgia. Sendo assim, a modificação na funcionalidade do nervo auditivo se deveria unicamente à realização do procedimento 'intervenção cirúrgica de exérese tumoral', acompanhado ou não do uso da técnica de MION. Nenhum outro fator peri ou pós-operatório foi considerado de relevância, posto que os dados encontrados na literatura não permitiram quantificação destes e de suas possíveis interferências sobre resultados do uso ou não de MION.
- III. Como a literatura analisada não indicou qualquer alteração de sobrevida/mortalidade com o uso da MION, o desfecho mortalidade foi considerado equivalente nos dois braços do modelo e por uma questão de simplificação, a morte não foi incluída como desfecho na modelagem realizada. Os únicos desfechos possíveis, adotados, na construção do modelo foram: reversão da perda funcional do nervo auditivo.
- IV. Assumiu-se que o custo da realização da MION (independente da técnica) seria equivalente ao custo do trabalho profissional de uma cirurgia para remoção de tumor de fossa posterior, aproximadamente R\$ 1.072,00, somado ao valor médio do kit para a realização do procedimento de R\$2.516,20.
- V. O custo anual médio da reabilitação da perda funcional do nervo auditivo foi calculado com base no item do SIGTAP-DATASUS o 'atendimento fisioterapêutico em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia, definido como: "atendimento fisioterapêutico, visando o preparo para a cirurgia e redução de complicações, minimizando e tratando complicações neurológicas respiratórias, motoras e circulatórias. A indicação do quantitativo a ser realizado na assistência ambulatorial é de no máximo 20 procedimentos por pessoa/mês e para a internação é de 03 procedimentos/dia". Adotou-se um número de sessões mensais de 10, ao longo de 12 anos, por todo o resto da vida do indivíduo submetido à exérese do tumor, sendo este valor de R\$ 762,00 (máximo 20 sessões e mínimo de 5 sessões).
- VI. Definiu-se que as probabilidades não se alteravam ao longo do tempo.
- VII. As probabilidades de transição utilizadas foram aquelas encontradas na literatura, no caso da MION por PE, do artigo de Saas e colaboradores (2019) (52).

- VIII. Os ciclos utilizados no modelo foram de 1 ano, pois os desfechos de maior interesse foram em sua maioria reportados como taxas de ocorrência ao longo de 1 ano.
- IX. Para os custos adotou-se uma distribuição gama, para as probabilidades e utilidades uma distribuição beta.



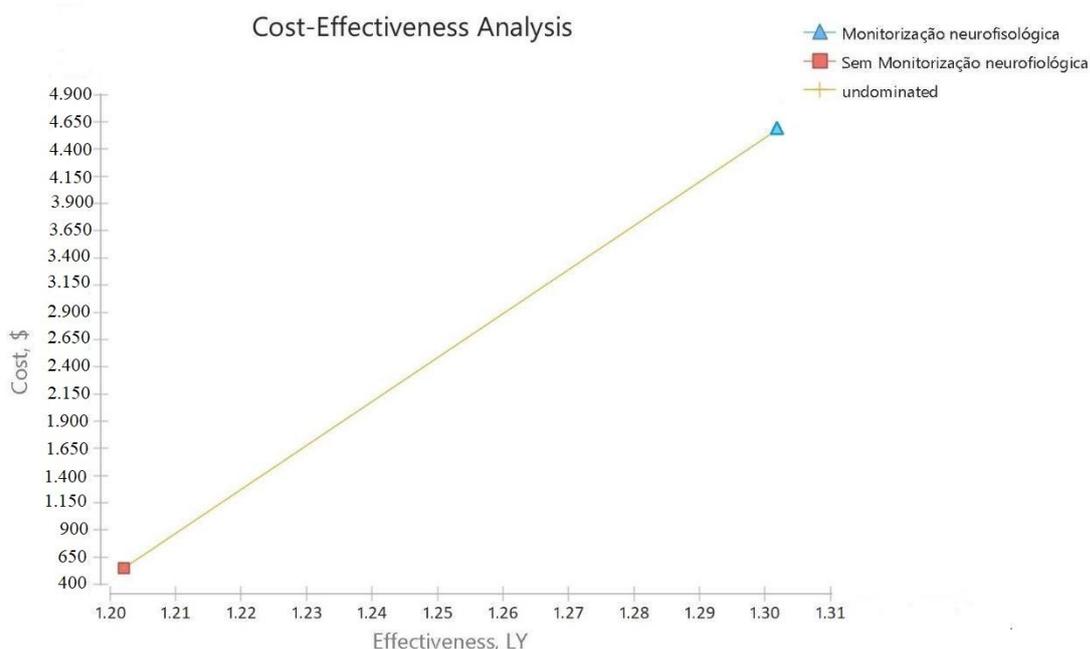
**FIGURA 1.** Modelo de Markov para análise de custo-efetividade. MION por PE (de nervo auditivo) em cirurgias de exérese de TAPC.

MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica. PE-Potencial evocado. TAPC- tumores de ângulo ponto-cerebelar

## 10.2 Resultados

Em relação aos resultados das análises de custo-efetividade, o modelo de Markov construído utilizando a técnica PE pode ser visto na FIGURA 2, a seguir.

A FIGURA 2 representa a comparação dos 2 cenários avaliados (com e sem MION). Esta indica que a introdução da tecnologia MION, leva a um aumento do custo e da efetividade, sem que, no entanto, haja dominância da utilização do MION sobre a não utilização, ou vice-versa.



**FIGURA 2.** Resultado da análise de custo-efetividade comparando as duas estratégias com e sem MION.

MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica.

Os valores de custo, custo incremental, efetividade, efetividade incremental e a razão de custo-efetividade incremental (RCEI/ICER), entre as duas estratégias de monitorização intraoperatória (com e sem MION), avaliadas estão no QUADRO 8.

De acordo com o modelo de Markov e as análises empreendidas, o custo incremental com o uso da MION, por PE, seria: R\$ 4.207,30. Já a efetividade incremental, se situaria em 0,088 (QUADROS 8). Por fim, a RCEI (ou ICER) encontrada foi de R\$ 47.810,23.

**QUADRO 8.** Razão de Custo-efetividade e Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI/ICER) entre as opções usar ou não MION

Rank	Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental (R\$)	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI/ICER
Não-dominado						

1	Sem MION-PE (atual)	422,82	-----	1,215	-----	-----
2	Com MION-PE	4.630,12	4.207,30	1,303	0,088	47.810,23
(todas não dominadas)						

MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica.

### Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade foi realizada para avaliar as incertezas relacionadas à estimativa dos parâmetros adotados, bem como a confiabilidade e robustez da análise de custo-efetividade. Uma análise de sensibilidade, conduzida através de uma simulação de Monte Carlo, no TreeAge, foi realizada a fim de verificar possíveis mudanças no RCEI final. Esta não indicou mudanças relevantes nos resultados encontrados.

## 11. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A presente AIO busca estimar as consequências financeiras da incorporação da MION para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas. Atualmente nenhuma forma de MION é utilizada em cirurgias de TAPC.

Foi feita uma avaliação do impacto orçamentário da possível incorporação do referido teste ao longo de 5 anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO, do Ministério da Saúde (69). Adotou-se também como pressuposto que todos os pacientes operados teriam sucesso na exérese do tumor, não teriam recidiva ao longo do tempo subsequente de vida e não necessitariam nova operação.

Conforme dados do INCA, estimativas para o ano de 2023 indicam um número de 11.490 casos novos de tumores de SNC (70). Segundo Samii e colaboradores (2012) entre 5 e 10% de todos os tumores intracranianos estão localizados no APC, sendo assim haveria entre 575 e 1.149 casos novos de TAPC (1). Assumindo-se que destes 80% seriam

operáveis, sendo então o número de casos anuais entre 460 a 919 casos, com uma média aritmética de 747 casos novos ao ano.

Por não existir na tabela SUS o procedimento MION, adotou-se, similarmente àquilo definido no item anterior (Análise Econômica) deste relatório que os custos para o emprego da MION, seriam os mesmos do serviço profissional da equipe realizadora da neurocirurgia de fossa posterior, conforme, um valor R\$1.072,50 (71).

Para o cálculo da AIO, foram feitas estimativas da seguinte forma:

- 1) A taxa de difusão considerada foi de 100% em todas as situações;
- 2) No cenário de incorporação da nova tecnologia, o alcance desta se iniciaria em 60% da população de interesse no 1º ano de implantação, crescendo em 10% anualmente e atingindo 100% desta no 5º ano;
- 3) A população total inicial, de pessoas com TAPC operáveis foi estimada como 747 casos novos (variação de 460- 919 casos), em 2023;
- 4) Avaliaram-se, baseado na taxa de crescimento populacional, eventuais mudanças na quantidade de pessoas com TAPC ao longo do tempo de interesse (5 anos): a atual taxa de crescimento populacional, segundo o IBGE estaria em 0,77% o que resultaria num decréscimo populacional ao longo dos próximos anos (74). Por objetividade, optou-se para fins deste AIO a adoção de uma taxa de crescimento populacional de 1%, fixa. Com isso a população anual de indivíduos com TAPC se manteria similar ao longo dos próximos anos;
- 5) A realidade atual de inexistência de MION gera um custo anual em MION de zero;
- 6) A perda de funcionalidade do nervo auditivo, se associaria à necessidade de reabilitação. O custo anual médio da reabilitação da perda funcional do nervo auditivo, baseado no DATASUS foi calculado um valor de R\$ 762,00 (68). Não se considerou a possibilidade de perda significativa/total de audição, que implicasse na necessidade de uso de dispositivo específico para a melhora da mesma;
- 7) As frequências de melhora da perda do nervo auditivo, com e sem o uso da MION (técnica de PE), de acordo com Sass e colaboradores (2019) (52) seriam, respectivamente: 77% e 53%;

- 8) O custo da realização da MION equivaleria ao valor custo do trabalho profissional de uma cirurgia para remoção de tumor de fossa posterior, aproximadamente R\$ 1.072,00 (mesmo princípio adotado na análise econômica- anexo II);

Um outro aspecto que deve ser mencionado é que para a execução da MION por qualquer técnica, é necessário o uso de aparelhos específicos. Fez-se, portanto, em paralelo, uma estimativa de possíveis gastos com estes.

Com o objetivo de estabelecer os custos da MION para os estudos econômicos deste relatório, a equipe do DGITS/SECTICS/MS (comunicação pessoal) considerou a viabilidade de aprimorar os equipamentos já financiados pelo SUS. Dessa forma, esses equipamentos poderiam ser utilizados não apenas para as atividades para as quais foram adquiridos inicialmente, mas também para a MION. Os dados da consulta revelaram que, nos últimos cinco anos, foram financiados 192 dispositivos, os quais estão disponíveis em estruturas hospitalares. No entanto, constatou-se que os dados apresentados, não seriam suficientes para considerar o upgrade dos equipamentos já financiados no impacto orçamentário deste relatório posto que seria necessário realizar uma investigação detalhada sobre a configuração técnica de cada item. Apenas isso permitiria determinar se ou quais equipamentos são adequados para suportar a atualização pretendida. Além disso, é importante identificar se as instituições de referência em cirurgias neurológicas possuem esses equipamentos financiados. Essas informações são cruciais para considerar o upgrade como uma opção viável para a incorporação do procedimento.

Alternativamente, foram também feitas cotações (comunicação pessoal) de equipamentos novos de MIONMm, apresentada no quadro 9, a seguir).

Segundo dados do cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (CNES) o Brasil conta com 36 centros de referência em neurocirurgia e 242 unidades que oferecem assistência do tipo neurocirurgia no país, porém o número de instituições e/ou leitos SUS destas instituições não estava especificado na referida base de dados. Assim, estabeleceu-se de forma empírica que 75% dos centros de excelência (27 deles) estariam em instituições públicas e que 60% das unidades que oferecem assistência do tipo neurocirurgia (145 delas), num total de 172 estabelecimentos que, conforme estes

pressupostos, pertenceriam ao SUS. Estes dados foram usados apenas para estimar a possibilidade de gastos com compra de aparelho de ENMG para a realização de MION nestes estabelecimentos. Assumiu-se que ao longo de 5 anos, cada um dos estabelecimentos que realiza neurocirurgia teria a necessidade de adquirir um aparelho de MIONMm.

**QUADRO 9-** Preço de três sistemas para monitoração Intraoperatória neurofisiológica (MION) multimodal aprovados pela ANVISA.

Nome Comercial	Orçamento (R\$)	Parâmetros Monitorados	Fisiológicos	Registro ANVISA
Iomax Cascade	32 Canais - R\$ 548.500,00	Eletroneuromiografia, potenciais evocados (somatossensoriais, auditivo, visual, motor e Train-of-four) e eletroencefalografia		80386680011
Sistema de medição de função neural - Nihon Koden	16 CANAIS - R\$ 315.850,00 32 CANAIS - R\$ 375.900,00	Eletroneuromiografia, potenciais evocados (elétrico, auditivo e visual), eletroencefalografia e SpO2 e ETCO2		80914690031
Sistema Neurosifológico Neuro Mep	32 Canais - R\$ 322.500,00	Eletroneuromiografia, potenciais evocados		80969869005

Por fim, para a realização de cada procedimento cirúrgico com MION é necessário o uso de um kit de monitorização por paciente. Duas empresas enviaram os custos dos kits de monitorização necessários para cada procedimento (comunicação pessoal), ao DGITS/SECTICS/MS: uma dela no valor de R\$ 1.700,00 e a segunda no valor de R\$3.332,40 (média R\$ 2.516,20). No quadro 10 estão todos os parâmetros de interesse para a AIO.

**QUADRO 10-** Dados de interesse para a AIO

Dados	Valor	Fonte
Casos novos de tumores de SNC por ano no Brasil (2023)	11.490	INCA (4)
Frequência de TAPC dentre os tumores de SNC	5 a 10%	Sammi e col (1)
Custo do MION – adotado como sendo igual ao serviço profissional em	R\$ 1.072,50	DATASUS (5)

<b>neurocirurgia de fossa posterior</b>		
<b>Custo de sessão de reabilitação em pós-operatório de neurocirurgia</b>	R\$ 6,35	DATASUS (5)
<b>Custo de mensal médio (10 sessões, de reabilitação em pós-operatório de neurocirurgia)</b>	R\$ 63,50	DATASUS (5)
<b>Custo médio do Equipamento para MION (32 canais)</b>	R\$ 415.633,33 (variação R\$ 322.500,00 a R\$ 548.500,00)	DGITS/SECTICS/MS -comunicação pessoal
<b>Custo médio do kit de monitorização durante cirurgia com MION</b>	R\$ 2.516,20 (variação de R\$1.700,00 a R\$ 3.222,40)	DGITS/SECTICS/MS -comunicação pessoal

AIO: análise de impacto orçamentário. TAPC: tumores de ângulo ponto-cerebelar. MION: monitorização intraoperatória neurofisiológica.

### 11.1 Resultados

Os resultados do impacto orçamentário são apresentados no QUADRO 11 (a seguir), anualmente e ao final de 5 anos.

A realidade atual de inexistência de MION associados às cirurgias de APC, gera um custo zero advindo do procedimento em si. Por outro lado, como o uso da MION aumentaria a recuperação da perda de função do nervo auditivo em cerca de 24%, se comparada ao não uso desta técnica, resultando ao longo de 5 anos, numa economia de cerca de 550 mil reais em valores gastos com a reabilitação destes pacientes. Se considerados estes custos salvos, em 5 anos os dispêndios com a adoção da MIONMm seriam de cerca de R\$ 10 milhões redundando numa média anual de cerca de R\$ 2 milhões.

Por sua vez, adquirir ao longo de 5 anos, 172 aparelhos para os estabelecimentos SUS que realizam neurocirurgia, implicaria num gasto de mais de 70 milhões de reais.

**QUADRO 11.** Impacto orçamentário incremental em 5 anos em reais com a introdução do MION multimodal (PE para testagem de nervo auditivo)

	População com TAPC a ser beneficiada	Custos evitados reabilitação de lesão de nervo auditivo (pós-operatória)	MION, sem custos evitados	MION, com custos evitados
<b>1º ano</b> (nova tecnologia atinge 60% dos casos)	448	R\$81.930,24	R\$ 1.607.737,60	R\$ 1.525.807,36
<b>2º ano</b> (nova tecnologia atinge 70% dos casos)	523	R\$95.646,24	R\$ 1.876.890,10	R\$ 1.781.243,86
<b>3º ano</b> (nova tecnologia atinge 80% dos casos)	598	R\$109.362,24	R\$ 2.146.042,60	R\$ 2.036.680,36
<b>4º ano</b> (nova tecnologia atinge 90% dos casos)	672	R\$122.895,36	R\$ 2.411.606,40	R\$ 2.288.711,04
<b>5º ano</b> (nova tecnologia atinge 100% dos casos)	747	R\$136.611,36	R\$ 2.680.758,90	R\$ 2.544.147,54
<b>Total em 5 anos</b>	<b>2.988</b>	<b>R\$ 546.445, 44</b>	<b>R\$ 10.723.035,60</b>	<b>R\$ 10.176.590,16</b>

<b>Custo da compra de sistemas para MION, de 32 canais (para 172 estabelecimentos).</b>	-----	-----	<b>R\$ 71.488.932,76</b>	<b>R\$ 70.942.487,32</b>
<b>Custo total com a aquisição de equipamento para MION</b>	-----	-----	<b>R\$ 82.211.968,36</b>	<b>R\$ 81.119.077,48</b>

A situação atual, implicaria num gasto anual médio por pessoa de R\$762,00 para reabilitação do nervo auditivo em pós-operatório. MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica. TAPC -tumores de ângulo ponto-cerebelar.

## 12. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizaram-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis™, a fim de se localizar demais dispositivos médicos usados para a Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino, submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas.

A busca foi realizada nos dias 28/08/2023 e 29/08/2023, utilizando-se as bases de dados *Clinical Trials* e *Cortellis*. Para isto, foi utilizada a estratégia de busca apresentada a seguir:

**Descritores:** "*Intraoperative Neurophysiological Monitoring*" OR "*Cerebellopontine Angle Tumor*"

### Filtros utilizados:

a) Clinical Trials

I. Status: *Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting* e *Completed*;

II. Study Type: *Interventional (Clinical Trials), Observational*;

III. Study Phase: *Phase 3, 4* e de fase não aplicável.

b) Cortellis

I. Status: *Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting* e *Completed*;

II. Phase: *Phase 3, 4* e de fase não aplicável.

No Quadro 01 são apresentados os resultados encontrados sobre o dispositivo identificado nas pesquisas das bases de dados do *Clinical Trials* e *Cortellis*, assim como informações sobre os registros sanitários ANVISA e FDA.

**Quadro 12** - Dados encontrados sobre o dispositivo.

Modelo	Fabricante	Registro ANVISA	Representante legal	Notificação / Aprovação FDA
WISE Cortical Strip (WCS)	WISE S.R.L.	Não possui registro sanitário no Brasil.		22/11/2022 510(k) - K221123

Fonte: CLINICAL TRIALS, CORTELLIS, ANVISA e FDA 2023. **Legenda:** Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA – U.S. Food and Drug Administration.

Os resultados das buscas identificaram um estudo prospectivo, intervencionista, multicêntrico, aberto, de pré-comercialização para avaliar a segurança, o desempenho e a usabilidade da Faixa Cortical WISE (WCS), para fins de certificação CE, iniciado em 9 de abril de 2019 e finalizado em 20 de janeiro de 2020. O estudo foi realizado utilizando a faixa cortical WISE como intervenção para o monitoramento neurofisiológico intraoperatório na superfície cerebral, em comparação com outro dispositivo comparador.

As pesquisas nas bases de dados nacionais, não identificaram registro ANVISA para a faixa cortical WISE. Na pesquisa realizada na agência regulamentadora FDA, o dispositivo possui Notificação de Pré-Comercialização 510(k) sob o registro: K221123, aprovado em 22 de novembro de 2022.

## 13. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS

### 13.1 Disponibilidade em outras agências de ATS no mundo

De acordo com o levantamento de outras agências de ATS no mundo, Estados Unidos (International HTA database (INAHTA)) e Reino Unido (NICE) são alguns dos países que recomendaram a utilização desta tecnologia de MION para o acompanhamento neurofisiológico nas cirurgias de ressecção de TAPC com a finalidade de propiciar a melhor preservação funcional (73,74). Recentemente, o Food and Drug Administration (FDA) dos EUA autorizou a utilização do *Wise Cortical Strip (WCS)* - um

dispositivo médico (eletrodo) de uso único destinado para ser usado na superfície do cérebro para MION (75,76).

Em outras agências internacionais, como na Alemanha, no Canadá e na Austrália, não foram identificadas avaliações desta tecnologia (Institute for Quality and Efficiency in Health Care - IQWiG, Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health - CADTH - e Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC). Os Sites de agências internacionais consultados foram:

- IQWiG: <https://www.iqwig.de/en>;
- CADTH: <https://www.cadth.ca/>;
- PBAC: <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>.

Também foram consultados os sites citados abaixo a fim de buscar informações complementares, não sendo identificada nenhuma informação adicional de recomendação da tecnologia:

- Health Canada/Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-eng.php>;
- European Medicines Agency Europa <http://www.ema.europa.eu/>;
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Inglaterra <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>;
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM): França <https://ansm.sante.fr/>;
- Medical Products Agency Suécia <http://www.lakemedelsverket.se/english/>;
- Medicines Agency Dinamarca <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>;
- Therapeutic Goods Administration Austrália <http://www.tga.gov.au/>;
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Japão <http://www.pmda.go.jp/english/>;

## 14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos estudos sem comparador, foi possível verificar resultados satisfatórios, com baixa ocorrência de déficits neurológicos novos. Em relação aos estudos com grupo comparador, o único estudo que demonstrou diferença significativa em relação ao nervo facial ( $p=0,044$ ) foi o de Hong e colaboradores (2017) (46), entretanto é um estudo que não detalha qual a técnica de MION foi utilizada. O estudo de Ernst e colaboradores (2006) (44) relata apenas sobre a perda auditiva como déficit neurológico e infere piora no grupo intervenção (perda auditiva de 15dB) em comparação ao controle (perda auditiva foi de 5dB). O estudo de Sass e colaboradores (2019) (52) apresenta resultados relativos à paralisia facial para toda a população estudada e melhora não significativa em relação a perda auditiva (72% no grupo intervenção versus 53% no grupo controle). No estudo de Tawfik e colaboradores (2018) (56) é descrito apenas sobre resultados relativos à paralisia facial demonstrando que não há diferença significativa nas taxas da função do nervo facial entre os grupos ( $p=1.0$ ). Em Téllez e colaboradores (2021), ambos os grupos avaliados estavam monitorizados, com baixa ocorrência de déficits neurológicos novos (57).

Nos 12 estudos que avaliaram o desfecho possibilidade de ressecção mais ampla, as taxas de ressecção total ou quase total foram altas (acima de 50%), sugerindo que o uso da MION durante a cirurgia pode ter possibilitado uma ressecção mais ampla do tumor. Os estudos que descreveram dados de segurança relataram baixa ocorrência de efeitos adversos oriundos da MION, sendo que apenas Schlake e colaboradores (2001) relataram complicações técnicas pontuais e bradicardia como desfechos secundários (53).

A partir dos resultados dos estudos é possível inferir que a MION permite uma melhor orientação do neurocirurgião durante a ressecção de TAPC e redução da morbidade cirúrgica, possibilitando a identificação de estruturas de importância, tal como os nervos facial e coclear, e preservando especialmente a função facial e auditiva no período pós-operatório a longo prazo.

Algumas limitações importantes impedem conclusões robustas acerca do tema avaliado. Entre elas estão: (1) a inclusão de estudos sem comparador, devido à escassez

de evidências; (2) diferentes técnicas de monitorização podem ser utilizadas, conforme o tipo e a localização do tumor, dificultando uma comparação direta entre essas técnicas.

A certeza de evidência, considerada  *muito baixa*  para os desfechos de eficácia, principalmente devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos, também deve ser levada em consideração na interpretação desses resultados. Contudo, com certeza da evidência moderada, as diferentes técnicas de monitorização parecem ser seguras nesses tumores avaliados.

Em relação à análise econômica, é importante ressaltar que as avaliações econômicas dependem das evidências existentes para serem adequadamente construídas e um dos aspectos que marcou essa análise foi a heterogeneidade das informações existentes. Em relação às análises de custo-efetividade realizadas, observaram-se ganhos em efetividade, a partir da adoção da MION, ainda que bem pequenos. Os incrementos de efetividade foram de cerca de 0,088, com aumento de custo de cerca de 4,6 mil reais. Não houve dominância de nenhuma estratégia (usar ou não usar MION) sobre a outra. A RCEI encontrada na avaliação de custo-efetividade apresentou um de cerca de 47 mil reais valor superior ao limiar geral de custo-efetividade proposto pela CONITEC de R\$ 40.000,00 por QALY (cerca de 1 PIB per capita), mas bem inferior àquele a ser adotado em casos específicos, como doenças raras (que é o caso dos tumores de ângulo ponto-cerebelar). Como recente discussão na CONITEC, este deva ser um dos elementos considerados nas decisões, mas não o único (76,77).

Assim, o incremento na efetividade observado, ainda que baixo, associado a RCEIs em torno de 47 mil reais por pessoa tratada, poderia ser considerado relevante e aceitável, no caso de doenças raras, frente aos riscos de sequelas permanentes advindas do tratamento cirúrgico. Convém ainda, ressaltar a especificidade da modelagem utilizada e da limitação dos seus resultados, pois ambas as técnicas de MION avaliadas foram dirigidas à funcionalidade do nervo auditivo e, como já mencionado, tiveram como base, dados de literatura heterogêneos.

Sobre a AIO, a utilização da MION ao longo de 5 anos (sem custos evitados) indicou um valor de cerca de 10,6 milhões de reais, e com custos evitados este valor caiu

para aproximadamente R\$ 10,1 milhões. Por outro lado, a compra de equipamentos de MION ficaria em cerca de 71 milhões, para os 172 estabelecimentos que realizam neurocirurgia no SUS, um custo bastante elevado, sendo que aspectos como dispêndio com manutenção, não foram computados nesta análise. A AIO empreendida tem limitações e, um ponto fundamental que não foi dimensionado, por falta de dados essenciais, mas que afeta os custos finais, é a necessidade de material humano altamente especializado para a realização da MION. Nesta AIO há que se considerar ainda que apenas custos diretos foram computados. Custos indiretos e possíveis ganhos advindos de melhoras em aspectos como qualidade de vida não foram abordados nesta AIO.

Sendo assim, entende-se que a escolha da técnica depende do quadro clínico do paciente, do tamanho e da localização tumoral, devendo ser uma decisão tomada em conjunto entre neurocirurgião e neurofisiologista. Alguns estudos abordando em termos de sensibilidade, especificidade, VPP e VPN a utilização de MION em cirurgia de tumor espinhal à luz de evidências mais recentes na literatura pertinente, indicam a precisão do mapeamento intraoperatório é aumentado quando várias ferramentas são usadas simultaneamente, alcançando uma sensibilidade, especificidade, VPP, e VPN tão alto quanto 100%, 99%, 96% e 100%, respectivamente (6). Apesar da possibilidade de redução de danos neurológicos ter o potencial de impactar em menores sequelas, melhor qualidade de vida e maior tempo de vida produtiva, entende-se que a implementação dessa tecnologia implicará em questões logísticas de onde ela estará disponível, assim como a necessidade de profissionais altamente habilitados para sua utilização.

## 15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Na 123ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 05 de outubro de 2023, os membros presentes no Comitê de produtos e procedimentos deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da MION em cirurgias de exérese de tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) com alto risco de sequelas neurológicas. Para essa recomendação, a Conitec considerou que a MION é eficaz e segura; porém, apesar de os custos decorrentes de sua incorporação serem elevados, o dimensionamento desses custos ainda é incerto.

## 16. REFERÊNCIAS

1. Samii M, Gerganov VM. Tumors of the cerebellopontine angle. *Handb Clin Neurol*. 2012;105:633–9.
2. Halliday J, Rutherford SA, McCabe MG, Evans DG. An update on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Expert Rev Neurother*. 2018 Jan;18(1):29–39.
3. Tonn JC, Schlake HP, Goldbrunner R, Milewski C, Helms J, Roosen K. Acoustic neuroma surgery as an interdisciplinary approach: a neurosurgical series of 508 patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. agosto de 2000;69(2):161–6.
4. Slotty PJ, Abdulazim A, Kodama K, Javadi M, Hänggi D, Seifert V, et al. Intraoperative neurophysiological monitoring during resection of infratentorial lesions: the surgeon's view. *J Neurosurg*. janeiro de 2016;126(1):281–8.
5. Korean Society of Intraoperative Neurophysiological Monitoring KNA. Clinical practice guidelines for intraoperative neurophysiological monitoring: 2020 update. *Annals of Clinical Neurophysiology*. 30 de abril de 2021;23(1):35–45.
6. Scibilia A, Terranova C, Rizzo V, Raffa G, Morelli A, Esposito F, et al. Intraoperative neurophysiological mapping and monitoring in spinal tumor surgery: sirens or indispensable tools? *Neurosurg Focus*. agosto de 2016;41(2):E18.
7. Kim K, Cho C, Bang MS, Shin HI, Phi JH, Kim SK. Intraoperative Neurophysiological Monitoring : A Review of Techniques Used for Brain Tumor Surgery in Children. *J Korean Neurosurg Soc*. maio de 2018;61(3):363–75.
8. Butowski NA. Epidemiology and Diagnosis of Brain Tumors. *CONTINUUM: Lifelong Learning in Neurology*. abril de 2015;21:301–13.
9. Zamani AA. Cerebellopontine angle tumors: role of magnetic resonance imaging. *Top Magn Reson Imaging*. abril de 2000;11(2):98–107.
10. Huang MY, Vermeulen S. Clinical perspectives regarding patients with internal auditory canal or cerebellopontine angle lesions: surgical and radiation oncology perspectives. *Semin Ultrasound CT MR*. junho de 2003;24(3):124–32.

11. Renowden S. Imaging of the cerebello-pontine angle. *Pract Neurol*. outubro de 2014;14(5):e2.
12. Neto SC. Tumores do VIII nervo. In: Sociedade Brasileira de Otorrinolaringologia. 1o ed. Sociedade Brasileira de Otorrinolaringologia, organizador. São Paulo: Roca; 2002. 564–580 p.
13. University of California: Jackler R. Information on acoustic neuroma. [homepage da internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <http://itsa.ucsf.edu/~rkj/IndexAN.html>. 1988.
14. Tos M, Thomsen J. Epidemiology of acoustic neuroma: has the incidence increased during the last years? In: *Acoustic neuromas and skull base surgery*. 1o ed. Tos MThomsen J, organizador. New York: Kluger; 1992. 3–6 p.
15. Swensson RC, Swensson RP, Pizzini FEC, Boldorini PR, Jorge Júnior JJ. Tumor do VIII nervo com apresentação incomum. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia*. agosto de 2008;74(4):628–31.
16. Rosahl S, Bohr C, Lell M, Hamm K, Iro H. Diagnostics and therapy of vestibular schwannomas - an interdisciplinary challenge. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2017;16:Doc03.
17. Pereira R da SF, Carneiro CC, Quixabeira VBL, Rocha Sobrinho HM. Diagnóstico e acompanhamento evolutivo dos meningiomas através da ressonância magnética. *REVISTA BRASILEIRA MILITAR DE CIÊNCIAS*. 27 de fevereiro de 2021;7(17).
18. Lak AM, Khan YS. Cerebellopontine Angle Cancer. 2023.
19. Colombo F, Maye H, Rutherford S, King A, Hammerbeck-Ward C, Whitfield GA, et al. Surgery versus radiosurgery for vestibular schwannoma: Shared decision making in a multidisciplinary clinic. *Neurooncol Adv*. 2023 Jul 19;5(1):vdad089
20. Medscape: Shohet J. Otolaryngology and Facial Plastic Surgery: Skull Base Tumor and Other CPA Tumors. [homepage da internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <https://emedicine.medscape.com/article/883090-overview>. 2022.
21. Seidel K, Krieg SM. Special Topic Issue: Intraoperative Neurophysiological Monitoring. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 2021 Jul;82(4):297–8.
22. Le Roux P, Menon DK, Citerio G, Vespa P, Bader MK, Brophy GM, et al. Consensus summary statement of the International Multidisciplinary Consensus Conference on Multimodality Monitoring in Neurocritical Care : a statement for healthcare professionals from the Neurocritical Care Society and the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med*. 2014 Sep;40(9):1189–209.
23. Rijs K, Klimek M, Scheltens-de Boer M, Biesheuvel K, Harhangi BS. Intraoperative Neuromonitoring in Patients with Intramedullary Spinal Cord Tumor: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Case Series. *World Neurosurg*. 2019 May;125:498–510.e2.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos para saúde: sistema de monitoração neurológica intra-operatória. [homepage da internet]. Acesso em 11 abr 2023. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351614529201241/?nomeProduto=SISTEMA%20E%20MONITORA%C3%87%C3%83O%20NEUROL%C3%93GICA%20INTRA-OPERAT%C3%93RIA>.
25. Fiore G, Abete-Fornara G, Forgione A, Tariciotti L, Pluderi M, Borsa S, et al. Indication and eligibility of glioma patients for awake surgery: A scoping review by a multidisciplinary perspective. *Front Oncol*. 2022 Sep 21;12:951246.

26. Lall RR, Lall RR, Hauptman JS, Munoz C, Cybulski GR, Koski T, et al. Intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: indications, efficacy, and role of the preoperative checklist. *Neurosurg Focus*. 2012 Nov;33(5):E10.
27. Habib SH, Habib SS. Auditory brainstem response: An overview of neurophysiological implications and clinical applications -A Narrative Review. *J Pak Med Assoc*. 2021 Sep;71(9):2230–6.
28. Fustes OJH, Kay CSK, Lorenzoni PJ, Ducci RDP, Werneck LC, Scola RH. Somatosensory evoked potentials in clinical practice: a review. *Arq Neuro-Psiquiatr*. 2021 Oct 18;79(9):824–31.
29. Tatagiba MS, Roser F, Hirt B, Ebner FH. The retrosigmoid endoscopic approach for cerebellopontine-angle tumors and microvascular decompression. *World Neurosurg*. dezembro de 2014;82(6 Suppl):S171-6.
30. Santos M de O, Silva LAF, Samelli AG, Matas CG. Potenciais evocados auditivos de tronco encefálico em indivíduos com doença de Parkinson: revisão de literatura. *Rev Bras Neurol (Online)*. 2023;5–10.
31. Springborg JB, Poulsgaard L, Thomsen J. Nonvestibular schwannoma tumors in the cerebellopontine angle: a structured approach and management guidelines. *Skull Base*. julho de 2008;18(4):217–27.
32. Bogéa Ribeiro L, da Silva Filho M. Systematic Review on EEG Analysis to Diagnose and Treat Autism by Evaluating Functional Connectivity and Spectral Power. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2023 Feb 22;19:415–24.
33. Sociedade Brasileira de Neurocirurgia Pediátrica. Monitorização neurofisiológica intra-operatória. [homepage da internet]. Acesso em 15 jan 2023. Disponível em: <https://sbnped.com.br/pt/conteudos/funcional/141-monitorizacao-neurofisiologica-intra-operatoria-em-neurocirurgia-pediatica-aumentando-a-eficacia-e-seguranca-dos-procedimentos-cirurgicos>.
34. Greene J, Al-Dhahir MA. Acoustic Neuroma. 2023.
35. Backer-Grøndahl T, Moen BH, Torp SH. The histopathological spectrum of human meningiomas. *Int J Clin Exp Pathol*. 2012;5(3):231–42.
36. Petscavage JM, Fink JR, Chew FS. Cerebellopontine angle meningioma presenting with hearing loss. *Radiol Case Rep*. 2010;5(2):434.
37. Hyun SJ, Rhim SC. Combined motor and somatosensory evoked potential monitoring for intramedullary spinal cord tumor surgery: correlation of clinical and neurophysiological data in 17 consecutive procedures. *Br J Neurosurg*. agosto de 2009;23(4):393–400.
38. Malhotra NR, Shaffrey CI. Intraoperative electrophysiological monitoring in spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1o de dezembro de 2010;35(25):2167–79.
39. American Association of Neurological Surgeons. Spine Section. Intraoperative Electrophysiological Monitoring: AANS/CNS Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves Updated Position Statement: Intraoperative Electrophysiological Monitoring. [homepage da internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <https://spinesection.org/about/position-statements/intraoperative-electrophysiological-monitoring/>. 2018.
40. Arlt F, Kasper J, Winkler D, Jähne K, Fehrenbach MK, Meixensberger J, et al. Facial Nerve Function After Microsurgical Resection in Vestibular Schwannoma Under Neurophysiological Monitoring.

Front Neurol [Internet]. 2022;13. Disponível em: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2017713312&from=export>

41. Bernardeschi D, Pyatigorskaya N, Vanier A, Bielle F, Smail M, Lamas G, et al. Role of electrophysiology in guiding near-total resection for preservation of facial nerve function in the surgical treatment of large vestibular schwannomas. *J Neurosurg.* março de 2018;128(3):903–10.
42. Bhimrao SK, Le TN, Dong CC, Makarenko S, Wongprasartsuk S, Westerberg BD, et al. Role of Facial Nerve Motor-Evoked Potential Ratio in Predicting Facial Nerve Function in Vestibular Schwannoma Surgery Both Immediate and at 1 Year. *Otol Neurotol* [Internet]. 2016;37(8):1162–7. Disponível em: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L617985646&from=export>
43. Boublata L, Belahreche M, Ouchtati R, Shabhay Z, Boutiah L, Kabache M, et al. Facial Nerve Function and Quality of Resection in Large and Giant Vestibular Schwannomas Surgery Operated By Retrosigmoid Transmeatal Approach in Semi-sitting Position with Intraoperative Facial Nerve Monitoring. *World Neurosurg.* julho de 2017;103:231–40.
44. Ernst A, Todt I, Seidl RO, Eisenschenk A, Blödwow A, Basta D. The application of vestibular-evoked myogenic potentials in otoneurosurgery. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 17 de agosto de 2006;135(2):286–90.
45. Gläsker S, Pechstein U, Vougioukas VI, Van Velthoven V. Monitoring motor function during resection of tumours in the lower brain stem and fourth ventricle. *Child’s Nervous System.* 13 de outubro de 2006;22(10):1288–95.
46. Hong W, Cheng H, Wang X, Feng C. Influencing Factors Analysis of Facial Nerve Function after the Microsurgical Resection of Acoustic Neuroma. *J Korean Neurosurg Soc.* 1o de março de 2017;60(2):165–73.
47. Kunert P, Dziedzic T, Podgórska A, Czernicki T, Nowak A, Marchel A. Surgery for sporadic vestibular schwannoma. Part III: Facial and auditory nerve function. *Neurol Neurochir Pol.* novembro de 2015;49(6):373–80.
48. Lalwani AK, Butt FY, Jackler RK, Pitts LH, Yingling CD. Facial Nerve Outcome after Acoustic Neuroma Surgery: A Study from the Era of Cranial Nerve Monitoring. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 18 de novembro de 1994;111(5):561–70.
49. Li X, Bao Y, Liang J, Chen G, Guo H, Li M. Electrophysiological mapping and assessment of facial nerve functioning during acoustic neuroma operations. *Ann Transl Med.* março de 2021;9(5):405–405.
50. Liu S wen, Jiang W, Zhang H qiu, Li X peng, Wan X yan, Emmanuel B, et al. Intraoperative neuromonitoring for removal of large vestibular schwannoma: Facial nerve outcome and predictive factors. *Clin Neurol Neurosurg.* junho de 2015;133:83–9.
51. Mastronardi L, Di Scipio E, Cacciotti G, Roperto R. Vestibular schwannoma and hearing preservation: Usefulness of level specific CE-Chirp ABR monitoring. A retrospective study on 25 cases with preoperative socially useful hearing. *Clin Neurol Neurosurg.* fevereiro de 2018;165:108–15.
52. Sass HCR, Miyazaki H, West N, Hansen S, Møller MN, Cayé-Thomasen P. Extended Retrolabyrinthine Approach: Results of Hearing Preservation Surgery Using a New System for

- Continuous Near Real-time Neuromonitoring in Patients With Growing Vestibular Schwannomas. *Otology & Neurotology*. junho de 2019;40(5S):S72–9.
53. Schlake HP, Goldbrunner RH, Milewski C, Krauss J, Trautner H, Behr R, et al. Intra-operative electromyographic monitoring of the lower cranial motor nerves (LCN IX–XII) in skull base surgery. *Clin Neurol Neurosurg*. julho de 2001;103(2):72–82.
54. Schramm J, Watanabe E, Strauss C, Fahlbusch R. Neurophysiologic monitoring in posterior fossa surgery. *Acta Neurochir (Wien)*. março de 1989;98(1–2):9–18.
55. Shiban E, Zerr M, Huber T, Boeck-Behrends T, Wostrack M, Ringel F, et al. Poor diagnostic accuracy of transcranial motor and somatosensory evoked potential monitoring during brainstem cavernoma resection. *Acta Neurochir (Wien)*. 7 de novembro de 2015;157(11):1963–9.
56. Tawfik KO, Walters ZA, Kohlberg GD, Lipschitz N, Breen JT, O’Neal K, et al. Impact of Motor-Evoked Potential Monitoring on Facial Nerve Outcomes after Vestibular Schwannoma Resection. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*. 20 de janeiro de 2019;128(1):56–61.
57. Téllez MJ, Mirallave-Pescador A, Seidel K, Urriza J, Shoakazemi A, Raabe A, et al. Neurophysiological monitoring of the laryngeal adductor reflex during cerebellar-pontine angle and brainstem surgery. *Clinical Neurophysiology*. fevereiro de 2021;132(2):622–31.
58. Torres-Carretero L, Otero-Rodríguez Á, Alejos-Herrera MV, Vázquez-Casares G, García-Martín A, Garrido-Ruiz PA. Utilidad de la monitorización neurofisiológica intraoperatoria como valor pronóstico de la parálisis facial posquirúrgica en schwannomas vestibulares. *Neurocirugia*. novembro de 2022;
59. Vivas EX, Carlson ML, Neff BA, Shepard NT, McCracken DJ, Sweeney AD, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines on Intraoperative Cranial Nerve Monitoring in Vestibular Schwannoma Surgery. *Neurosurgery*. fevereiro de 2018;82(2):E44–6.
60. Zhang J, Xu B, Hou Y, Sun G, Jiang Y1. Facial and Cochlear Nerve Complications following Microsurgical Resection of Vestibular Schwannomas in a Series of 221 Cases. *Medical Science Monitor*. 2015;21:1674–8.
61. Schlake HP, Goldbrunner R, Milewski C, Siebert M, Behr R, Riemann R, et al. Technical developments in intra-operative monitoring for the preservation of cranial motor nerves and hearing in skull base surgery. *Neurol Res*. janeiro de 1999;21(1):11–24.
62. Rosenberg SI. Natural history of acoustic neuromas. *Laryngoscope*. 2000; 110(4):497–508.
63. Ernst A, Todt I, Seidl RO, Eisenschenk A, Blödow A, Basta D. The application of vestibular-evoked myogenic potentials in otoneurosurgery. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 17 de agosto de 2006;135(2):286–90.
64. 53. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IEstratégicosD de C e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2014. 2014.
65. Antonini Ribeiro R, Lavanholi Neyeloff J, Itria A, Cristina Canuto Santos V, Manso de Mello Vianna C, Nunes da Silva E, et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*. dezembro de 2016;8(3):174–84.

66. Samii M, Gerganov VM, Samii A. Functional outcome after complete surgical removal of giant vestibular schwannomas. *J Neurosurg.* abril de 2010;112(4):860–7.
67. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção da expectativa média de vida do Brasileiro. [homepage na internet]. Acesso em 14 abr 2023. Disponível em: [https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/box\\_popclock.php](https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/box_popclock.php).
68. Brasil. DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). [homepage da internet]. Acesso em 15 jan 2023. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.
69. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Série A: Normas e Manuais Técnicos). 2014.
70. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. [homepage na internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>.
71. Brasil. TABNET. CONECTE SUS. [homepage da internet]. Acesso em 12 abr 2023. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>.
72. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Estimativas populacionais. [homepage na internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao.html>]] estaria.
73. International HTA database (INAHTA). Somatosensory evoked potentials (SEPs) for intraoperative monitoring during spinal cord surgery for trauma or tumors. [homepage da internet]. Acesso em 15 jan 2023. Disponível em: <https://database.inahta.org/article/13275#.ZAUVWS0KSbE.link>.
74. Reino Unido. National Health System. NICE Guideline nº 99: Brain tumours (primary) and brain metastases in over 16s. [homepage da internet]. Acesso em 15 jan 2023. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng99/chapter/Update-information>. 2018.
75. FDA. U.S. Food and Drug Administration (FDA) Estados Unidos. Disponível em: <http://www.fda.gov>. Acesso em 28 de abril de 2023.
76. Reino Unido. National Health System. Disponível em: NICE: <https://www.nice.org.uk>. Acesso em 28 de abril 2023. CONITEC. Sobre uso de limiares de custo efetividade. Em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/setembro/conitec-aprova-proposta-de-uso-de-limiar-de-custo-efetividade-lce-nas-decisoes-em-saude>.
77. Brasil. Ministério da Saúde [consulta pública realizada de junho a agosto de 2022 na homepage da CONITEC]. Consulta pública CONITEC / SCTIE nº 41/2022 - Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-41-2022-limiar-custo-efetividade>.

## ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

### Parecer Técnico-Científico

**Monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas**

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação das evidências acerca dos efeitos (benefícios e riscos) da utilização de monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION) em pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC), submetidos à cirurgia de exérese tumoral, com alto risco de sequelas neurológicas, em comparação a não monitorização. Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

## 2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Para a realização desta análise, foi estabelecida a seguinte pergunta de pesquisa (PICO):** A MION para pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas reduz as complicações cirúrgicas em comparação a não realização de Monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

**População beneficiada:** pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

**Tecnologia:** Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION).

**Comparador:** pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas sem a realização de MION.

**Processo de busca e análise de evidências científicas:** foram encontradas 224 referências nas plataformas MEDLINE (via Pubmed), EMBASE (via Elsevier), Cochrane Library, LILACS (via BVS) e PROSPERO, em uma busca realizada em 22 de fevereiro de 2023. A seleção e avaliação dos estudos foram realizadas em duas etapas (título/resumo e texto completo), por dois revisores treinados e de forma independente. Foram incluídos 22 estudos observacionais nesta síntese de evidências.

**Síntese das evidências:** Foram incluídos 22 estudos observacionais nesta síntese de evidências. Em relação aos desfechos primários, nenhum estudo avaliou sobrevida global, entretanto três estudos descreveram baixa mortalidade; vinte e um estudos apresentaram resultados para a ocorrência de déficits neurológicos novos, sendo que a maioria (n=9) descreveu a utilização de mais de uma técnica de MION simultaneamente. Em relação aos desfechos secundários, doze estudos apresentaram resultados para a possibilidade de ressecção mais ampla, sendo que 4 utilizaram a técnica Eletroneuromiografia (ENMG) isolada e outros 4 estudos, a Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal (MIONMm). Os resultados dos estudos avaliados sugerem que a MION pode reduzir a ocorrência de déficits neurológicos novos e aumentar a possibilidade de ressecção mais ampla dos TAPC. Apesar de não ter sido avaliado como desfecho primário nos estudos incluídos, os aspectos de segurança detalhados não descrevem efeitos adversos significativos em relação à tecnologia. A certeza no corpo de evidências foi considerada muito baixa para os desfechos de eficácia e moderada para os desfechos de segurança.

#### Qualidade da evidência (GRADE):

Ocorrência de déficits neurológicos novos	( ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	(X) Muito baixa
Possibilidade de ressecção mais ampla	( ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	(X) Muito baixa
Segurança	( ) Alta	(X) Moderada	( ) Baixa	( ) Muito baixa

## 4. CONTEXTO

### 4.1 Objetivo do parecer

O objetivo deste Parecer Técnico-Científico (PTC) é avaliar, através de evidências científicas, se a MION para pacientes com TAPC, submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas, reduz as complicações cirúrgicas em comparação à não realização de MION, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização.

## 5. INTRODUÇÃO E PERGUNTA DE PESQUISA

O ângulo ponto-cerebelar (APC) é um espaço latente, de formato irregular, localizado na fossa posterior cerebral, delimitado anteriormente pela superfície posterior do osso temporal e posteriormente pela superfície anterior do cerebelo. Medialmente, tem como limite a oliva inferior e superiormente, a borda inferior da ponte e do pedúnculo cerebelar e seu limite inferior é constituído pela tonsila cerebelar, local que abriga os nervos cranianos V, VI, VII e VIII, junto com a artéria cerebelar inferior anterior (1). O APC é uma área vital para o tecido neurológico: tumores que crescem nessa região podem ter um impacto significativo na função sensorial e motora, devido à sua proximidade com os nervos cranianos e áreas cerebrais importantes para a audição, equilíbrio e coordenação dos movimentos oculares (2).

O tratamento dos tumores de ângulo pontocerebelar (TAPCs) consiste na ressecção cirúrgica. Este procedimento deve possibilitar a máxima ressecção do tumor, com a melhor preservação funcional. O acompanhamento neurofisiológico e a Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION) são técnicas que podem ser eficazes para prevenção de dano neurológico e preservação funcional (3).

Identificar insultos neurais intraoperatórios que permitam uma intervenção precoce para eliminar ou minimizar significativamente danos irreversíveis à estrutura neurológica e prevenir um déficit neurológico pós-operatório é o objetivo da MION (4).

A MION representa um método de identificação e monitoramento em tempo real de avaliação da integridade funcional da medula espinhal e das raízes nervosas, envolvendo a identificação de estruturas neurais específicas a fim de evitar ou minimizar

lesões (5). Através da aquisição contínua de sinais neurais, determina a integridade do caminho longitudinal do sistema neural de interesse (6,7).

O objetivo da MION é, portanto, a detecção precoce de danos nervosos intraoperatórios ou a localização precisa dos principais nervos suscetíveis a danos intraoperatórios, minimizando assim o risco de déficits neurológicos pós-operatórios. Os tipos de testes neurofisiológicos incluem potenciais evocados motores (PEM), para monitorar as vias motoras descendentes, potenciais evocados somatossensoriais (PESS), para vias sensoriais ascendentes, potenciais evocados auditivos cerebrais, potenciais evocados visuais (PEV), eletroencefalografia (EEG), para registrar a atividade elétrica cerebral, e ENMG, para monitorizar sistemas neuromusculares periféricos (7).

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada para nortear o desenvolvimento deste PTC (Quadro 1):

**Pergunta:** A Monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas reduz as complicações cirúrgicas em comparação a não realização de Monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

**Quadro 1.** Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e “Outcomes” [desfechos]).

<b>População</b>	Pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) submetidos à cirurgia de exérese tumoral
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION)
<b>Comparador</b>	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica
<b>Desfechos (outcomes)</b>	<b>Desfechos primários</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sobrevida Global</li><li>- Ocorrência de déficits neurológicos novos, entre eles paralisia facial, perda auditiva, disfagia, disartria ou hemiparesia</li></ul> <b>Desfechos secundários</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disfunção neurológica tardia</li> <li>- Possibilidade de ressecção mais ampla</li> <li>- Segurança</li> <li>- Convulsões (por estimulação cerebral de alta frequência)</li> <li>- Queimaduras cutâneas (se equipamento com defeito)</li> <li>- Laceração de língua, fratura de dentes ou fratura de mandíbula (estimulação do masseter)</li> </ul>
<b>Delineamento de estudo</b>	Ensaio clínico controlado e estudos observacionais com <i>n</i> igual ou superior a 5 indivíduos por grupo (intervenção vs comparador).

## 5.1 População

### Definição

A população de interesse deste PTC são os pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

### Aspectos Epidemiológicos

Os tumores cerebrais se referem a uma coleção diversificada de neoplasias originárias de diferentes conjuntos de células do próprio cérebro (tumores primários), embora também possam ser oriundos de metástases de outros tumores sistêmicos. Os tumores cerebrais primários incluem vários tipos histológicos diferentes, com características macroscópicas e moleculares variadas, e são classificados com base em uma lista de tumores do sistema nervoso central (SNC) definida pela Organização Mundial da Saúde. Quando malignos, representam cerca de 2% de todos os cânceres, e a taxa média anual global de incidência ajustada por idade de 2007 a 2011 para tumores primários do cérebro e do SNC foi de 21,42 para cada 100.000 indivíduos (8).

Entre 5 e 10% de todos os tumores intracranianos estão localizados no APC (1). Os TAPC mais comuns são Schwannoma vestibular (SV), meningioma e tumores epidermoides. O SV é responsável por 75 a 85% de todos os tumores; os meningiomas representam até 10 a 15%, enquanto os epidermoides representam 7 a 8% de todos os tumores. Outros tumores menos comuns, que contribuem aproximadamente com 1%,

incluem schwannomas de nervos cranianos (exceto nervo craniano VIII), cistos aracnóides, lipoma, glomus jugulare e lesões metastáticas entre outros (1,9).

Os sinais e sintomas dos SVs, meningioma e tumores epidermóides são inespecíficos, sendo os mais comuns: perda auditiva neurosensorial, zumbido e tontura (10). Na maioria, são tumores benignos de crescimento lento com baixo potencial de malignidade (~1%) (11).

### Aspectos diagnósticos

O diagnóstico dos TAPC é feito com base na história, exame físico, avaliação audiométrica e radiológica. A ressonância magnética (RM) é o padrão ouro para o diagnóstico de TAPC. A tomografia computadorizada (TC) de alta resolução é útil para a avaliação do envolvimento ósseo (1,9,11,12).

### Aspectos Prognósticos

O tratamento dos TAPC geralmente envolve uma abordagem multidisciplinar, incluindo neurocirurgia, radioterapia e/ou terapia medicamentosa. O objetivo do tratamento é remover ou reduzir o tamanho do tumor, aliviar os sintomas e preservar a função neurológica do paciente (13).

Em geral, o prognóstico dos TAPC depende de vários fatores, como o tipo de tumor, o estágio da doença e a idade e saúde geral do paciente. No entanto, com o tratamento adequado, muitos pacientes com TAPC podem ter uma boa qualidade de vida a longo prazo. Apesar dos recentes avanços nas técnicas cirúrgicas na área da neurocirurgia para tratamento de tumores cerebrospinhais ainda apresentam um risco significativo de dano intraoperatório, com morbidade variando de 3,7% para 7,5% (12).

Devido à localização desses tumores, o risco de complicações por danos aos nervos cranianos e compressão do tronco cerebral aumenta com atrasos no diagnóstico e tratamento (14). A idade e a condição médica do paciente, a taxa específica de crescimento do tumor e o comportamento patológico são levados em consideração ao recomendar um modo de terapia. A ressecção cirúrgica é considerada para qualquer paciente em boas condições médicas com uma lesão benigna ou maligna se os limites

do tumor forem ressecáveis, com risco mínimo para as estruturas neurológicas locais (14).

## 5.2. Tecnologia

A MION é um exame diagnóstico que tem como finalidade identificar lesões no sistema nervoso durante cirurgias ortopédicas, neurocirúrgicas, vasculares e otológicas, possibilitando muitas vezes a reversão da lesão e evitando possíveis sequelas. Com o paciente sob anestesia geral, são colocados eletrodos que estimulam as vias neurológicas e registram potenciais, como por exemplo, os potenciais evocados (PE) motores (PEM), PE somatossensoriais (PESS), PE de tronco cerebral, eletroneuromiografia (ENMG) e eletroencefalograma (EEG). Essas respostas são interpretadas pelo médico neurofisiologista e reportadas à equipe cirúrgica (15, 16).

Sendo assim, a principal aplicação da MION é permitir a distinção no intraoperatório entre tecido tumoral e tecido sadio, permitindo estabelecer a área de segurança da ressecção do tumor a ser retirada, sendo muito utilizada na saúde suplementar para mitigar os riscos de sequelas neurológicas. Algumas técnicas de MION utilizam equipamentos diferentes; porém, já existem aparelhos compatíveis com eletrodos e um software específico que combina diferentes técnicas, podendo utilizar qualquer técnica de estimulação de tecidos simultaneamente. Quando há combinação de mais de uma técnica de MION essa monitorização é chamada de MION multimodal (MIONMm). Os insumos como agulhas e eletrodos de estimulação são descartáveis, e a utilização do aparelho requer um neurofisiologista treinado e capacitado (17).

A MION requer uma série de etapas para ser implementada em hospitais, como a avaliação da infraestrutura, incluindo energia elétrica, espaço adequado e cuidados referentes ao ambiente eletromagnético, treinamento de equipe, além da verificação e validação da integração com outros sistemas hospitalares, como prontuários e arquivos de imagens (18). Qualquer variação do sinal na MION basal durante a cirurgia indica uma lesão neural e prediz o desenvolvimento de déficits neurológicos pós-operatórios. Da mesma forma, os insumos como agulhas e eletrodos de estimulação são descartáveis, e a utilização do aparelho requer um neurofisiologista treinado e capacitado (19, 20).

Vários fatores, incluindo agentes anestésicos, pressão arterial, temperatura corporal, oxigenação, hipocapnia, compressão mecânica, redução do suprimento sanguíneo e qualquer problema técnico, podem afetar o sinal da MION. A sua utilização requer técnicas anestésicas específicas para evitar interferências e alterações de sinal. Dessa forma, não é recomendado que o neurocirurgião ou o anestesista apliquem a MION concomitantemente ao ato cirúrgico ou anestésico, sendo recomendado a presença de um médico neurofisiologista (19, 20).

Até o presente momento, não existe outra tecnologia substitutiva à MION que utilize técnicas de eletroneurofisiologia com o objetivo de reduzir os riscos de uma possível seqüela neurológica. Não houve especificação por parte do demandante sobre a técnica de MION que deveria ser objeto de avaliação. Desta forma, optou-se por uma revisão abrangente e apresentação das evidências disponíveis para cada técnica.

## Técnicas de estimulação

### Potenciais Evocados

Os potenciais evocados são classificados de acordo com o trato nervoso que está sendo monitorado. A técnica do potencial evocado (PE) envolve a aplicação de um estímulo que gera uma resposta neuronal, medida como um gráfico de tempo (mS) no eixo x e tensão (mV) no eixo y, duas características significativas da forma de onda medida são amplitude e latência. O intervalo de tempo entre a estimulação elétrica da estrutura neural e a medição da resposta evocada no córtex cerebral é definido como latência (18).

Potenciais evocados, incluindo PESS, PEM, potencial evocado auditivo do tronco cerebral (BAEP), PEV: monitoram a via da coluna dorsal-lemnisco medial, que medeia a discriminação tátil, a vibração e a propriocepção (11).

#### a) PESS

É a técnica mais comumente aplicada e geralmente é realizada estimulando o nervo tibial no tornozelo ou o nervo mediano no punho e registrando os potenciais no

couro cabeludo sobre o córtex sensorial. Os eletrodos são colocados sobre o couro cabeludo e ao longo da via de transmissão (19).

#### b) PEM

A estimulação elétrica transcraniana provoca a excitação das projeções corticospinais em vários níveis. Dependendo da intensidade da estimulação e da colocação do eletrodo, os PEM são gerados em diferentes níveis do cérebro. O potencial elétrico é registrado na medula espinhal ou nos músculos. O PEM é gerado por estimulação elétrica transcraniana usando eletrodos de superfície ou agulha subdérmica no couro cabeludo ou estimulação elétrica direta no cérebro. Os potenciais evocados são medidos na medula espinhal abaixo do nível da cirurgia ou no músculo de interesse (21).

O PEM ativa e monitora diretamente as vias motoras. Existem diferentes metodologias, mas a técnica mais comum é estimular o trato corticoespinhal e registrar as respostas na medula espinhal ou nos músculos. Como o PEM é gerado e transmitido por meio do trato piramidal, outros sistemas motores, como os gânglios da base ou o cerebelo, não são avaliados a partir dele. A estimulação é geralmente desencadeada por estimulação elétrica transcraniana por meio de eletrodos de superfície ou agulha subdérmica no couro cabeludo (8).

#### c) Potencial evocado auditivo de tronco encefálico

Monitora a função do nervo auditivo e das vias auditivas no tronco cerebral. A resposta é medida a partir de eletrodos colocados no couro cabeludo ou na orelha externa para registrar os sinais ipsilaterais e contralaterais (20).

## 2. ENMG

A ENMG é considerada um teste padrão para avaliação de neuropatia e miopatia. Monitora a atividade somática do nervo eferente e avalia a integridade funcional dos nervos individuais monitorando os nervos intracranianos, espinhais e periféricos

durante as cirurgias (22). São registrados sinais mioelétricos da musculatura periférica para monitorar a função seletiva da raiz nervosa (11).

### 3. Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal (MIONMm)

Estudos descreveram o uso combinado de PEM e PESS durante a cirurgia em 17 tumores intramedulares da medula espinhal. Eles relataram uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 83%, concluindo que combinando PESS e o monitoramento PEM foi fornecida maior sensibilidade e maiores valores preditivos positivo (VPP) e negativo (VPN) do que em uma técnica de modalidade única (23). Em 2010, Malhotra e Shaffrey, em revisão sistemática que incluiu 187 publicações, concluíram que MIONMm pode ser útil na preservação da função neurológica nos casos em que modificações da abordagem cirúrgica são possíveis (24).

Apesar do consenso na comunidade neurocirúrgica favorecendo o uso de MION na cirurgia tumores espinhais ainda há necessidade de uma estratégia definida para monitorar de forma rotineira e segura, a medula espinhal e as raízes nervosas no intraoperatório, auxiliando no diagnóstico e antecipando a ocorrência de lesão neurológica pós-operatória (25).

#### Contraindicações da utilização das técnicas de MION

São muito raras as contraindicações para as técnicas de MION. Pacientes adultos portadores de marcapassos cerebrais, alguns tipos de marcapassos cardíacos, cliques vasculares, outros equipamentos biomecânicos implantados, lesões corticais, aumento da pressão intracraniana e história de epilepsia podem estar contraindicados dependendo do procedimento (26–28). Por exemplo, a PEM pode induzir convulsões, a incidência é muito baixa, então a história de epilepsia não é considerada uma contraindicação para a monitorização (29).

#### Disponibilidade no SUS

Constam como procedimentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e órteses próteses e materiais especiais SUS (SIGTAP),

respectivamente, os códigos 02.11.05.008-3 (Eletroneuromiograma) e 02.11.05.011-3 (Potencial evocado auditivo), referentes a testes neurológicos do sistema nervoso que avaliam funcionalmente os feixes/ vias nervosas do SNC e periférico registrando os potenciais evocados auditivos de curta e/ ou longa latência (14). De acordo com o levantamento do NATS, essas técnicas estão disponíveis no SUS, mas não podem ser aplicadas para MION por envolverem técnicas diferentes. Outros dois códigos (04.03.06.003-6 - microcirurgia para lesionectomia com monitoramento intraoperatório – e 04.03.06.007-9 – microcirurgia para ressecção unilobar extratemporal com monitoramento intraoperatório) também são técnicas de monitorizações disponíveis, mas que não podem ser utilizadas em TAPC, uma vez que o objetivo da monitorização bem como os materiais utilizados são diferentes.

#### Disponibilidade na Saúde Suplementar

O procedimento MION consta listado no rol de procedimentos da ANS disposto no Anexo I, da RN n.o 465/2021, devendo ser obrigatoriamente coberto por planos novos e planos antigos adaptados, com segmentação hospitalar e por planos-referência, conforme indicação do médico assistente.

### 3 Comparador

O grupo comparador neste PTC é composto por pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas sem a realização de MION.

### 4 Desfechos

Os desfechos de maior relevância (primários) deste PTC são sobrevida global e ocorrência de déficits neurológicos novos, entre eles paralisia facial, perda auditiva, disfagia, disartria ou hemiparesia. Os desfechos considerados de menor relevância nesta avaliação (secundários) são disfunção neurológica tardia, possibilidade de ressecção mais ampla, segurança, incluindo convulsões (por estimulação cerebral de alta

frequência), queimaduras cutâneas (se equipamento com defeito), laceração de língua, fratura de dentes ou fratura de mandíbula (estimulação do masseter).

## 5 Tipos de Estudos

Foram considerados elegíveis, inicialmente, ensaios clínicos controlados e estudos observacionais com tamanho amostral igual ou superior a 5 indivíduos por grupo (intervenção vs comparador). Devido à escassez de evidências, estudos sem comparador que atendessem aos demais critérios da pergunta PICO foram incluídos.

## 6. BUSCA POR EVIDÊNCIAS

Foi realizada uma revisão sistemática sobre os efeitos (benefícios e riscos) da MION para pacientes com TAPC submetidos à cirurgia com alto risco de sequelas neurológicas.

### 6.1 Termos de busca e bases de dados

#### Identificação dos estudos

Com base na pergunta PICO estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library; LILACS (via BVS) e PROSPERO. A busca foi realizada em 22 de fevereiro de 2023, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O Quadro 2 apresenta a estratégia de busca utilizada em cada uma das bases de dados selecionadas, bem como os resultados.

**Quadro 2.** Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

Bases de dados	Estratégias de busca	Número de publicações encontradas
----------------	----------------------	-----------------------------------

MEDLINE (via Pubmed)	("Intraoperative Neurophysiological Monitoring"[Mesh] OR (Monitoring, Intraoperative Neurophysiological) OR (Neurophysiological Monitoring, Intraoperative) OR (Intraoperative Neurophysiologic Monitoring) OR (Intraoperative Neurophysiologic Monitorings) OR (Monitoring, Intraoperative Neurophysiologic) OR (Monitorings, Intraoperative Neurophysiologic) OR (Neurophysiologic Monitoring, Intraoperative) OR Neurophysiologic Monitorings, Intraoperative)) AND ("Cerebellopontine Angle"[Mesh] OR (Angle, Cerebellopontine) OR (Angles, Cerebellopontine) OR (Cerebellopontine Angles) OR (Cerebellopontile Angle) OR (Angle, Cerebellopontile) OR (Angles, Cerebellopontile) OR (Cerebellopontile Angles) OR "Cranial Nerve Neoplasms"[Mesh] OR (Neoplasms, Cranial Nerve) OR (Cranial Nerve Neoplasm) OR (Neoplasm, Cranial Nerve) OR (Cranial Nerve Neoplasms, Malignant) OR (Tumors, Cranial Nerve, Malignant) OR (Malignant Cranial Nerve Tumors) OR (Neoplasms, Cranial Nerve, Malignant) OR (Cranial Nerve Tumors, Malignant) OR (Malignant Cranial Nerve Neoplasms) OR (Cranial Neuroma, Benign) OR (Benign Cranial Neuroma) OR (Benign Cranial Neuromas) OR (Cranial Neuromas, Benign) OR (Neuroma, Benign Cranial) OR (Neuromas, Benign Cranial) OR (Benign Cranial Nerve Neoplasms) OR (Tumors, Cranial Nerve, Benign) OR (Cranial Nerve Tumors, Benign) OR (Neoplasms, Cranial Nerve, Benign) OR (Benign Cranial Nerve Tumors) OR (Cranial Nerve Neoplasms, Benign))	132
EMBASE (via Elsevier)	('intraoperative neurophysiological monitoring'/exp OR 'intraoperative neurophysiological monitoring' OR 'neurophysiological intraoperative monitoring'/exp OR 'neurophysiological intraoperative monitoring') AND ('cerebello pontine angle'/exp OR 'cerebello pontine angle' OR 'cerebellopontine angle'/exp OR 'cerebellopontine angle' OR 'pontine angle'/exp OR 'pontine angle' OR 'pontocerebellar angle'/exp OR 'pontocerebellar angle' OR 'cranial nerve tumor'/exp OR 'cranial nerve tumor' OR 'cranial nerve neoplasms' OR 'cranial nerve tumour' OR 'tumor, cranial nerve' OR 'tumour, cranial nerve')	68
Cochrane Library	#1 (intraoperative neurophysiological monitoring) AND (cerebellopontine angle) #2 (intraoperative neurophysiological monitoring) #3 (cerebellopontine angle) 3# #1 OR #2 OR #3	1
LILACS (via BVS)	((mh:(Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória)) OR (Monitoramento Neurofisiológico Intraoperatório) OR (mh:(Intraoperative Neurophysiological Monitoring)) OR (mh:(Monitorización Neurofisiológica Intraoperatoria))) AND ((mh:(Ângulo Cerebellopontino)) OR (Ângulo Pontocerebelar) OR (mh:(Cerebellopontine Angle)) OR (Cerebellopontile Angle) OR (Cerebellopontile Angles) OR (Cerebellopontine Angles) OR (mh:(Ângulo Pontocerebeloso)) OR (mh:(Neoplasias dos Nervos Cranianos)) OR (Neuroma Craniano Benigno) OR (mh:(Cranial Nerve Neoplasms)) OR (mh:(Neoplasias de los Nervios Craneales)))	0
PROSPERO	(intraoperative neurophysiological monitoring) OR (cerebellopontine angle) OR (Cranial Nerve Neoplasms)	23
<b>Total</b>		<b>224</b>

## 6.2 Seleção de estudos

## Elegibilidade

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa foi realizada uma avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

## Critérios de inclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídos estudos clínicos ou observacionais, desde que o tamanho amostral por grupo fosse maior ou igual a 5. Devido à escassez de evidências, estudos sem comparador que atendessem aos demais critérios da pergunta PICO foram incluídos.

## Critérios de exclusão

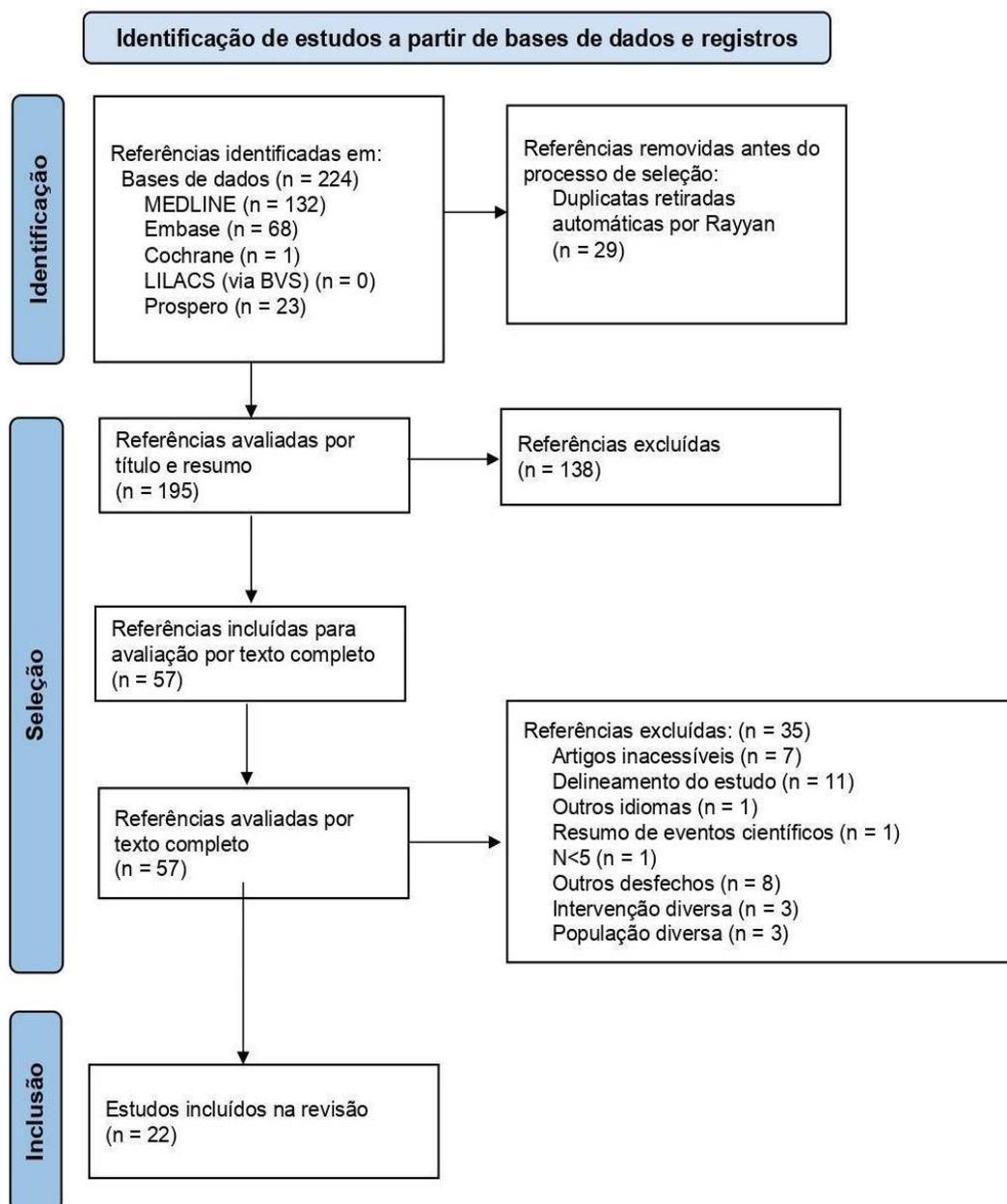
Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não avaliar os desfechos elencados neste PTC; (b) ter tamanho amostral menor que 5 por grupo (intervenção vs comparador); e (c) ter outros delineamentos de estudo, como revisões narrativas ou sistemáticas, estudos com animais e *in vitro*, cartas ao editor e editoriais.

## Seleção dos estudos

Foram encontradas 224 referências através da estratégia de busca descrita neste documento. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 57 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídos 22 estudos observacionais. A Figura 1 resume o processo

de elegibilidade. As referências excluídas na elegibilidade por texto completo estão disponíveis no Quadro 3.

Figura 1. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas. Fonte: Autoria própria.



Quadro 3. Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão.

<b>Artigos inacessíveis</b>
Intraoperative neurophysiological monitoring to protect the facial nerve during Microsurgery for large vestibular schwannomas
Study of safety and efficacy of dorsal cochlear nucleus action potential (DNAP) monitoring electrode, facial nerve root evoked electromyography (FREEMG) monitoring electrode and monitoring device
Multimodal intraoperative electrophysiological monitoring during cerebellopontine angle tumor surgery. Benefit or loss?
Neurophysiological monitoring of cranial nerves during posterior fossa surgery
Intraoperative neurophysiologic monitoring
Function-saving microsurgery in suboccipital removal of large acoustic neuromas
Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines on the Treatment of Adults with Vestibular Schwannomas: Executive Summary
<b>Delineamento do estudo</b>
Petrosal meningiomas: Factors affecting outcome and the role of intraoperative multimodal assistance to microsurgery
Intraoperative cochlear nerve mapping with the mobile cochlear nerve compound action potential tracer in vestibular schwannoma surgery
Multimodal Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Neurosurgical Oncology
Optional real-time display of intraoperative neurophysiological monitoring in the microscopic field of view: avoiding communication failures in the operating room
The role of blink reflex in intraoperative neurophysiological facial nerve monitoring during cerebellopontine angle (CPA) surgery
Split facial nerve course in vestibular schwannomas
Intraoperative transcranial facial motor evoked potential monitoring in surgery of cerebellopontine angle tumors predicts early and late postoperative facial nerve function
Improving facial nerve outcome and hearing preservation by different degrees of vestibular schwannoma resection guided by intraoperative facial nerve electromyography
Hearing preservation in vestibular schwannoma surgery via retrosigmoid transmeatal approach
Usefulness of intraoperative electromyographic monitoring of oculomotor and abducens nerves during skull base surgery
Delayed facial palsy after resection of vestibular schwannoma

<b>Outro idioma</b>
Neurophysiologic intraoperative monitoring to preserve cranial nerve function in base of skull surgery
<b>Resumo de eventos científicos</b>
Intraoperative neurophysiological facial nerve monitoring during cerebellopontine angle (CPA) surgeries: The role of blink reflex
<b>Tamanho amostral &lt;5</b>
Hearing preservation in vestibular schwannoma surgery via retrosigmoid transmeatal approach
<b>Outros Desfechos</b>
A modern take on Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Glioma Neuro-oncology Using Artificial Intelligence: A Systematic Review
Continuous dynamic mapping to avoid accidental injury of the facial nerve during surgery for large vestibular schwannomas
Prospective study in psmmc
Hearing preservation after removal of small vestibular schwannomas by retrosigmoid approach: comparison of two different ABR neuromonitoring techniques
Neurophysiological Identification of Cranial Nerves During Endoscopic Endonasal Surgery of Skull Base Tumors: Pilot Study Technical Report
Facial nerve prognostication in vestibular schwannoma surgery: the concept of percent maximum and its predictability
Intraoperative electrophysiology in children - Single institute experience of 96 examinations
The utility of "low current" stimulation threshold of intraoperative electromyography monitoring in predicting facial nerve function outcome after vestibular schwannoma surgery: a prospective cohort study of 103 large tumors
<b>Intervenção diversa</b>
Changes in the vestibular function after treatment in patients with vestibular schwannoma: a systematic review
Neurophysiologic monitoring in posterior fossa surgery. II. BAEP-waves I and V and preservation of hearing
The surgical treatment of tumors of the fourth ventricle: a single-institution experience
<b>População diversa</b>

Timing of onset and recovery of delayed facial palsy after vestibular schwannoma resection: Insight into mechanisms

Intraoperative neurophysiological monitoring during endoscopic endonasal surgery for pediatric skull base tumors

Facial and acoustic nerve preservation during excision of extracanalicular acoustic neuromas using the suboccipital approach

### Caracterização dos estudos

Arlt e colaboradores (2022) avaliaram a função do nervo facial (antes, imediatamente após a cirurgia e após 3 e 6 meses), a função auditiva e as complicações intra e pós-operatórias em 79 pacientes submetidos à ressecção microcirúrgica (30). Foram excluídos pacientes com neurofibromatose tipo II (NFII). A medida da função do nervo facial foi feita por meio da Escala de House-Brackmann (EHB).

No estudo de Bernardeschi e colaboradores (2018) foram incluídos 25 pacientes submetidos à ressecção cirúrgica. Pacientes com NFII e pacientes operados por um SV recorrente e/ou com paralisia facial pré-operatória foram excluídos. (25)

O estudo desenvolvido por Bhimrao e colaboradores (2016) avaliou 367 pacientes submetidos à ressecção microcirúrgica primária do tumor (30). Pacientes com NFII, ou submetidos à cirurgia de revisão, ou que receberam radioterapia e ou com comprometimento do nervo facial pré-cirúrgico foram excluídos. Foi avaliada a integridade do nervo facial (EHB) no pós-operatório imediato e 1 ano após a cirurgia.

Boublata e colaboradores (2017) avaliaram 151 pacientes (31), sendo a paralisia facial avaliada pela EHB.

O estudo desenvolvido por Ernst e colaboradores (2006) avaliou 9 pacientes divididos em dois grupos: um grupo que recebeu tratamento cirúrgico com MION através de um tipo de ENMG, o potencial evocado miogênico vestibular (VEMP) (n=5); e um grupo que recebeu tratamento “watch-and-wait” (n=4), o qual consistia em RM anual, sem intervenção cirúrgica a não ser que deterioração clínica ou rápido crescimento tumoral (32). Não há dados sobre as características de cada grupo isoladamente.

Gläsker e colaboradores (2006) avaliaram 21 pacientes submetidos à ressecção microcirúrgica (33). Os tipos mais comuns de tumores incluíam o hemangioblastoma (n=7), oependimoma (n=7), o astrocitoma pilocítico (n=2) e o subependimoma (n=2).

O estudo de Hong e colaboradores (2017) (34) avaliou 78 pacientes com um follow-up maior que um ano. Destes, 53 pacientes receberam MION, enquanto 25 foram submetidos à cirurgia sem MION.

No estudo de Kunert e colaboradores (2015) foram avaliados 220 pacientes (35) através da função do nervo facial durante a cirurgia, a curto prazo (na alta) e a longo prazo (no mínimo 6 meses após cirurgia).

Lalwani e colaboradores (1994) avaliaram 179 pacientes (36) e, por meio da EHB, foi avaliada a função do nervo facial imediatamente após a cirurgia, na alta hospitalar e mais de 1 ano após a cirurgia.

O estudo desenvolvido por Li e colaboradores (2020) incluiu 52 pacientes (37) com avaliação da função do nervo facial, por meio da EHB, antes da cirurgia, 3 a 7 dias após, 1 mês após e 1 ano após a cirurgia.

Liu e colaboradores (2015) avaliaram a função do nervo facial (pré-operatória, pós-operatória, 3º - 7º dia, 3º mês e no 2º ano após a cirurgia), por meio da EHB, em 106 pacientes submetidos à ressecção cirúrgica (38).

Mastronardi e colaboradores (2018) avaliaram 25 pacientes submetidos a microcirurgia (39), divididos em 2 grupos conforme o tamanho do tumor. As avaliações auditivas foram realizadas em três momentos: pré-operatório, 1 semana e 6 meses após o procedimento.

O estudo desenvolvido por Sass e colaboradores (2019) avaliou a preservação auditiva em 31 pacientes (40), em comparação com 17 pacientes que realizaram o procedimento sem MION, 1 ano após a ressecção.

Schlake e colaboradores (2001) avaliaram 78 pacientes submetidos a cirurgias em base de crânio visando a preservação da função motora dos pares cranianos IX a XII (41). Os principais tipos de tumores incluíam os seguintes: SV (n=34), Schwannoma jugular (n=7), meningiomas (n=12), paragangliomas (n=6), gliomas (n=7), entre outros em menor número. Os pacientes foram seguidos por 3 a 6 meses após o procedimento.

O estudo desenvolvido por Schramm e colaboradores (1989) avaliou 135 pacientes com lesões predominantemente em APC, sendo 63 casos de neurinoma do acústico e 27 meningiomas, entre outros tipos de lesões (42), sem, contudo, apresentar resultados separados para os desfechos de monitorização em cada localização tumoral.

Shiban e colaboradores (2015) avaliaram 27 pacientes com seguimento de 3 meses pós-cirúrgico (43).

Tawfik e colaboradores (2018) avaliaram 82 pacientes, dos quais 62 não realizaram MION e 20 realizaram MION através de PEM, com seguimento de 13 meses (44).

Torres-carretero e colaboradores (2022) incluíram 51 pacientes submetidos a cirurgia de ressecção tumoral (45), com avaliação da função do nervo facial no pós-operatório imediato e 12 meses após através da EHB.

Zhang e colaboradores (2015) avaliaram pacientes submetidos à ressecção tumoral (46), com função do nervo facial no pós-operatório imediato e 6 meses após a através da EHB.

Por fim, a única revisão sistemática de estudos originais incluída foi o estudo conduzido por Vivas e colaboradores (2018), que avaliou pacientes com SV submetidos à ressecção tumoral com MION (47). As três perguntas incluídas foram as seguintes: 1) A MION do nervo facial durante cirurgia de remoção de SV leva à melhor função do nervo facial a longo prazo? 2) A MION do nervo facial durante cirurgia de remoção de SV pode ser usada para prever a função do nervo facial favorável a longo prazo com acurácia? 3) Um nervo facial intacto anatomicamente com pobre resposta elétrica no ENMG durante MION pode prever com confiança pobre função do nervo facial a longo prazo? Para responder a essas perguntas, foram incluídos 28 artigos (21 relativos à função do nervo facial e 7 relativos à função do nervo auditivo), dos quais apenas o artigo de Lalwani e colaboradores (1994) também foi incluído nesta análise (36).

O Quadro 4 apresenta as principais características dos estudos incluídos.

**Quadro 4.** Principais características dos estudos incluídos (n =22)

Autores (país)	Delineamento	MION	Grupo MION	Grupo comparador	Desfechos avaliados
			Características da amostra (amplitude)	Características da amostra (amplitude)	
<b>Arlt e colaboradores (2022) (24)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEA, PESS, ENMG	n=79 (33 M, 46 F) com SV, média de idade 56 anos (17-87)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial, perda auditiva), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Bernardeschi e colaboradores (2018) (25)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=25 (14 M, 11 F) com grandes SV (estágio III ou IV), média de idade 57 ± 11 anos (35-73).	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial)
<b>Bhimrao e colaboradores (2016) (30)</b>	Série de casos prospectiva	PEM	n=367 (178 M, 189 F) com SV, média de idade 49 anos (13-81)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Boublata e colaboradores (2017) (31)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=151 (43 M, 98 F) com SV, média de idade 48,2 anos (17-78)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Ernst e colaboradores (2006) (32)</b>	Série de casos prospectiva	ENMG	n=5 com SV com porção intra/extrameatal e necessidade de ser ressecados devido ao seu tamanho e impacto no tronco encefálico. Foram operados por via retossigmoide.	n=4 com SV com tratamento “watch-and-wait” (RM anual, sem intervenção cirúrgica a não ser que deterioração clínica ou rápido crescimento tumoral)	Déficits neurológicos (perda auditiva)
<b>Gläsker e colaboradores (2006) (33)</b>	Série de casos prospectiva	MIONMm: PEM, ENMG	n=21 (13 M, 8 F) com lesões invasoras do tronco encefálico, média de idade 37,4 anos (1-66)	Sem comparador	Déficits neurológicos, possibilidade de ressecção mais ampla

<b>Hong e colaboradores (2017) (34)</b>	Série de casos retrospectiva	Não especificada	n=53 com SV	n=25 com SV	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla
<b>Kunert e colaboradores (2015) (35)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: ENMG, PEM, reflexo corneano	n=211 com SV (18 a 74 anos)	n=8 sem monitoramento eletrofisiológico da função do nervo facial	Déficits neurológicos (paralisia facial e perda auditiva)
<b>Lalwani e colaboradores (1994) (36)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=129 com SV, média de idade 51,2±12,7 anos	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), Possibilidade de ressecção mais ampla
<b>Li e colaboradores (2020) (37)</b>	Coorte retrospectiva	ENMG	n=52 (25 M, 27 F) com SV, média de idade 47,9 anos (15 a 74)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial)
<b>Liu e colaboradores (2015) (38)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: ENMG, PEV	n=106 (40 M, 66 F) com SV com diâmetro ≥30 mm, média de idade 48 anos (19-76)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla
<b>Mastronardi e colaboradores (2018) (39)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEA (nervo coclear) e ENMG (nervo facial)	n=25 com SV (15 M, 10 F), média de idade 44,3±8,3 anos (20–64)	Sem comparador	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (paralisia facial, perda auditiva)
<b>Sass e colaboradores (2019) (40)</b>	NRSI	PEA	n=31 com SV (14 M, 17 F), média de idade 57 anos (36–76)	n=17 pacientes sem MION (7 H, 10 M), média de idade 53,2 anos (41–72)	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (perda auditiva, paralisia facial, disфонia), segurança
<b>Schlake e colaboradores (2001) (41)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=78 (26 M, 52 F), média de idade 44 anos (8 meses–73 anos)	Sem comparador	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (disфонia, disfagia), segurança

<b>Schramm colaboradores (1989) (42)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEA, PESS	n=135	Sem comparador	Déficits neurológicos (perda auditiva)
<b>Shiban e colaboradores (2015) (43)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEM, PESS	n=27 com angiomas cavernosos (13 M, 14 F), média de idade 47 anos (15-81)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial, hemiparesia, disartria, disfagia)
<b>Slotty e colaboradores (2016) (4)</b>	Série de casos prospectiva	MIONMm: PEA, PESS, PEM, ENMG	n=305 (139 M, 166 F), média de idade 50,6±14,1 anos	Sem comparador	Déficits neurológicos
<b>Tawfik e colaboradores (2018) (44)</b>	NRSI	PEM	n=20 com PEM (8 M, 12 F), média de idade 51,7±12,3 anos	n=62 sem PEM (26 H, 36 M), média de idade 50,8±13,1 anos	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (paralisia facial)
<b>Téllez e colaboradores (2021) (48)</b>	Série de casos retrospectiva	MIONMm: PEM e ENMG	n=53 (26 M, 27 F), média de idade 49 anos (4-77)	Sem comparador	Déficits neurológicos (disfonia, disfagia, paralisia facial), segurança
<b>Torres-Carretero e colaboradores (2023) (45)</b>	Série de casos retrospectiva	PEA	n=51 (24 M, 27 F), mediana de idade 54 (43-63)	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial), possibilidade de ressecção mais ampla.
<b>Vivas e colaboradores (2018) (47)</b>	Revisão Sistemática	ENMG	28 artigos (21 nervo facial e 7 nervo auditivo) em pacientes adultos	Sem comparador	Déficits neurológicos (paralisia facial, perda auditiva)

<b>Zhang e colaboradores (2015) (46)</b>	Série de casos retrospectiva	ENMG	n=221 (116 M, 105 F), média de idade 46,1 anos (29–73)	Sem comparador	Possibilidade de ressecção mais ampla, déficits neurológicos (paralisia facial)
--	------------------------------	------	--	----------------	---

Legenda: M=masculino. F=feminino. MION=monitorização intraoperatória neurofisiológica. MIONMm=monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal. PEA=potencial evocado auditivo. PESS=potencial evocado somatossensorial. ENMG=eletroneuromiografia. PEM=potencial evocado motor. SV=schwanoa vestibular. NRS I=estudo não randomizado de intervenção.

## 7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

O risco de viés dos estudos incluídos foi estimado a partir da ferramenta AMSTAR para a revisão sistemática de Vivas e colaboradores (2018) (Quadro 5), da ferramenta ROBINS-I para estudos observacionais com comparador (Quadro 6) e da ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para Série de Casos (Quadro 7). A maior parte das publicações incluídas apresentou risco de viés moderado a crítico, principalmente devido ao delineamento retrospectivo dos artigos incluídos e ausência de grupo comparador, além de importante heterogeneidade no relato dos desfechos, assim como a revisão sistemática incluída.

**Quadro 5.** Avaliação do risco de viés da revisão sistemática de Vivas e colaboradores (2018) pela Ferramenta AMSTAR (simplificada)

PERGUNTA	RESPOSTA
1. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluíram os componentes da PICO?	Não
2. A descrição da revisão contém uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da condução da revisão e o relatório justificou quaisquer desvios significativos do protocolo?	Parcialmente Sim
3. Os autores da revisão explicaram sua seleção dos delineamentos de estudo a serem incluídos na revisão?	Sim
4. Os autores da revisão usaram uma estratégia de pesquisa abrangente da literatura?	Parcialmente Sim
5. Dois autores da revisão realizaram a seleção dos estudos em paralelo?	Sim
6. Dois autores da revisão realizaram a extração de dados em paralelo?	Sim
7. Os autores da revisão forneceram uma lista de estudos excluídos e justificaram as exclusões?	Não
8. Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos em detalhes adequadamente?	Parcialmente sim
9. Os autores da revisão usaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés (RoB) em estudos individuais que foram incluídos na revisão?	Não

10. Os autores da revisão relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?	Não
11. Os autores da revisão consideraram a RoB em estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?	Não
12. Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória e uma discussão sobre qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?	Não
13. Os autores da revisão relataram quaisquer fontes potenciais de conflito de interesse, incluindo qualquer financiamento que receberam para conduzir a revisão?	Sim

Versão preliminar

**Quadro 6.** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ROBINS-I para estudos observacionais com comparador.

Estudo Observacional	Domínio 1 Controle da confusão	Domínio 2 Seleção	Domínio 3 Classificação intervenção	Domínio 4 Desvio interven. pretendidas	Domínio 5 Perdas	Domínio 6 Medida desfecho	Domínio 7 Resultados reportados	Risco de viés geral
Ernst e colaboradores (2006) (32)	Crítico	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico <sup>a</sup>
Hong e colaboradores (2017) (34)	Crítico	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico <sup>b</sup>
Sass e colaboradores (2019) (40)	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo <sup>c</sup>
Tawfik e colaboradores (2018) (44)	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado <sup>d</sup>
Téllez e colaboradores (2021) (48)	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério <sup>e</sup>

<sup>a</sup>. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Tamanho amostral pequeno. Não há informações sobre em que momento ocorreu o início do seguimento no grupo controle. Não há clareza a respeito do tempo de seguimento de cada participante, seja no grupo intervenção seja no grupo controle. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento); <sup>b</sup>. Fatores de confusão não medidos e não

controlados. Perda importante de participantes da amostra inicial, pois alguns dados só foram analisados dos pacientes com um ano ou mais de acompanhamento. Não informa qual técnica de MION foi utilizada. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento); °. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento). d. Descrição incompleta dos desfechos nos diferentes grupos. Presença de perdas. e. Estudo aberto, avaliadores cientes da intervenção, retrospectivo.

**Quadro 7.** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para séries de casos.

Estudo	Critérios de Inclusão	Medida adequada da condição	Método adequado de identificação da condição	Inclusão consecutiva de participantes	Inclusão completa de participantes	Clareza da caracterização sociodemográfica	Clareza da caracterização clínica	Relato de desfechos e seguimento	Clareza sobre a região geográfica / população	Adequabilidade da análise estatística	Risco de viés	Comentário
Torres-Carretero e colaboradores (2023) (45)	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Foram excluídos pacientes com ausência de preservação do nervo facial, apesar da monitorização. Tempo de seguimento variável entre participantes.
Zhang e colaboradores (2015) (46)	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo.
Arlt e colaboradores (2022) (24)	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. 6 pacientes perdidos no follow-up. Tempo de seguimento variável entre os participantes.
Bernardeschi e colaboradores (2018) (25)	Sim	Sim	Sim	Incerto	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. 4 pacientes receberam cirurgia com uma abordagem diferente do restante.

<b>Bhimrao e colaboradores (2016) (30)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado	Perda de 8 pacientes no seguimento.
<b>Boublata e colaboradores (2017) (31)</b>	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim	Não	Incerto	Alto	Não há descrição dos critérios de inclusão e exclusão. Não há dados sobre realização de análise estatística.
<b>Gläsker e colaboradores (2006) (33)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Moderado	Não há clareza a respeito da região geográfica e das características da população.
<b>Kunert e colaboradores (2015) (35)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo.
<b>Lalwani e colaboradores (1994) (36)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Alto	10 pacientes foram excluídos por prontuário médico incompleto (n=9) e por disfunção pré-operatória do nervo facial (n=1).
<b>Li e colaboradores (2020) (37)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Moderado	Não há clareza a respeito da região geográfica e das características da população.
<b>Shiban e colaboradores (2015) (43)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Não apresenta resultados separados para cada localização tumoral

<b>Liu e colaboradores (2015) (38)</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Perda de 83 pacientes por perda de seguimento.
<b>Slotty e colaboradores (2016) (4)</b>	Não	Sim	Incerto	Incerto	Incerto	Não	Não	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo sem adequada descrição dos participantes.
<b>Schramm e colaboradores (1989) (42)</b>	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Alto	Estudo retrospectivo. Não apresenta resultados separados para cada localização tumoral
<b>Schlake e colaboradores (2001) (41)</b>	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado	Diversos tipos de tumores, não apenas TAPC.
<b>Mastroradi e colaboradores (2018) (39)</b>	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Alto	Inclusão não consecutiva de pacientes, sem descrição adequada da população. Tempo de seguimento variável entre participantes.

## 8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Nesta síntese, os desfechos de maior relevância (primários) foram a taxa de sobrevida global e a ocorrência de déficits neurológicos novos, dentre eles paralisia facial, perda auditiva, disfonia, disfagia, disartria ou hemiparesia. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foram a ocorrência de disfunção neurológica tardia, a possibilidade de ressecção mais ampla e os relacionados com a segurança. Apesar de dois estudos incluírem também pacientes menores de 18 anos, os resultados desses estudos são descritos para as duas populações (adultos e crianças) em conjunto, não sendo possível avaliar a eficácia e segurança para cada população separadamente.

### Efeitos desejáveis da tecnologia

#### Sobrevida Global

Nenhum estudo avaliou sobrevida global, porém três estudos descreveram mortalidade nas amostras avaliadas. O estudo de Boublata e colaboradores (2017) utilizou ENMG e relatou a ocorrência de 2 óbitos (0,71%), inferindo como causas um caso de hematoma pós-operatório e um caso de meningite (31). Enquanto o estudo de Arlt e colaboradores (2022), que utilizou MIONMm, descreveu que a taxa de mortalidade foi de 0% e a taxa de morbidade foi de 10%, devido às complicações pós-operatórias (24). O terceiro estudo foi o de Schramm e colaboradores (1989), que utilizou uma combinação de PEA e PESS como técnicas de MIONMm (42). Os resultados demonstraram que dos pacientes incluídos (135), 86 foram casos com realização de monitorização contralateral, onde 11 pacientes demonstraram alterações intraoperatórias (não descritas) com ocorrência de 5 óbitos, sendo que nenhum dos óbitos foi atribuído ao processo de monitorização. Os três estudos não têm grupo comparador e todos os pacientes receberam MION.

#### Ocorrência de déficits neurológicos novos

Qualquer déficit neurológico novo foi considerado como de interesse, sendo os mais frequentemente descritos paralisia facial, perda auditiva, disfonia, disfagia,

disartria e hemiparesia. Vinte e um estudos apresentaram resultados para esse desfecho, sendo que a maioria (n=9) descreveu a utilização de mais de uma técnica de MION simultaneamente, seguido da técnica de ENMG com 8 estudos, além de PEM e PEA com 2 estudos para cada técnica.

O estudo de Hong e colaboradores (2017) não descreveu a técnica utilizada, mas os resultados mostram a relação entre o MION e a função do nervo facial pós-operatório a longo prazo (34). O grupo que recebeu MION apresentou uma taxa de preservação do nervo facial de 83,1%, com 28 pacientes com função do nervo facial grau I, 16 pacientes com função do nervo facial grau II; enquanto o grupo que não recebeu MION a taxa foi de 56%, com 6 pacientes com função do nervo facial grau I, 8 pacientes com função do nervo facial grau II. O resultado sugere que há uma diferença significativa na taxa de função do nervo facial pós-operatório a longo prazo entre o grupo com MION e o grupo sem MION ( $p=0,044$ ).

#### 5) MIONMm

O estudo de Arlt e colaboradores (2022) apresentou resultados relacionados com paralisia facial e perda auditiva, tendo utilizado PEA, PESS e ENMG como técnicas de MION (24). Em relação à função do nervo facial, por meio da EHB, quatro pacientes já apresentavam paralisia, sendo 1 paciente no grau-EHB-II e 3 pacientes no grau-EHB-III. O grau-EHB-I foi constante em 65 casos (82%) tanto no pós-operatório quanto posteriormente após 3 e 6 meses. Houve deterioração na função do nervo facial no período pós-operatório em 14 pacientes (18%) (grau-EHB-II: 7 pacientes, grau-EHB-III: 4 pacientes, grau-EHB-IV: 3 pacientes). Além da observação de piora da função do nervo facial após 3 e 6 meses em 2 casos de grau-EHB-IV. Em relação à audição, sua deterioração foi observada em 46 pacientes (58%), sendo que, nesses casos, a capacidade auditiva já estava reduzida anteriormente à cirurgia. E a preservação da audição foi alcançada em 71 pacientes (90%).

Gläsker e colaboradores (2006) utilizaram as técnicas PEM e ENMG aliadas durante a MION, sendo observados nos pacientes estudados a presença dos seguintes déficits neurológicos: paralisia facial completa (2 pacientes), disfagia (5 pacientes),

disartria (2 pacientes), desvio completo da língua (2 pacientes), hemiparesia (1 paciente) e reflexos faríngeos ausentes ou diminuídos (3 pacientes) (33). Os autores sugerem que o MION prediz de forma confiável a função neurológica pós-operatória em pacientes com tumores do tronco encefálico inferior e quarto ventrículo.

Kunert e colaboradores (2015) também utilizaram ENMG, PEM e reflexo corneano como técnicas combinadas para a MION, relacionando com os déficits neurológicos paralisia facial e perda auditiva (35). Os resultados apontaram que dos 220 pacientes incluídos, um paciente foi excluído da análise intraoperatória devido à anastomose hipoglosso-facial anterior realizada em outro hospital, incluindo 219 pacientes. Um paciente foi a óbito logo após a cirurgia, restando 218 pacientes para análise pós-operatória de curto prazo e um paciente perdeu seguimento na análise pós-operatória de longo prazo, resultando em 217 pacientes incluídos. Na análise inicial, entre os 219 pacientes, a preservação da função do nervo facial foi alcançada em 194 pacientes, o que corresponde a uma taxa de 88,6%, sendo que a preservação da função do nervo facial no grupo intervenção (211 pacientes) foi alcançada em 186 pacientes (84,9%) e no grupo controle foi alcançada em 8 pacientes (3,7%).

Os resultados de curto e longo prazo foram disponibilizados pelos autores de forma generalizada (não houve segregação por grupo), sendo que, na alta hospitalar, apenas 18 pacientes (8,3%) não apresentavam nenhuma disfunção do nervo facial, e em 200 pacientes (91,7%) foi notada paresia classificada em vários graus. Os resultados iniciais satisfatórios (graus I, II e III) foram observados em 85 pacientes (39%), enquanto os resultados insatisfatórios (graus IV, V e VI) foram observados em 133 pacientes (61%).

Houve também paresia tardia do nervo facial, que ocorreu em 8 pacientes (4 homens, 4 mulheres), com início variando de 4 dias a mais de 3 semanas (média de 10 dias) após a cirurgia. Em 3/8 pacientes, a paresia tardia foi encontrada após a alta. Em todos, exceto um paciente, a paresia estava ausente ou diminuiu significativamente no seguimento de 6 meses. Em relação à função do nervo facial a longo prazo, até a última visita de acompanhamento, um resultado muito bom (graus I-II) foi encontrado em 142 pacientes (65,4%), enquanto um resultado satisfatório (função facial graus I-III) em 165

pacientes (76%). É importante inferir que em 53 pacientes (24%), a regeneração efetiva do nervo facial não ocorreu ou não foi possível devido a uma ruptura intraoperatória.

Em relação a perda auditiva, entre 45 pacientes com audição útil antes da cirurgia e nos quais houve a tentativa de cirurgia para preservação auditiva, a audição foi preservada em 22 (49%). No entanto, em todos esses casos, a audição não foi considerada útil após a cirurgia, de acordo com a classificação da Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço (AAO-HNS) Classe D. Nove pacientes com audição preservada apresentaram zumbido crônico unilateralmente no lado operado e, em 4 desses pacientes, o zumbido foi considerado incômodo.

Liu e colaboradores (2015) manejaram a MION com técnicas de ENMG e PEV para observar desfechos relacionados à paralisia facial (38). Os resultados apontaram que a integridade anatômica do nervo facial foi alcançada em 103 pacientes, o que representa 98,1% dos pacientes do estudo. É importante mencionar que 3 pacientes sofreram laceração leve de alguns feixes do nervo facial, isso ocorreu devido à aderência do tumor, levando a interrupção da dissecação. Dois deles sofreram de paresia completa do nervo facial (grau VI) imediatamente após a cirurgia, com posterior recuperação após 2 anos de acompanhamento sendo classificados para grau III. É importante citar que os autores buscaram comparar a função do nervo facial entre pacientes submetidos a ressecção total e subtotal/ parcial e a diferença foi insignificante ( $p>0,05$ ). Os autores sugerem que um dos principais fatores que afetam a função do nervo facial é o tamanho do tumor VS, onde pacientes com tamanhos menores de tumor VS apresentavam boa função do nervo facial ( $p<0,01$ ).

O estudo de Mastronardi e colaboradores (2018) apresenta resultados relativos aos déficits neurológicos, paralisia facial e perda auditiva, a partir da combinação das técnicas de MIONMm: PEA (nervo coclear) e ENMG (nervo facial) (39). Não foi observado déficit permanente do nervo facial; paralisia transitória (EHB Grau II ou III) ocorreu em 10 casos (40%) seguida de função facial normal (EHB Grau-I), no período de 6 meses após a cirurgia. Em relação a perda auditiva, de acordo com a classificação AAO-HNS, no pré-operatório 3 pacientes eram Classe A e 22 Classe B, sendo que o zumbido pré-

operatório esteve presente em 10 (40%): 4 (30,8%) do grupo de tamanho A versus 6 (50%) do grupo de tamanho B ( $p=0,02$ ).

A preservação anatômica do nervo coclear foi possível em 22 casos (88%). Imediatamente após a cirurgia, a audição socialmente útil (Classe-AB) foi preservada em 15 casos, enquanto 2 ficaram surdos ao mesmo tempo (Classe-D). Em 8 pacientes (32%), a audição pré-operatória decresceu da Classe-B para Classe-C; outro paciente apresentou piora 3 meses depois e em outro paciente a audição desapareceu 3 semanas depois. No acompanhamento mínimo do tom da voz e discriminação de fala, os níveis de audição foram: 1 paciente na Classe A, 12 pacientes (versus 22 no pré-operatório) na Classe B, 9 na Classe C e 3 na classe D. Portanto, a audição socialmente útil (pós-operatória esteve presente em 13 casos (52%): 8 (61,5%) pacientes do grupo de tamanho A e 5 (41,7%) do grupo de tamanho B ( $p=0,014$ ). Audição aproveitável (Classe ABC) esteve presente em 22 casos (88%): 12 (92,3%) grupo de tamanho A e 10 (83,3%) grupo de tamanho B ( $p=NS$ ).

Schramm e colaboradores (1989) utilizou uma combinação de PEA e PESS como técnicas de MIONM, detalhando desfechos relacionados com a perda auditiva (42). Os resultados demonstraram que a principal limitação observada foi a surdez, que ocorreu em 11 dos 86 casos com monitorização contralateral estudados.

Shiban e colaboradores (2015) apresentaram resultados relacionados com os seguintes déficits neurológicos: paralisia facial, hemiparesia, disartria e disfagia em pacientes cuja monitorização combinou as técnicas PEM e PESS (43). Oito pacientes (30%) apresentaram novos déficits motores, incluindo paralisia facial, hemiparesia, diplopia, disartria, sendo seis com déficits permanentes (22%). Dois pacientes (7%) tiveram novos déficits somatossensoriais pós-operatórios. Desses, apenas um era um déficit permanente. É importante citar que um paciente apresentou hemiparesia de alto grau (BMRC de 2/5).

Slotty e colaboradores (2016), em seu estudo, utilizaram um conjunto de técnicas de MIONM incluindo PEA, PESS, PEM e ENMG (4). Alterações provocadas pela monitorização foram observadas em 158 de 305 casos (51,8%), sendo que as alterações nos nervos cranianos foram 130 de 305 (42,6%). Essas alterações do MION foram

acompanhadas de sequelas neurológicas em 98 dos 305 casos (32,1%), além de que 62% das alterações no MION resultaram em déficits neurológicos. A sensibilidade e a especificidade para detecção de déficits nos nervos cranianos foram de 98% e 77%, respectivamente.

Por fim, o estudo de Téllez e colaboradores (2021) fez uso das técnicas PEM e ENMG durante a MION, expondo resultados relacionados com os déficits neurológicos disфонia, disfagia e paralisia facial (48). 15 pacientes tiveram alteração significativa do reflexo laríngeo adutor durante a cirurgia e ao final da cirurgia, sendo que sete pacientes (87%) apresentaram perda permanente de reflexo laríngeo ao final da cirurgia. Disfunção laríngea grave pós-operatória, como aspiração, pneumonia e problemas permanentes de deglutição, necessitando de traqueostomia ou alimentação artificial ocorreu em apenas 5,6% de todo o grupo de 53 pacientes. Os autores sugerem que a perda do reflexo laríngeo permanente se correlacionou com déficits neurológicos pós-operatórios, incluindo déficits de deglutição, disфонia, paralisia de prega vocal, aspiração/pneumonia ou hipoestesia laríngea.

#### 6) ENMG

Bernardeschi e colaboradores (2018), em suas análises, verificaram que no 8º dia de pós-operatório, os resultados relativos à função do nervo facial foram de grau I em 10 pacientes (40%), grau II em 6 pacientes (24%), grau III em 4 pacientes (16%), grau IV em 3 pacientes (12%) e grau V em 2 pacientes (8%) (25). Na avaliação pós-operatória de 1 ano, os resultados demonstraram melhora, tendo 18 pacientes (72%) no grau I, 3 pacientes (12%) no grau II, 3 pacientes (12%) grau III e 1 paciente (4%) no grau IV. Nenhuma paralisia grave (grau V ou VI) foi observada 1 ano após a cirurgia. É importante citar que a idade do paciente foi significativamente correlacionada com pior função do nervo facial em 1 ano após a cirurgia ( $p = 0,04$ , teste de Mann-Whitney-Wilcoxon).

Os resultados do estudo de Boublata e colaboradores (2017) expressam que o nervo facial estava anatomicamente íntegro em 149 casos (98,7%), ao final da cirurgia e que em apenas 2 casos (1,3%) o nervo facial estava intimamente aderido ao tumor e não foi preservado (31). No pós-operatório imediato, 115 pacientes (76%) apresentaram

EHB grau I-II (boa função), 27 (18%) grau III e IV (função média) e 09 (6%) grau V e escore VI (má função). Dois anos após a cirurgia, os resultados apresentaram que a função do nervo facial foi grau I-II em 124 casos (82%), grau III-IV em 21 casos (14%) e grau V-VI na EHB em 06 casos (04%).

Ernst e colaboradores (2006) avaliaram a presença de déficits neurológicos (perda auditiva) em dois grupos: intervenção e comparador (32). No grupo intervenção a perda média de audição foi de 15 dB enquanto que no grupo controle foi 5dB. Os registros de reflexo estapediano estavam ausentes em 4 de 5 pacientes do grupo intervenção e em 3 de 4 no grupo controle. Houve ausência de emissões Otoacústicas Evocadas Transitórias (EOAT) em 4 de 5 pacientes do grupo intervenção e em todos os 4 pacientes do grupo controle. A audiometria de Resposta Auditiva do Tronco Encefálico foi considerada alterada em 3 de 5 pacientes do grupo intervenção e em todos os 4 pacientes do grupo controle. Por fim, o reflexo vestibulo-ocular foi considerado alterada em 2 de 5 pacientes do grupo intervenção e em 1 de 4 pacientes do grupo controle.

Lalwani e colaboradores (1994) relataram que o nervo facial foi anatomicamente preservado em 128 dos 129 pacientes (99,2%) e que 70% (n=90) dos pacientes apresentaram função do nervo facial grau I ou II no pós-operatório imediato (36). Os autores inferiram que o funcionamento normal do nervo esteve diretamente relacionado ao tamanho do tumor, onde 92% dos pacientes com tumores pequenos em comparação com 46% dos pacientes com tumores grandes tinham função do nervo facial de grau I ou II e a maior preponderância da função de grau VI ocorreu em pacientes com tumores grandes. Após exclusão de pacientes com função do nervo facial grau VI, os resultados apontam também que 41% (38 de 93) dos pacientes apresentaram piora tardia da função facial.

Após 1 ano, 90% (n=116) de todos os pacientes apresentaram função do nervo facial grau I ou II, e grau III estava presente em 18% dos pacientes com tumores grandes (4 de 24), 10% com tumores médios (8 de 80) e ausente naqueles com tumores pequenos. Os autores apresentaram que a função facial a longo prazo foi inversamente correlacionada com o tamanho do tumor (qui-quadrado,  $p < 0,02$ ) e não foi relacionada à localização do tumor (qui-quadrado,  $p=0,5861$ ), idade ( $f=1,792$ ,  $p=0,1347$ ) e sexo do

paciente ou à abordagem cirúrgica para tumor pequeno (qui-quadrado,  $p=0,349$ ), médio (qui-quadrado,  $p=0,2467$ ) ou grande (qui-quadrado,  $p = 0,2437$ ).

O estudo de Li e colaboradores (2020) apontou que a taxa de preservação anatômica do nervo facial foi de 94,2% ( $n=52$ ) (37). Dentre os 52 pacientes do estudo, 48 obtiveram preservação anatômica do nervo facial, sendo 26 pacientes com função do nervo facial grau I tanto no período imediato pós-operatório como em 3 meses de acompanhamento; 14 pacientes classificados como grau II no período imediato pós-operatório (com recuperação de 10 pacientes para o grau I, 3 pacientes estabilizados no grau II e piora de 1 paciente para o grau III após o período de 3 meses); 8 pacientes classificados no grau III (com recuperação de 1 paciente para o grau I, 4 pacientes para o grau II e 2 pacientes estabilizados no grau III); 1 paciente com função do nervo facial de grau IV no período imediato pós-operatório (com recuperação para o grau II após 3 meses).

Schlake e colaboradores (2001) apresentou resultados relacionados à disfonia e disfagia, evidenciando 24 casos de 76 com déficit no nervo IX (palato mole), 22 casos de 72 com déficit no nervo X (cordas vocais) e 8 casos de 71 com déficit no nervo XII (língua) (apesar do monitoramento) (41). Destes, apenas 5 casos no nervo IX, 6 casos no nervo X e 4 casos no nervo XII permaneceram inalterados no período pós-operatório de 3-6 meses. Houve plegia em um paciente para cada nervo mencionado. Houve melhora de 7 casos no nervo IX, 6 casos no nervo X e 1 caso no nervo XII no período pós-operatório (3-6 meses). Os autores sugerem que a monitorização por ENMG é uma técnica segura para a identificação e localização intraoperatória desses nervos contribuindo para preservação de suas anatomias e funções.

Zhang e colaboradores (2015) (46), em relação ao nervo facial, apresentaram resultados indicando que houve paralisia em 20 casos (17,2%). Aos 6 meses de acompanhamento, 183 casos (82,8%) foram classificados com função do nervo facial em grau I, II e III, 16 casos (7,2%) em grau IV e 22 casos (10%) em grau V. Em relação a perda auditiva, apenas 10 pacientes apresentavam audição funcional pré-operatória, dos quais 3 pacientes (33%) mantiveram a audição no pós-operatório.

Por último, a única revisão sistemática incluída, de Vivas e colaboradores (2018), recomendou que o monitoramento intraoperatório do nervo facial seja utilizado rotineiramente durante a cirurgia de SV, especialmente em pacientes adultos, para melhorar a função deste nervo a longo prazo (47). Os autores inferem que, especificamente, a presença de testes favoráveis prenuncia, de forma confiável, um bom resultado do nervo facial a longo prazo. No entanto, a ausência de testes favoráveis não prediz de forma confiável uma função ruim a longo prazo, tal como uma resposta fraca na ENMG intraoperatória do nervo facial não deve ser usada como um preditor confiável da má função do nervo facial a longo prazo e, portanto, não pode ser usada para direcionar a tomada de decisão em relação à necessidade de procedimentos de reinervação precoce.

Vivas e colaboradores (2018) apontam ainda a respeito do monitoramento do nervo coclear, cuja análise dos estudos permitiu inferir que o monitoramento intraoperatório do oitavo nervo craniano deve ser usado durante a cirurgia de SV quando a preservação da audição é tentada, sendo que esta recomendação se aplica a pacientes adultos submetidos à cirurgia de SV com níveis mensuráveis de audição pré-operatória e tumores menores que 1,5 cm (47).

#### 7) PEM

Bhimrao e colaboradores (2016), em seu estudo, evidenciou que o funcionamento do nervo facial foi satisfatório (graus I e II) em 320 de 367 pacientes (87%) no período pós-operatório imediato e em 342 de 359 pacientes (95%) no período de 1 ano (30). Enquanto o funcionamento do nervo facial foi considerado insatisfatório em 47 pacientes no período imediato após a cirurgia, dos quais 30 pacientes apresentaram melhora no período de 1 ano. Dos 17 pacientes restantes, 3 foram classificados com função do nervo facial grau IV-VI, e os demais pacientes no grau III. A razão de chances para uma função facial satisfatória no grupo intervenção foi de 3,89 [95% CI: 2,78, 5,45,  $p < 0,001$ ] para pós-operatório imediato, e 2,27 [IC 95%: 1,63, 3,18,  $p < 0,001$ ] para o seguimento de 1 ano.

O estudo de Tawfik e colaboradores (2018) apresentou resultados relativos à paralisia facial onde, de maneira geral, 84,1% (69 de 82 pacientes) evidenciaram a função do nervo facial no grau I ou II no período de seguimento  $\geq 9$  meses (44). No grupo sem intervenção, 83,9% (52 de 62 pacientes) evidenciaram a função do nervo facial no grau I ou II no seguimento de longo prazo. Enquanto no grupo intervenção, 85,0% (17 de 20 pacientes) exibiram função do nervo facial grau I ou II na avaliação de acompanhamento de longo prazo. Não houve diferença significativa nas taxas da função do nervo facial grau I-II a longo prazo entre os grupos ( $p=1.0$ ).

#### 8) PEA

O estudo de Sass e colaboradores (2019) apresentou resultados relativos a déficits neurológicos (perda auditiva e paralisia facial) nos grupos intervenção e controle (40). Em relação à paralisia facial, os pacientes do grupo intervenção apresentaram função facial normal no pré-operatório. Após 1 ano, 26/31 pacientes (84%) apresentavam função facial grau I, enquanto 5/31 pacientes (16%) apresentavam grau II.

Os dados do grupo intervenção, em relação à perda auditiva, são os seguintes: no período pós-operatório, 21 pacientes (72%) tiveram audição preservada. De 18 pacientes com potencial de melhora na discriminação da fala, 33% ( $n=6$ ) apresentaram potencial de melhora, além de que a média tonal se manteve inalterada em 16 pacientes (55%) e piorou em 13 pacientes (45%). Os resultados de 1 ano pós-operatório evidenciaram que a taxa de preservação da audição foi de 83% (24 de 29 pacientes que possuíam dados audiométricos) e 69% (20 de 29 pacientes) tinham o escore de reconhecimento de palavras preservado ou melhorado. A discriminação da fala permaneceu inalterada em 48% (14 de 29), melhorada em 21% (6 de 29 pacientes), e pior em 31% (9 de 29). A média de discriminação da fala para todo o grupo intervenção foi de 56,4% ( $n=29$ , número que possuía dados audiométricos), variando de 0 a 100. E a média tonal foi de 59,8 dB HL, variando de 15 a 110. A média de discriminação da fala para pacientes com qualquer audição preservada foi de 68,1%, variando de 4 a 100. E a média tonal para pacientes com qualquer audição preservada ( $n=24$ ) foi de 49,3 dB HL,

variando de 15 a 85. É importante citar que embora a audição tenha melhorado em alguns pacientes, nenhum paciente apresentou melhora da média tonal após a cirurgia.

Já para os pacientes do grupo de controle (n=17), no período pós-operatório, 53% (9 de 14 pacientes com audição aproveitável no pré-operatório) tiveram audição preservada e 6% (n=1 de 9 com potencial de melhora) apresentaram melhora na discriminação da fala. Após 1 ano, a audição foi considerada preservada em 59% (n=10 de 17) e 47% (n=8 de 17) tinham o escore de reconhecimento de palavras preservado ou melhor. A discriminação de fala permaneceu inalterada em 35% (n=6 de 17), melhorada em 6% (n=1 de 17), e pior em 59% (n=10 de 17). A média tonal para todo o grupo (n=17) foi de 62,9 dB HL, variando de 17 a 110. A média tonal (1 ano pós-operatório) para pacientes com qualquer audição preservada (n=10) foi de 53 dB HL, faixa de 10 a 78.

O estudo de Torres-Carretero e colaboradores (2023) apresentou dados relativos à paralisia facial (45). Os autores optaram por dicotomizar os pacientes com base nos resultados funcionais segundo a EHB, agrupando-os da seguinte forma: para o estudo imediato, 26 pacientes no grupo I1 (bom prognóstico - grau EHB I + grau EHB II) e 25 pacientes no grupo I2 (mau prognóstico - grau EHB III + EHB IV); para o estudo tardio, 37 pacientes no grupo D1 (bom prognóstico) e 10 pacientes grupo D2, mau prognóstico, sendo que 4 pacientes foram excluídos por falta de seguimento. Os resultados mostraram que, 12 meses após a cirurgia, nenhum paciente apresentou comprometimento funcional do nervo facial. Além de que 29 de 47 pacientes (61,7%) apresentaram melhora clínica, com 42% dos pacientes do grupo I2 (10 de 25) passaram para o grupo D1 e 80% (8 de 10) dos pacientes do grupo D2 apresentavam função facial grau III.

#### Possibilidade de ressecção mais ampla

Doze estudos apresentaram resultados para esse desfecho, sendo que 4 estudos utilizaram a técnica ENMG, 4 estudos com MIONMm, além de PEM e PEA com 2 estudos em cada técnica. No estudo de Arlt e colaboradores (2022), a ressecção total cruzada foi efetivada em 31 pacientes (39%), quase total (ressecção de mais de 90% do tumor) em

45 pacientes (57%) e subtotal (ressecção <90%) em três pacientes (4%) (24). É importante citar que após a ressecção incompleta, seis (11%) pacientes foram submetidos à radioterapia devido ao crescimento tumoral recorrente.

Os resultados do estudo de Torres-Carretero e colaboradores (2023) apontaram que no pós-operatório imediato, o grupo I1 (grau EHB I + grau EHB II) apresentou ressecção total em 73,1% (n = 19) dos tumores, subtotal em 23,1% (n = 6) e parcial apenas em 3,8% (n = 1) (45). Enquanto no grupo I2 (grau EHB III + grau EHB IV), a ressecção total foi obtida em 60% (n = 15) dos tumores, subtotal em 36% (n = 9) e parcial em 4% (n = 1). Não houve diferenças significativas entre os dois grupos em relação a essas variáveis. Já no pós-operatório tardio, o grupo D1 (grau EHB I + grau EHB II) apresentou ressecção total em 67,6% (n = 25) dos tumores, subtotal em 27% (n = 10) e parcial em 5,4% (n = 2). Enquanto no grupo D2 (grau EHB III + grau EHB IV), a ressecção total foi alcançada em 80% (n = 8) dos tumores e subtotal em 20% (n = 2). Também não houve diferenças significativas entre esses dois grupos em relação a essas variáveis.

Boublata e colaboradores (2017) apontaram que de 149 pacientes em que o nervo facial foi preservado anatomicamente, em 124 pacientes a ressecção foi total (31). Nos pacientes em que a ressecção total foi alcançada, a função do nervo facial “boa” foi encontrada em 110 pacientes e alterada em 15 pacientes. Quando a ressecção do tumor não foi total, a função do nervo facial “boa” foi encontrada em 15 pacientes e alterada em 19 pacientes (a diferença foi estatisticamente significativa  $p=0,000001$ ).

No estudo de Gläsker e colaboradores (2006), em 12 pacientes (57%), o uso de MION provocou modificação na estratégia operatória (33). Na maioria dos pacientes foi devido a reversão da retração, irrigação e continuação da cirurgia em um local diferente até que os registros neurofisiológicos normalizassem. Desta forma, ressecções completas foram possíveis em 18 pacientes (86%), nos outros pacientes, o uso de MION levou à decisão de realizar uma remoção subtotal do tumor para preservar a função neurológica.

Liu e colaboradores (2015) obtiveram taxas de ressecção total e subtotal de 82,1% (87 casos) e 14,2% (15 casos), respectivamente (38). De acordo com os dados

registrados, quatro pacientes foram submetidos à ressecção parcial em virtude de forte adesão das cápsulas tumorais ao nervo facial, o que impossibilitou a dissecação.

No estudo de Mastronardi e colaboradores (2018), a ressecção total foi alcançada em 18 pacientes e a ressecção quase total em 7 pacientes, conforme confirmado pela RM pós-operatória (n=25) (39). A ressecção quase total foi a opção preferida nos casos em que houve forte adesão da cápsula tumoral ao nervo facial. Três de 7 pacientes com ressecção quase total permaneceram na Classe B da AAO-HNS, mensuração da função auditiva, após a cirurgia e 4 decresceram para Classe C.

Os resultados do estudo de Sass e colaboradores (2019) demonstraram que a remoção total do tumor foi alcançada em 19 pacientes (61%), quase total em 8 (26%) e subtotal em 4 pacientes (13%) (40). A possibilidade de ressecção total ou parcial do tumor não foi descrita para o grupo controle. Enquanto os resultados de Schlake e colaboradores (2001) evidenciaram que a ressecção total ocorreu em 57 cirurgias (71,3%), subtotal em 20 cirurgias (25%) e parcial em três (3,7%) de 80 cirurgias (41).

Os dados de Tawfik e colaboradores (2018) evidenciaram a ressecção total em 58 pacientes (70,7%), enquanto a ressecção quase total e subtotal foi realizada em 15 pacientes (18,3%) e 9 pacientes (11,0%), respectivamente (44). É importante ressaltar que a distribuição das abordagens cirúrgicas e a extensão da ressecção não diferiram entre os grupos de intervenção (n=20) e controle (n=62) (p=0,88). Já em Zhang e colaboradores (2015), a taxa de ressecção quase total (remoção de mais de 95% do tumor) foi de 90%, alcançada em 199 casos; e a taxa de ressecção subtotal (remoção de mais de 90% do tumor) foi de 10%, alcançada em 22 casos (46).

No estudo de Lalwani e colaboradores (1994), a ressecção do tumor foi total em 77% (99 de 129), subtotal em 0,8% (1 de 129) e quase total em 22% (29 de 129) (36). Os pacientes submetidos a uma remoção subtotal ou quase total do tumor, em média, eram mais velhos e tinham tumores maiores (idade média de  $61,0 \pm 13,5$  anos, e 30% (9 de 30) eram maiores que 3 cm). Os 70% restantes (21 de 30) dos tumores tinham entre 1 e 3 cm, e nenhum era menor que 1 cm.

Hong e colaboradores (2017) também evidenciaram, entre 105 pacientes do estudo, uma taxa de ressecção cirúrgica completa de 80,9% (85/105), taxa de ressecção

subtotal de 14,3% (15/105) e a taxa de ressecção parcial de 4,8% (5/105) (33). Por fim, Bhimrao e colaboradores (2016) evidenciaram, em seu estudo, que 9% dos tumores foram retirados por excisão subtotal, dos quais 31 por via retossigmoide e 2 por via translabiríntica (34). Em todos esses casos, o nervo facial estava envolvido pelo tumor com dificuldade de ressecção, fazendo com que houvesse a decisão intraoperatória de realizar uma ressecção subtotal.

## **Efeitos indesejáveis da tecnologia**

### Segurança

Três estudos descreveram a respeito de desfechos relacionados à segurança. O estudo de Sass e colaboradores (2019), que utilizou a técnica PEA, informou que nenhuma complicação foi observada na colocação dos eletrodos (tais como sangramento incontrolável, lesão do nervo craniano inferior e problemas de deglutição) (40). O estudo de Téllez e colaboradores (2021), que fez uso da MIONMm, também informou que não houve nenhuma complicação, como sangramento ou hematoma nas pregas vocais, no registro das respostas dos músculos vocais (48).

Por sua vez, o estudo de Schlake e colaboradores (2001), que usou ENMG, evidenciou complicações técnicas (inserção incorreta da agulha) em 3 pacientes, sendo necessária uma segunda intubação (41). Também foi observado que, em outros 3 pacientes, a aplicação da corrente levou a uma bradicardia importante (40/min). Esses efeitos colaterais foram revertidos após a administração intravenosa de sulfato de atropina. É importante mencionar que em outro paciente ocorreu bradicardia reflexa crítica por manipulação cirúrgica nas proximidades do núcleo vagal, o que exigiu a interrupção da cirurgia. Ao considerarmos apenas esses estudos que descreveram detalhadamente o desfecho de segurança, algum efeito adverso foi encontrado em 7/162 (0,04%).

## **Balanco entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia**

Os resultados dos estudos avaliados sugerem que a MION pode reduzir o risco de déficits neurológicos novos e aumentar a possibilidade de ressecção mais ampla dos

TAPC. Apesar de não ter sido avaliado como desfecho primário nos estudos incluídos, os aspectos de segurança detalhados não descrevem efeitos adversos significativos em relação à tecnologia. No total de estudos incluídos foram avaliados 2155 pacientes, sendo bradicardia relatada em apenas 4 (0,001%), corroborando a impressão de ser uma técnica segura, sendo os efeitos desejáveis superiores aos indesejáveis da tecnologia.

## 9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). Foi incluído nesta análise apenas os desfechos de eficácia com resultados de estudos com comparador, por se tratar da melhor evidência disponível. No caso da avaliação de segurança, devido à escassez, foram incluídos todos os resultados encontrados. Sendo assim, os desfechos avaliados através da ferramenta GRADEpro foram ocorrência de déficits neurológicos novos, possibilidade de ressecção mais ampla e segurança.

A certeza de evidência foi considerada  *muito baixa*, principalmente devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos, devido também a grandes diferenças entre os desenhos dos estudos e da técnica de monitorização utilizada. Para o desfecho da segurança, a certeza da evidência foi considerada *moderada*. Uma análise completa está disponível no Quadro 8.

**Quadro 8.** MION comparado a sem monitorização para TAPC

Avaliação da Certeza da Evidência							Sumário de Resultados
Participantes (estudos)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza Geral da Evidência	Impacto

**Ocorrência de déficits neurológicos novos (avaliado com: ENMG, PEA, PEM, MIONMm)**

109 casos, 108 controles (4 estudos observacionais)	muito grave <sup>a</sup>	grave <sup>b</sup>	grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	O único estudo que demonstrou diferença significativa em relação ao nervo facial ( $p=0,044$ ) foi o de Hong e colaboradores (2017) (34), entretanto é um estudo que não detalha qual a técnica de MION foi utilizada. O estudo de Ernst e colaboradores (2006) (32) relata apenas sobre a perda auditiva como déficit neurológico e infere piora no grupo intervenção (perda auditiva de 15dB) em comparação ao controle (perda auditiva foi de 5dB). O estudo de Sass e colaboradores (2019) (40) apresenta resultados relativos à paralisia facial para toda a população estudada e melhora não significativa em relação a perda auditiva (72% no grupo intervenção versus 53% no grupo controle). No estudo de Tawfik e colaboradores (2018) (44) é descrito apenas sobre resultados relativos à paralisia facial demonstrando que não há diferença significativa nas taxas da função do nervo facial entre os grupos ( $p=1.0$ ).
---	--------------------------	--------------------	-------	--------------------	--------	---------------------	--

**Possibilidade de ressecção mais ampla (avaliado com: tamanho tumoral)**

104 casos, 104 controles (3 estudos observacionais)	não grave	não grave	grave	muito grave <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa	Nos três estudos incluídos na avaliação desse desfecho, as taxas de ressecção total ou quase total foram altas (acima de 50%), sugerindo que o uso da MION durante a cirurgia pode ter possibilitado uma ressecção mais ampla. Apenas Tawfik e colaboradores (2018) descreve não haver diferença entre os grupos ( $p=0,88$ ).
---	-----------	-----------	-------	--------------------------	--------	---------------------	--

**Quadro 8.** MION comparado a sem monitorização para TAPC

Avaliação da Certeza da Evidência						Sumário de Resultados	
<b>Segurança (avaliado com: presença de efeitos adversos)</b>							
162 casos, 17 controles (3 estudos observacionais)	não grave	não grave	grave <sup>d</sup>	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	Algum efeito adverso foi encontrado em 7/162 (0,04%) pacientes avaliados para desfechos de segurança, sugerindo que a técnica é segura.

**Legenda:** a. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Tamanho amostral pequeno ou perda relevante da amostra. Sem informações sobre em que momento ocorreu o início do seguimento no grupo controle. Não há clareza a respeito do tempo de seguimento de cada participante, seja no grupo intervenção seja no grupo controle. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento). b. Estudos com efeitos benéficos e estudos com efeitos nulos. c. Ausência de avaliação de medida de efeito entre os diferentes grupos intervenção e controle. d. Avaliação de desfecho secundário.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos estudos sem comparador, foi possível verificar resultados satisfatórios, com baixa ocorrência de déficits neurológicos novos. Em relação aos estudos com grupo comparador, o único estudo que demonstrou diferença significativa em relação ao nervo facial ( $p=0,044$ ) foi o de Hong e colaboradores (2017) (34), entretanto é um estudo que não detalha qual a técnica de MION foi utilizada. O estudo de Ernst e colaboradores (2006) (32) relata apenas sobre a perda auditiva como déficit neurológico e infere piora no grupo intervenção (perda auditiva de 15dB) em comparação ao controle (perda auditiva foi de 5dB). O estudo de Sass e colaboradores (2019) (40) apresenta resultados relativos à paralisia facial para toda a população estudada e melhora não significativa em relação a perda auditiva (72% no grupo intervenção versus 53% no grupo controle). No estudo de Tawfik e colaboradores (2018) (44) é descrito apenas sobre resultados relativos à paralisia facial demonstrando que não há diferença significativa nas taxas da função do nervo facial entre os grupos ( $p=1.0$ ). Em Téllez e colaboradores (2021), ambos os grupos avaliados estavam monitorizados, com baixa ocorrência de déficits neurológicos novos (48).

Nos 12 estudos que avaliaram o desfecho possibilidade de ressecção mais ampla, as taxas de ressecção total ou quase total foram altas (acima de 50%), sugerindo que o uso da MION durante a cirurgia pode ter possibilitado uma ressecção mais ampla do tumor. Os estudos que descreveram dados de segurança relataram baixa ocorrência de efeitos adversos oriundos da MION, sendo que apenas Schlake e colaboradores (2001) relataram complicações técnicas pontuais e bradicardia como desfechos secundários (41).

A partir dos resultados dos estudos é possível inferir que a MION permite uma melhor orientação do neurocirurgião durante a ressecção de TAPC e redução da morbidade cirúrgica, possibilitando a identificação de estruturas de importância, tal como os nervos facial e coclear, e preservando especialmente a função facial e auditiva no período pós-operatório a longo prazo.

Algumas limitações importantes impedem conclusões robustas acerca do tema avaliado. Entre elas estão: (1) a inclusão de estudos sem comparador, devido à escassez

de evidências; (2) diferentes técnicas de monitorização podem ser utilizadas, conforme o tipo e a localização do tumor, dificultando uma comparação direta entre essas técnicas.

A certeza de evidência, considerada *muito baixa* para os desfechos de eficácia, principalmente devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos, também deve ser levada em consideração na interpretação desses resultados. Contudo, com certeza da evidência moderada, as diferentes técnicas de monitorização parecem ser seguras nesses tumores avaliados.

Sendo assim, entende-se que a escolha da técnica depende do quadro clínico do paciente, do tamanho e da localização tumoral, devendo ser uma decisão tomada em conjunto entre neurocirurgião e neurofisiologista. Alguns estudos abordando em termos de sensibilidade, especificidade, VPP e VPN a utilização de MION em cirurgia de tumor espinhal à luz de evidências mais recentes na literatura pertinente, indicam a precisão do mapeamento intraoperatório é aumentado quando várias ferramentas são usadas simultaneamente, alcançando uma sensibilidade, especificidade, VPP, e VPN tão alto quanto 100%, 99%, 96% e 100%, respectivamente (6). Apesar da possibilidade de redução de danos neurológicos ter o potencial de impactar em menores sequelas, melhor qualidade de vida e maior tempo de vida produtiva, entende-se que a implementação dessa tecnologia implicará em questões logísticas de onde ela estará disponível, assim como a necessidade de profissionais altamente habilitados para sua utilização.

## 11. REFERÊNCIAS

1. Samii M, Gerganov VM. Tumors of the cerebellopontine angle. *Handb Clin Neurol*. 2012;105:633–9.
2. Halliday J, Rutherford SA, McCabe MG, Evans DG. An update on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Expert Rev Neurother*. 2018 Jan;18(1):29–39.
3. Tonn JC, Schlake HP, Goldbrunner R, Milewski C, Helms J, Roosen K. Acoustic neuroma surgery as an interdisciplinary approach: a neurosurgical series of 508 patients. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. agosto de 2000;69(2):161–6.
4. Slotty PJ, Abdulazim A, Kodama K, Javadi M, Hänggi D, Seifert V, et al. Intraoperative neurophysiological monitoring during resection of infratentorial lesions: the surgeon's view. *J Neurosurg*. janeiro de 2016;126(1):281–8.
5. Scibilia A, Terranova C, Rizzo V, Raffa G, Morelli A, Esposito F, et al. Intraoperative neurophysiological mapping and monitoring in spinal tumor surgery: sirens or indispensable tools? *Neurosurg Focus*. agosto de 2016;41(2):E18.
6. Kim K, Cho C, Bang MS, Shin HI, Phi JH, Kim SK. Intraoperative Neurophysiological Monitoring : A Review of Techniques Used for Brain Tumor Surgery in Children. *J Korean Neurosurg Soc*. maio de 2018;61(3):363–75.
7. Korean Society of Intraoperative Neurophysiological Monitoring KNA. Clinical practice guidelines for intraoperative neurophysiological monitoring: 2020 update. *Annals of Clinical Neurophysiology*. 30 de abril de 2021;23(1):35–45.
8. Butowski NA. Epidemiology and Diagnosis of Brain Tumors. *CONTINUUM: Lifelong Learning in Neurology*. abril de 2015;21:301–13.
9. Zamani AA. Cerebellopontine angle tumors: role of magnetic resonance imaging. *Top Magn Reson Imaging*. abril de 2000;11(2):98–107.
10. Huang MY, Vermeulen S. Clinical perspectives regarding patients with internal auditory canal or cerebellopontine angle lesions: surgical and radiation oncology perspectives. *Semin Ultrasound CT MR*. junho de 2003;24(3):124–32.
11. Renowden S. Imaging of the cerebello-pontine angle. *Pract Neurol*. outubro de 2014;14(5):e2.
12. Lak AM, Khan YS. Cerebellopontine Angle Cancer. 2023.
13. Colombo F, Maye H, Rutherford S, King A, Hammerbeck-Ward C, Whitfield GA, et al. Surgery versus radiosurgery for vestibular schwannoma: Shared decision making in a multidisciplinary clinic. *Neurooncol Adv*. 2023 Jul 19;5(1):vdad089.
14. Medscape: Shohet J. Otolaryngology and Facial Plastic Surgery: Skull Base Tumor and Other CPA Tumors. [homepage da internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <https://emedicine.medscape.com/article/883090-overview>. 2022.
15. Seidel K, Krieg SM. Special Topic Issue: Intraoperative Neurophysiological Monitoring. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 2021 Jul;82(4):297–8.

16. Le Roux P, Menon DK, Citerio G, Vespa P, Bader MK, Brophy GM, et al. Consensus summary statement of the International Multidisciplinary Consensus Conference on Multimodality Monitoring in Neurocritical Care : a statement for healthcare professionals from the Neurocritical Care Society and the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med.* 2014 Sep;40(9):1189–209.
17. Rijs K, Klimek M, Scheltens-de Boer M, Biesheuvel K, Harhangi BS. Intraoperative Neuromonitoring in Patients with Intramedullary Spinal Cord Tumor: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Case Series. *World Neurosurg.* 2019 May;125:498–510.e2.
18. Brasil. DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). [homepage da internet]. Acesso em 12 abr 2023. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.
19. Fiore G, Abete-Fornara G, Forgione A, Tariciotti L, Pluderi M, Borsa S, et al. Indication and eligibility of glioma patients for awake surgery: A scoping review by a multidisciplinary perspective. *Front Oncol.* 2022 Sep 21;12:951246.
20. Lall RR, Lall RR, Hauptman JS, Munoz C, Cybulski GR, Koski T, et al. Intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: indications, efficacy, and role of the preoperative checklist. *Neurosurg Focus.* 2012 Nov;33(5):E10.
18. Habib SH, Habib SS. Auditory brainstem response: An overview of neurophysiological implications and clinical applications -A Narrative Review. *J Pak Med Assoc.* 2021 Sep;71(9):2230–6.
19. Fustes OJH, Kay CSK, Lorenzoni PJ, Ducci RDP, Werneck LC, Scola RH. Somatosensory evoked potentials in clinical practice: a review. *Arq Neuro-Psiquiatr.* 2021 Oct 18;79(9):824–31.
20. Santos M de O, Silva LAF, Samelli AG, Matas CG. Potenciais evocados auditivos de tronco encefálico em indivíduos com doença de Parkinson: revisão de literatura. *Rev Bras Neurol (Online).* 2023;5–10.
21. Tatagiba MS, Roser F, Hirt B, Ebner FH. The retrosigmoid endoscopic approach for cerebellopontine-angle tumors and microvascular decompression. *World Neurosurg.* dezembro de 2014;82(6 Suppl):S171-6.
22. Springborg JB, Poulsgaard L, Thomsen J. Nonvestibular schwannoma tumors in the cerebellopontine angle: a structured approach and management guidelines. *Skull Base.* julho de 2008;18(4):217–27.
23. Reino Unido. National Health System. Disponível em: NICE: <https://www.nice.org.uk>. Acesso em 28 de abril 2023.
24. Arlt F, Kasper J, Winkler D, Jähne K, Fehrenbach MK, Meixensberger J, et al. Facial Nerve Function After Microsurgical Resection in Vestibular Schwannoma Under Neurophysiological Monitoring. *Front Neurol.* 24 de maio de 2022;13.
25. Bernardeschi D, Pyatigorskaya N, Vanier A, Bielle F, Smail M, Lamas G, et al. Role of electrophysiology in guiding near-total resection for preservation of facial nerve

function in the surgical treatment of large vestibular schwannomas. *J Neurosurg.* março de 2018;128(3):903–10.

26. Hyun SJ, Rhim SC. Combined motor and somatosensory evoked potential monitoring for intramedullary spinal cord tumor surgery: correlation of clinical and neurophysiological data in 17 consecutive procedures. *Br J Neurosurg.* agosto de 2009;23(4):393–400.

27. Malhotra NR, Shaffrey CI. Intraoperative electrophysiological monitoring in spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 1o de dezembro de 2010;35(25):2167–79.

28. American Association of Neurological Surgeons. Spine Section. Intraoperative Electrophysiological Monitoring: AANS/CNS Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves Updated Position Statement: Intraoperative Electrophysiological Monitoring. [homepage da internet]. Acesso em 10 abr 2023. Disponível em: <https://spinesection.org/about/position-statements/intraoperative-electrophysiological-monitoring/>. 2018.

29. International HTA database (INAHTA). Somatosensory evoked potentials (SEPs) for intraoperative monitoring during spinal cord surgery for trauma or tumors. [homepage da internet]. Acesso em 15 jan 2023. Disponível em: <https://database.inahta.org/article/13275#.ZAUVWSOKSbE.link>.

30. Bhimrao SK, Le TN, Dong CC, Makarenko S, Wongprasartsuk S, Westerberg BD, et al. Role of Facial Nerve Motor-Evoked Potential Ratio in Predicting Facial Nerve Function in Vestibular Schwannoma Surgery Both Immediate and at 1 Year. *Otology & Neurotology.* setembro de 2016;37(8):1162–7.

31. Boublata L, Belahreche M, Ouchtati R, Shabhay Z, Boutiah L, Kabache M, et al. Facial Nerve Function and Quality of Resection in Large and Giant Vestibular Schwannomas Surgery Operated By Retrosigmoid Transmeatal Approach in Semi-sitting Position with Intraoperative Facial Nerve Monitoring. *World Neurosurg.* julho de 2017;103:231–40.

32. Ernst A, Todt I, Seidl RO, Eisenschenk A, Blödwow A, Basta D. The application of vestibular-evoked myogenic potentials in otoneurosurgery. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 17 de agosto de 2006;135(2):286–90.

33. Gläsker S, Pechstein U, Vougioukas VI, Van Velthoven V. Monitoring motor function during resection of tumours in the lower brain stem and fourth ventricle. *Child’s Nervous System.* 13 de outubro de 2006;22(10):1288–95.

34. Hong W, Cheng H, Wang X, Feng C. Influencing Factors Analysis of Facial Nerve Function after the Microsurgical Resection of Acoustic Neuroma. *J Korean Neurosurg Soc.* 1o de março de 2017;60(2):165–73.

35. Kunert P, Dziedzic T, Podgórska A, Czernicki T, Nowak A, Marchel A. Surgery for sporadic vestibular schwannoma. Part III: Facial and auditory nerve function. *Neurol Neurochir Pol.* novembro de 2015;49(6):373–80.

36. Lalwani AK, Butt FY, Jackler RK, Pitts LH, Yingling CD. Facial Nerve Outcome after Acoustic Neuroma Surgery: A Study from the Era of Cranial Nerve Monitoring. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 18 de novembro de 1994;111(5):561–70.

37. Li X, Bao Y, Liang J, Chen G, Guo H, Li M. Electrophysiological mapping and assessment of facial nerve functioning during acoustic neuroma operations. *Ann Transl Med.* março de 2021;9(5):405–405.
38. Liu S wen, Jiang W, Zhang H qiu, Li X peng, Wan X yan, Emmanuel B, et al. Intraoperative neuromonitoring for removal of large vestibular schwannoma: Facial nerve outcome and predictive factors. *Clin Neurol Neurosurg.* junho de 2015;133:83–9.
39. Mastronardi L, Di Scipio E, Cacciotti G, Roperto R. Vestibular schwannoma and hearing preservation: Usefulness of level specific CE-Chirp ABR monitoring. A retrospective study on 25 cases with preoperative socially useful hearing. *Clin Neurol Neurosurg.* fevereiro de 2018;165:108–15.
40. Sass HCR, Miyazaki H, West N, Hansen S, Møller MN, Cayé-Thomasen P. Extended Retrolabyrinthine Approach: Results of Hearing Preservation Surgery Using a New System for Continuous Near Real-time Neuromonitoring in Patients With Growing Vestibular Schwannomas. *Otology & Neurotology.* junho de 2019;40(5S):S72–9.
41. Schlake HP, Goldbrunner RH, Milewski C, Krauss J, Trautner H, Behr R, et al. Intraoperative electromyographic monitoring of the lower cranial motor nerves (LCN IX–XII) in skull base surgery. *Clin Neurol Neurosurg.* julho de 2001;103(2):72–82.
42. Schramm J, Watanabe E, Strauss C, Fahlbusch R. Neurophysiologic monitoring in posterior fossa surgery. *Acta Neurochir (Wien).* março de 1989;98(1–2):9–18.
43. Shiban E, Zerr M, Huber T, Boeck-Behrends T, Wostrack M, Ringel F, et al. Poor diagnostic accuracy of transcranial motor and somatosensory evoked potential monitoring during brainstem cavernoma resection. *Acta Neurochir (Wien).* 7 de novembro de 2015;157(11):1963–9.
44. Tawfik KO, Walters ZA, Kohlberg GD, Lipschitz N, Breen JT, O’Neal K, et al. Impact of Motor-Evoked Potential Monitoring on Facial Nerve Outcomes after Vestibular Schwannoma Resection. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology.* 20 de janeiro de 2019;128(1):56–61.
45. Torres-Carretero L, Otero-Rodríguez Á, Alejos-Herrera MV, Vázquez-Casares G, García-Martín A, Garrido-Ruiz PA. Utilidad de la monitorización neurofisiológica intraoperatoria como valor pronóstico de la parálisis facial posquirúrgica en schwannomas vestibulares. *Neurocirugía.* novembro de 2022;
46. Zhang J, Xu B, Hou Y, Sun G, Jiang Y1. Facial and Cochlear Nerve Complications following Microsurgical Resection of Vestibular Schwannomas in a Series of 221 Cases. *Medical Science Monitor.* 2015;21:1674–8.
47. Vivas EX, Carlson ML, Neff BA, Shepard NT, McCracken DJ, Sweeney AD, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines on Intraoperative Cranial Nerve Monitoring in Vestibular Schwannoma Surgery. *Neurosurgery.* fevereiro de 2018;82(2):E44–6.
48. Téllez MJ, Mirallave-Pescador A, Seidel K, Urriza J, Shoakazemi A, Raabe A, et al. Neurophysiological monitoring of the laryngeal adductor reflex during cerebellar-

pontine angle and brainstem surgery. Clinical Neurophysiology. fevereiro de 2021;132(2):622–31.

Versão preliminar

## ANEXO 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA

### Avaliação Econômica

**Procedimento Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica  
para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à  
cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas  
neurológicas**

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação econômica da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MION) para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas. Esta avaliação foi elaborada pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

## 2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse com a matéria.

Versão preliminar

### 3.RESUMO EXECUTIVO

#### **Avaliação Econômica:**

Foi elaborado um estudo de custo-efetividade, considerando-se as taxas em perdas de função neurológica (do nervo auditivo) com o uso da MION.

De acordo com a análise de custo-efetividade empreendida, na monitorização da funcionalidade do nervo auditivo, houve um incremento na efetividade com a utilização da MION em cerca de 0,088, o custo incremental com o uso da MION, por PE, seria: R\$ 4.207,30. Assim a RCEI (ou ICER) encontrada foi de R\$ 47.810,23.

Versão preliminar

## 4. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Como já mencionado na revisão da literatura, o APC (localizado na fossa posterior cerebral) é uma área vital para o tecido neurológico, assim tumores que crescem nessa região podem ter um impacto significativo na função sensorial e motora, devido à sua proximidade com os nervos cranianos e áreas cerebrais importantes para a audição, equilíbrio e coordenação dos movimentos oculares (1,2). O tratamento dos TAPC consiste na ressecção cirúrgica (1,2).

A revisão da literatura descrita no anexo anterior indica as diferentes técnicas de monitorização neurofisiológica existentes e as funcionalidades neurológicas avaliadas por cada uma delas.

Os dados do artigo de Sass e cols (3) mostram que para avaliação do nervo auditivo houve diferenças entre os grupos, que utilizaram ou não MION. Em termos de recuperação da funcionalidade do nervo auditivo, tendo sido a taxa de melhora de 77% no grupo que usou MION e de 53% naqueles que não usaram MION (uma diferença de 24% na taxa de melhora da funcionalidade do nervo auditivo).

Para avaliar os aspectos econômicos envolvidos na incorporação da monitorização intraoperatória, propôs-se uma análise de custo-efetividade, construída, com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde (4,5). As características principais e pressupostos centrais do modelo construído são mencionados no QUADRO 1 (abaixo).

**QUADRO 1.** Características principais da avaliação econômica

População-alvo e subgrupos	Pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção destes.
Tipo de estudo	A avaliação escolhida foi custo-efetividade
Perspectiva do estudo	SUS
Horizonte temporal	50 anos, valor obtido da diferença entre a idade mínima média de ocorrência dos TAPC e a atual expectativa média de vida do brasileiro segundo o IBGE
Taxa de desconto	5 % ao ano.
Escolha dos desfechos de saúde	A frequência de melhora da perda da funcionalidade neurológica (nervo auditivo)

Mensuração da efetividade	A efetividade foi avaliada com base na comparação das frequências de melhora da funcionalidade neurológica (Nervo auditivo) nos pacientes submetidos a cirurgia de ressecção de TAPC com e sem a utilização da monitorização intraoperatória neurofisiológica (MION), para nervo auditivo
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	Proporção de pessoas com melhora da funcionalidade neurológica após a cirurgia.
Estimativa de recursos e custos	Os custos diretos de avaliações ou consultas médicas e de demais profissionais de saúde, de internação na emergência, no setor de internação hospitalar e da reabilitação foram obtidos no DATASUS, SIGTAB, da portaria 981/2014 e da literatura avaliada. Valor do kit para monitorização com MION veio de consulta direta do DGITS/SECTICS/MS a fabricantes.
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	Real (R\$).
Método de modelagem	Um modelo de estados transicionais. Foi construído um Modelo de Markov com 2 opções: cirurgia com e sem uso de MION

## 5. METODOLOGIA

### População alvo

A população alvo corresponde a pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção destes.

### Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS

### Comparadores

Foram definidos 2 grupos de comparação:

- Pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção cirurgia com uso de MION;
- Pessoas com TAPC e indicação de cirurgia de ressecção sem uso de MION.

### Horizonte Temporal

A apresentação de TAPC é muito variável, no entanto o tipo, como já mencionado, são os SVs unilaterais que ocorrem entre a quarta e a sexta década de vida. Existindo ainda os SV bilaterais, mais associados à NF2, os quais acometem os pacientes ao redor dos 30 anos (Samii e col) (1). Por fim, estudo de Rosenberg (2) sobre a história natural dos SV, encontrou pacientes com idades variando de 23 a 83,2 anos. Foi então adotado um horizonte temporal de 50 anos, obtido da diferença entre a média de idades mínimas de ocorrência dos TAPC (de 23 a 30 anos, média aproximada de 27 anos) (1,2) e a atual expectativa média de vida do brasileiro segundo o IBGE (77 anos) (6).

#### **Taxa de desconto.**

Seguindo as diretrizes brasileiras, aplicaram-se taxas de 5% de desconto ao ano.

#### **Desfechos de interesse propostos**

Foram utilizadas as frequências de melhora da funcionalidade neurológica nos pacientes submetidos a cirurgia de ressecção de TAPC com e sem a utilização da MION.

#### **Custos**

Devido à inexistência do procedimento MION na tabela SUS, para os custos adotados para o uso do MION estabeleceu-se que este custaria o mesmo que o serviço profissional da equipe realizadora da neurocirurgia de fossa posterior (R\$1.072,50), considerando-se aqui apenas o uso de um aparelho apropriado (variável de acordo com a técnica), associado ao trabalho do médico especialista que faria o procedimento, ambos em conjunto.

Já o atendimento de reabilitação continuado, daqueles que tiveram perda de função neurológica, foi baseado nos valores de fisioterapia para paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia, estabelecendo-se um número mensal fixo de 10 sessões de fisioterapia, até o fim da vida destes pacientes— ambos de acordo com a tabela SUS, pelo SIGTAB (7).

A realização de cada procedimento cirúrgico com MION exige o uso de um kit de monitorização por paciente. Foi feita uma solicitação de cotação pelo

DGITS/SECTICS/MS e duas empresas enviaram os custos dos kits de monitorização necessário para cada procedimento (comunicação pessoal), que inclui sonda de monitorização e eletrodos: uma dela no valor de R\$ 1.700,00 e a segunda no valor de R\$3.332,40 (média R\$ 2.516,20).

Para análise de sensibilidade dos custos variou-se: o custo do profissional que faz a MION da metade do valor do trabalho do profissional até o dobro deste, a fisioterapia de um mínimo de 5 sessões ao mês a um máximo de 20 sessões ao mês. Para o kit de monitorização utilizou-se o valor mais baixo e o mais alto como limites inferiores e superiores, respectivamente. Todas as variáveis construídas e utilizadas no modelo de Markov se encontram no QUADRO 2, a seguir.

**QUADRO 2.** Parâmetros de interesse para o modelo de custo-efetividade

Variável-Parâmetro	Valor	Fonte
Epidemiologia Idade		
Idade média mínima da ocorrência de TAPC, tipo SV	27 anos (23 a 30 anos)	(1,2)
Expectativa média de vida do Brasileiro em 2022	77 anos	(6)
Custos		
*Craniotomia para retirada de tumor cerebral inclusivo da fossa posterior	---	----
Serviço hospitalar	R\$ 2.248,64	(7)
Serviço profissional	R\$ 1.072,50	(7)
Total	R\$ 3.321,14	(7)
**Custo sessão de fisioterapia/fonoterapia em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia	R\$6,35	(7)
custo mensal médio (10 sessões ao mês)	R\$ 63,50	(7)
custos mensais- mín (5 sessões) e máx (20 sessões)	R\$ 31,75 e 127,00	(7)
Custo uso da MION	R\$1.072,50	#
Kit para monitorização durante uso do MION multimodal (MIONMm)	R\$ 2.516,20	(DGITS/SECTICS/MS - Comunicação pessoal)
Probabilidades		

Melhora da funcionalidade do nervo auditivo sem MION- Avaliação PE	0,53	(3)
Melhora da funcionalidade do nervo auditivo com MION- Avaliação PE	0,77	(3)

\*De acordo com SIGTAP-DATASUS a ‘craniotomia para retirada de tumor cerebral inclusivo da fossa posterior’ é definida como: “procedimento neurocirúrgico para a ressecção de tumor intracraniano que acomete ou invade a fossa posterior”.

\*\*De acordo com SIGTAP-DATASUS o ‘atendimento fisioterapêutico em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia é definido como: “atendimento fisioterapêutico, visando o preparo para a cirurgia e redução de complicações, minimizando e tratando complicações neurológicas respiratórias, motoras e circulatórias. a indicação do quantitativo a ser realizado na assistência ambulatorial é de no máximo 20 procedimentos por pessoa/mês e para a internação é de 03 procedimentos/dia”.

# Como explicitado no texto o valor atribuído ao uso da técnica (uso do equipamento+trabalho do profissional) foi assumido como o mesmo que o trabalho profissional durante a cirurgia de exérese de tumor de fossa posterior MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica. TAPC-tumores de ângulo ponto-cerebelar

### Pressupostos do Modelo

- I. A história natural e possíveis eventos foram considerados semelhante independente do sexo.
- II. Apesar da complexidade clínica dos TAPC, da apresentação clínica destes e da diversidade de curso clínico após a cirurgia de exérese tumoral, adotou-se o princípio de que os eventuais déficits de funcionalidade associados ao nervo auditivo estariam presentes no pré-operatório uniformemente, em consequência da lesão tumoral e não seriam causados durante a cirurgia. Sendo assim, a modificação na funcionalidade do nervo auditivo se deveria unicamente à realização do procedimento ‘intervenção cirúrgica de exérese tumoral’, acompanhado ou não do uso da técnica de MION. Nenhum outro fator peri ou pós-operatório foi considerado de relevância, posto que os dados encontrados na literatura não permitiram quantificação destes e de suas possíveis interferências sobre resultados do uso ou não de MION.
- III. Como a literatura analisada não indicou qualquer alteração de sobrevida/mortalidade com o uso da MION, o desfecho mortalidade foi considerado equivalente nos dois braços do modelo e por uma questão de simplificação, a morte não foi incluída como desfecho na modelagem realizada.

- Os únicos desfechos possíveis, adotados, na construção do modelo foram: reversão da perda funcional do nervo auditivo ou melhora desta.
- IV. Devido à igualdade na mortalidade entre aqueles que usaram ou não MION, causas competitivas de mortalidade também foram desconsideradas em ambos os braços dos modelos; e adotou-se também como pressuposto que todos os pacientes teriam sucesso na exérese do tumor e não teriam recidiva ao longo do tempo subsequente de vida.
  - V. Assumiu-se que o custo da realização da MION (independente da técnica) seria equivalente ao custo do trabalho profissional de uma cirurgia para remoção de tumor de fossa posterior, aproximadamente R\$ 1.072,00, somado ao valor médio do kit de monitorização de R\$ 2.516,20.
  - VI. O custo anual médio da reabilitação da perda funcional do nervo auditivo foi calculado com base no item do SIGTAP-DATASUS o 'atendimento fisioterapêutico em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia', definido como: "atendimento fisioterapêutico, visando o preparo para a cirurgia e redução de complicações, minimizando e tratando complicações neurológicas respiratórias, motoras e circulatórias. A indicação do quantitativo a ser realizado na assistência ambulatorial é de no máximo 20 procedimentos por pessoa/mês e para a internação é de 03 procedimentos/dia". Adotou-se um número de sessões mensais de 10, ao longo de 12 meses, por todo o resto da vida do indivíduo submetido à exérese do tumor, sendo este valor de R\$ 762,00 (variou-se entre um máximo 20 sessões e um mínimo de 5 sessões). Não se considerou a possibilidade de perda significativa/total de audição, que implicasse na necessidade de uso de dispositivo específico para a melhora da mesma.
  - VII. Definiu-se que as probabilidades não se alteravam ao longo do tempo.
  - VIII. As frequências de melhora da perda do nervo auditivo, com e sem o uso da MION (técnica de PE), de acordo com Sass e colaboradores (2019) (3) seriam, respectivamente: 77% e 53%.

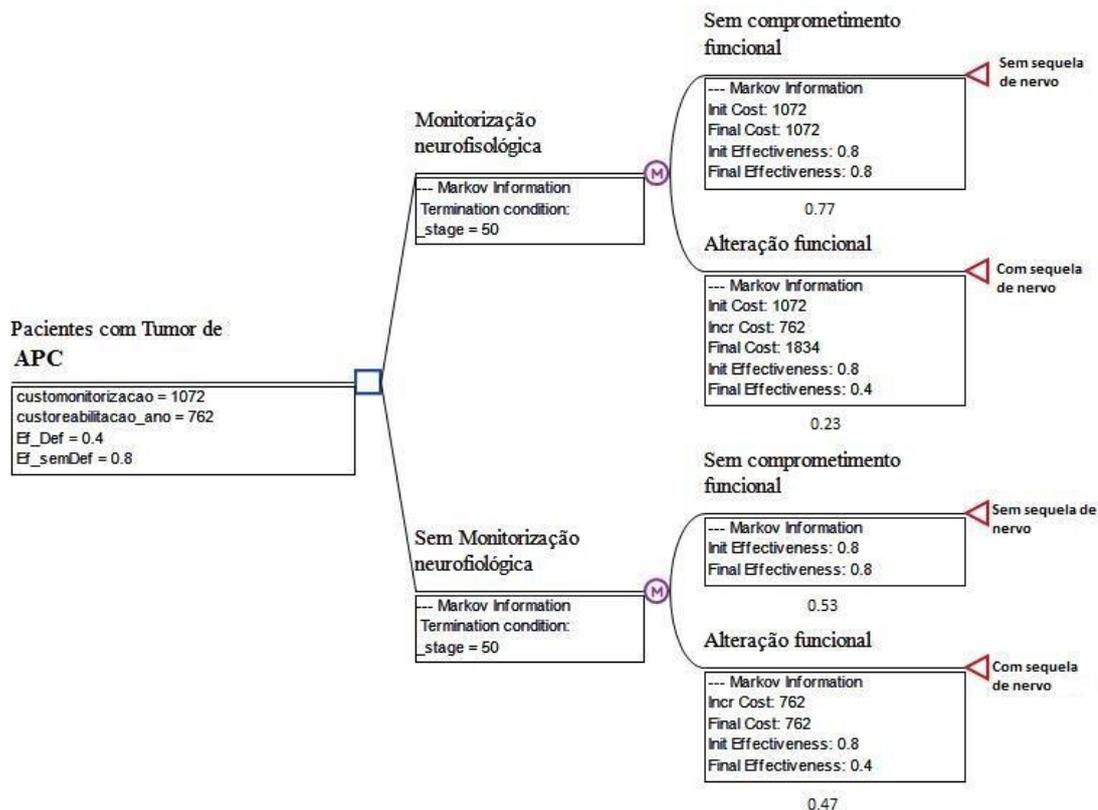
- IX. Os ciclos utilizados no modelo foram de 1 ano, pois os desfechos de maior interesse no modelo foram em sua maioria reportados como taxas de ocorrência ao longo de 1 ano.
- X. Para os custos adotou-se uma distribuição gama, para as probabilidades e utilidades uma distribuição beta.

### **Análise de sensibilidade**

Uma análise de sensibilidade foi realizada para avaliar as incertezas relacionadas à estimativa dos parâmetros adotados, bem como a confiabilidade e robustez da análise de custo-efetividade. Uma análise de sensibilidade, conduzida através de uma simulação de Monte Carlo, no TreeAge, foi realizada a fim de verificar possíveis mudanças no RCEI final.

## **6. RESULTADOS**

Sobre a análise de custo-efetividade, o modelo de Markov construído pode ser visto na FIGURA 1, a seguir.



**FIGURA 1.** Modelo de Markov para análise de custo-efetividade. MION por PE (de nervo facial) em cirurgias de exérese de TAPC. MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica. PE-Potencial evocado. TAPC- tumores de ângulo ponto-cerebelar

Os valores de custo, custo incremental, efetividade, efetividade incremental e a razão de custo-efetividade incremental (RCEI/ICER), entre as duas estratégias (com e sem MION), estão no QUADRO 2.

De acordo com o modelo de Markov e as análises empreendidas, o custo incremental com o uso da MION, por PE, seria: R\$ 4.207,30. Já a efetividade incremental, se situaria em 0,088 (QUADRO 2). Por fim, a RCEI (ou ICER) encontrada foi de R\$ 47.810,23.

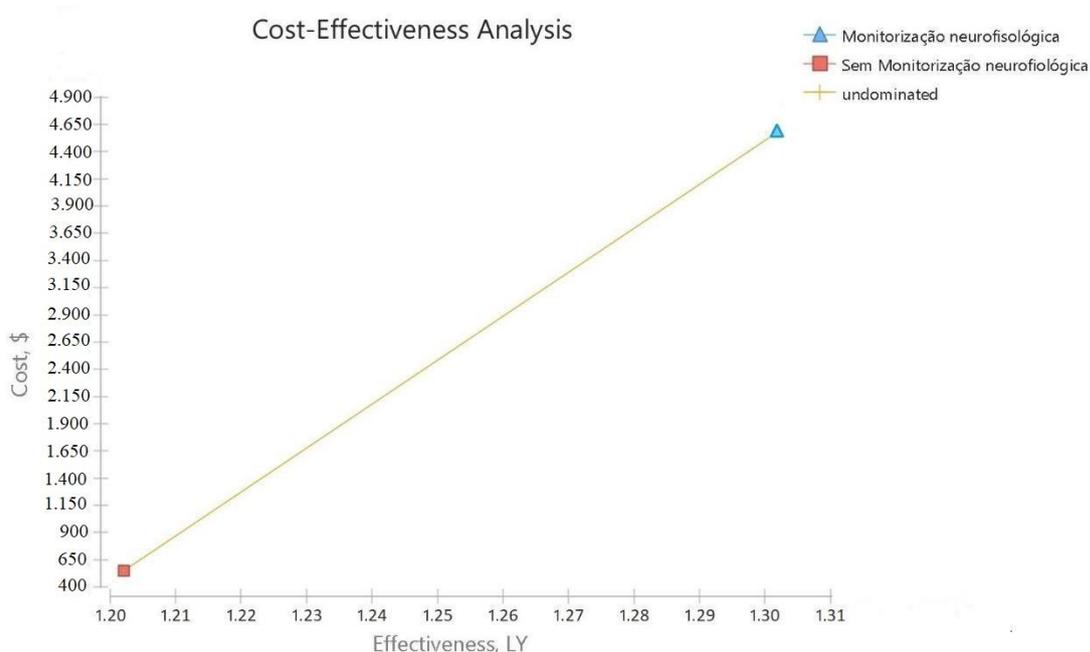
A FIGURA 2 representa a comparação dos 2 cenários avaliados (com e sem MION). Esta indica que a introdução da tecnologia MION, leva a um aumento do custo e da efetividade, sem que, no entanto, haja dominância da utilização do MION sobre a não utilização, ou vice-versa. A análise de sensibilidade por simulação de Monte Carlo

para custos e efetividades, representada na FIGURA 3 não indica mudanças relevantes nos valores encontrados.

**QUADRO 3.** Razão de Custo-efetividade e Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI/ICER) entre as opções usar ou não MION

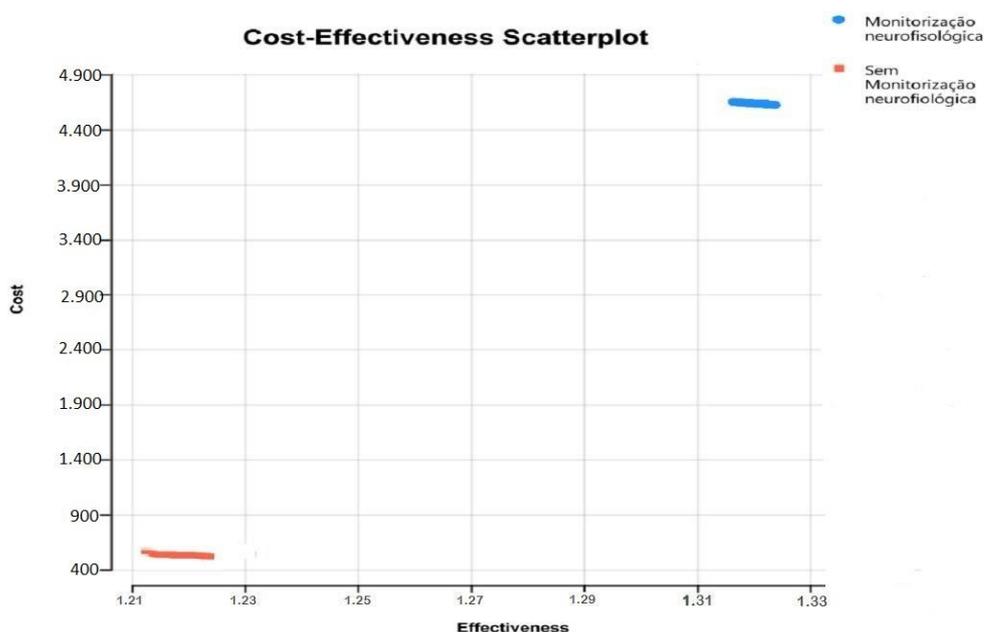
Rank	Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental (R\$)	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI/ICER
<b>Não-dominado</b>						
<b>1</b>	<b>Sem MION-PE (atual)</b>	422,82	-----	1,215	-----	-----
<b>2</b>	<b>Com MION-PE</b>	4.630,12	4.207,30	1,303	0,088	47.810,23
<b>(todas não dominadas)</b>						

MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica. PE-potencial evocado.



**FIGURA 2.** Resultado da análise de custo-efetividade comparando as duas estratégias com e sem MION.

MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica.



**FIGURA 3.** Simulação de Monte Carlo, para avaliação de sensibilidade de custos e efetividade (estratégias com e sem MION).

## 7. DISCUSSÃO

Em relação à análise de custo-efetividade empreendida houve em efetividade, ganhos a partir da adoção da MION, ainda que muito pequenos. Com incrementos de efetividade de cerca de 0,088 (PE de nervo auditivo), mas com aumento de custo superior a 4 mil reais. Não tendo existido dominância de nenhuma estratégia (com ou sem Mion) sobre a outra.

A RCEI, cerca de 47,8 mil reais é superior aos limiares de custo-efetividade propostos pela CONITEC de R\$ 40.000,00 por QALY (cerca de 1 PIB per capita) para uso geral; é no entanto, inferior ao limiar de R\$ 120.000,00 por QALY (cerca de 3 PIBs per capita) a ser adotado em casos específicos, como doenças raras (que vem a ser o caso dos tumores de ângulo ponto-cerebelar) (8,9). Ressaltando que estes limiares devem ser um elemento considerado nas decisões de incorporação ou não de tecnologias, mas não o único (8,9).

Convém ainda, ressaltar a especificidade da modelagem utilizada e da limitação dos seus resultados, baseados em um único estudo incluído na síntese de evidências, dentro de um conjunto de artigos da literatura com resultados heterogêneos.

Mais estudos, que delimitassem aspectos como população, tamanho de tumor, envolvimento morfológico de estruturas no APC, assim como uso das técnicas de MION uniformizadas, poderiam auxiliar na construção de modelos mais robustos para responder à questão sobre o papel do MION na cirurgia de exérese tumoral de lesões cerebelopontinas, em pacientes com alto risco de sequelas neurológicas.

Versão preliminar

## 8. REFERÊNCIAS

1. Samii M, Gerganov VM. Tumors of the cerebellopontine angle. *Handb Clin Neurol.* 2012;105:633-9.
2. Rosenberg SI. Natural History of Acoustic Neuromas. *Laryngoscope.* 2000; 110:497–508.
3. Sass HCR, Miyazaki H, West N, Hansen S, Møller MN, et al. Extended Retrolabyrinthine Approach: Results of Hearing Preservation Surgery Using a New System for Continuous Near Real-time Neuromonitoring in Patients With Growing Vestibular Schwannomas. *Otol Neurotol.* 2019; 40:S72–S79.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
5. Ribeiro RA, Neyllof JL, Itria A, Santos VCC, Viana CMM, da Silva EN, Elias FTS, Wichmann RM, Souza KM, Cruz LN, Azeredo-da-Silva ALF. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. *Bras Econ Saúde.* 2016;8(3):174-84.
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [homepage na internet]. Projeção da expectativa média de vida do Brasileiro [acesso em 11 de março de 2023]. Disponível em: [https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/box\\_popclock.php](https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/box_popclock.php).
7. SIGTAP DATASUS [homepage da internet]. Acessado em 11 de março de 2023. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/>.
8. CONITEC. Sobre uso de limiares de custo efetividade. Em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/setembro/conitec-aprova-proposta-de-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-lce-nas-decisoes-em-saude>
9. Brasil. Ministério da Saúde [consulta pública realizada de junho a agosto de 2022 na homepage da CONITEC]. Consulta pública CONITEC / SCTIE nº 41/2022 - Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-41-2022-limiar-custo-efetividade>.

## ANEXO 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

### Impacto Orçamentário

#### **Procedimento Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas**

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação de impacto orçamentário da introdução do Procedimento Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas. Esta análise foi elaborada pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

## 2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse com a matéria.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Análise de Impacto Orçamentário (AIO):** foi feita uma avaliação do impacto orçamentário da possível incorporação da MION ao longo de 5 anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de análise de Impacto Orçamentário, do Ministério da Saúde. A AIO com a realização da MION ao longo de 5 anos (sem custos evitados) indicou um valor de cerca de 10,6 milhões de reais, já com custos evitados este valor caiu para aproximadamente R\$ 10,1 milhões.

Por sua vez, adquirir ao longo de 5 anos, 172 aparelhos para MION, para os estabelecimentos de saúde do SUS que realizariam neurocirurgia, implicaria num gasto médio de R\$ 71.448.932,16. Somando-se todos os gastos, o valor dispendido ao final de 5 anos, descontando-se aquilo economizado pela utilização da tecnologia, o custo estaria em cerca de 81,1 milhões de reais. Um valor significativo.

#### 4. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Como já mencionado, o tratamento dos TAPC consiste na ressecção cirúrgica (1,2). A revisão da literatura descrita anteriormente (Anexo 1), indica as diferentes técnicas de monitorização neurofisiológica existentes e as funcionalidades neurológicas avaliadas por cada uma delas, além dos resultados da utilização das mesmas.

A presente AIO busca estimar as consequências financeiras da incorporação da MION para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas. Atualmente nenhuma forma de MION é utilizada em cirurgias de TAPC.

Foi feita uma avaliação do impacto orçamentário da possível incorporação do referido teste ao longo de 5 anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO, do Ministério da Saúde (3). Adotou-se também como pressuposto que todos os pacientes operados teriam sucesso na exérese do tumor, não teriam recidiva ao longo do tempo subsequente de vida e não necessitariam nova operação.

Conforme dados do INCA (4), estimativas para o ano de 2023 indicam um número de 11.490 casos novos de tumores de SNC. Segundo Sammi e col (1) entre 5 e 10% de todos os tumores intracranianos estão localizados no APC, sendo assim haveria entre 575 a 1.149 casos novos de TAPC. Assumindo-se que destes 80% seria operável o número de casos anuais passíveis de utilização de MION estaria entre 460 a 919 casos (média aritmética de 747 casos novos ao ano de TAPC operáveis).

Não existe na tabela SUS o procedimento MION. Adotou-se, similarmente àquilo definido no item anterior deste PTC (Análise Econômica), que os custos adotados para o emprego da MION, seriam os mesmos do serviço profissional da equipe realizadora da neurocirurgia de fossa posterior, conforme o DATASUS (5), um valor R\$1.072,50.

Outro aspecto que deve ser mencionado é que para a execução da MION por qualquer técnica, é necessário o uso de aparelhos específicos. Fez-se, portanto, em paralelo, uma estimativa de possíveis gastos com estes.

Com o objetivo de estabelecer os custos da MION para os estudos econômicos deste relatório, considerou-se inicialmente, a possibilidade de aprimorar os equipamentos já financiados pelo SUS. Dessa forma, esses equipamentos poderiam ser

utilizados não apenas para as atividades para as quais foram adquiridos inicialmente, mas também para a MION.

Na relação de itens financiados pelo SUS existem os seguintes equipamentos médicos que realizam o diagnóstico dos parâmetros fisiológicos de eletroneuromiografia e potencial evocado, quadro 1, a seguir.

**Quadro 1** - Itens financiados pelo SUS que realizam o diagnóstico dos parâmetros fisiológicos de interesse

NOMENCLATURA	DEFINIÇÃO
<b>BERA Triagem</b>	Detecta potenciais elétricos que surgem em resposta a sons e avalia a integridade do nervo auditivo e das vias auditivas no tronco encefálico. Realizado aplicando sons (com uma sonda ou fone de ouvido) e captando respostas elétricas através de eletrodos posicionados em 3 pontos na cabeça.
<b>BERA Sistema de Potencial Evocado</b>	Utilizado para registrar a atividade elétrica da via auditiva até o sistema nervoso central e assim avaliar o funcionamento da cóclea, nervo da audição e via auditiva central. Também poderá avaliar a função coclear, indicado para diagnosticar doença de Ménière e monitorar, por meio do módulo, ou função para eletrococleografia (EcohG).
<b>Eletromiógrafo</b>	Equipamento para exame diagnóstico da função de nervos e músculos.
<b>Eletroneuromiógrafo</b>	Equipamento que detecta graficamente os procedimentos de avaliação da função do sistema nervoso periférico e muscular através do registro das respostas elétricas geradas. A eletroneuromiografia (ENMG) é realizada em duas fases: estudos dos nervos periféricos e estudo dos músculos. ENMG é realizado por médico com formação especializada em neurofisiologia clínica.
<b>Eletroencefalógrafo</b>	Equipamento de utilização clínica, eletrônico para medição, amplificação e registro dos sinais fisiológicos do cérebro.

Essas tecnologias mencionadas na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis pelo SUS (RENEM) estão instaladas em ambientes dedicados a diagnóstico e terapia, como consultórios e salas de exames. Para obter informações sobre o número de tecnologias aptas a realizar o diagnóstico de funções fisiológicas financiadas nos últimos cinco anos e verificar se estão disponíveis em Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) habilitados para procedimentos cirúrgicos, foi realizada uma consulta ao Painel de Equipamentos no portal do Fundo

Nacional de Saúde. A consulta teve como objetivo rastrear informações sobre a disponibilidade dessas tecnologias em ambientes cirúrgicos, uma vez que a monitoração neurofisiológica intraoperatória é realizada nesses espaços.

Os dados extraídos da consulta revelaram que, nos últimos cinco anos, foram financiados 192 dispositivos, os quais estão disponíveis em estruturas hospitalares. O quadro 2, a seguir apresenta o número de dispositivos financiados nos programas de Estruturação da Rede de Assistência Especializada e na Atenção Especializada durante o período mencionado.

**Quadro 2** – Número de Itens financiados pelo SUS, nos programas de Estruturação da Rede de Assistência Especializada e na Atenção Especializada (nos últimos 5 anos).

DISPOSITIVO	QTD
Eletroencefalógrafo	139
Eletroneuromiógrafo	31
BERA Sistema de Potencial Evocado	22

No entanto, constatou-se que os dados apresentados, não seriam suficientes para considerar o upgrade dos equipamentos já financiados no impacto orçamentário deste relatório posto que seria necessário realizar uma investigação detalhada sobre a configuração técnica de cada item. Apenas isso permitiria determinar se ou quais equipamentos são adequados para suportar a atualização pretendida. Além disso, é importante identificar se as instituições de referência em cirurgias neurológicas possuem esses equipamentos financiados. Essas informações são cruciais para considerar o upgrade como uma opção viável para a incorporação do procedimento.

Considerando a complexidade para o levantamento desses dados, foi decidido utilizar nesta avaliação o custo da aquisição dos equipamentos de MIONMm. Foi feita pelo DGITS/SECTICS/MS uma solicitação de cotação do equipamento para empresas que dispõem do mesmo. Os três primeiros orçamentos recebidos se encontram no quadro 3, a seguir. Decidiu-se para cálculo da AIO pela utilização da média destas cotações obtidas de equipamentos de MIONMm (com 32 canais, adotou-se este, pois foram recebidos três orçamentos deste e apenas um orçamento para opção de 16 canais) aprovados pela ANVISA, que foi de R\$ 415.633,33. A variação de preços foi considerada na análise de

sensibilidade. É importante ressaltar, no entanto, que este relatório não tem o objetivo de recomendar quais equipamentos ou técnicas devem ser incorporados ao SUS, uma vez que essa decisão depende de diversas variáveis.

A estimativa dos custos de manutenção dos equipamentos tornou-se particularmente complexa e não foi considerada nesta avaliação.

Quadro 3 – Preço de três sistemas para monitoração Intraoperatória neurofisiológica multimodais (MIONm) aprovados pela ANVISA.

Nome Comercial	Orçamento (R\$)	Parâmetros Monitorados	Fisiológicos	Registro ANVISA
Iomax Cascade	32 Canais - R\$ 548.500,00	Eletroneuromiografia, potenciais evocados (somatossensoriais, auditivo, visual, motor e Train-of-four) e eletroencefalografia		80386680011
Sistema de medição de função neural - Nihon Koden	16 CANAIS - R\$ 315.850,00 32 CANAIS - R\$ 375.900,00	Eletroneuromiografia, potenciais evocados (elétrico, auditivo e visual), eletroencefalografia e SpO2 e ETCO2		80914690031
Sistema Neurofisiológico Neuro Mep	32 Canais - R\$ 322.500,00	Eletroneuromiografia, potenciais evocados		80969869005

Segundo dados do cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (CNES) o Brasil conta com 36 centros de referência em neurocirurgia e 242 unidades que oferecem assistência do tipo neurocirurgia no país<sup>8</sup>, porém o número de instituições e/ou leitos SUS destas instituições não estava especificado na referida base de dados. Assim, estabeleceu-se de forma empírica que 75% dos centros de excelência (27 deles) estariam em instituições públicas e que 60% das unidades que oferecem assistência do tipo neurocirurgia (145 delas), num total de 172 estabelecimentos que, conforme estes pressupostos, pertenceriam ao SUS. Estes dados foram usados apenas para estimar a possibilidade de gastos com compra de aparelho de ENMG para a realização de MION nestes estabelecimentos. Para tanto, assumiu-se que ao longo de 5 anos, cada um dos estabelecimentos que realiza neurocirurgia teria a necessidade de adquirir um aparelho de ENMG (assumindo-se uma vida útil do aparelho de 10 anos).

Por fim, para a realização de cada procedimento cirúrgico com MION é necessário o uso de um kit de monitorização por paciente. Foi feita uma solicitação de

cotação pelo DGITS/SECTICS/MS e duas empresas enviaram os custos dos kits de monitorização necessário para cada procedimento (comunicação pessoal), que inclui sonda de monitorização e eletrodos: uma dela no valor de R\$ 1.700,00 e a segunda no valor de R\$3.332,40 (média R\$ 2.516,20).

Para o cálculo da AIO, foram feitas estimativas da seguinte forma:

- 1) A taxa de difusão considerada foi de 100% em todas as situações;
- 2) No cenário de incorporação da nova tecnologia, o alcance desta se iniciaria em 60% da população de interesse no 1º ano de implantação, crescendo em 10% anualmente e atingindo 100% desta no 5º ano.
- 3) A população total inicial, de pessoas com TAPC operáveis foi estimada como 747 casos novos (variação de 460- 919 casos), em 2023.
- 4) Avaliou-se, baseado na taxa de crescimento populacional eventuais mudanças na quantidade de pessoas com TAPC ao longo do tempo de interesse (5 anos): a atual taxa de crescimento populacional, segundo o IBGE (9) estaria em 0,77% o que resultaria num decréscimo populacional ao longo dos próximos anos. Por objetividade, optou-se para fins deste AIO a adoção de uma taxa de crescimento populacional de 1%, fixa. Com isso a população anual de indivíduos com TAPC se manteria similar ao longo dos próximos anos.
- 5) A realidade atual de inexistência de MION gera um custo anual em monitorização intraoperatória neurofisiológica de zero.
- 6) A perda de funcionalidade do nervo auditivo, se associaria à necessidade de reabilitação. O custo anual médio da reabilitação da perda funcional do nervo auditivo, baseado no DATASUS (5), foi calculado um valor de R\$ 762,00. Não se considerou a possibilidade de perda significativa/total de audição, que implicasse na necessidade de uso de dispositivo específico para a melhora da mesma.
- 7) As frequências de melhora da funcionalidade do nervo auditivo, com e sem o uso da MION, de acordo com Sass e col (10) seriam, respectivamente: 77% e 53%.

- 8) O custo da realização da MION equivaleria ao valor custo do trabalho profissional de uma cirurgia para remoção de tumor de fossa posterior, aproximadamente R\$ 1.072,00 (mesmo princípio adotado na análise econômica- anexo II), acrescido do valor (médio) do kit empregado na cirurgia de R\$ 2.516,20.
- 9) Por fim, em relação ao equipamento necessário para realizar a MION, utilizou-se os valores mencionados nos parágrafos anteriores, estimando-se que ao longo dos 5 anos avaliados todos os 172 estabelecimentos receberiam o equipamento de MION.

**QUADRO 4-** Dados de interesse para a AIO

Dados	Valor	Fonte
Casos novos de tumores de SNC por ano no Brasil (2023)	11.490	INCA (4)
Frequência de TAPC dentre os tumores de SNC	5 a 10%	Sammi e col (1)
Custo do MION – adotado como sendo igual ao serviço profissional em neurocirurgia de fossa posterior	R\$ 1.072,50	DATASUS (5)
Custo de sessão de reabilitação em pós-operatório de neurocirurgia	R\$ 6,35	DATASUS (5)
Custo de mensal médio (10 sessões, de reabilitação em pós-operatório de neurocirurgia)	R\$ 63,50	DATASUS (5)
Custo médio do Equipamento para MION (32 canais)	R\$ 415.633,33 (variação R\$ 322.500,00 a R\$ 548.500,00)	DGITS/SECTICS/MS -comunicação pessoal
Custo médio do kit de monitorização durante cirurgia com MION	R\$ 2.516,20 (variação de R\$1.700,00 a R\$ 3.222,40)	DGITS/SECTICS/MS -comunicação pessoal

AIO: análise de impacto orçamentário. TAPC: tumores de ângulo ponto-cerebelar. MION: monitorização intraoperatória neurofisiológica.

## 5. RESULTADOS

Os resultados do impacto orçamentário são apresentados no QUADRO 5 (a seguir), anualmente e ao final de 5 anos. A realidade atual de inexistência de MION associados às cirurgias de APC, gera um custo zero advindo do procedimento em si.

Por outro lado, como o uso da MION aumentaria a recuperação da perda de função do nervo auditivo em cerca de 24%, sem comparada ao não uso desta técnica, resultando ao longo de 5 anos, numa economia de cerca de 550 mil reais em valores gastos com a reabilitação destes pacientes.

Por sua vez, o uso da MION, de acordo com os parâmetros adotados, redundaria em 5 anos num custo total de R\$ 10.723.035,60 (uma média anual de cerca de 2.140 milhões reais), usando os valores mínimos e máximos do kit de monitorização este valor se situaria entre R\$ 8.284.230,00 e R\$ 13.161.841,20.

Por sua vez, adquirir ao longo de 5 anos, 172 aparelhos para MION, para os estabelecimentos de saúde do SUS que tem cadastro para realizar neurocirurgia, implicaria num gasto médio de R\$ 71.448.932,16. (variação de R\$ 55.470.000,00 a R\$ 94.342.000,00, se usarmos respectivamente os valores mínimos e máximos do aparelho de 32 canais de acordo com as cotações recebidas).

Somando-se todos os gastos, o valor dispendido ao final de 5 anos, descontando-se aquilo economizado pela utilização da tecnologia, o custo estaria em cerca de 81,1 milhões de reais.

**QUADRO 5.** Impacto orçamentário incremental em 5 anos em reais com a introdução do MION multimodal (PE para testagem de nervo auditivo)

	População com TAPC a ser beneficiada	Custos evitados reabilitação de lesão de nervo auditivo (pós-operatória)	MION, sem custos evitados	MION, com custos evitados
<b>1º ano</b> (nova tecnologia atinge 60% dos casos)	448	R\$81.930,24	R\$ 1.607.737,60	R\$ 1.525.807,36
<b>2º ano</b> (nova tecnologia atinge 70% dos casos)	523	R\$95.646,24	R\$ 1.876.890,10	R\$ 1.781.243,86
<b>3º ano</b> (nova tecnologia atinge 80% dos casos)	598	R\$109.362,24	R\$ 2.146.042,60	R\$ 2.036.680,36
<b>4º ano</b> (nova tecnologia atinge 90% dos casos)	672	R\$122.895,36	R\$ 2.411.606,40	R\$ 2.288.711,04
<b>5º ano</b> (nova tecnologia atinge 100% dos casos)	747	R\$136.611,36	R\$ 2.680.758,90	R\$ 2.544.147,54
<b>Total em 5 anos</b>	<b>2.988</b>	<b>R\$ 546.445, 44</b>	<b>R\$ 10.723.035,60</b>	<b>R\$ 10.176.590,16</b>

<b>Custo da compra de sistemas para MION, de 32 canais (para 172 estabelecimentos).</b>	-----	-----	<b>R\$ 71.488.932,76</b>	<b>R\$ 70.942.487,32</b>
<b>Custo total com a aquisição de equipamento para MION</b>	-----	-----	<b>R\$ 82.211.968,36</b>	<b>R\$ 81.119.077,48</b>

A situação atual, implicaria num gasto anual médio por pessoa de R\$762,00 para reabilitação do nervo auditivo em pós-operatório. MION-monitorização intraoperatória neurofisiológica. TAPC -tumores de ângulo ponto-cerebelar.

## 6. DISCUSSÃO

A AIO com a realização da MION (por ENMG) ao longo de 5 anos (sem custos evitados) indicou um valor de cerca de 10,7 milhões de reais, já com custos evitados este valor caiu para aproximadamente R\$ 10,2 milhões.

Por sua vez, adquirir ao longo de 5 anos, 172 aparelhos para MION, para os estabelecimentos de saúde do SUS que realizariam neurocirurgia, implicaria num gasto médio de R\$ 71.448.932,16 (variação de R\$ 55.470.000,00 a R\$ 94.342.000,00, se usarmos respectivamente os valores mínimos e máximos do aparelho de 32 canais de acordo com as cotações recebidas).

Somando-se todos os gastos, o valor dispendido ao final de 5 anos, descontando-se aquilo economizado pela utilização da tecnologia, o custo estaria em cerca de 81,1 milhões de reais. Um valor bastante relevante.

É preciso ainda contemplar que nesta AIO apenas custos diretos foram computados, que os custos evitados foram abordados de forma conservadora e se focaram nos resultados advindos de apenas um desfecho (manutenção de função neurológica ou não ocorrência de déficit neurológico novo- no caso específico em relação ao nervo auditivo).

Custos indiretos, incluindo-se possíveis ganhos advindos de melhoras em aspectos como qualidade de vida não foram abordados nesta AIO.

A AIO empreendida tem outras limitações e um ponto essencial que não foi dimensionado, por falta de dados essenciais, mas que afeta os custos finais, é a necessidade de material humano altamente especializado para a realização da MION.

## 7. REFERÊNCIAS

1. Samii M, Gerganov VM. Tumors of the cerebellopontine angle. Handb Clin Neurol. 2012;105:633-9.
2. Rosenberg SI. Natural History of Acoustic Neuromas. Laryngoscope. 2000; 110:497–508.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
4. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. Disponível em <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>
5. TABNET DATASUS [homepage da internet]. Conecte SUS [acesso em 11 de março de 2023]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/>.
6. SIASGNET. Catálogo de materiais. Em <https://www2.comprasnet.gov.br/siasgnet/public/pesquisarCatalogoMaterial.do?method=iniciar&funcaoRetorno=consultarItemCatalogoRetorno&parametro.tipoltem=>
7. Banco de Preços em Saúde (BPS), via SIASG. [\[acesso em 11 de março de 2023\]](#). Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>
8. CNES.NET. Cadastro Nacional de estabelecimentos em Saúde. [homepage da internet]. Disponível em <http://cnes2.datasus.gov.br>
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Estimativas populacionais. [\[acesso em 11 de março de 2023\]](#). Disponível em <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao.html>



**MINISTÉRIO DA  
SAÚDE**



**DISQUE SAÚDE 136**