Nota Técnica 352582

Data de conclusão: 23/05/2025 14:30:06

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352582

CID: D43 - Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do encéfalo e do sistema nervoso central

Diagnóstico: Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do encéfalo e do sistema nervoso central

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: monitorização eletrofisiológica

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: monitorização eletrofisiológica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: realização da cirurgia sem a monitorização neurofisiológica intraoperatória.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: monitorização eletrofisiológica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: monitorização eletrofisiológica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Diferentes técnicas de monitoramento neurofisiológico intraoperatório avaliam a função do cérebro, tronco cerebral, medula espinhal, nervos cranianos e nervos periféricos durante o procedimento. Essa monitorização tem como objetivos a detecção e prevenção de insultos neurológicos (3). Não foram localizados ensaios clínicos randomizados avaliando esta tecnologia em cirurgias para tumores intracranianos, nem avaliando o papel da monitorização eletrofisiológica durante a cirurgia de ressecção de meningiomas do ângulo ponto-cerebelar. Também não existem estudos randomizados avaliando o papel desse recurso em outros tipos de neurocirurgia para outros tipos histológicos. No entanto, existem estudos retrospectivos que podem servir de base para estimar a eficácia desse procedimento nesse tipo de cirurgia.
Em um estudo observacional, coorte retrospectiva, que incluiu 856 pacientes com glioma submetidos à ressecção do tumor, foram avaliados resultados funcionais e de sobrevida em longo prazo de pacientes após o uso de monitoramento neurofisiológico intraoperatório (4). O desfecho primário medido foi a sobrevida global (SG), e o desfecho secundário medido foi a taxa de déficits neurológicos tardios. Os pacientes foram divididos em duas coortes: submetidos a monitorização (n=439) e não submetidos a monitorização (n=417), sendo que as características destes dois grupos foram bem equilibradas no início do estudo. Após análise multivariada a monitorização foi associada a maior sobrevida global no grupo que realizou monitorização (OR ajustado 0,77; IC95% 0,60 a 0,99; P=0,04). Além disso, o grupo monitorizado mostrou uma taxa mais baixa de déficits neurológicos com menor chance de disfunção neurológica tardia (OR ajustado 0,58; IC95% 035 a 0,97; P=0,039).
Em um outro cenário clínico, clipagem de aneurisma cerebral, esta técnica foi avaliada em uma revisão sistemática com metanálise (5). Foram selecionados e incluídos quatro estudos (incluindo 873 pacientes). Novamente, os pacientes submetidos a monitorização apresentaram menor chance de déficit neurológico novo do que aqueles operados sem a monitorização (P=0,04), com a tendência de este achado se manter em longo prazo (P=0,05).
Uma segunda revisão sistemática avaliou a monitorização em pacientes com glioma de alto grau (um tumor maligno do sistema nervoso central) (6). A revisão de 2.049 artigos levou à inclusão de 53 estudos na análise, incluindo 9.102 pacientes. A mediana de sobrevida global após a cirurgia no grupo monitorizado foi significativamente maior (16,8 versus 12,0 meses; P<0,001) e a taxa de complicações foi significativamente menor (13 versus 21%; P<0,001). Além disso, a porcentagem de pacientes nos quais foi possível uma ressecção mais ampla foi

maior no grupo monitorizado: 79,1% versus 47,7%, P<0,0001).
Não foram apresentados orçamentos pela parte autora e, por se tratar de um procedimento não previsto no SUS, não foram encontradas informações referentes ao custo da execução na tabela Sigtap. Por não se tratar de um produto, em consulta ao Banco de Preços em Saúde de registros de aquisição pela Administração Pública também não foram encontrados resultados.
Não encontramos estudos de custo-efetividade referente ao tratamento pleiteado na condição em questão para a realidade brasileira, assim como para a realidade de países de alta renda como o Reino Unido e Canadá.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: minimização dos riscos de déficits neurológicos secundários à cirurgia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: monitorização eletrofisiológica

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Apesar de não haver ensaios clínicos avaliando a intervenção pleiteada, a melhor evidência disponível são estudos observacionais que apontam para benefício, principalmente diminuição de complicações neurológicas nos pacientes submetidos a monitoramento neurofisiológico intraoperatório em neurocirurgias por diferentes doenças. Ademais, estimamos que trata-se de procedimento sem custo excessivo, em especial se colocado dentro da gravidade e da complexidade do tratamento ao qual o paciente será submetido.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Wong ET, Wu JK. Overview of the clinical features and diagnosis of brain tumors in adults. UpToDate, 2021. Topic 5180. Version 33.0.

2. Park JK, Shih HA. Management of known or presumed benign (WHO grade I) meningioma. UpToDate, 2021. Topic 5230. Version 22.0.

3. Ghatol D, Widrich J. Intraoperative Neurophysiological Monitoring. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Disponível em https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563203/

4. Zhang N, Yu Z, Hameed NUF, Xu G, Song Y, Wu B, Zhang J, Qiu T, Zhuang D, Lu J, Wu J. Long-Term Functional and Oncologic Outcomes of Glioma Surgery with and without Intraoperative Neurophysiologic Monitoring: A Retrospective Cohort Study in a Single Center. World Neurosurg. 2018 Nov;119:e94-e105.

5. Nasi D, Meletti S, Tramontano V, Pavesi G. Intraoperative neurophysiological monitoring

in aneurysm clipping: Does it make a difference? A systematic review and meta-analysis. Clin Neurol Neurosurg 2020 Sep;196:105954.

6. Gerritsen JKW, Arends L, Klimek M, Dirven CMF, Vincent AJE. Impact of intraoperative stimulation mapping on high-grade glioma surgery outcome: a meta-analysis. Acta Neurochir (2019) 161:99–107.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1 - LAUDO6) descrevendo ser portadora de meningioma de ângulo ponto-cerebelar esquerdo (CID10: D43) com diagnóstico em 2012. Na época realizou tratamento com 3 sessões de radiocirurgia. Iniciou, então, acompanhamento com exames de imagem anuais. Devido aos sintomas apresentados pela parte autora (espasmos faciais, tontura e alteração da marcha), foi constatada progressão de doença. Cabe ressaltar que, em documentos anexos (Evento 1 - OUT8), estão descritos laudos de exames de imagem em evoluções médicas. Nesses laudos está descrita lesão de 2,0 x 1,3 em ressonância magnética de junho de 2023 e lesão de 1,9 x 1,0 cm em lesão de janeiro de 2024. Não foram apresentados exames mais recentes com aferição do tamanho da lesão. Nessa situação pleiteia monitorização eletrofisiológica a ser realizada durante procedimento cirúrgico com a intenção de prevenir ou reduzir sequelas neurológicas.
Os tumores cerebrais são um grupo diverso de neoplasias que surgem de diferentes células do sistema nervoso central (SNC) ou de cânceres sistêmicos que metastatizam para o SNC. Os cânceres sistêmicos com maior probabilidade de metástase para o SNC incluem câncer de pulmão, melanoma e câncer de mama. Os tumores cerebrais primários incluem vários tipos histológicos com taxas de crescimento tumorais marcadamente diferentes, podendo ser malignos ou benignos. Os tumores cerebrais podem produzir sintomas e sinais por invasão local do cérebro, compressão de estruturas adjacentes e aumento da pressão intracraniana. Além da histologia do tumor, as manifestações clínicas são determinadas pela função das áreas cerebrais envolvidas. A avaliação adequada do paciente com suspeita de tumor cerebral requer uma história detalhada, exame neurológico abrangente e estudos de neuroimagem diagnósticos apropriados (1).
Mesmo os tumores benignos, quando sintomáticos e a depender da sua localização, podem necessitar de tratamento cirúrgico. Esta abordagem requer um equilíbrio entre os benefícios da cirurgia e a prevenção de danos neurológicos decorrentes do tratamento. Fatores específicos do paciente (presença ou ausência de sintomas, idade, comorbidades) e a localização do tumor em relação às estruturas e regiões cerebrais críticas são todos fatores importantes na determinação do tratamento ideal (2). Vários avanços em neurocirurgia, incluindo microcirurgia, imagens pré-operatórias aprimoradas e a tecnologia pleiteada no processo (monitorização neurofisiológica intraoperatória) tem o potencial de permitir a ressecção de lesões e minimizar os danos ao cérebro normal (2).