

Brasília, DF | Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para
cirurgias da coluna vertebral

2026 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 e Inovação em Saúde – SCTIE 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

Elaboração do relatório

Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA)

Bruna Bento dos Santos – HCPA/UFRGS

Renato Rocha Martins – HCPA/UFRGS

Maria Angelica de Faria Domingues de Lima – HCPA/UFRGS

Aldenora Ximenes – HCPA/UFRGS

Alícia Dorneles Dornelles – HCPA/UFRGS

Louise Lapagesse de Camargo Pinto – HCPA/UFRGS

Ida Vanessa Doederlein Schwartz – HCPA/UFRGS

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do Paciente

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Laura Mendes Ribeiro - CITEC/DGITS/SECTICS/MS - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Revisão

Nathália Siqueira Sardinha da Costa - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Victoria Baggi de Mendonça Lauria - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Ana Carolina Esteves da Silva Pereira - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecilia Menezes Farinasso - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Rafael Poloni - - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

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/SCTIE/MS).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – 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), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

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 do Complexo Econômico-Industrial 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 e Inovação em Saúde (SCTIE) 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 de tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo 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. Árvore de decisão para avaliação de custo-efetividade da utilização e monitorização intraoperatória neurofisiológica	28
Figura 2. Diagrama de tornado da análise de sensibilidade determinística univariada com os parâmetros de maior impacto na RCEI	32
Figura 3. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística	33
Figura 4. Diagrama de tornado da análise de sensibilidade determinística univariada com os parâmetros de maior impacto no impacto orçamentário acumulado em cinco anos	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha técnica da tecnologia.	14
Quadro 2. Comparação das técnicas de monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO).....	17
Quadro 3. Composição e custo estimado do kit básico de insumos para monitorização intraoperatória neurofisiológica.	18
Quadro 4. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, <i>outcomes</i> [desfecho] e <i>study types</i> [tipos de estudos]).	19
Quadro 5. Caracterização dos estudos incluídos.	20
Quadro 6. Ocorrência de déficits neurológicos novos no grupo monitorado <i>versus</i> não monitorado.	20
Quadro 7. Avaliação da certeza das evidências referente aos estudos com Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral	25
Quadro 8. Resumo das principais características do modelo de avaliação econômica	27
Quadro 9. Razão de custo-efetividade incremental da monitorização intraoperatória neurofisiológica em cirurgias de canal vertebral	32
Quadro 10. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário.....	34
Quadro 11. Impacto orçamentário incremental em cinco anos da introdução da MNIO para cirurgias de canal vertebral	36
Quadro 12. Custo anual por paciente apenas com aquisição de kits de monitorização multimodal em cirurgias de canal vertebral, considerando taxa de difusão de 60% no primeiro ano, com incremento anual de 10% até alcançar 100% no último ano.....	37
Quadro 13. Recomendações sobre o uso de neuromonitorização em cirurgias da coluna vertebral.....	40

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	7
2	CONFLITOS DE INTERESSE	7
3	RESUMO EXECUTIVO.....	8
4	INTRODUÇÃO	10
5	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	13
6	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	19
7	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA	23
8	BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS	26
9	AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	26
10	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	33
11	ACEITABILIDADE	38
12	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	38
13	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	38
14	RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS.....	39
15	CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
16	PERSPECTIVA DO PACIENTE	42
17	DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIÇÃO INICIAL.....	42
18	RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC	44
19	REFERÊNCIAS.....	45
	APÊNDICE 1 – MÉTODOS DA SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	49
	APÊNDICE 2 – CUSTOS DAS ANÁLISES ECONÔMICA E DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	54

1 APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Os estudos que compõem este relatório foram elaborados 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 conflito de interesses com a matéria.

Relatório preliminar

3 RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO).

Indicação: Cirurgias da coluna vertebral.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Introdução: As alterações na coluna vertebral, incluindo deformidades e tumores, são condições que, por vezes, requerem o tratamento cirúrgico. Neste cenário, o emprego de instrumentos cirúrgicos e mobilização da medula durante o procedimento aumentam o risco de lesão neurológica. A MNIO é uma técnica para monitorização do sistema nervoso, empregada para prevenir a ocorrência destas lesões. Em 2023, após recomendação da Conitec, a MNIO foi incorporada ao SUS para procedimentos de exérese em tumores cerebelopontinos com alto risco de comprometimento neurológico. Os equipamentos multimodais utilizados para essa finalidade, adquiridos ou já disponíveis em centros especializados, são aplicáveis a outras indicações, como em cirurgias de coluna vertebral.

Pergunta de pesquisa: A MNIO para pacientes submetidos a cirurgias da coluna vertebral reduz as complicações cirúrgicas, em comparação à não realização de monitorização intraoperatória neurofisiológica, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

Evidências clínicas: Foram incluídos 12 estudos a partir de uma busca sistematizada, sendo dez estudos observacionais retrospectivos e dois ensaios clínicos randomizados, todos comparando grupos submetidos ou não à MNIO. A neuromonitorização demonstrou efetividade, com muito baixa certeza no corpo de evidências, na redução da ocorrência de déficits neurológicos novos em cirurgias de maior complexidade e risco neurológico, como na discectomia cervical anterior com fusão (MNIO: 5/132 *versus* sem MNIO: 9/64; $p < 0,05$), especialmente em pacientes com mielopatia (MNIO: 4/82 *versus* sem MNIO: 8/33; $p < 0,01$), além de cirurgias intramedulares (MNIO: 3/13 *versus* sem MNIO: 9/11; $p < 0,01$). Também permitiu intervenções intraoperatórias imediatas, como reposicionamento de parafusos. Um estudo avaliou a segurança da MNIO e não registrou eventos adversos associados à sua utilização. Por outro lado, limitações importantes foram observadas, como a ocorrência de alertas de neuromonitorização falsos-negativos e ausência de benefício em cirurgias menos complexas. Em um estudo que avaliou pacientes submetidos à instrumentação lombar posterior, lesões neurológicas transitórias foram mais frequentes no grupo monitorado (MNIO: 6/53 *versus* sem MNIO: 3/110; $p < 0,01$); para déficits permanentes não foi observada diferença significativa. Não foram identificadas avaliações de disfunções neurológicas tardias.

Avaliação econômica: A cirurgia de canal vertebral com utilização de MNIO está associada a maiores custos e maior efetividade. A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 17.296,46 por dano neurológico evitado. Os parâmetros com maior influência no modelo foram as probabilidades de ocorrência de danos neurológicos nos procedimentos com ou sem a MNIO, cuja variação resultou em uma RCEI que oscilou de -R\$ 47.412,95 a R\$ 40.814,53. A análise de sensibilidade probabilística corrobora os resultados apresentados na análise do caso base, com 95% das simulações posicionadas no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade.

Análise de impacto orçamentário: A análise assumiu utilização da capacidade instalada existente, sem considerar custos adicionais de aquisição de equipamentos, capacitação ou expansão da rede. Assim, os resultados representam um cenário de adoção potencial, condicionado à disponibilidade operacional de equipamentos, equipes capacitadas e insumos para realização da MNIO no SUS. Estimou-se que no ano de 2027 serão realizados 1.983 procedimentos para o tratamento cirúrgico da coluna vertebral com indicação para utilização de MNIO. A taxa de difusão proposta foi de 60% no primeiro ano com crescimento linear de 10% a cada ano, até alcançar 100% no quinto ano. Considerando-se as mesmas premissas adotadas na análise de custo-efetividade, estimou-se o impacto orçamentário incremental de R\$ 1.778.196,09 no primeiro ano, chegando a R\$ 7.048.106,61 no ano de 2031, quando a tecnologia seria adotada em 2.903 procedimentos. Considerando-se a taxa de difusão, estimou-se que no período de cinco anos a MNIO seria adotada em 12.105 procedimentos de tratamento cirúrgico em canal vertebral, calculando-se o impacto orçamentário acumulado no período R\$ 21.000.377,91.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases ClinicalTrials.gov e Cortellis™ com o objetivo de identificar tecnologias novas ou emergentes para monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral. Após a triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, não foram identificadas novas tecnologias elegíveis destinadas à realização da MNIO nas indicações avaliadas.

Recomendações de agências internacionais de ATS: Não foram identificadas avaliações sobre MNIO em agências de avaliação de tecnologia em saúde. A unidade de avaliação de tecnologia da Universidade McGill, Montréal, recomenda o

uso de potencial evocado somatossensorial combinado com potencial evocado motor em todas as cirurgias de coluna onde há potencial de lesão medular.

Considerações finais: A MNIO se estabeleceu na prática clínica como uma ferramenta relevante na prevenção de déficits neurológicos em cirurgias de coluna, sobretudo naquelas associadas a maior risco neurológico. No entanto, as evidências disponíveis ainda são limitadas, provenientes majoritariamente de estudos com pequeno número de participantes e importantes limitações metodológicas. Apesar disso, os resultados desta revisão são coerentes com diretrizes clínicas e com publicações que expressam a opinião de especialistas, ao apontar maior aplicabilidade e benefício da técnica em contextos cirúrgicos de maior complexidade. A literatura converge em sugerir a efetividade da MNIO nesses cenários, desde que seu uso esteja associado a uma equipe devidamente treinada e à adoção de protocolos clínicos. Por outro lado, não há evidência suficiente para justificar sua utilização rotineira em procedimentos de menor risco neurológico, como cirurgias lombares simples ou abordagens intradurais extramedulares. É importante considerar, ainda, aspectos que não costumam ser mensurados ou explicitados, mas que influenciam a adoção da técnica, como a segurança percebida por cirurgiões e pacientes, além da dificuldade em conduzir estudos mais robustos sobre o tema por limitações éticas. Os resultados da avaliação de custo-efetividade indicam que a MNIO está associada a um custo incremental de R\$ 17.296,46 por dano neurológico evitado, porém esse desfecho não permite comparação direta com limiares adotados para o SUS, devendo a interpretação considerar suas limitações, juntamente com um impacto orçamentário acumulado estimado em aproximadamente R\$ 21 milhões no período de cinco anos.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 9/2026 da Perspectiva do Paciente, aberta de 5 a 14 de janeiro de 2026, não recebeu inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa, mas não identificou um representante para participar da ação. Assim, não houve participação.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial: Os especialistas consideraram a MNIO relevante em cirurgias de coluna com maior risco de lesão neurológica, embora não indicada para todos os procedimentos. O Comitê discutiu as limitações das evidências, a necessidade de melhor delimitar as indicações e a população elegível, definir parâmetros para protocolização e organização da oferta no SUS e refinar as análises econômica e de impacto orçamentário.

Recomendação inicial da Conitec: Em 07 de agosto de 2026, durante a 154ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos deliberou, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da MNIO para cirurgia de coluna vertebral no SUS. A decisão considerou as incertezas quanto à delimitação das situações clínicas em que a monitorização estaria indicada e da população elegível, bem como quanto aos déficits neurológicos a serem avaliados, ao impacto orçamentário e à definição de protocolo de uso e do modelo de implementação no SUS. A matéria foi encaminhada à consulta pública para obtenção de informações adicionais.

4 INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos

Entre as complicações mais graves associadas às cirurgias da coluna está a lesão medular intraoperatória, que pode resultar em déficits motores e sensoriais importantes. Como estratégia de prevenção, a Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) ganhou espaço na prática clínica. Essa técnica fornece informações em tempo real sobre a integridade funcional das vias nervosas, tanto motoras quanto sensoriais, permitindo a detecção precoce de alterações durante o procedimento. No que diz respeito às cirurgias de coluna, as causas são frequentemente deformidades ou tumores de medula¹.

4.1.1 Tumores de medula

Os tumores de medula são convencionalmente classificados de acordo com a sua localização em intramedulares (10% dos casos), extramedulares intradurais (40% dos casos) e extradurais (50% dos casos). Ainda que incomuns na população geral, podem ter grande impacto para a qualidade de vida. Tais tumores podem ser benignos ou malignos e a definição do tipo específico requer uma combinação de exames que incluem o histopatológico, imuno-histoquímica e marcadores moleculares^{2,3}. Em relação aos tumores intradurais, a distribuição do tipo de tumor varia com a idade. Os granulomas eosinofílicos e osteoma osteóide são mais comuns nas duas primeiras décadas de vida. Na terceira e na quarta décadas emergem os astrocitomas, hemangioblastomas, ependimomas, tumor de bainha do nervo e tumor de células gigantes. Da quinta década em diante tornam-se mais frequentes os meningiomas, plasmocitomas, mieloma múltiplo, cordomas, além das lesões metastáticas. Dentre todos, os astrocitomas e os ependimomas são os mais comuns^{2,4}.

Dados epidemiológicos apontam incidência de tumores espinhais entre 0,74 e 1,6 casos a cada 100.000 pessoas por ano. As lesões extradurais são mais comuns e respondem por 60% dos casos, sendo que a maioria é composta por implantes secundários a outros tumores malignos. Os tumores malignos medulares representam somente 3% de todos os tumores malignos de sistema nervoso central^{2,5}.

Em relação ao diagnóstico desses tumores, as lesões benignas costumam ser achados incidentais de exames realizados por indicações distintas. Eventualmente, irão causar sintomas quando comprimirem alguma estrutura adjacente. Já as lesões malignas costumam cursar com dor e sintomas neurológicos. O exame de ressonância magnética costuma ser o mais empregado nestes casos^{2,4}.

4.1.2 Deformidades de coluna

As deformidades de coluna englobam alterações do eixo da coluna, incluindo cifose, lordose e escoliose. Tais alterações podem ser classificadas, de acordo com a idade inicial de observação, em congênitas, da infância, da adolescência e da vida adulta; ou conforme a causa, em idiopática, congênita, degenerativa e neuromuscular e outras doenças⁶⁻⁸. O diagnóstico de escoliose é definido pela medida do ângulo de Cobb - desenvolvido em 1948 e adotado em 1966 pela *Scoliosis Research Society* (SRS) - quando este é maior que 10°^{9,10}. Já a cifose patológica é a deformidade em

giba que ocorre na região torácica ou toracolombar, definida por um ângulo de Cobb maior que 40°. Na avaliação dos desvios de coluna, a descrição de todos os ângulos é importante. A cifose será sempre um ângulo positivo e a lordose um ângulo negativo. Na região torácica o ângulo normal é de 10° a 40° e, na região lombar, a lordose fisiológica é de 40° a 60°^{11,12}. O diagnóstico das deformidades na coluna é, portanto, uma combinação de avaliação clínica, incluindo anamnese e exame físico, e exames de imagem (radiografia e tomografia computadorizada)^{13,14}

Em relação ao processo fisiopatológico das deformidades de coluna, é possível dividir os casos de escoliose entre estrutural e funcional (não estrutural). O conceito de escoliose estrutural diz respeito à perda de flexibilidade de um ou mais segmentos da coluna; por sua vez, as não estruturais estão relacionadas ao processo de desequilíbrio de forças sobre o eixo da coluna que levam à instalação da escoliose⁶. A *International Scientific Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment* (SOSORT) define as escolioses funcionais como aquelas associadas a causas extraespinhais, tais como a assimetria de tônus da musculatura para-espinhal, e que, quando resolvido o processo externo, o eixo da coluna retorna ao seu ponto original¹⁵. Entender o processo fisiopatológico e relacioná-lo à etiologia é fundamental para definir prognóstico e tratamento⁶.

A escoliose idiopática (sem causa reconhecida) tipicamente se inicia na adolescência¹⁵. Outra deformidade de coluna, habitualmente observada em adolescentes entre 13 e 16 anos, é a cifose juvenil ou doença de Scheuermann, que se caracteriza pelo processo de osteocondrite dos centros de ossificação secundária^{16,17}. Já na vida adulta, ainda que a escoliose idiopática seja observada, outras etiologias tornam-se mais importantes. Nesta faixa etária, os processos degenerativos primários (degeneração dos discos intervertebrais) ou secundários (doenças osteometabólicas, neuromusculares, alteração de tamanho de membros e presença de vértebra de transição lombar); traumas e cirurgias são etiologias comuns para as deformidades de coluna¹⁸⁻²⁰.

Estima-se que a prevalência geral de escoliose em crianças e adolescentes seja de 3,1%²¹. A escoliose idiopática é observada em 1-13% da população adolescente no mundo^{15,21,22}. Estudos em escolas públicas e privadas em três municípios brasileiros identificaram a prevalência de 1,4% a 4,3% de escoliose idiopática em crianças e adolescentes²²⁻²⁴. A escoliose e a cifose congênitas são causas incomuns de deformidade de coluna, com prevalência menor que 0,5%²¹.

Na faixa etária acima de 18 anos estima-se que a escoliose seja observada em 13,3-68% dos indivíduos, com relação direta com o aumento da idade. Já as estimativas de prevalência de cifose juvenil apontam números entre 0,4-10%¹⁷. As deformidades de coluna, independentemente da idade são mais frequentes em mulheres do que homens, sendo a exceção a cifose juvenil, na qual não há diferença por sexo^{14,16,20}.

Além do impacto na qualidade de vida, o principal comprometimento funcional associado às deformidades graves da coluna, especialmente nas escolioses torácicas, é a redução da função pulmonar, podendo evoluir para doença pulmonar restritiva²⁵⁻²⁷.

4.2 Tratamento recomendado

4.2.1 Tumores de medula

Nos casos de tumor medular, o tratamento irá depender do tipo de tumor (benigno ou maligno), sua localização, sintomas observados e comprometimento neurológico. As modalidades podem ser cirurgia, combinada ou não com

radioterapia e quimioterapia para as lesões malignas. As lesões benignas e assintomáticas costumam ser mantidas em observação e intervenções cirúrgicas serão necessárias nos casos sintomáticos²⁸.

A ressecção total do tumor é o objetivo principal da cirurgia. Os desfechos funcionais pós-operatórios dependem de múltiplos fatores, incluindo: histologia, biologia molecular e genética do tumor, além de seu tamanho, localização, estado neurológico pré-operatório, técnica cirúrgica e cuidados pós-operatórios. Lesões na região torácica alta apresentam maior risco de complicações cirúrgicas e piores resultados funcionais, o que possivelmente está associado às características dessa região: canal espinhal mais estreito e suprimento vascular limitado. Em cirurgias de tumores da bainha nervosa, complicações são mais frequentes em tumores cervicais e lombo-sacrais do que em torácicos. Mesmo com o avanço das técnicas cirúrgicas, podem ocorrer novos déficits neurológicos no pós-operatório²⁹.

4.2.2 Deformidades da coluna

A intervenção terapêutica nas deformidades de coluna pode ser conservadora ou invasiva (cirurgia). A indicação de tratamento na escoliose congênita depende não só do ângulo de Cobb, mas também se há progressão da curvatura ou de desbalanceamento do corpo³⁰. Já nas deformidades que ocorrem em adultos, é importante considerar a natureza degenerativa do processo, no planejamento terapêutico¹⁹.

O tratamento conservador consiste no emprego de exercícios físicos, fisioterapia e coletes. Os objetivos primordiais do tratamento conservador incluem evitar a progressão do quadro, a prevenção e tratamento de disfunção respiratória e de dor, além da correção postural, melhorando o aspecto estético do tronco¹⁵. Em adultos, além dos exercícios físicos e fisioterapia, medicações orais e bloqueio de raízes nervosas são empregadas para controle da dor¹⁹. O uso de órteses corretivas rígidas ou maleáveis é uma alternativa e costuma ser reservado para casos com ângulo de Cobb menor que 45°³¹. É fundamental notar que o tratamento conservador requer equipe multidisciplinar e participação ativa do paciente e de seus familiares ou de sua rede de apoio para aumentar as chances de sucesso destas intervenções¹⁵.

As indicações de cirurgia dependem da etiologia. Na escoliose idiopática, a cirurgia está indicada para pacientes com ângulo de Cobb acima de 45°. Na escoliose congênita, o tratamento cirúrgico passa a ser indicado em casos com progressão constante da escoliose, nos quadros com ângulo de Cobb acima de 40° ou em pacientes que apresentam barras unilaterais¹⁴.

Diversas técnicas podem ser empregadas, com vantagens e desvantagens, além de algumas indicações específicas. As técnicas com fusão vertebral incluem a artrodese com uso de parafusos pediculares ou uma artrodese combinando parafusos, ganchos e fios. As técnicas sem fusão vertebral são utilizadas para controlar melhor o crescimento do tronco, evitar a imobilidade de coluna, postergar a cirurgia definitiva e aumentar o volume do tórax. Para a escoliose congênita técnicas adicionais são empregadas (epifiosiodese, hemiepifiosiodese, excisão de hemivértebra, hastes de crescimento, toracoplastia de expansão e uso de costelas de titânio, sistemas de compressão de convexidade)¹⁴.

Em adultos, a abordagem com cirurgia depende de sintomas, limitação de atividades de vida diária, da natureza do processo de desvio de coluna e da qualidade do osso. Os procedimentos podem ser anteriores, posteriores ou combinados e incluem os de natureza de descompressão, os de correção e os de estabilização e artrodese^{18,32}. Na cifose

juvenil a indicação absoluta de cirurgia reside na observação de comprometimento neurológico. Em pacientes que não respondem ao tratamento conservador, persistindo com dor; nos com cifose torácica com mais de 80°; naqueles com cifose toracolombar acima de 65° ou com progressão rápida de curva, o tratamento cirúrgico deve ser considerado¹⁶.

As complicações cirúrgicas são um desafio do tratamento das deformidades de coluna. Na escoliose idiopática em idade pediátrica, a frequência de complicações varia entre 5-23% e em escolioses de adultos entre 13-40%³²⁻³⁴. Algumas complicações são mais comuns do que outras. As lesões neurológicas são consideradas raras, mas causam alta morbidade³⁵. Elas podem ocorrer por conta de lesão direta da medula durante a fixação do material, por estiramento da medula na correção da curvatura ou por isquemia direta em casos de hipotensão. Estima-se que 0,3-4% dos procedimentos apresentem alguma complicação neurológica, e a frequência é diretamente relacionada ao tipo de procedimento. As lesões podem ser transitórias, como uma perda transitória de noção de posição segmentar, ou permanentes, como a paralisia³⁶. Em pacientes pediátricos, com escoliose congênita, o cenário de complicações neurológicas é diferente e chega a 41%³⁷. No tratamento das deformidades por doença neurológica, a taxa de novas lesões neurológicas é de 2% dos pacientes pediátricos e, na maioria, a recuperação não é completa³⁸.

5 FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Em busca abrangente nos registros de produtos para saúde no site da Anvisa, foram localizados os equipamentos abaixo (**Quadro 1**). A monitorização pode ser unimodal quando usa apenas uma das tecnologias (EMG, PESS, PEM, ou outra modalidade) ou multimodal quando combina várias tecnologias de monitorização durante a cirurgia, de forma simultânea³⁹.

Quadro 1. Ficha técnica da tecnologia.

Campo	Descrição
Tipo	Equipamento/sistema de medida
Princípio do teste/método diagnóstico	Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO)
Indicação de uso	(1) Neuroscope EMG-EP: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (2) MEB-2300A/MEB-2300K: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (3) MEB-9400J/MEB-9400K/MEB-9600: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (4, 5 e 6) Neuro-MEP-Micro/Neuro-EMG-Micro: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (6) Neuro-IOM: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (7) Cynapse: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (8) Cascade IOMAX: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (9) ISIS Headbox: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (10) C2 Xplore: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos.
Indicação em avaliação	MNIO em cirurgias da coluna vertebral.
Registros válidos	(1) 80193719004 - M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP (2) 10263610047 - BIOMED EQUIPAMENTOS DE BIOMEDIDAS LTDA (3) 80914690030 - Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA (4) 80969860001 - AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP - 13.598.814/0001-11 (5) 80342230001 - NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA (6) 80969869005 - AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA – EPP (7) 80786949029 - PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (8) 80386689020 - med 7 produtos hospitalares ltda epp (9) 81895419002 - Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA (10) 81895419001 - Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA

Fonte: consulta Anvisa.

5.1 Características gerais

A MNIO é um procedimento empregado durante cirurgias de coluna vertebral com o objetivo de prevenir a ocorrência de lesões neurológicas^{40,41}. Introduzida nos anos 1970, os seus processos foram aperfeiçoados ao longo do tempo e testados em diferentes condições, entre elas uma ampla variedade de cirurgias da coluna vertebral⁴⁰. Os instrumentos, forças aplicadas e a complexidade de algumas cirurgias nessa região aumentam a probabilidade de lesão neurológica^{29,35}.

A monitorização durante cirurgias de coluna pode ser realizada com o teste de despertar de Stagnara. Este procedimento consiste em acordar o paciente após uma parte da cirurgia ter sido realizada e realizar testes de sensibilidade e força para detectar possíveis lesões neurológicas. Embora seja considerado o padrão-ouro, este teste tem como limite a impossibilidade de monitorização contínua durante a cirurgia. Assim, é possível que lesões ocorram entre uma testagem e outra durante o procedimento cirúrgico. Outras questões trazidas por esta abordagem são o desconforto gerado ao paciente que precisa ser acordado durante o procedimento, ainda intubado; além da dificuldade de ajustar a quantidade de anestésicos durante o procedimento. Ademais, este teste só pode ser utilizado com informantes confiáveis, o que exclui a possibilidade de empregá-lo em crianças ou em pessoas com deficiência. Pelas dificuldades impostas pelo teste do despertar, a MNIO tem sido mais utilizada^{40,42}.

A MNIO consiste em uma série de exames realizados durante o ato cirúrgico que avaliam a integridade do sistema nervoso central e de vias motoras e somatossensitivas. Os exames empregados incluem: (1) Potencial Evocado Motor (PEM); (2) Potencial Evocado Somatossensorial (PESS); (3) Eletromiografia (EMG); (4) Eletroencefalograma; (5) Potencial Evocado de Tronco Cerebral; e (6) Potencial Evocado Visual⁴³. Nas cirurgias de coluna os três primeiros são os habitualmente empregados⁴².

O emprego da MNIO requer equipe multidisciplinar, incluindo um neurofisiologista, uma vez que este é o especialista treinado para a montagem e interpretação dos sinais elétricos emitidos por estes equipamentos. Em relação ao tempo, pode ser contínua ou intermitente, dependendo da necessidade de cada caso⁴¹.

A equipe deve estar familiarizada com a tecnologia⁴⁰. O planejamento cirúrgico deve estar igualmente atento à anestesia, uma vez que diversos anestésicos e relaxantes musculares podem interferir na adequada captação dos estímulos pelos equipamentos de monitorização^{41,44}. A estrutura das salas cirúrgicas, equipamentos disponíveis e estabilidade elétrica dos hospitais são questões estruturais que devem ser consideradas na implantação de tal modalidade⁴⁰.

A experiência com esta tecnologia é maior nos países com renda alta e estudos advindos de outras regiões, incluindo a América Latina são escassos⁴⁵. AlMahdy e colaboradores³⁶ apontam como dificuldades enfrentadas para a utilização da MNIO durante as cirurgias problemas elétricos e falta de isolamento elétrico adequado em salas de cirurgia, o que acarretava a ocorrência de interferência durante o exame; falta de acesso a medicamentos anestésicos adequados; dificuldade da equipe anestésica em sedar os pacientes sem o uso de relaxantes musculares; ausência de um monitor de índice bispectral, o que permitiria melhor controle da sedação; inexperiência da equipe anestésica com protocolo de anestesia total intravenosa, resultando em períodos de hipotensão e falsos-positivos nos exames.

Em 2023, após recomendação da Conitec, a MNIO foi incorporada ao SUS para procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico. Os equipamentos multimodais utilizados para essa finalidade, adquiridos ou já disponíveis em centros especializados, são aplicáveis a outras indicações, como em cirurgias de coluna vertebral⁴⁷.

5.1.1. Potencial evocado somatossensorial (PESS)

A principal utilidade do PESS é monitorar o cordão posterior da medula, por onde passam as fibras sensitivas⁴¹. Neste procedimento são colocados eletrodos que irão medir o impulso elétrico, sendo que os estimuladores e captadores de sinais são posicionados de acordo com a cirurgia a ser realizada⁴⁴. Uma de suas vantagens é o fato de não estimular os movimentos do paciente, além de ser facilmente quantificável³⁹.

Esta tecnologia tem especificidade próxima a 100% para detectar lesões nesta região anatômica; no entanto, sua sensibilidade é baixa, variando entre 25-43%. Por este motivo recomenda-se que seja utilizado juntamente com outras tecnologias⁴¹. Uma exceção são as cirurgias com abordagem posterior, onde, eventualmente esta técnica é utilizada isoladamente⁴².

5.1.2. Potencial evocado motor (PEM)

Neste exame é possível monitorar a integridade do trato corticoespinal, localizado na parte anterior da medula, assim como o suprimento vascular das colunas ventrais, responsáveis pela sensibilidade dolorosa e temperatura⁴¹. O exame consiste na estimulação transcranial elétrica através de um estímulo elétrico maior que 200 Hz localizado no crânio. Este estímulo é capturado por sensores localizados em diferentes partes do corpo, e, desta forma é possível avaliar a integridade do trato corticoespinal. O estímulo pode ainda ser diferenciado pela captação muscular ou medular³⁹. A sensibilidade do potencial evocado motor transcraniano é quase 100% e, raramente, são observados falsos-negativos com esta tecnologia. Seu principal limite é a identificação de lesão de nervo único. As contraindicações específicas para o emprego desta técnica são epilepsia, hipertensão intracraniana, lesões corticais, implantes metálicos em base de crânio, entre outros⁴¹.

5.1.3. Eletromiografia (EMG)

A principal utilidade desta tecnologia é a monitorização de lesões de raízes nervosas através da identificação de atividade elétrica em nervos específicos. Este exame tem sensibilidade e especificidade mais baixas que os anteriores, mas pode ser utilizado em conjunto para melhor avaliação do caso⁴¹.

Neste procedimento, a atividade elétrica nos músculos é avaliada através de diferentes protocolos: (1) eletromiografia livre, que simplesmente registra o impulso sem uma estimulação elétrica direta, permitindo a identificação de alterações isquêmicas, aquecimento, exposição a solução salina ou trauma mecânico; (2) eletromiografia estimulada, onde o estímulo provocado é medido, verificando variações anatômicas dos nervos, a função deles e eventualmente lesões provocadas pelos instrumentos; e (3) estudos intraoperatórios para condução nos nervos³⁹.

Tem especial aplicação na monitorização da inserção de parafusos em coluna lombar e torácica. Ainda assim, deve ser utilizado em conjunto com radiografias e palpação dos pedículos, uma vez que a percepção de estímulo nervoso pelo equipamento não significa que haverá déficit neurológico e a ausência de estímulo não é preditor de sucesso absoluto⁴¹.

5.1.4. Monitorização intraoperatória neurofisiológica unimodal e multimodal

A monitorização intraoperatória com uma das técnicas descritas anteriormente começou a ser introduzida no mundo por volta dos anos 1970. A partir dos anos 1990 percebeu-se a necessidade de combinar diferentes técnicas para aumentar a acurácia da monitorização e reduzir ainda mais o risco de lesão (Tamaki e Kubota, 2007).

A monitorização unimodal é aquela feita usando apenas uma das tecnologias (EMG, PESS, PEM, etc). Por sua vez, a monitorização multimodal combina várias tecnologias de monitorização durante a cirurgia, de forma simultânea³⁹. A escolha das técnicas a serem utilizadas depende do tipo de cirurgia, da região da coluna a ser abordada, das sequelas potenciais que podem ser observadas com a cirurgia e da existência de lesão prévia na medula (Tamaki e Kubota, 2007). Apesar de uma acurácia favorável, os falsos-negativos não são completamente eliminados⁴². O **Quadro 2** apresenta um comparativo entre as técnicas de MNIO.

Quadro 2. Comparação das técnicas de monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO)

Técnica	Aplicações durante a cirurgia	Equipamentos compatíveis	Parâmetros avaliados	Limitações
PEM	Monitorar a integridade do trato corticoespinhal.	Estimuladores elétricos ou mecânicos, eletrodos de superfície e intraneurais, amplificadores e sistemas de análise.	Avalia a resposta do sistema nervoso central e periférico aos estímulos em fibras motoras.	O tipo de anestesia pode interferir na resposta.
PESS	Monitorar a integridade do cordão posterior da medula.	Estimuladores elétricos ou mecânicos, eletrodos de superfície e intraneurais, amplificadores e sistemas de análise.	Avalia a resposta do sistema nervoso central e periférico aos estímulos em fibras sensoriais.	Não informa sobre lesões em substância cinzenta medular. O tipo de anestesia pode interferir na resposta.
EMG	Monitorar a integridade dos nervos e segmentos medulares.	Eletrodos de agulha ou de superfície, amplificadores e sistemas de análise.	Avalia a resposta do sistema nervoso central e periférico aos estímulos dos músculos e condução nervosa.	O tipo de anestesia pode interferir na resposta.

Fonte: Halsey et al. (2020)⁴¹; Biscevic et al. (2020)⁴²; Kim et al. (2021)⁴³; Toleikis et al. (2024)⁴⁴; Kim et al. (2013)³⁹

No Brasil, a monitorização unimodal em cirurgias de baixa complexidade pode ser realizada pelo cirurgião durante o procedimento, desde que o especialista seja treinado na modalidade de exame utilizada. A equipe cirúrgica pode realizar o procedimento de monitorização concomitante ao ato cirúrgico em casos de cirurgias que necessitem da identificação dos nervos cranianos em sua porção extracraniana quando utilizada a técnica de eletroneuromiografia estimulada ou de varredura livre. No entanto, para cirurgias complexas e para a MNIO multimodal, exige-se a presença de neurofisiologista durante o procedimento cirúrgico. A resolução nº2383/2024 do Conselho Federal de Medicina também define os parâmetros e informações que necessitam constar no relatório do exame e no termo de consentimento livre e esclarecido para o paciente⁴⁶.

5.2 Preços e custo da tecnologia

Para os custos do procedimento, considerou-se que os equipamentos de neurofisiologia utilizados para realização da MNIO configuram materiais permanentes, classificados como despesas de capital/investimento no âmbito da administração pública, sendo passíveis de financiamento por meio da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM), na qual já existem equipamentos de neurofisiologia cadastrados. Dessa forma, o levantamento de custos para realização do procedimento contemplou apenas os custos incrementais relacionados aos insumos e componentes associados ao custeio do procedimento.

A precificação dos insumos para o procedimento de MNIO foi estimada a partir das cotações recebidas de fornecedores, em resposta aos ofícios encaminhados pelo Ministério da Saúde para solicitação de orçamentos. Uma vez que o procedimento está incorporado no SUS para uma indicação distinta, considera-se que os equipamentos para sua realização já estão disponíveis na rede pública. Considerou-se que para a realização de cada procedimento cirúrgico com MNIO é necessário o uso de um kit padrão de monitorização por paciente, contendo eletrodos de agulha do tipo cork screw, eletrodos de superfície autoadesivo e eletrodos de agulha subdérmico duplo trançado reto, conforme apresentado no **Quadro 3**.

Quadro 3. Composição e custo estimado do kit básico de insumos para monitorização intraoperatória neurofisiológica.

Indicação	Material	Quantidade	Preço unitário	Preço total
Kit básico para todos os procedimentos	Eletrodo de Agulha <i>Cork Screw</i> cabo de 2,5m	8	R\$ 23,42	R\$ 187,33
	Eletrodo de Superfície autoadesivo cabo de 2,5m	1	R\$ 22,50	R\$ 22,50
	Eletrodo de Agulha Subdérmico duplo trançado reto cabo de 2,5 m	20	R\$ 23,50	R\$ 470,00
Total do kit básico				R\$ 679,83
Deformidades na coluna torácica e lombar	Sonda estimuladora monopolar de ponta reta	1	R\$ 310,00	R\$ 989,83
Cirurgias de coluna cervical anterior	Eletrodo de laringe autoadesivo de dois canais	1	R\$ 320,00	R\$ 999,83

Fonte: elaboração própria com base na cotação recebida por fornecedores.

Além do kit padrão, outros insumos específicos devem ser adotados de acordo com o tipo de procedimento:

- Para cirurgias de deformidades na coluna torácica e lombar, além do kit básico é necessária uma sonda estimuladora monopolar de ponta reta, no valor unitário estimado de R\$ 310,00. Assim, para esse procedimento o custo total com insumos para MNIO é de R\$ 989,83.
- Para cirurgias de coluna cervical anterior, além do kit básico é necessário eletrodo de laringe autoadesivo de dois canais, orçado em R\$ 320,00. Assim o custo com insumos para MNIO nesse procedimento é de R\$ 999,83.

Para as cirurgias de canal medular, seriam necessários, além do kit básico, eletrodo de captação epidural e sonda estimuladora bipolar de 5 mm. Como não foram informados valores para esses insumos, adotou-se, de forma conservadora, o maior custo observado entre os procedimentos analisados. Dessa forma, estimou-se em R\$ 999,83 o custo dos insumos por procedimento com MNIO nesse grupo cirúrgico.

6 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O parecer técnico-científico (PTC) buscou responder à pergunta “A MNIO para pacientes submetidos a cirurgias da coluna vertebral reduz as complicações cirúrgicas, em comparação à não realização de monitorização intraoperatória neurofisiológica, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?”, elaborada com base no acrônimo PICOS, apresentado no **Quadro 4**. Os métodos do PTC são apresentados no **Apêndice 1**.

Quadro 4. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, *outcomes* [desfecho] e *study types* [tipos de estudos]).

População	Pacientes submetidos a cirurgias da coluna vertebral
Intervenção	Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO)
Comparador	Ausência de MNIO
Desfechos (<i>Outcomes</i>)	Desfechos Primários: Ocorrência de déficits neurológicos novos. Desfechos Secundários: Disfunção neurológica tardia; Segurança da técnica (convulsões, queimadura e outras complicações).
Tipo de estudo (<i>Study type</i>)	Ensaios clínicos controlados e estudos observacionais com n igual ou superior a 20 indivíduos por grupo (intervenção <i>versus</i> comparador).

Fonte: Elaboração própria.

6.1 Caracterização dos estudos e participantes incluídos

Foi realizada uma busca sistematizada em 11 de maio de 2025 nas bases de dados PubMed, EMBASE, CENTRAL Cochrane e Lilacs (Via BVS). Foram incluídos estudos com pacientes submetidos a cirurgias da coluna vertebral, comparando a realização MNIO com a ausência desse recurso. O desfecho primário é a ocorrência de novos déficits neurológicos, e os secundários incluem disfunção neurológica tardia e segurança da técnica. Foram considerados ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais comparativos com, no mínimo, 20 participantes por grupo. Foram excluídos estudos que não avaliaram os efeitos da MNIO de forma isolada ou consistiram em publicações secundárias, como revisões ou análises de registros administrativos. O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. Conforme apresentado no fluxograma PRISMA, disponível **Apêndice 1**, juntamente com as demais informações sobre a metodologia adotada, foram incluídos nesta revisão 12 estudos, sendo 10 estudos observacionais retrospectivos e dois ensaios clínicos randomizados. Não foram aplicados filtros ou restrições quanto à data, tipo de estudo ou idioma. Os estudos incluídos contemplam uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, abrangendo abordagens cervicais anteriores e posteriores, lombares, toracolumbares, bem como ressecções de tumores extramedulares e intramedulares. Essa heterogeneidade técnica e clínica, associada à diversidade nos protocolos de MNIO empregados (variando entre PESS, PEM, EMG e modalidades combinadas), limita a comparabilidade dos resultados entre os estudos. O **Quadro 5** apresenta as características dos 12 estudos incluídos.

Quadro 5. Caracterização dos estudos incluídos.

Autor, ano	Delineamento	População	Intervenção (n)	Comparador (n)	Desfechos
Cirurgia cervical					
Lee et al, 2016 ⁴⁸	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia cervical posterior	MNIO multimodal (PESS, PEM-TC e EMG) (n=129)	sem MNIO (n=53)	Déficits neurológicos novos
Wilkinson et al, 2021 ⁴⁹	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia cervical anterior com radiculopatia ou mielopatia cervical	PESS e PEM-TC (n=201)	sem MNIO (n=48)	Déficits neurológicos novos
Kim et al, 2021 ⁴³	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia cervical anterior	PESS, PEM-TC e EMG n=137)	sem MNIO (n=73)	Déficits neurológicos novos
Yu et al, 2024 ⁵⁰	ECR	Pacientes submetidos à cirurgia cervical anterior	PESS, PEM e EMG (n=23)	sem MNIO (n=23)	Alterações na deglutição
Cirurgia lombar					
de Carvalho et al, 2020 ⁵¹	EOR	Pacientes submetidos à discectomia transforaminal lombar videoendoscópica para hérnia de disco	PESS e PEM-TC (n=32)	sem MNIO (n=32)	Disestesia pós-operatória
Mao et al, 2021 ⁵²	EOR	Pacientes submetidos à instrumentação lombar posterior	MNIO multimodal (PESS e PEM) (n=53)	Sem MNIO (n=110)	Déficits neurológicos novos
Bai et al, 2025 ⁵³	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia lombar endoscópica biportal unilateral	PESS, PEM e EMG (n=64)	Sem MNIO (n=63)	Complicações pós-operatórias
Cirurgia toracolombar					
Mavrogenis et al, 2009 ⁵⁴	ECR	Pacientes submetidos a fusão posterior da coluna toracolombar com colocação de parafusos pediculares	MNIO (n=25)	sem MNIO (n=25)	Déficits neurológicos novos
Cirurgias do canal vertebral					
Zieliński et al, 2013 ⁵⁵	EOR	Pacientes submetidos à procedimentos extradurais, intradurais extramedulares e intradurais intramedulares	MNIO (n=38)	sem MNIO (n=36)	Déficits neurológicos novos
Choi et al, 2014 ⁵⁶	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia para tumores intramedulares da medula espinhal	MNIO multimodal (PEM-TC e PESS) (n=50)	sem MNIO (n=26)	Função neurológica (escala de McCormick)
Harel et al, 2017 ⁵⁷	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia para tumores intradurais extramedulares	MNIO (n=41)	sem MNIO (n=70)	Déficits neurológicos novos
Mirza et al, 2024 ⁵⁸	EOR	Pacientes submetidos à cirurgia para tumores intradurais extramedulares	MNIO (n=71)	sem MNIO (n=92)	Déficits neurológicos novos

Legenda: EOR: Estudo Observacional Retrospectivo; ECR: Ensaio Clínico Randomizado; MNIO: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica; PESS: Potenciais Evocados Somatossensoriais; PEM: Potenciais Evocados Motores; PEM-TC: Potenciais Evocados Motores Transcranianos; EMG: Eletromiografia. **Fonte:** Elaboração própria.

6.2. Efeitos desejáveis

6.2.1. Ocorrência de déficits neurológicos novos

O **Quadro 6** apresenta uma síntese da ocorrência de déficits neurológicos relatados nos estudos incluídos.

Quadro 6. Ocorrência de déficits neurológicos novos no grupo monitorado *versus* não monitorado.

Estudo	Com MNIO		Sem MNIO		Valor p
	Com déficits neurológicos novos	Sem déficits neurológicos novos	Com déficits neurológicos novos	Sem déficits neurológicos novos	
Cirurgia cervical					
Lee et al, 2016 ⁴⁸	8 (6,6%)	121	0 (0%)	53	--
Wilkinson et al, 2021 ⁴⁹	15 (8,0%)	186	0 (0%)	48	0,08
Kim et al, 2021 ⁴³	5 (3,8%)	127	9 (14,1%)	55	< 0,05

Yu et al, 2024 ⁵⁰	18 (78,3%)	5	17 (73,9%)	6	0,50
Cirurgia lombar					
de Carvalho et al, 2020 ⁵¹	2 (6,2%)	30	6 (18,7%)	26	> 0,05
Mao et al, 2021 ⁵²	8 (15,0%)	45	5 (4,5%)	105	--
Bai et al, 2025 ⁵³	0 (0%)	64	0 (0%)	63	--
Cirurgia toracolombar					
Mavrogenis et al, 2009 ⁵⁴	0 (0%)	25	2 (8%)	23	--
Cirurgias do canal vertebral					
Zieliński et al, 2013 ⁵⁵	3 (7,9%)	35	14 (38,8%)	22	< 0,01
Harel et al, 2017 ⁵⁷	4 (10%)	37	10 (14%)	60	0,75

Fonte: Elaboração própria.

No estudo de Lee et al⁴⁸, que avaliou pacientes submetidos à **cirurgia cervical posterior**, foram identificados novos déficits neurológicos apenas no grupo monitorado, incluindo parestesia da mão (n=1), paralisia de C5 tardia (n=2), paralisia de C5 imediata (n=4), paralisia de C8 (n=1). Quatro pacientes apresentaram déficits neurológicos sem quaisquer alterações na MNIO (falso-negativo), a sensibilidade reduzida foi atribuída principalmente à ocorrência de paralisia de C5 tardia.

O grupo MNIO teve mais operações em regiões cervicais altas (occipital C1 e C2) do que o grupo controle (41,1% *versus* 17%, $p < 0,01$). Além disso, de acordo com os autores, o grupo MNIO teve procedimentos mais extensos, como descompressão em vários níveis, o que pode aumentar o risco de complicações, como paralisia de C5⁴⁸.

Em pacientes submetidos à **cirurgia cervical anterior**, Wilkinson et al⁴⁹ não observaram diferença estatisticamente significativa na ocorrência de novos déficits neurológicos entre pacientes monitorados e não monitorados com radiculopatia ($p = 0,33$) ou mielopatia ($p = 0,20$). No total, 15 pacientes monitorados apresentaram novos déficits neurológicos (6 com radiculopatia e 9 com mielopatia). Desses, quatro (26,7%) apresentaram resolução completa do déficit em até seis semanas, enquanto 11 pacientes mantiveram déficits persistentes no acompanhamento realizado no mesmo período. Dos 15 casos, 11 foram déficits motores e quatro foram déficits exclusivamente sensoriais. Todos os novos déficits neurológicos ocorreram em pacientes que, durante a cirurgia, não apresentaram alterações nos sinais monitorados.

Por outro lado, em Kim et al⁴³ foi observada diferença significativa entre pacientes submetidos à discectomia cervical anterior com fusão, com déficits neurológicos mais frequentes entre os pacientes não monitorados. Entre os pacientes com mielopatia, a incidência de novos déficits neurológicos foi significativamente menor no grupo submetido à MNIO, com quatro casos em 82 pacientes (4,88%), em comparação a 8 casos em 33 pacientes (24,24%) no grupo não monitorado ($p < 0,01$). Entre os pacientes sem mielopatia, a ocorrência de déficits neurológicos pós-operatórios foi semelhante entre os grupos, com um caso em 50 pacientes (2,0%) no grupo MNIO e um caso em 31 pacientes (3,23%) no grupo não monitorado. Três casos de déficit neurológico ocorreram mesmo com MNIO normal.

No grupo não monitorado, complicações neurológicas incluíram fraqueza em membros (n=7) e alterações sensoriais (n=2). Complicações neurológicas não relacionadas à força ou sensibilidade também foram observadas em ambos os grupos: houve um caso de rouquidão no grupo não monitorado, e no grupo MNIO, um caso de disfagia e dois

de rouquidão. Tais eventos, por não refletirem déficits neurológicos motores ou sensoriais diretos, não foram considerados na análise comparativa da eficácia do procedimento pelos autores⁴³.

Em Yu et al⁵⁰, no terceiro e no 42º dia pós-operatório, a incidência de disfagia avaliada pelo *Eating Assessment Tool* (EAT-10) não diferiu significativamente entre os grupos intervenção e controle ($p=0,50$ e $0,11$, respectivamente). Entretanto, na 12ª semana, observou-se diferença estatisticamente significativa, com maior incidência de disfagia no grupo intervenção em comparação ao controle (10 [43,5%] versus 3 [13,0%]; $p = 0,02$).

Em Carvalho et al⁵¹, dois pacientes (6,25%) do grupo submetido à discectomia transforaminal **lombar** videoendoscópica com MNIO apresentaram disestesia pós-operatória, em comparação com seis pacientes no grupo controle. No entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa.

Em Mao et al⁵², no grupo não monitorado de pacientes submetidos à instrumentação lombar posterior, dois pacientes apresentaram déficits permanentes manifestados como fraqueza em dorsiflexão, sugestiva de lesão da raiz lombar. No grupo monitorado, dos oito casos com déficits neurológicos, um apresentou piora de fraqueza pré-existente nos membros inferiores, cinco apresentaram novos déficits motores e dois apresentaram apenas déficits sensoriais. Entre os oito pacientes, seis apresentaram resolução completa do déficit neurológico no seguimento pós-operatório. Os dois pacientes do grupo monitorado com déficits permanentes também apresentaram fraqueza em dorsiflexão. Embora a incidência de morbidade neurológica transitória tenha sido significativamente maior no grupo MNIO em comparação ao grupo não monitorado, tanto por caso ($p<0,01$) quanto por parafuso ($p<0,02$), não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação à morbidade neurológica permanente, seja por caso ($p<0,44$) ou por parafuso ($p<0,459$).

Pacientes submetidos à cirurgia lombar endoscópica biportal unilateral, no estudo de Bai et al⁵³, não apresentaram déficits neurológicos novos, mesmo na presença de respostas anormais durante a cirurgia. Nenhuma complicação grave foi observada nos grupos com ou sem MNIO.

No ensaio clínico randomizado de Mavrogenis et al⁵⁴, dois pacientes submetidos à **cirurgia toracolumbar** e não monitorados apresentaram déficits neurológicos novos no pós-operatório, associados a parafusos mal posicionados, que atravessaram a parede medial do pedículo. Esses pacientes apresentaram dor, parestesia e dormência ao longo da região pósterio-lateral da perna até o hálux e necessitaram de cirurgia de revisão para redirecionamento dos parafusos. Para ambos houve resolução completa dos sintomas neurológicos. Não houve déficits neurológicos novos em pacientes do grupo com monitoramento, mesmo nos casos em que parafusos foram mal direcionados. Esses pacientes não apresentaram sequelas neurológicas e não precisaram de cirurgia de revisão. No intraoperatório, cinco parafusos nos respectivos pacientes do grupo intervenção tiveram que ser reposicionados após sinal de MNIO.

No estudo de Zieliński et al⁵⁵, a aplicação da MNIO esteve associada a menor ocorrência de déficits neurológicos pós-operatórios em **cirurgias do canal vertebral**. Essa tendência foi ainda mais evidente em pacientes submetidos à cirurgia de lesões intramedulares, nos quais três (23%) dos 13 pacientes monitorados apresentaram piora neurológica, enquanto nove (81,1%) de 11 pacientes não monitorados desenvolveram déficits ($p = 0,01$). Para lesões extradurais e intradurais extramedulares, todas as complicações também ocorreram em pacientes não submetidos à MNIO, embora sem significância estatística.

Em Choi et al⁵⁶ não foram apresentados os números de déficits neurológicos novos para pacientes submetidos à cirurgia para tumores intramedulares, apenas escores da escala de McCormick, que não diferiram significativamente entre os grupos monitorado e não monitorado durante o estudo. A escala de McCormick é o instrumento padrão para avaliar a função neurológica de pacientes com tumores intramedulares da medula espinhal. Ela classifica o grau de comprometimento em cinco níveis, que variam desde a função neurológica preservada (nível 1) até quadros que necessitam de cadeiras de rodas (Nível 5)⁵⁹. Ambos os grupos apresentaram pontuações semelhantes no pré-operatório (1,64 *versus* 2,07; $p = 0,08$), seguidas de piora imediata no pós-operatório (2,10 *versus* 2,65; $p = 0,07$) e melhora parcial no acompanhamento (1,82 *versus* 2,31; $p = 0,11$).

Em Harel et al⁵⁷ não foi observada diferença estatisticamente significativa na ocorrência de déficits neurológicos novos entre os pacientes submetidos à cirurgia para tumores intradurais extramedulares com ou sem o uso de neuromonitorização intraoperatória ($p = 0,75$). Enquanto em Mirza et al⁵⁸, submetidos à cirurgia para tumores intradurais extramedulares com escore ASIA D pré-operatório, apresentaram menor taxa de piora neurológica imediata no grupo MNIO (6,1%) comparado ao grupo sem MNIO (30,1%). Em 6 meses, a taxa de piora foi 7,8% com MNIO e 10% sem MNIO. Pacientes com ASIA E pré-operatório também se beneficiaram da MNIO, com menor probabilidade de piora imediata (49,7% *versus* 69,8%) e menor taxa de internação prolongada (21,2% *versus* 52,3%). A presença de edema medular ou grau de ocupação do canal influenciou os desfechos, com melhores resultados neurológicos em todos os níveis de ocupação entre os pacientes com MNIO, principalmente naqueles com ocupação "baixa" (50,2% permaneceram ASIA E com MNIO *versus* 30,2% sem MNIO). A escala da ASIA (*American Spinal Injury Association*) é um instrumento que possibilita identificar o grau de lesão medular, classificando o quadro conforme a extensão da perda funcional, desde lesões completas (Grau A) até preservação total das funções (Grau E)⁶⁰.

6.2.2. Disfunção neurológica tardia

Apesar de alguns estudos avaliarem a persistência de déficits neurológicos novos, conforme descrito no tópico anterior, nenhum deles se propôs a investigar especificamente o surgimento de disfunções neurológicas tardias.

6.3 Efeitos indesejáveis

Zieliński et al⁵⁵ foi o único estudo que descreveu aspectos relacionados à segurança do uso da MNIO. Não foram observadas complicações locais atribuíveis à monitorização, como infecções associadas à inserção dos eletrodos, fraturas induzidas por estimulação ou ocorrência de crises epiléticas.

7 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Embora os estudos incluídos tenham avaliado diferentes tipos de procedimentos cirúrgicos, a decisão por realizar a avaliação da qualidade da evidência de forma conjunta foi baseada na semelhança metodológica entre os estudos, no padrão semelhante dos resultados observados e na aplicabilidade dos achados para responder a uma única pergunta de

pesquisa. A avaliação da evidência revelou que houve limitações metodológicas significativas (especialmente relacionada a fatores de confusão não totalmente medidos e/ou controlados), heterogeneidade e imprecisão, que comprometeram a confiabilidade dos resultados para a ocorrência de déficits neurológicos novos. Risco de viés importante e imprecisão também foram observados para avaliação da segurança da MNIO. Com isso, a certeza nas evidências para ambos os desfechos é muito baixa (**Quadro 7**).

Relatório preliminar

Quadro 7. Avaliação da certeza das evidências referente aos estudos com Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral

Avaliação da certeza							Resultados	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			
Ocorrência de déficits neurológicos novos									
12	10 estudos observacionais retrospectivos; 2 ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	muito grave ^b	não grave	grave ^c	nenhum	Os resultados da MNIO para cirurgias da coluna vertebral são heterogêneos e a efetividade da neuromonitorização depende fortemente do tipo de procedimento, da gravidade do caso e dos recursos disponíveis. A neuromonitorização demonstrou efetividade na redução da ocorrência de déficits neurológicos novos em cirurgias de maior complexidade e risco neurológico, como na discectomia cervical anterior com fusão (MNIO: 5/132 <i>versus</i> sem MNIO: 9/64; p <0,05), especialmente em pacientes com mielopatia (MNIO: 4/82 <i>versus</i> sem MNIO: 8/33; p <0,01), além de cirurgias intramedulares (MNIO: 3/13 <i>versus</i> sem MNIO: 9/11; p = 0,01). Também permitiu intervenções intraoperatórias imediatas, como reposicionamento de parafusos. Por outro lado, limitações importantes foram observadas, como a ocorrência de falsos-negativos e ausência de benefício em cirurgias menos complexas. Em um estudo que avaliou pacientes submetidos à instrumentação lombar posterior, lesões neurológicas transitórias foram mais frequentes no grupo monitorado (MNIO: 6/53 <i>versus</i> sem MNIO: 3/110; p < 0,01); para déficits permanentes não foi observada diferença significativa.	 Muito baixa	CRÍTICO
Eventos Adversos									
1	estudo observacional retrospectivo	muito grave ^a	NA ^d	não grave	grave ^c	nenhum	Não foram observadas complicações locais atribuíveis à monitorização.	 Muito baixa	CRÍTICO

NA: não aplicável; **a.** rebaixado dois níveis devido ao alto risco de viés, principalmente relacionado a fatores de confusão não totalmente medidos e/ou controlados; **b.** rebaixado dois níveis por heterogeneidade; **c.** rebaixado um nível devido ao pequeno tamanho amostral/número de eventos; **d.** a Inconsistência não foi avaliada, uma vez que a análise é baseada em apenas um estudo.

Fonte: elaboração própria.

8 BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS

Com uma certeza muito baixa no corpo de evidência, os efeitos positivos observados concentram-se principalmente em cirurgias de maior complexidade e risco neurológico. Em pacientes com mielopatia submetidos à discectomia cervical anterior com fusão, por exemplo, Kim et al⁴³ relataram uma redução significativa na ocorrência de novos déficits neurológicos no grupo monitorado (4,88%) em comparação ao grupo não monitorado (24,24%). Resultados semelhantes foram observados em cirurgias para lesões intramedulares, nas quais Zieliński et al⁵⁵ identificaram uma taxa significativamente menor de piora neurológica entre pacientes monitorados. Além disso, a utilização da MNIO permitiu a detecção intraoperatória de potenciais lesões, possibilitando a correção imediata de condutas cirúrgicas inadequadas, como o reposicionamento de parafusos, evitando danos neurológicos. Outro benefício potencial está na redução da necessidade de reoperações, uma vez que sinais anormais durante a cirurgia podem ser utilizados como alerta precoce para intervenção corretiva⁵⁴.

Os dados de segurança, apesar de escassos e limitados, são favoráveis: não foram observadas complicações locais atribuíveis diretamente à monitorização, como infecções, fraturas por estimulação elétrica ou crises epiléticas⁵⁵. Por outro lado, a MNIO apresenta limitações importantes. Em diversos estudos, foram observados casos de falsos-negativos, ou seja, pacientes que desenvolveram déficits neurológicos mesmo na ausência de alterações nos sinais monitorados, como relatado por Lee et al⁴⁸, Wilkinson et al⁴⁹ e Kim et al⁴³. Essa limitação da sensibilidade, especialmente em casos de paralisia de C5 tardia, coloca em dúvida a confiabilidade da técnica para prevenção de todos os tipos de lesão neurológica. Além disso, em algumas abordagens cirúrgicas, como nas cirurgias cervicais anteriores, lombares de menor complexidade e intradurais extramedulares os resultados não demonstraram benefício clínico estatisticamente significativo^{49,51,57}.

Outro ponto de atenção é que, embora a técnica esteja associada a menor incidência de déficits neurológicos em alguns contextos, ela foi relacionada a maior ocorrência em outros, como em cirurgias cervicais posteriores e instrumentação lombar posterior. Além disso, Yu et al⁵⁰ observaram maior incidência de disfagia persistente no grupo monitorado. Por fim, destaca-se a ausência de estudos voltados à avaliação de disfunções neurológicas tardias.

9 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

A síntese das evidências clínicas apresentadas anteriormente neste relatório indica a existência de diferentes técnicas de monitorização, bem como as funcionalidades neurológicas avaliadas por cada uma delas. Os estudos incluídos contemplam uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, abrangendo abordagens cervicais anteriores e posteriores, lombares, toracolumbares, bem como ressecções de tumores extramedulares e intramedulares em cenários heterogêneos quanto a gravidade clínica e aos recursos disponíveis.

Para avaliar os aspectos econômicos envolvidos na incorporação da MNIO frente a essa heterogeneidade técnica e clínica dos procedimentos, propôs-se uma análise de custo-efetividade construída com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde⁶¹. As características principais e pressupostos centrais do modelo construído são mencionados no **Quadro 8**.

Quadro 8. Resumo das principais características do modelo de avaliação econômica

Objetivos	Avaliar a custo-efetividade da utilização de monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes submetidos a cirurgias do canal vertebral.
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
População-alvo	Pacientes submetidos a cirurgias de canal vertebral
Intervenção	Monitorização intraoperatória neurofisiológica
Comparador	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica
Tipo de avaliação econômica	Avaliação de custo-efetividade
Estrutura do modelo	Árvore de decisão
Medidas de efetividade	Ocorrência de novos danos neurológicos imediatos
Horizonte temporal	1 ano após procedimento cirúrgico
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Taxa de desconto	Sem taxa de desconto devido ao horizonte temporal
Análise de sensibilidade	Análises de sensibilidade determinística e probabilística

Fonte: elaboração própria.

9.1 Métodos

População de estudo

Para a presente avaliação econômica, a população-alvo consistiu em pacientes submetidos a cirurgias do canal vertebral, por representarem um conjunto de procedimentos de maior complexidade técnica e maior risco de lesão neurológica intraoperatória.

A síntese de evidências sugere que os potenciais benefícios da MNIO tendem a ser mais pronunciados em contextos cirúrgicos de maior risco, nos quais há manipulação direta da medula espinhal ou de estruturas neurais críticas. Além disso, as cirurgias do canal vertebral englobam abordagens em diferentes regiões da coluna (cervical, torácica e lombar), configurando um cenário clínico mais abrangente e representativo para a avaliação da tecnologia. Dessa forma, a escolha desse grupo de procedimentos busca refletir um contexto em que a utilização da MNIO apresenta maior plausibilidade de benefício clínico.

Considerando a heterogeneidade clínica e metodológica dos estudos incluídos na síntese de evidências, o NATS selecionou esse subgrupo de pacientes, no qual foi estimado RR 0,38 (IC 95% 0,12 a 1,24) para a ocorrência de déficits neurológicos pós-operatórios, resultado compatível com possível redução do risco, embora com elevada incerteza.

Esse cenário é coerente com o racional clínico de que os procedimentos do canal vertebral apresentam maior risco de lesão neurológica, em razão da vulnerabilidade da medula espinhal e das raízes nervosas à manipulação cirúrgica.

Estrutura do modelo econômico

O modelo econômico adotado consiste em uma adaptação do modelo proposto por Ney e colaboradores (2013)⁶². A estrutura consiste em uma árvore de decisão que compara o risco de novos déficits neurológicos após procedimentos cirúrgicos em que houve ou não a utilização de MNIO (**Figura 1**).

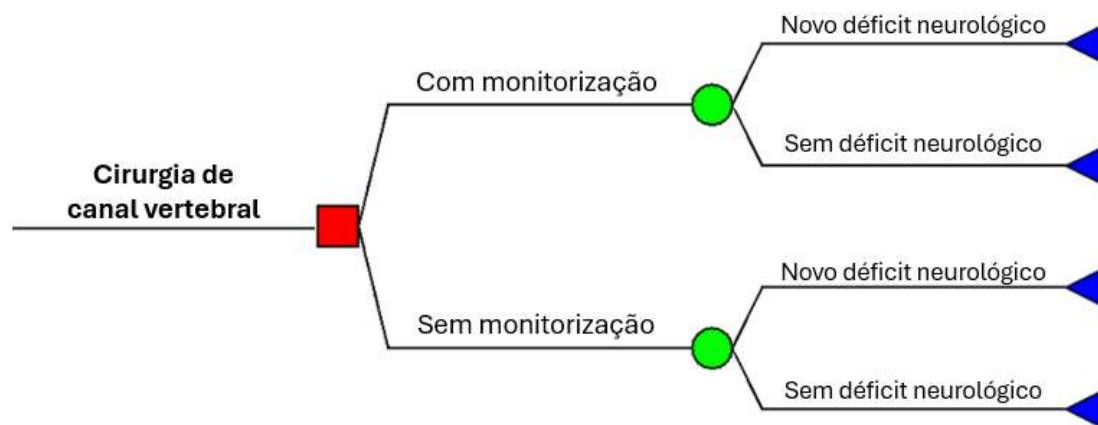


Figura 1. Árvore de decisão para avaliação de custo-efetividade da utilização e monitorização intraoperatória neurofisiológica
Fonte: elaboração própria.

Intervenção e comparador

A síntese das evidências apresentou dados de diferentes modalidades de MNIO, tais como PESS, PEM, EMG. As abordagens combinadas ou multimodais possibilitam maior diversidade de parâmetros e funcionalidades avaliadas. No contexto desta análise econômica, a intervenção testada consiste na MNIO multimodal comparada à ausência de monitorização durante procedimentos cirúrgicos de canal vertebral.

Desfechos em saúde

O desfecho clínico avaliado no modelo foi a ocorrência de novos déficits neurológicos decorrentes do procedimento cirúrgico. A MNIO permite detectar alterações neurofisiológicas durante a cirurgia e orientar intervenções intraoperatórias com o objetivo de reduzir a ocorrência desses eventos. Para fins da avaliação econômica, foram considerados novos déficits neurológicos quaisquer alterações sensitivas ou reduções de força motora identificadas no pós-operatório e não presentes na avaliação basal pré-operatória.

Os déficits neurológicos reportados nos estudos apresentaram manifestações clínicas e gravidades distintas, abrangendo desde alterações sensitivas, como parestesia, disestesia e dormência, até comprometimentos motores potencialmente mais incapacitantes, incluindo paresias, fraqueza de membros e alterações com repercussão sobre a deambulação. Entre os eventos cuja natureza foi explicitamente caracterizada nos estudos incluídos, foram identificados 40 déficits neurológicos, dos quais 31 (77,5%) apresentaram componente motor e nove (22,5%) foram exclusivamente sensitivos. Essa distribuição deve ser interpretada de forma descritiva, uma vez que a caracterização dos eventos não foi padronizada nem informada para todos os participantes com déficit neurológico. Em Wilkinson et al., por exemplo, 11 dos 15 pacientes com novos déficits apresentaram comprometimento motor e quatro apresentaram alterações exclusivamente sensitivas; além disso, 11 pacientes ainda apresentavam déficit após seis semanas de acompanhamento.

Em Mao et al.⁵², entre os oito pacientes com déficit neurológico no grupo monitorado, seis apresentaram comprometimento motor e dois apresentaram alterações exclusivamente sensitivas, sendo que seis casos apresentaram resolução durante o seguimento e dois permaneceram com fraqueza em dorsiflexão.

Também foram observadas diferenças relevantes quanto às consequências funcionais dos eventos. Em Mavrogenis et al.⁵⁴, os déficits decorrentes do posicionamento inadequado de parafusos manifestaram-se por dor, parestesia e dormência, com necessidade de reabordagem cirúrgica e resolução posterior dos sintomas. Em cirurgias de lesões intramedulares, os déficits podem apresentar maior repercussão funcional. No subgrupo de Zieliński et al.⁵⁵, houve piora neurológica em 3 de 13 pacientes (23,1%) submetidos à MNIO e em 9 de 11 pacientes (81,8%) não monitorados. Choi et al.⁵⁶ avaliou a função neurológica pela escala de McCormick, que contempla diferentes níveis de comprometimento funcional, desde função neurológica preservada e marcha independente até necessidade de cadeira de rodas, observando piora no pós-operatório imediato e recuperação parcial durante o seguimento em ambos os grupos.

Dessa forma, o desfecho “novo déficit neurológico” empregado no modelo econômico representa um conjunto heterogêneo de complicações, que pode variar desde alterações sensitivas transitórias até déficits motores persistentes e com potencial comprometimento funcional. Em razão da ausência de informações suficientemente padronizadas sobre a duração, a gravidade e as consequências funcionais de cada tipo de déficit, esses eventos foram considerados de forma agregada no modelo, sem ponderação específica por gravidade ou impacto sobre a qualidade de vida.

Estimativa de recursos e custos

Foram incluídos na análise apenas os custos médicos diretos relacionados à internação para procedimento cirúrgico, kit para monitorização intraoperatória neurofisiológica e reabilitação de déficits neurológicos decorrentes do procedimento cirúrgico, quando aplicável.

Apesar da existência de um rol de procedimentos para cirurgia de coluna listados na Nota Técnica nº 211/2024-CGRA/DRAC/SAES/MS, a síntese de evidências indicou que os potenciais benefícios da MNIO são mais consistentes em procedimentos de maior complexidade e risco neurológico, especialmente nas cirurgias do canal vertebral. Por esse motivo foram selecionados os procedimentos listados no **Quadro A5** para esta avaliação econômica e calculou-se, a partir de dados da Tabela SIGTAP e do DATASUS acessados via TabNet, o preço médio de R\$ 1.229,45 representativo de uma cirurgia do canal vertebral como o valor ponderado pelo volume de procedimentos realizados entre janeiro de 2020 e dezembro de 2024.

Devido à inexistência de código de procedimento na Tabela SUS que contemple especificamente o serviço profissional do neurofisiologista para MNIO em cirurgias de coluna vertebral, adotou-se como *proxy* o componente de Serviço Profissional do procedimento 04.03.06.003-6 - Microcirurgia para lesionectomia com monitoramento intraoperatório, disponível no SIGTAP. Esse procedimento foi considerado a alternativa mais próxima na tabela de procedimentos do SUS, por contemplar monitoramento neurofisiológico intraoperatório em contexto neurocirúrgico. Assim, para o caso-base, foi considerado o valor de R\$ 1.535,03 por procedimento monitorado referente ao serviço profissional.

Em validação com especialista e DGITS/SCTIE/MS, considerou-se que para a realização de cada procedimento cirúrgico com MNIO é necessário o uso de um kit padrão de monitorização por paciente, contendo eletrodos de agulha do tipo *cork screw*, eletrodos de superfície autoadesivo e eletrodos de agulha subdérmico duplo trançado reto. Além do kit padrão, outros insumos específicos devem ser adotados de acordo com o tipo de procedimento, tais como: sonda estimuladora monopolar de ponta reta (cirurgias de coluna torácica e lombar, como deformidades e escoliose), eletrodos de laringe autoadesivo de dois canais (cirurgia de coluna cervical anterior), eletrodo de captação epidural e sonda estimuladora bipolar (cirurgias de tumor medular). A precificação dos insumos para o procedimento de MNIO foi estimada a partir das cotações recebidas de fornecedores, em resposta aos ofícios encaminhados pelo Ministério da Saúde para solicitação de orçamentos. Adotou-se, de forma conservadora, o maior custo observado entre os procedimentos analisados. Dessa forma, estimou-se em R\$ 999,83 o custo dos insumos por procedimento com MNIO nesse grupo cirúrgico.

Os custos dos déficits neurológicos dependem da gravidade da lesão. Como a literatura não apresenta os desfechos a longo prazo de eventual lesão neurológica da cirurgia da coluna vertebral, a complicação média foi assumida como um déficit motor incompleto (não plégico) que poderia resultar de danos à medula espinhal ou às raízes nervosas. Nesse cenário, o atendimento aos pacientes que tiveram déficit neurológico foi baseado nos valores de R\$ 6,35 por procedimento “03.02.06.005-7 - Atendimento fisioterapêutico em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia”, estabelecendo-se 10 sessões mensais de fisioterapia pelo período de um ano.

Horizonte temporal, taxas de desconto e correção no modelo

Definiu-se o horizonte temporal de um ano após procedimento cirúrgico. A escolha por este período justifica-se pela possibilidade de verificar novos déficits neurológicos em curto prazo após a intervenção cirúrgica e ausência de padronização no tempo de seguimento e avaliação dos desfechos na síntese de evidências.

Devido à realização de uma análise no horizonte temporal de um ano, não foram aplicadas taxas de desconto conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Avaliações Econômicas do Ministério da Saúde⁶¹.

Pressupostos do modelo

Além das características descritas acima, foram adotados os seguintes pressupostos:

- a) Fatores perioperatórios ou pós-operatórios não foram modelados, posto que os dados encontrados na literatura não permitiram quantificação destas variáveis e de suas possíveis interferências sobre resultados do uso ou não de MNIO. Assim, presumiu-se que o risco e o efeito da MNIO são homogêneos entre os procedimentos de canal vertebral e que os pacientes têm distribuição de características clínicas comparável entre braços.
- b) Não foram considerados os efeitos e os custos da avaliação pré-operatória, por exemplo, os quais podem fazer parte do evento cirúrgico e impactar o desfecho do procedimento;

- c) Assumiram-se as probabilidades de novo déficit neurológico de 0,23 (sem MNIO) e 0,09 (com MNIO), extraídas do subgrupo de cirurgia do canal vertebral, na síntese de evidências. Assumiu-se que o RR 0,38 é constante para todos os procedimentos do grupo.
- d) Os parâmetros de acurácia (sensibilidade e especificidade) das modalidades de MNIO não foram modelados explicitamente. Eles já estão embutidos no risco relativo aplicado ao nó terminal, pois o RR foi estimado a partir de estudos clínicos onde a MNIO foi utilizada já incluindo falsos-positivos, falsos-negativos e todas as ações corretivas decorrentes. Assim, o efeito protetor representado pelo RR captura o desempenho diagnóstico real do teste, dispensando a inclusão de ramificação específica na árvore para sensibilidade/especificidade.
- e) Como a literatura analisada não indicou qualquer alteração de sobrevida/mortalidade com o uso da MNIO, 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.
- f) Outros desfechos como reoperações tardias, infecção de sítio cirúrgico, complicações anestésicas, custos ambulatoriais pós-alta não foram considerados no modelo.
- g) Custos e probabilidades assumidos independentes; a ocorrência de déficit não altera a probabilidade de outro evento dentro do mesmo horizonte. Assim, considerou-se que os pacientes seriam submetidos a apenas uma internação para procedimento cirúrgico, sem reabordagem, independentemente do desfecho desse procedimento.
- h) Assumiu-se que o custo da realização da MNIO (independentemente da técnica) seria equivalente ao custo do trabalho profissional de uma cirurgia de canal vertebral, somado ao valor médio do kit para a realização do procedimento.
- i) Não foram incluídos os custos com aquisição/amortização de equipamentos para MNIO. O modelo considerou a existência de um parque tecnológico no qual vários centros já realizam a MNIO para outras indicações clínicas. Não foi considerada necessidade de ampliar a quantidade de equipamentos, uma vez que se trata de nova indicação de uso da técnica após o Relatório de Recomendação nº 887 de 2024.

Por fim, o modelo foi proposto com os parâmetros discriminados no **Quadro A6**.

Análise de sensibilidade

Para a análise de sensibilidade univariada, adotou-se por premissa a variação ao maior e menor valores identificados para cada componente de custo, e na ausência de informações suficientes para se estimar sua distribuição, a variável foi oscilada ao limite superior e inferior de 10% em relação ao caso-base. As probabilidades e risco relativo para a ocorrência de novo déficit neurológico após procedimento cirúrgico de canal vertebral com ou sem o uso de MNIO foram submetidos aos limites dos intervalos de confiança (IC 95%) estimados na síntese de evidências. Os parâmetros, as estimativas pontuais e suas variações estão descritos no **Quadro A6**.

9.2 Resultados

A análise de custo-efetividade demonstrou custo incremental anual de R\$ 17.296,46 por novo déficit neurológico evitado com MNIO quando comparado à ausência de monitorização, conforme apresentado no **Quadro 9**. Tais danos neurológicos evitados abrangem desde alterações sensitivas, como parestesia e disestesia, até déficits motores potencialmente persistentes e com repercussão funcional, sem diferenciação da gravidade ou duração de cada evento no modelo.

Quadro 9. Razão de custo-efetividade incremental da monitorização intraoperatória neurofisiológica em cirurgias de canal vertebral

Estratégia	Custo	Custo Incremental	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI
Sem monitorização (referência)	R\$ 1.401,97	-	0,77	-	-
Com monitorização (alternativo)	R\$ 3.829,84	R\$ 2.427,87	0,91	0,14	R\$ 17.296,46

Fonte: elaboração própria.

Os fatores que mais afetaram a análise de sensibilidade univariada foram as probabilidades de ocorrência de danos neurológicos nos procedimentos com ou sem a MNIO. As variações desses parâmetros aos limites inferior e superior estabeleceram um intervalo de RCEI de -R\$ 47.412,95 a R\$ 40.814,53 (**Figura 2 e Quadro A7**). Na análise de sensibilidade probabilística, os resultados permaneceram no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade em 95% das iterações (**Figura 3**).

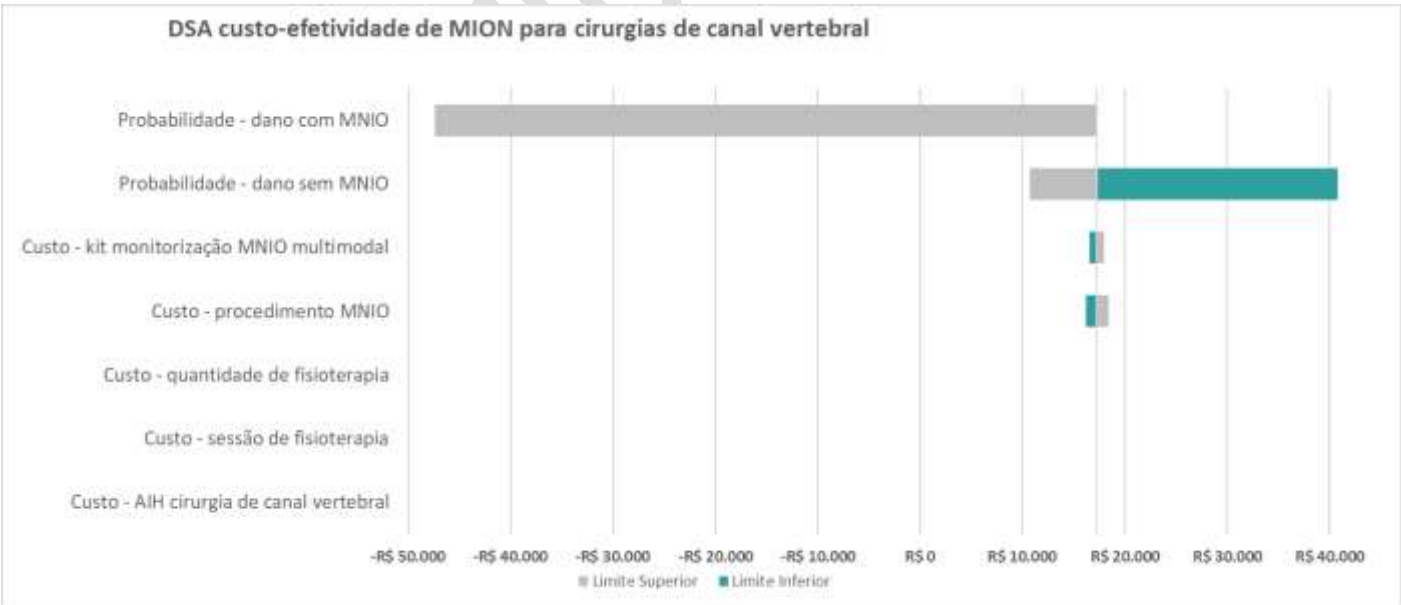


Figura 2. Diagrama de tornado da análise de sensibilidade determinística univariada com os parâmetros de maior impacto na RCEI
Fonte: elaboração própria.

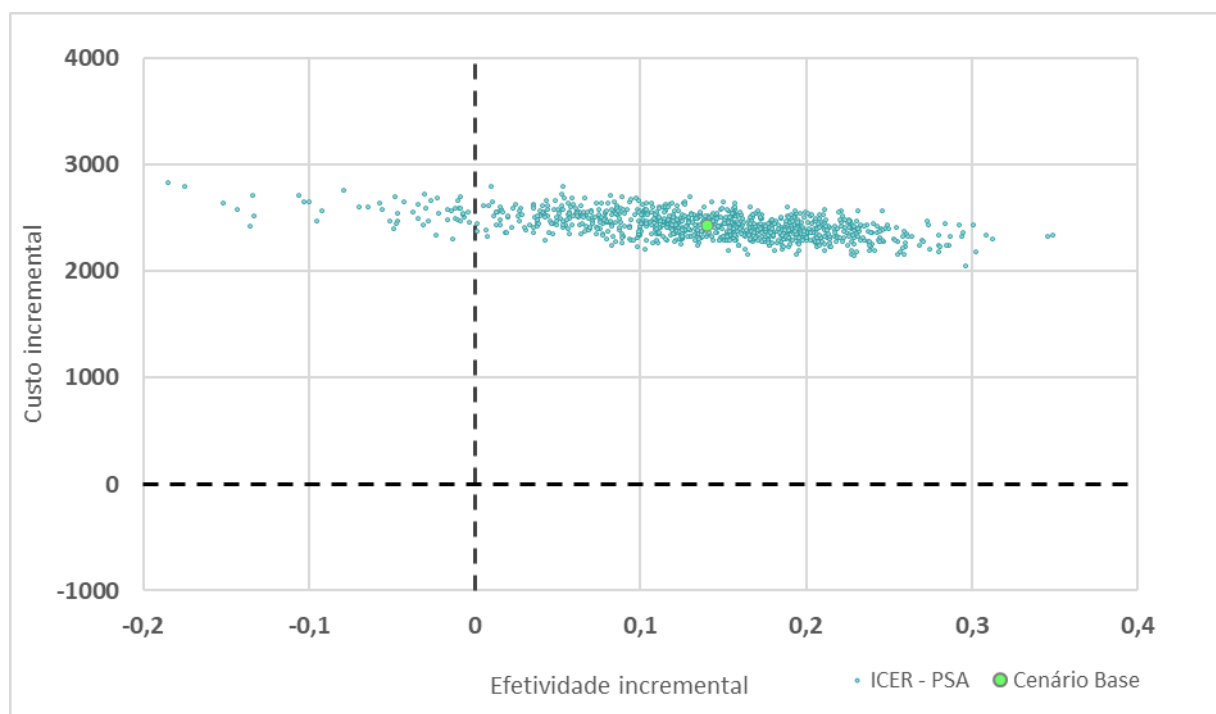


Figura 3. Plano de custo-efetividade incremental da análise de sensibilidade probabilística
Fonte: elaboração própria.

9.3 Limitações da Avaliação Econômica

A principal limitação da análise de custo-efetividade decorre da incerteza clínica dos parâmetros de efetividade utilizados no modelo. As estimativas de risco de novos déficits neurológicos com e sem MNIO foram derivadas de estudos com importante heterogeneidade clínica e metodológica, incluindo diferentes tipos de procedimentos, graus de complexidade cirúrgica, perfis de risco neurológico e modalidades de monitorização empregadas.

O modelo econômico adotou algumas simplificações estruturais, como a análise de um horizonte temporal de um ano, sem incorporar desfechos de longo prazo, como reoperações e complicações tardias. Da mesma forma, não foram modelados explicitamente parâmetros de acurácia da MNIO, partindo-se do pressuposto de que o efeito estimado nos estudos já incorpora, de forma agregada, os resultados decorrentes de falsos-positivos, falsos-negativos e intervenções corretivas intraoperatórias. Também não foram incluídos custos com aquisição de equipamentos, assumindo-se a existência prévia de parque tecnológico disponível, o que pode subestimar os custos em contextos de expansão da oferta.

10 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A presente análise busca estimar as consequências financeiras da incorporação da MNIO para cirurgias de canal vertebral, considerando que as evidências sugerem maior plausibilidade de benefício clínico em procedimentos de maior complexidade e risco neurológico, como as cirurgias do canal vertebral. Foi feita uma avaliação do impacto orçamentário da possível incorporação do referido teste ao longo de 5 anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de Análise de

Impacto Orçamentário, do Ministério da Saúde⁶³. O modelo seguiu pressupostos semelhantes aos adotados na análise de custo-efetividade, com as principais características da AIO listadas no **Quadro 10**.

Quadro 10. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário

Objetivos	Avaliar o impacto orçamentário da incorporação de monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes submetidos a cirurgias de coluna vertebral
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
População-alvo	Pacientes submetidos a cirurgias de coluna vertebral, conforme Nota Técnica nº 211/2024-CGRA/DRAC/SAES/MS
Intervenção	Monitorização intraoperatória neurofisiológica
Comparador	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica
Tipo de avaliação econômica	Análise de impacto orçamentário
Horizonte temporal	5 anos
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Análise de sensibilidade	Análise de determinística univariada

Fonte: elaboração própria.

10.1 Métodos

População e difusão da tecnologia.

Apesar de a síntese de evidências indicar benefícios mais consistentes da MNIO em procedimentos de maior complexidade e risco neurológico, como as cirurgias do canal vertebral, para a avaliação de impacto orçamentário considerou-se sua utilização em um conjunto mais amplo, como nas cirurgias para correção de deformidades da coluna vertebral. Essa abordagem buscou contemplar a ampliação do acesso à MNIO no SUS, conforme solicitado pela área demandante, considerando os diferentes contextos cirúrgicos em que a monitorização poderá ser empregada.

Dessa forma, a estimativa da população elegível foi realizada com base na demanda aferida, considerando adoção da MNIO para todos os procedimentos listados na Nota Técnica nº 211/2024-CGRA/DRAC/SAES/MS (04.08.03.004-6, 04.08.03.031-3, 04.08.03.032-1, 04.08.03.065-8, 04.08.03.066-6, 04.08.03.069-0, 04.08.03.071-2, 04.08.03.072-0, 04.08.03.073-9, 04.08.03.076-3, 04.08.03.080-1, 04.08.03.081-0, 04.08.03.082-8 e 04.08.03.086-0) realizados no período de 2020 até 2024.

No período analisado, observou-se uma razão de crescimento anual de 10% no número de procedimentos, que foi utilizada para projetar, a partir dos 1.490 procedimentos realizados no ano de 2024, a quantidade de procedimentos entre 2027 e 2031. No cenário de incorporação da nova tecnologia, considerou-se que a adoção da técnica de MNIO se iniciaria com 60% da população de interesse no primeiro ano de implantação, crescendo 10% anualmente até atingir 100% no quinto ano.

Recursos e custos

Para os cenários propostos, foi considerado que os custos do procedimento de monitorização incluiriam apenas o valor do serviço profissional da equipe realizadora e custos de aquisição dos kits de monitorização, adotando as mesmas premissas da análise de custo-efetividade.

Foram considerados os custos com fisioterapia para reabilitação de déficits neurológicos decorrentes do procedimento cirúrgico, quando aplicável.

Pressupostos utilizados no modelo

Além das características descritas acima, foram adotados os seguintes pressupostos:

- a) Os custos das cirurgias de canal vertebral foram considerados como o preço médio ponderado pelo volume de procedimentos realizados entre janeiro de 2020 e dezembro de 2024, assim como na análise de custo-efetividade. Todavia, esses dados foram usados apenas para construir custos médios esperados; não influenciam o impacto orçamentário agregado porque ambos os ramos já embutem o custo respectivo de déficit.
- b) Custos e probabilidades assumidos independentes; a ocorrência de déficit não altera a probabilidade de outro evento dentro do mesmo horizonte. Assim, considerou-se que os pacientes serão submetidos a apenas uma internação para procedimento cirúrgico e não haveria reabordagem independentemente do desfecho desse procedimento. Foi considerada probabilidade de dano neurológico no cenário sem MNIO de 12% com risco relativo de novos danos neurológicos com monitorização calculado em 0,84 (IC 95% 0,40 a 1,76).
- c) Os custos relacionados a outros desfechos como reoperações tardias, infecção de sítio cirúrgico ou complicações anestésicas não foram considerados no modelo.
- d) Assumiu-se que o custo da realização da MNIO (independentemente da técnica) seria variável e equivalente ao custo do trabalho profissional de cada tipo de cirurgia de canal vertebral (respectivo a cada código de procedimento da tabela SIGTAP), somado ao valor médio do kit para a realização do procedimento.
- e) Não foram incluídos custos com aquisição, amortização, manutenção ou expansão do parque tecnológico para realização da MNIO. O modelo considerou que a incorporação progressiva da tecnologia em cirurgias de canal vertebral ocorrerá a partir da infraestrutura já disponível em centros habilitados, considerando que diversos serviços já realizam MNIO para outras indicações clínicas, incluindo aquelas contempladas após o Relatório de Recomendação nº 887 de 2024. Assim, no caso-base, assumiu-se que não haveria necessidade de aquisição adicional de equipamentos. Contudo, reconhece-se que a efetiva absorção da demanda projetada dependerá da disponibilidade operacional de equipamentos, insumos, profissionais capacitados e da organização dos fluxos assistenciais na rede.

Assim como na análise de custo-efetividade, adotou-se por premissa a variação ao maior e menor valores identificados para cada componente de custo, e na ausência de informações suficientes para se estimar sua distribuição a variável foi oscilada ao limite superior e inferior de 10%. Para a probabilidade de ocorrência de novo déficit neurológico após procedimento cirúrgico foram adotados os limites dos intervalos de confiança (IC 95%) estimados na síntese de evidências.

10.2 Resultados

A partir dos pressupostos adotados no modelo, estimou-se que no ano de 2027 serão realizados 1.983 procedimentos cirúrgicos com indicação para utilização de MNIO (**Quadro 11**). Ao considerar a taxa de difusão da tecnologia no primeiro ano em 60%, verificou-se um impacto orçamentário incremental de R\$ 1.778.196,09, chegando a R\$ 7.048.106,61 no ano de 2031, quando haveria 100% de taxa de adoção da tecnologia. Calculou-se o impacto orçamentário para a adoção de MNIO em 12.105 cirurgias de canal vertebral de R\$ 21.000.377,91 em cinco anos.

Quadro 11. Impacto orçamentário incremental em cinco anos da introdução da MNIO para cirurgias de coluna vertebral

Parâmetros	2027	2028	2029	2030	2031	Total (2027 a 2031)
Quantidade de cirurgias do canal vertebral selecionadas pelo NATS	1.983	2.181	2.399	2.639	2.903	12.105
Taxa de difusão da tecnologia	60%	70%	80%	90%	100%	-
Sem monitorização	R\$ 2.780.106,51	R\$ 3.057.696,57	R\$ 3.363.326,03	R\$ 3.699.798,83	R\$ 4.069.918,91	R\$ 16.970.846,85
Com monitorização	R\$ 4.558.302,60	R\$ 5.848.819,68	R\$ 7.349.942,96	R\$ 9.096.134,00	R\$ 11.118.025,52	R\$ 37.971.224,76
Impacto orçamentário incremental	R\$ 1.778.196,09	R\$ 2.791.123,11	R\$ 3.986.616,93	R\$ 5.396.335,17	R\$ 7.048.106,61	R\$ 21.000.377,91

Fonte: elaboração própria.

A análise de sensibilidade univariada verificou que os parâmetros que mais impactaram o modelo foram a quantidade de procedimentos realizados no período de cinco anos e os custos de aquisição do kit de monitorização e de realização do procedimento, com limites inferior e superior da análise de sensibilidade determinística oscilando de R\$ 19,5 milhões a R\$ 22,5 milhões (**Figura 4 e Quadro A8**).

DSA impacto orçamentário de MION para cirurgias de canal vertebral

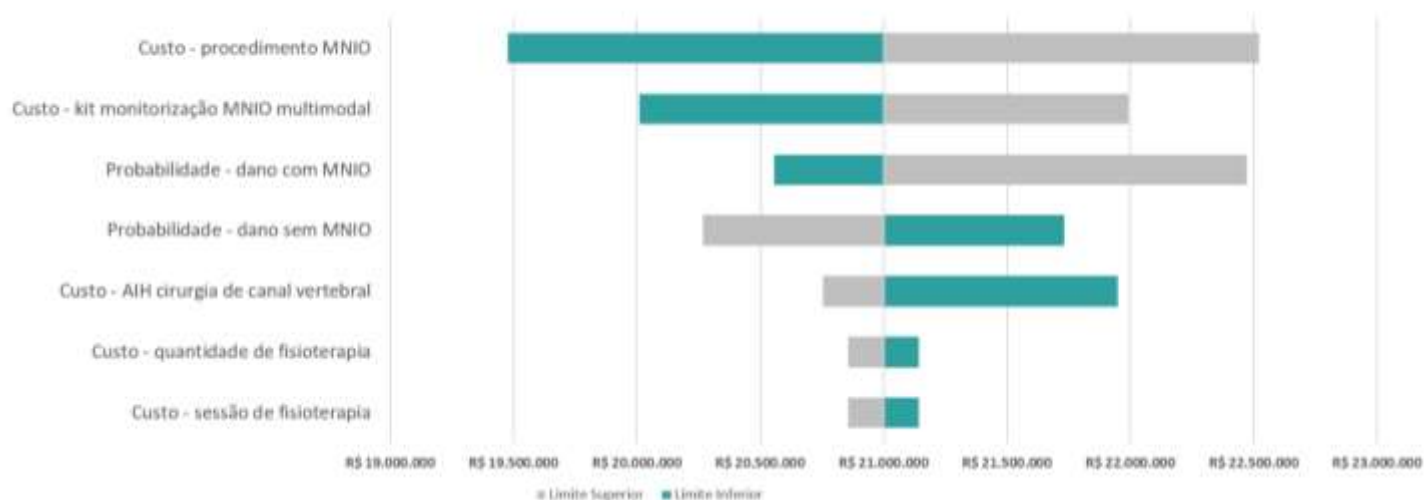


Figura 4. Diagrama de tornado da análise de sensibilidade determinística univariada com os parâmetros de maior impacto no impacto orçamentário acumulado em cinco anos
Fonte: elaboração própria.

O custo anual do tratamento por paciente é apresentado no **Quadro 12**. Foram considerados apenas os custos relacionados à aquisição de insumos para monitorização tais como eletrodos e sondas estimuladoras.

Quadro 12. Custo anual por paciente apenas com aquisição de kits de monitorização multimodal em cirurgias de coluna vertebral, considerando taxa de difusão de 60% no primeiro ano, com incremento anual de 10% até alcançar 100% no último ano

Parâmetro	2027	2028	2029	2030	2031
Cenário: Cirurgias de coluna vertebral da Nota Técnica nº 211/2024-CGRA/DRAC/SAES/MS					
Custo pessoa/ano	R\$ 999,83	R\$ 999,83	R\$ 999,83	R\$ 999,83	R\$ 999,83
População efetiva	1.190	1.527	1.919	2.375	2.903
Desembolso	R\$ 1.189.797,70	R\$ 1.526.740,41	R\$ 1.918.673,77	R\$ 2.374.596,25	R\$ 2.902.506,49

Fonte: elaboração própria.

10.3 Limitações do Impacto orçamentário

A análise de impacto orçamentário apresenta limitações relacionadas às premissas adotadas para população elegível, difusão tecnológica e estrutura de custos. As projeções foram baseadas em tendência histórica de procedimentos e em taxa de difusão progressiva da MNIO, assumindo crescimento linear da adoção ao longo de cinco anos até alcançar a totalidade dos casos elegíveis. Essa premissa representa um cenário de adoção potencial da tecnologia e pode não refletir integralmente a velocidade real de implementação no SUS, especialmente diante da ausência de dados consolidados sobre a capacidade instalada atual da rede para realização de MNIO em cirurgias de canal vertebral.

O modelo não incorporou restrições operacionais relacionadas à disponibilidade de equipamentos, insumos, equipes especializadas ou distribuição regional dos serviços. Além disso, foram considerados apenas custos médicos diretos, sem inclusão de despesas adicionais com aquisição ou manutenção de equipamentos, capacitação de equipes, adequação de infraestrutura ou reorganização assistencial. Dessa forma, caso a capacidade instalada atualmente

disponível não seja suficiente para absorver a demanda projetada, a difusão real da MNIO poderá ser menor que a estimada no caso-base, e o impacto orçamentário poderá diferir dos valores apresentados.

11 ACEITABILIDADE

A aceitabilidade da MNIO tende a ser elevada por ser percebida como uma estratégia adicional de segurança tanto por cirurgias quanto por pacientes⁵⁸. Relatos apontam benefícios subjetivos, como maior confiança da equipe cirúrgica e melhor controle intraoperatório, especialmente em procedimentos complexos⁵⁵.

12 IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A implementação da MNIO pode ser limitada em contextos com menor capacidade instalada, devido à necessidade de equipe especializada, equipamentos específicos e infraestrutura adequada. No entanto, a técnica já foi incorporada ao SUS para a exérese de tumores cerebelopontinos com alto risco de sequelas neurológicas⁴⁷, o que demonstra precedentes favoráveis à sua adoção em cenários de maior complexidade.

13 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 em pacientes submetidos a cirurgias da coluna vertebral. As buscas foram realizadas entre os dias 19/06/2026 e 02/07/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com especificidades de cada base, contemplando termos relacionados à condição clínica e ao procedimento intervencionista de interesse, conforme apresentadas a seguir:

Para isto, foi utilizada a estratégia de busca apresentada a seguir:

Clinical Trials

Estratégia de busca: (("Spine" OR "Spinal Column" OR "Column, Spinal" OR "Columns, Spinal" OR "Spinal Columns" OR "Vertebral Column" OR "Columns, Vertebral" OR "Column, Vertebral" OR "Vertebral Columns" OR "Vertebra" OR "Vertebrae") AND ("General Surgery" OR "Surgery, General" OR "Surgery"))

Filtros utilizados:

- i. Study Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Active, not recruiting", "Completed" e "Enrolling by invitation"

- ii. *Study Type: "Interventional" e "Observational"*
- iii. *Study Phase: "Phase 3", "Phase 4" e "Not applicable"*

Cortellis

Estratégia de busca: *("Epilepsy" OR "Epilepsies" OR "Seizure Disorder" OR "Seizure Disorders" OR "Epilepsy, Cryptogenic" OR "Cryptogenic Epilepsies" OR "Cryptogenic Epilepsy" OR "Epilepsies, Cryptogenic" OR "Aura" OR "Auras" OR "Awakening Epilepsy" OR "Epilepsy, Awakening") AND ("General Surgery" OR "Surgery, General" OR "Surgery")*

3.2) Filtros utilizados:

- i. *Category: "Digital health"; "Medical device"; "Medical procedure"; "Surgical procedure";*
- ii. *Recruitment Status: "Completed"; "No longer recruiting"; "Not yet recruiting"; "Recruiting"; "Terminated".*

Por meio das buscas estruturadas nas bases ClinicalTrials.gov e Cortellis™, seguidas de triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionados os estudos considerados potencialmente relacionados à monitorização neurofisiológica intraoperatória em cirurgias da coluna vertebral. A análise evidenciou que as tecnologias e intervenções investigadas se concentraram predominantemente em sistemas de navegação e assistência à colocação de parafusos, plataformas robóticas, estratégias anestésicas e intervenções destinadas ao manejo perioperatório. Adicionalmente, foram realizadas buscas nas bases regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da U.S. Food and Drug Administration (FDA), considerando-se os registros concedidos nos últimos três e cinco anos, respectivamente, com o objetivo de identificar dispositivos de monitorização neurofisiológica intraoperatória que eventualmente não tivessem sido recuperados nas buscas anteriores.

Desse modo, considerando as buscas realizadas e os critérios de elegibilidade estabelecidos, não foram identificadas novas tecnologias no horizonte tecnológico voltadas ao desenvolvimento e utilização de novos sistemas ou dispositivos para realização da monitorização neurofisiológica intraoperatória em cirurgias da coluna vertebral.

14 RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Foi realizada busca em sites oficiais de agências internacionais de ATS e outras instituições ligadas ao tema. Os resultados são apresentados a seguir, no **Quadro 13**.

Quadro 13. Recomendações sobre o uso de neuromonitorização em cirurgias da coluna vertebral.

Fonte	País	Recomendação
NICE	Reino Unido	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia
ANMAT	Argentina	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia
TAU-MUHC ⁶⁴	Canadá	Recomendam o uso da tecnologia em cirurgias de coluna vertebral. Relatório favorável ao uso de potencial evocado somatossensitivo combinado com potencial evocado motor em todas as cirurgias de coluna onde há potencial de lesão medular.
SBU	Suécia	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia
CDA-AMC	Canadá	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia
HIQA	Irlanda	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia
PBAC	Austrália	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia
SMC	Escócia	Não foi encontrada recomendação referente a esta tecnologia

Legenda: ANMAT: *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*; CDA-AMC: *Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada*; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; PBAC: *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*; SMC: *Scottish Medicines Consortium*; TAU-MUHC – *Technology Assessment Unit – McGill University Health Center*; HIQA – *Health Information and Quality Authority*; SBU – *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services*. **Fonte:** Elaboração própria.

15 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da revisão apresentada, observa-se que os resultados da MNIO para cirurgias da coluna vertebral são heterogêneos e a efetividade da neuromonitorização depende fortemente do tipo de procedimento, da gravidade do caso e dos recursos disponíveis. A motivação para a presente demanda decorre do fato de que a MNIO foi incorporada ao SUS de forma restrita, apenas para tumores cerebelopontinos com alto risco de sequelas neurológicas, apesar do crescente número de solicitações por sua utilização em outras cirurgias, já registradas por diversas áreas técnicas da SAES.

Nos procedimentos de maior complexidade ou risco neurológico, como cirurgias envolvendo lesões intramedulares ou mielopatia cervical, os achados sugerem que a MNIO pode contribuir para a redução de déficits neurológicos novos^{43,55}. Além disso, a neuromonitorização foi associada a menor tempo de internação (média de 8,7 dias para MNIO *versus* 14,2 dias para não MNIO, $p = 0,04$)⁵⁸. Outros potenciais benefícios frequentemente citados, mas não quantificados, são maior segurança percebida por cirurgiões e pacientes^{55,58}.

Entretanto, há importantes limitações a se considerar. Em cirurgias rotineiras de coluna, especialmente aquelas com menor risco neurológico, a adição da MNIO não demonstrou benefício significativo em termos de redução de morbidade neurológica^{48,49,52}. Estudos como o de Mao et al⁵² destacam que o aumento da morbidade observado no grupo monitorado pode refletir viés de seleção, já que pacientes mais graves tendem a ser submetidos ao monitoramento e os estudos são, em sua maioria, observacionais retrospectivos. Ainda assim, mesmo nesses casos, a MNIO apresenta limitações técnicas, como ocorrência de falsos-negativos, e não garante proteção total contra lesões neurológicas.

Alguns desfechos (não priorizados nesta revisão) permanecem controversos, como a duração da cirurgia, relatada por alguns autores como aumentada com o uso da técnica, enquanto outros sugerem uma possível redução no tempo operatório^{52,55}. Além disso, diante dos resultados heterogêneos observados, a necessidade de equipe especializada e de

equipamentos específicos representa um fator adicional a ser cuidadosamente considerado na avaliação de sua viabilidade e implementação.

Dados de um estudo transversal com 200 cirurgiões de coluna da América Latina mostram que, embora a maioria reconheça a relevância clínica da MNIO (92%), seu uso ainda é limitado, principalmente por barreiras econômicas, falta de disponibilidade e escassez de profissionais treinados. Sessenta e oito por cento dos cirurgiões de coluna acreditavam que a MNIO é indispensável para cirurgias complexas de coluna (cirurgia de escoliose em adolescentes, correção de cifose toracolombar e tumores intramedulares)⁶⁵.

Uma pesquisa realizada com 54 centros neurocirúrgicos italianos revelou que há elevado uso da neuromonitorização em cirurgias de tumores da medula espinhal, especialmente os intramedulares, sendo a combinação de PEM e PESS considerada padrão-ouro. Por outro lado, o uso da MNIO em cirurgias lombares simples permanece controverso entre os entrevistados, sendo mais frequente em procedimentos instrumentados ou de revisão⁶⁶.

Outro estudo multicêntrico, este realizado na região Ásia-Pacífico, também demonstrou alta adesão à MNIO, particularmente em procedimentos como escoliose, cifose e instrumentação cervical ou torácica, além da ressecção de tumores intramedulares. A estimulação transcraniana com registro de PEM foi a modalidade mais utilizada, seguida pelo PESS. Mais de 80% dos profissionais relataram uso rotineiro de abordagens multimodais. No entanto, o uso da MNIO em cirurgias de estenose lombar e espondilolistese foi considerado de baixa prioridade, refletindo uma possível redução da sua utilidade em procedimentos de menor risco⁶⁷.

Diretrizes clínicas recentes desenvolvidas por um grupo internacional e multidisciplinar, reforçam a recomendação de MNIO para cirurgias de coluna de alto risco. A recomendação, embora baseada em evidências de baixa qualidade, foi considerada forte. Os autores destacam a necessidade de identificação prévia de pacientes de alto risco, discussões multiprofissionais e protocolos intraoperatórios padronizados¹. Uma declaração da *Scoliosis Research Society* reforça essas recomendações ao afirmar que a MNIO deve ser adotada como padrão de cuidado em cirurgias para correção de deformidades da coluna com risco à medula espinhal, destacando a importância do uso de protocolos padronizados para o manejo adequado diante de alertas intraoperatórios⁴¹.

De acordo com a Nota Técnica nº 211/2024-CGRA/DRAC/SAES/MS, um parecer técnico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), elaborado em 2014 e atualizado em 2015, considerou a MNIO eficaz, sensível e específica para prever risco de lesão medular e prevenir déficits neurológicos persistentes ou permanentes em cirurgias de correção de escoliose e outras deformidades da coluna. O parecer, baseado em revisão sistematizada da literatura conduzida pelo núcleo de avaliação de tecnologias em Saúde do INTO, classificou a qualidade das evidências como nível 2B, segundo o *Oxford Centre for Evidence Based Medicine*. O documento também destaca que a efetividade da MNIO depende da atuação de uma equipe capacitada, composta por cirurgiões, neurofisiologistas e anestesiologistas, capazes de interpretar corretamente os alertas emitidos durante o procedimento. Com base nessas evidências, o INTO passou a utilizar a MNIO, desde abril de 2015, em cirurgias de artrodese vertebral e tratamento de deformidades da coluna com mais de seis níveis, por meio de contratação de serviço terceirizado que fornece os equipamentos, insumos e equipe especializada.

Diante do conjunto de evidências analisadas, sugere-se, com muito baixa certeza, que a MNIO possa ser eficaz e segura em cirurgias de coluna com maior risco neurológico, como deformidades complexas e ressecções de tumores intramedulares. Apesar das limitações metodológicas e da heterogeneidade dos resultados, a literatura e os especialistas convergem ao relatar os benefícios da técnica em contextos de maior complexidade. Por outro lado, sua adoção rotineira em procedimentos de baixa complexidade não encontra, até o momento, suporte suficiente na literatura científica. A adoção de protocolos de uso, a identificação prévia de pacientes de alto risco e a participação de uma equipe especializada são estratégias necessárias para maximizar os benefícios da técnica e mitigar suas limitações.

Do ponto de vista econômico, a análise de custo-efetividade indica que a cirurgia de canal vertebral com utilização de MNIO está associada a maiores custos e maior efetividade. A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 17.296,46 por dano neurológico evitado. Os parâmetros com maior influência no modelo foram as probabilidades de ocorrência de danos neurológicos nos procedimentos com ou sem a MNIO, cuja variação resultou em uma RCEI que oscilou de -R\$ 47.412,95 a R\$ 40.814,53. A análise de sensibilidade probabilística corrobora os resultados apresentados na análise do caso base, com 95% das simulações posicionadas no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade. Levando-se em conta a existência de infraestrutura já instalada em centros habilitados no SUS, e que não haveria a necessidade de aquisição de novos equipamentos, a Análise de Impacto Orçamentário estimou um impacto incremental de R\$ 21,0 milhões em cinco anos para adoção da MNIO em 12.105 procedimentos para cirurgias do canal vertebral.

16 PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 9/2026 esteve aberta durante o período de 5 a 14 de janeiro de 2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas e centros de tratamento, mas não identificou um representante. Assim, não houve participação.

17 DISCUSSÃO DO COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS NA APRECIACÃO INICIAL

Durante a apreciação inicial, os especialistas convidados destacaram que a MNIO não é necessária para todas as cirurgias de coluna, mas a consideraram relevante em procedimentos com maior risco de lesão neurológica, o que é coerente com as diretrizes sobre o tema. O especialista clínico relatou que, na prática clínica, a MNIO é considerada fundamental em situações como escolioses graves, mielopatias importantes e tumores intrarraqueanos, diferentemente de procedimentos de menor risco, nos quais sua utilização pode não ser necessária.

Os especialistas ressaltaram que a técnica permite identificar alterações durante o procedimento e informar a equipe cirúrgica em tempo real, possibilitando a revisão da conduta diante dos sinais observados, embora a monitorização não garanta, por si só, que uma lesão neurológica seja evitada. Também destacaram a importância da utilização de

diferentes modalidades de monitorização conforme o procedimento e o risco envolvido e apontaram que a indicação, as técnicas utilizadas e os insumos necessários variam entre cirurgias.

Em relação às evidências disponíveis, foi discutido o aparente desalinhamento entre a fragilidade e heterogeneidade dos estudos publicados e a percepção dos especialistas quanto à utilidade da MNIO em situações específicas de maior risco. Os especialistas ponderaram que os estudos apresentam limitações para captar o mecanismo pelo qual a monitorização pode modificar o desfecho, uma vez que nem sempre são descritos os alertas intraoperatórios e as mudanças de conduta realizadas pelo cirurgião a partir desses alertas. Também foi argumentado que, para determinadas situações consideradas de elevado risco neurológico, a realização de estudos com grupo controle sem monitorização pode apresentar limitações éticas. Após a discussão com os especialistas, um dos membros considerou que, para essas situações específicas, haveria elevada plausibilidade para o benefício da monitorização e que a exigência de ensaios clínicos controlados não seria necessariamente adequada para definir sua utilidade.

A possibilidade de protocolização da MNIO também foi amplamente discutida. Os especialistas consideraram possível estabelecer parâmetros mínimos de utilização, incluindo indicação e modalidades de monitorização, embora tenham alertado para a necessidade de preservar flexibilidade para adaptações conforme as características do procedimento e do paciente. Considerou-se necessária a elaboração de protocolos que definam não apenas as situações em que a MNIO estaria indicada, mas também parâmetros relacionados à conduta diante dos alertas intraoperatórios, de forma a orientar a assistência e permitir monitoramento e auditoria. Foi considerado necessário diferenciar essas condições e estabelecer quais procedimentos e situações clínicas seriam efetivamente elegíveis à MNIO, uma vez que sua indicação não se aplicaria indistintamente a todas as cirurgias de coluna. No entanto, considerou-se que a busca ampla realizada pelo NATS incluiu de maneira satisfatória as evidências científicas disponíveis.

Também foram discutidos aspectos relacionados à organização da oferta no SUS. Segundo os especialistas, os modelos existentes são heterogêneos: alguns hospitais possuem equipamentos e equipes próprias, enquanto em outros há contratação de equipes terceirizadas, frequentemente com utilização do equipamento do próprio neurofisiologista. Foi ressaltada a necessidade de profissional com expertise em neurofisiologia, assim como de adequação da equipe anestésica às características da monitorização. Foram discutidas ainda questões relacionadas ao custo e à manutenção dos equipamentos, treinamento para sua utilização, rastreabilidade dos insumos e composição dos kits, que pode variar conforme o procedimento e as modalidades de monitorização empregadas. Ponderou-se que, em eventual incorporação, poderiam coexistir modelos com equipamentos próprios dos hospitais e contratação de serviços terceirizados, com necessidade de definição de procedimento específico e de sua compatibilidade com os procedimentos cirúrgicos principais.

Na discussão econômica, os membros destacaram a dificuldade de interpretar o resultado expresso como custo por lesão neurológica evitada, uma vez que o desfecho pode compreender déficits de diferentes naturezas e gravidades. Foi solicitada melhor caracterização das lesões consideradas, incluindo suas possíveis consequências clínicas, para permitir interpretação mais adequada do resultado. Também foi discutida a possibilidade de explorar uma análise de custo-utilidade, se metodologicamente viável, reconhecendo-se que a heterogeneidade dos déficits e das respectivas desutilidades pode introduzir incertezas adicionais.

Quanto ao impacto orçamentário, foi discutida a necessidade de alinhar a população estimada ao escopo que efetivamente poderá ser contemplado em eventual incorporação. Os membros observaram que nem todos os pacientes submetidos aos procedimentos considerados teriam indicação de monitorização e que a utilização da produção total desses procedimentos poderia superestimar o impacto. Foi solicitado que fossem melhor caracterizadas as situações com indicação de monitorização e, quando possível, a proporção de pacientes elegíveis. Também foi discutida a inclusão das lesões intramedulares no dimensionamento da população e a utilização de um cenário mais abrangente.

Durante a apreciação do Comitê de Produtos e Procedimentos, os membros debateram a relevância clínica da MNIO em cenários cirúrgicos de maior risco e as limitações inerentes à produção de evidências científicas nessa área. Ponderou-se que a etapa de Consulta Pública será fundamental para colher contribuições adicionais da sociedade e da comunidade médica sobre aspectos essenciais para a organização da linha de cuidado, tais como a delimitação precisa das indicações clínicas, a elaboração de protocolos, os modelos de prestação de serviço, a composição dos kits de insumos e as análises econômicas.

18 RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Em 07 de agosto de 2026, durante a 154ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos deliberou, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da MNIO para cirurgia de coluna vertebral no SUS. Foram consideradas necessárias informações adicionais para melhor delimitar as situações clínicas em que a monitorização estaria indicada, caracterizar os déficits neurológicos avaliados, refinar o impacto orçamentário e subsidiar a definição de protocolo de uso e do modelo de implementação no SUS. A matéria foi encaminhada à consulta pública.

19 REFERÊNCIAS

1. Fehlings MG, Alvi MA, Evaniew N, Tetreault LA, Martin AR, McKenna SL, et al. A Clinical Practice Guideline for Prevention, Diagnosis and Management of Intraoperative Spinal Cord Injury: Recommendations for Use of Intraoperative Neuromonitoring and for the Use of Preoperative and Intraoperative Protocols for Patients Undergoing Spine Surgery. *Global Spine J.* 25 de março de 2024;14(3_suppl):212S-222S. doi:10.1177/21925682231202343
2. Van Goethem JWM, van den Hauwe L, Özsarlak Ö, De Schepper AMA, Parizel PM. Spinal tumors. *Eur J Radiol.* maio de 2004;50(2):159–76. doi:10.1016/j.ejrad.2003.10.021
3. Kumawat C, Takahashi T, Date I, Tomita Y, Tanaka M, Arataki S, et al. State-of-the-Art and New Treatment Approaches for Spinal Cord Tumors. *Cancers (Basel).* 27 de junho de 2024;16(13):2360. doi:10.3390/cancers16132360
4. Wu J, Ranjan S. Neoplastic Myelopathies. *CONTINUUM: Lifelong Learning in Neurology.* abril de 2018;24(2):474–96. doi:10.1212/CON.0000000000000585
5. Duong LM, McCarthy BJ, McLendon RE, Dolecek TA, Kruchko C, Douglas LL, et al. Descriptive epidemiology of malignant and nonmalignant primary spinal cord, spinal meninges, and cauda equina tumors, United States, 2004–2007. *Cancer.* 3 de setembro de 2012;118(17):4220–7. doi:10.1002/cncr.27390
6. Hawes MC, O'Brien JP. The transformation of spinal curvature into spinal deformity: pathological processes and implications for treatment. *Scoliosis.* 31 de dezembro de 2006;1(1):3. doi:10.1186/1748-7161-1-3
7. Janicki JA, Alman B. Scoliosis: Review of diagnosis and treatment. *Paediatr Child Health.* novembro de 2007;12(9):771–6. doi:10.1093/pch/12.9.771
8. Lonstein JE. CONGENITAL SPINE DEFORMITIES. *Orthopedic Clinics of North America.* julho de 1999;30(3):387–405. doi:10.1016/S0030-5898(05)70094-8
9. Jin C, Wang S, Yang G, Li E, Liang Z. A Review of the Methods on Cobb Angle Measurements for Spinal Curvature. *Sensors.* 24 de abril de 2022;22(9):3258. doi:10.3390/s22093258
10. Langensiepen S, Semler O, Sobottke R, Fricke O, Franklin J, Schönau E, et al. Measuring procedures to determine the Cobb angle in idiopathic scoliosis: a systematic review. *European Spine Journal.* 27 de novembro de 2013;22(11):2360–71. doi:10.1007/s00586-013-2693-9
11. Sheehan DD, Grayhack J. Pediatric Scoliosis and Kyphosis: An Overview of Diagnosis, Management, and Surgical Treatment. *Pediatr Ann.* dezembro de 2017;46(12). doi:10.3928/19382359-20171113-01
12. O'Brien M, Kuklo T, Blanke K, Lenke L. Spinal Deformity Study Group Radiographic Measurement Manual. 2008.
13. Kotwicki T, Negrini S, Grivas TB, Rigo M, Maruyama T, Durmala J, et al. Methodology of evaluation of morphology of the spine and the trunk in idiopathic scoliosis and other spinal deformities - 6th SOSORT consensus paper. *Scoliosis.* 26 de dezembro de 2009;4(1):26. doi:10.1186/1748-7161-4-26
14. Mackel CE, Jada A, Samdani AF, Stephen JH, Bennett JT, Baaj AA, et al. A comprehensive review of the diagnosis and management of congenital scoliosis. *Child's Nervous System.* 4 de novembro de 2018;34(11):2155–71. doi:10.1007/s00381-018-3915-6
15. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis Spinal Disord.* 10 de dezembro de 2018;13(1):3. doi:10.1186/s13013-017-0145-8
16. Yaman O, Dalbayrak S. Kyphosis and review of the literature. *Turk Neurosurg.* 2013. doi:10.5137/1019-5149.JTN.8940-13.0
17. Sardar ZM, Kim Y, Lafage V, Rand F, Lenke L, Klineberg E. State of the art: proximal junctional kyphosis—diagnosis, management and prevention. *Spine Deform.* 15 de maio de 2021;9(3):635–44. doi:10.1007/s43390-020-00278-z
18. Aebi M. The adult scoliosis. *European Spine Journal.* 18 de dezembro de 2005;14(10):925–48. doi:10.1007/s00586-005-1053-9

19. Berven SH, Lowe T. The Scoliosis Research Society Classification for Adult Spinal Deformity. *Neurosurg Clin N Am*. abril de 2007;18(2):207–13. doi:10.1016/j.nec.2007.03.002
20. McAivney J, Roberts C, Sullivan B, Alevras AJ, Graham PL, Brown BT. The prevalence of adult de novo scoliosis: A systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal*. 22 de dezembro de 2020;29(12):2960–9. doi:10.1007/s00586-020-06453-0
21. Li M, Nie Q, Liu J, Jiang Z. Prevalence of scoliosis in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr*. 23 de julho de 2024;12. doi:10.3389/fped.2024.1399049
22. Souza FI de, Ferreira RB Di, Labres D, Elias R, Sousa APM de, Pereira RE. Epidemiologia da escoliose idiopática do adolescente em alunos da rede pública de Goiânia-GO. *Acta Ortop Bras*. agosto de 2013;21(4):223–5. doi:10.1590/S1413-78522013000400008
23. Nery LS, Halpern R, Nery PC, Nehme KP, Tetelbom Stein A. Prevalence of scoliosis among school students in a town in southern Brazil. *Sao Paulo Medical Journal*. 2010;128(2):69–73. doi:10.1590/S1516-31802010000200005
24. Espírito Santo A do, Guimarães LV, Galera MF. Prevalência de escoliose idiopática e variáveis associadas em escolares do ensino fundamental de escolas municipais de Cuiabá, MT, 2002. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. junho de 2011;14(2):347–56. doi:10.1590/S1415-790X2011000200015
25. Weinstein SL. The Natural History of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. julho de 2019;39(Supplement 1):S44–6. doi:10.1097/BPO.0000000000001350
26. Karol LA. The Natural History of Early-onset Scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. julho de 2019;39(Supplement 1):S38–43. doi:10.1097/BPO.0000000000001351
27. Kempen DHR, Heemskerk JL, Kaçmaz G, Altena MC, Reesink HJ, Vanhommerig JW, et al. Pulmonary function in children and adolescents with untreated idiopathic scoliosis: a systematic review with meta-regression analysis. *The Spine Journal*. julho de 2022;22(7):1178–90. doi:10.1016/j.spinee.2021.12.011
28. Ottenhausen M, Ntoulis G, Bodhinayake I, Ruppert FH, Schreiber S, Förschler A, et al. Intradural spinal tumors in adults—update on management and outcome. *Neurosurg Rev*. 17 de junho de 2019;42(2):371–88. doi:10.1007/s10143-018-0957-x
29. Kovacevic M, Splavski B, Arnautović KI. Complications in Treatment of Spinal Cord Tumors and Prevention Surgical Strategies. Em: *Spinal Cord Tumors*. Cham: Springer International Publishing; 2019. p. 485–509. doi:10.1007/978-3-319-99438-3_25
30. Arlet V, Odent Th, Aebi M. Congenital scoliosis. *European Spine Journal*. 1º de outubro de 2003;12(5):456–63. doi:10.1007/s00586-003-0555-6
31. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, Chockalingam N, Grivas TB, Kotwicki T, et al. Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 18 de junho de 2015;2015(6). doi:10.1002/14651858.CD006850.pub3
32. Cristante AF, Silva RT e, Costa GHR da, Marcon RM. Escoliose degenerativa do adulto. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*. 22 de fevereiro de 2021;56(01):001–8. doi:10.1055/s-0040-1709736
33. Yadla S, Maltenfort MG, Ratliff JK, Harrop JS. Adult scoliosis surgery outcomes: a systematic review. *Neurosurg Focus*. março de 2010;28(3):E3. doi:10.3171/2009.12.FOCUS09254
34. Charosky S, Guigui P, Blamoutier A, Roussouly P, Chopin D. Complications and Risk Factors of Primary Adult Scoliosis Surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. abril de 2012;37(8):693–700. doi:10.1097/BRS.0b013e31822ff5c1
35. Chen JW, Chanbour H, Gupta R, Izah J, Vaughan WE, Abtahi AM, et al. Adult versus adolescent idiopathic scoliosis surgery: a meta-analysis of clinical and radiographic outcomes. *European Spine Journal*. 4 de abril de 2024;33(4):1637–43. doi:10.1007/s00586-024-08177-x
36. AlMahdy RA, Wahid M, Abdelkader AA, Lotfy M, Soliman MAR. The Utility of Multimodal Intraoperative Neuromonitoring in Spine Surgery: Case Series from a Lower-Middle-Income Country Perspective. *World Neurosurg*. agosto de 2021;152:e220–6. doi:10.1016/j.wneu.2021.05.081

37. Hamilton DK, Smith JS, Sansur CA, Glassman SD, Ames CP, Berven SH, et al. Rates of New Neurological Deficit Associated With Spine Surgery Based on 108,419 Procedures. *Spine (Phila Pa 1976)*. julho de 2011;36(15):1218–28. doi:10.1097/BRS.0b013e3181ec5fd9
38. Reames DL, Smith JS, Fu KMG, Polly DW, Ames CP, Berven SH, et al. Complications in the Surgical Treatment of 19,360 Cases of Pediatric Scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. agosto de 2011;36(18):1484–91. doi:10.1097/BRS.0b013e3181f3a326
39. Kim SM, Kim SH, Seo DW, Lee KW. Intraoperative Neurophysiologic Monitoring: Basic Principles and Recent Update. *J Korean Med Sci*. 2013;28(9):1261. doi:10.3346/jkms.2013.28.9.1261
40. Oliva AM, Montejano J, Simmons CG, Vogel SA, Isaza CF, Clavijo CF. New frontiers in intraoperative neurophysiologic monitoring: a narrative review. *Ann Transl Med*. outubro de 2023;11(11):388–388. doi:10.21037/atm-22-4586
41. Halsey MF, Myung KS, Ghag A, Vitale MG, Newton PO, de Kleuver M. Neurophysiological monitoring of spinal cord function during spinal deformity surgery: 2020 SRS neuromonitoring information statement. *Spine Deform*. 25 de agosto de 2020;8(4):591–6. doi:10.1007/s43390-020-00140-2
42. Biscevic M, Sehic A, Krupic F. Intraoperative neuromonitoring in spine deformity surgery: modalities, advantages, limitations, medicolegal issues – surgeons’ views. *EFORT Open Rev*. janeiro de 2020;5(1):9–16. doi:10.1302/2058-5241.5.180032
43. Kim JE, Kim JS, Yang S, Choi J, Hyun SJ, Kim KJ, et al. Neurophysiological monitoring during anterior cervical discectomy and fusion for ossification of the posterior longitudinal ligament. *Clin Neurophysiol Pract*. 2021;6:56–62. doi:10.1016/j.cnp.2021.01.001
44. Toleikis JR, Pace C, Jahangiri FR, Hemmer LB, Toleikis SC. Intraoperative somatosensory evoked potential (SEP) monitoring: an updated position statement by the American Society of Neurophysiological Monitoring. *J Clin Monit Comput*. 27 de outubro de 2024;38(5):1003–42. doi:10.1007/s10877-024-01201-x
45. San-juan D, Mercado WP, Lorenzana ÁL, Torres JEG, Delgado CAR, Leyva Ocegüera RA, et al. Intraoperative neurophysiological monitoring in Latin America: A bibliometric analysis. *J Clin Monit Comput*. 2 de dezembro de 2022;36(6):1827–32. doi:10.1007/s10877-022-00831-3
46. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº2383/2024. Disciplina o procedimento de monitorização neurofisiológica intraoperatória, que é ato médico exclusivo. .
47. Conitec. Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas. 2024.
48. Lee HJ, Kim IS, Sung JH, Lee SW, Hong JT. Significance of multimodal intraoperative monitoring for the posterior cervical spine surgery. *Clin Neurol Neurosurg*. abril de 2016;143:9–14. doi:10.1016/j.clineuro.2016.02.007
49. Wilkinson BG, Chang JT, Glass NA, Igram CM. Intraoperative Spinal Cord Monitoring Does Not Decrease New Postoperative Neurological Deficits in Patients With Cervical Radiculopathy or Spondylotic Myelopathy Undergoing One or Two Level Anterior Cervical Discectomy And Fusion. *Iowa Orthop J*. 2021;41(1):95–102. PubMed PMID: 34552410.
50. Yu C, Chunmei L, Qin L, Caiping S. Application of Intraoperative Neurophysiological Monitoring (IONM) for Preventing Dysphagia After Anterior Cervical Surgery: A Prospective Study. *World Neurosurg*. abril de 2024;184:e390–6. doi:10.1016/j.wneu.2024.01.135
51. de Carvalho PST, Ramos MRF, da Silva Meireles AC, Peixoto A, de Carvalho P, Ramírez León JF, et al. Feasibility of Using Intraoperative Neuromonitoring in the Prophylaxis of Dysesthesia in Transforaminal Endoscopic Discectomies of the Lumbar Spine. *Brain Sci*. 5 de agosto de 2020;10(8):522. doi:10.3390/brainsci10080522
52. Mao G, Elhamdani S, Gigliotti MJ, Mace Z, Sclabassi R, Oh M, et al. Neurologic Complications in Monitored versus Unmonitored Image-Guidance Assisted Posterior Lumbar Instrumentation. *World Neurosurg*. agosto de 2021;152:e155–60. doi:10.1016/j.wneu.2021.05.074
53. Bai TY, Meng H, Lin JS, Fan ZH, Fei Q. Application of intraoperative neurophysiological monitoring in unilateral biportal endoscopic lumbar spine surgery. *J Orthop Surg Res*. 1º de abril de 2025;20(1):334. doi:10.1186/s13018-025-05738-8

54. Mavrogenis AF, Papagelopoulos PJ, Papadopoulos K, Sakas DE, Pneumaticos S. Accuracy of Pedicle Screw Placement Using Intraoperative Neurophysiological Monitoring and Computed Tomography. *J Long Term Eff Med Implants*. 2009;19(1):41–8. doi:10.1615/JLongTermEffMedImplants.v19.i1.50
55. Zieliński P, Gendek R, Paczkowski D, Harat M, Dziegiel K, Sokal P. Results of intraoperative neurophysiological monitoring in spinal canal surgery. *Neurol Neurochir Pol*. 2013;47(1):27–31. doi:10.5114/ninp.2013.32937
56. Choi I, Hyun SJ, Kang JK, Rhim SC. Combined Muscle Motor and Somatosensory Evoked Potentials for Intramedullary Spinal Cord Tumour Surgery. *Yonsei Med J*. 2014;55(4):1063. doi:10.3349/ymj.2014.55.4.1063
57. Harel R, Schleifer D, Appel S, Attia M, Cohen ZR, Knoller N. Spinal intradural extramedullary tumors: the value of intraoperative neurophysiologic monitoring on surgical outcome. *Neurosurg Rev*. 27 de outubro de 2017;40(4):613–9. doi:10.1007/s10143-017-0815-2
58. Baig Mirza A, Vastani A, Syrris C, Boardman T, Ghani I, Murphy C, et al. Intraoperative Neurophysiological Monitoring for Intradural Extramedullary Spinal Tumours. *Global Spine J*. 21 de maio de 2024;14(4):1304–15. doi:10.1177/21925682221139822
59. Tsuji O, Nagoshi N, Ishii R, Nori S, Suzuki S, Okada E, et al. Poor Prognostic Factors for Surgical Treatment of Spinal Intramedullary Ependymoma (World Health Organization Grade II). *Asian Spine J*. 31 de dezembro de 2020;14(6):821–8. doi:10.31616/asj.2020.0064
60. Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. *Clin Orthop Relat Res*. maio de 2017;475(5):1499–504. doi:10.1007/s11999-016-5133-4
61. Brasil. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
62. Ney JP, van der Goes DN, Watanabe JH. Cost–Benefit Analysis. *Journal of Clinical Neurophysiology*. junho de 2013;30(3):280–6. doi:10.1097/WNP.0b013e3182933d8f
63. Brasil. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. . Brasília: Ministério da saúde; 2012.
64. Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC). Use of intraoperative neurophysiological monitoring during spinal surgery [Internet]. 2005 [citado 25 de março de 2026]. Disponível em: https://muhc.ca/sites/default/files/micro/m-TAU/SPINAL_MONITORING_Final.pdf
65. Guioy A, Valacco M, Gagliardi M, Cabrera JP, Emmerich J, Willhuber GC, et al. Barriers of neurophysiology monitoring in spine surgery: Latin America experience. *Surg Neurol Int*. 30 de maio de 2020;11:130. doi:10.25259/SNI_44_2020
66. Ricciuti RA, Mancini F, Guzzi G, Marruzzo D, Dario A, Della Puppa A, et al. The “state of the art” of intraoperative neurophysiological monitoring: An Italian neurosurgical survey. *Brain and Spine*. 2024;4:102796. doi:10.1016/j.bas.2024.102796
67. Shigematsu H, Yasuda A, Tangente R, Chan CYW, Shetty AP, Cheung JPY, et al. Current trends in intraoperative neurophysiological monitoring among Asia–Pacific countries: an Asia–Pacific Spine Society survey. *Asian Spine J*. 31 de dezembro de 2024;18(6):813–21. doi:10.31616/asj.2024.0273

Referências Bibliográficas do MHT

ANVISA. **Consulta – produtos para a saúde**, 2026. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br>>. Acesso em 02 de julho de 2026.

CLARIVATE analytics **CORTELLIS**, 2023. Disponível em: < <https://www.cortellis.com>>. Acesso em 24 de junho de 2026

ClinicalTrials.gov. **Database**, 2021. Disponível em: < <https://www.clinicaltrials.gov/>>. Acesso em 24 de junho de 2026.

U.S. Food and Drug Administration, 2023. Disponível em: < <https://www.fda.gov/medical-devices>>. Acesso em 02 de julho de 2026.

APÊNDICE 1 – Métodos da síntese de evidências clínicas

Critérios de inclusão

População

A população priorizada neste PTC é composta por pacientes submetidos a cirurgias da coluna vertebral.

Intervenção

Realização da monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO) como estratégia para detecção precoce de alterações funcionais durante a cirurgia e prevenção de novos danos neurológicos.

Comparadores

Ausência de MNIO, ou seja, pacientes submetidos aos mesmos procedimentos cirúrgicos, porém sem a utilização da monitorização neurofisiológica durante a operação.

Desfechos

O desfecho primário é a ocorrência de déficits neurológicos novos. Como desfechos secundários, avaliam-se a disfunção neurológica tardia, a segurança da técnica (incluindo eventos adversos como queimaduras ou complicações relacionadas ao procedimento).

Tipos de estudo

Foram considerados elegíveis ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais comparativos, desde que com pelo menos 20 indivíduos por grupo (intervenção e controle).

Critérios de exclusão

- Estudos em que a MNIO foi realizada em conjunto com outras técnicas, sem distinção dos efeitos isolados da MNIO;
- Estudos que comparavam dados entre dois ou mais estudos independentes (*pool analysis*);
- Protocolos de estudos sem publicação final;
- Estudos incompletos, em andamento ou sem resultados passíveis de análise;
- Estudos secundários como revisões sistemáticas e revisões narrativas, bem como análises baseadas exclusivamente em bancos de dados administrativos ou registros nacionais.

Fontes de informações e estratégias de busca

Foi realizada uma busca sistematizada em 11 de maio de 2025 nas bases de dados PubMed, EMBASE, CENTRAL Cochrane e Lilacs (Via BVS). Não foram aplicados filtros ou restrições quanto à data, tipo de estudo ou idioma. No **Quadro A1**, são detalhadas as estratégias de busca.

Quadro A1. Estratégia de busca.

Plataformas de busca	Estratégia de busca	Registros
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 Monitoring, Intraoperative)) AND ("Spine"[Mesh] OR (Spinal Column) OR (Column, Spinal) OR (Columns, Spinal) OR (Spinal Columns) OR (Vertebral Column) OR (Columns, Vertebral) OR (Column, Vertebral) OR (Vertebral Columns) OR (Vertebra) OR (Vertebrae))	796
LILACS (via BVS)	(MH:Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória OR "Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória" OR "Intraoperative Neurophysiological Monitoring" OR "Monitorización Neurofisiológica Intraoperatoria" OR "Monitorage neurophysiologique peropératoire" OR "Monitoramento Neurofisiológico Intraoperatório" OR MH:E01.370.520.510.500 OR MH:E01.370.520.596.500 OR MH:E04.510.500) AND (MH:Coluna Vertebral OR "Coluna Vertebral" OR Spine OR "Columna Vertebral" OR Rachis OR "Coluna Espinal" OR "Coluna Espinhal" OR "Espinha Dorsal" OR Vértebras OR MH:A02.835.232.834)	0
EMBASE	'intraoperative neurophysiological monitoring'/exp AND 'spine'/exp AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	90
CENTRAL Cochrane	#1 MeSH descriptor: [Intraoperative Neurophysiological Monitoring] explode all trees #2 (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 Monitoring, Intraoperative) #3 MeSH descriptor: [Spine] explode all trees #4 (Spinal Column) OR (Column, Spinal) OR (Columns, Spinal) OR (Spinal Columns) OR (Vertebral Column) OR (Columns, Vertebral) OR (Column, Vertebral) OR (Vertebral Columns) OR (Vertebra) OR (Vertebrae) #5 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4)	9
TOTAL		868

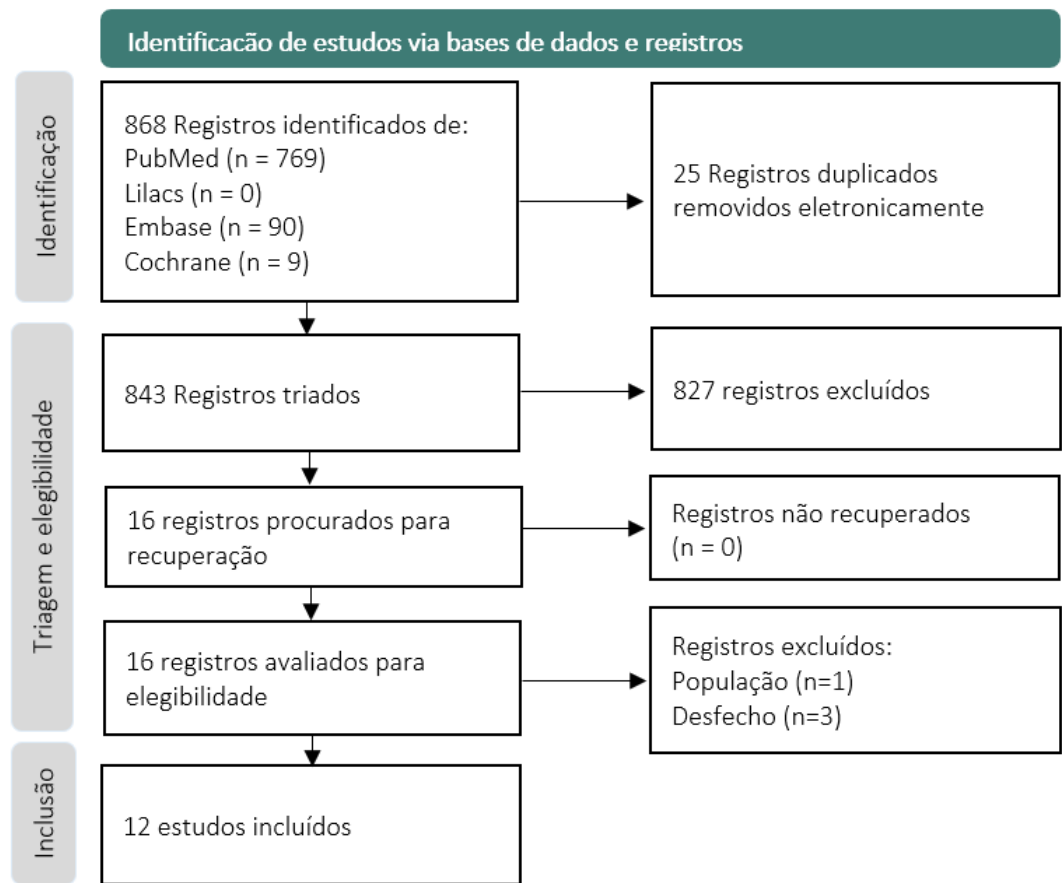
Fonte: Elaboração própria.

Seleção dos estudos

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.

Foram encontradas 869 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 16 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídos 12 estudos. O fluxograma PRISMA que resume o processo de elegibilidade e as referências excluídas por texto completo está apresentado na **Figura A1**. Os motivos para exclusão dos estudos no processo de elegibilidade por texto completo são apresentados no **Quadro A2**.

Figura A1. Fluxograma de seleção dos estudos.



Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

Quadro A2. Estudos excluídos na elegibilidade por texto completo com os motivos.

Primeiro autor e ano	Título	Motivo de exclusão
Vadivelu et al, 2014	Practice trends in the utilization of intraoperative neurophysiological monitoring in pediatric neurosurgery as a function of complication rate, and patient-, surgeon-, and procedure-related factors	Os resultados são apresentados de forma agregada para diferentes tipos de cirurgia, sem distinção entre cirurgias da coluna.
Ng et al, 2018	Intradural Spinal Tumors-Review of Postoperative Outcomes Comparing Intramedullary and Extramedullary Tumors from a Single Institution's Experience	Não aborda os desfechos de interesse
Garces et al, 2014	Intraoperative neurophysiological monitoring for minimally invasive 1- and 2-level transforaminal lumbar interbody fusion: does it improve patient outcome?	Não aborda os desfechos de interesse
Kahraman et al, 2019	Intraoperative Neurophysiologic Monitoring for Lumbar Intradural Schwannomas: Does It Affect Clinical Outcome?	Não aborda os desfechos de interesse

Fonte: Elaboração própria.

Extração dos dados

A extração dos dados foi realizada em uma planilha do Microsoft Office Excel®, por dois pesquisadores.

Análise do risco de viés e qualidade metodológica

Para a avaliação do risco de viés, foram utilizadas ferramentas específicas conforme o delineamento dos estudos incluídos. Nos ensaios clínicos randomizados, aplicou-se a ferramenta *Risk of Bias 2.0* (RoB 2.0), com os resultados sintetizados no **Quadro A3**. Para os estudos observacionais com grupo comparador, utilizou-se a ferramenta ROBINS-I (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions*), conforme apresentado no **Quadro A4**.

O estudo de Yu *et al.* (2024) foi cego para os pacientes (*single-blinded*), mas o cirurgião sabia da alocação do paciente. A realização da cirurgia foi padronizada e conduzida por um único cirurgião, o que reduz variabilidade, mas a possibilidade de conduta diferencial, mesmo que não intencional, existe. O estudo apresenta baixa taxa de perdas (6,1%), mas não descreve a estratégia adotada para lidar com os dados ausentes. A falta de cegamento dos avaliadores pode ter influenciado na mensuração dos desfechos.

Apesar de o estudo de Mavrogenis *et al.* (2009) ter sido descrito como randomizado, a alocação dos participantes foi feita de forma alternada, conforme a ordem de apresentação dos pacientes. Essa estratégia não caracteriza randomização verdadeira, comprometendo o controle do viés de seleção. As cirurgias foram realizadas por mais de um cirurgião e não houve cegamento. O conhecimento sobre o uso ou não de MNIO e as diferentes experiências dos cirurgiões pode ter influenciado a conduta intraoperatória. A falta de cegamento de todas as partes envolvidas pode ter influenciado na avaliação dos desfechos. O protocolo do estudo não foi localizado.

Quadro A3. Risco de viés dos ensaios clínicos randomizados - RoB 2.0.

Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	Risco global
Yu et al, 2024						
Mavrogenis et al, 2009						

Legenda: D1: domínio 1 (randomização); D2: domínio 2 (desvios intencionais das intervenções); D3: domínio 3 (dados de resultados faltantes); D4: domínio 4 (medidas do desfecho); D5: domínio 5 (reporte de desfechos seletivos).

Baixo risco; Algumas preocupações (*some concerns*); Alto risco.

Fonte: Elaboração própria

Todos os estudos observacionais incluídos apresentam, em algum grau, fatores de confusão não totalmente medidos e/ou controlados, como diferenças na gravidade dos casos e tipo de cirurgia. Em Lee et al (2016), o grupo com MNIO realizou mais cirurgias em níveis cervicais altos (C1–C2), potencialmente associadas a maior risco neurológico. Nos estudos de Kim et al (2021), Zieliński et al (2013), Choi et al (2014) e Harel et al (2017), a comparação com controle histórico levanta preocupações, como mudanças em técnicas cirúrgicas ao longo do tempo. Em Kim et al (2021), Wilkinson et al (2021), de Carvalho et al (2020), Bai et al (2025), Harel et al (2017) e Mirza et al (2024), a inclusão consecutiva de pacientes não ficou clara.

A alocação dos pacientes nos grupos com ou sem MNIO não foi explicitada ou, quando descrita, foi determinada por fatores logísticos (como disponibilidade do equipamento ou horário da cirurgia). Em relação à padronização da intervenção, diversos estudos não apresentaram um protocolo institucional definido para o uso da MNIO, ou utilizaram diferentes sistemas e modalidades de monitoramento. Em todos os estudos, as cirurgias foram realizadas por múltiplos

cirurgias e/ou em um intervalo de tempo significativo, o que pode introduzir variações na técnica operatória e na experiência/julgamento clínico.

Além disso, em todos os estudos observacionais, a avaliação dos resultados pode ter sido influenciada pelo conhecimento do tratamento recebido. O relato de déficits neurológicos, especialmente os sutis, pode ser subjetivo, assim como o registro nos prontuários pode não ser padronizado.

Quadro A4. Risco de vies dos estudos observacionais com comparador - ROBINS-I.

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 vies geral
Lee et al, 2016	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Kim et al, 2021	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Wilkinson et al, 2021	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
de Carvalho et al, 2020	Sério	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Mao et al, 2021	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Bai et al, 2025	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Zieliński et al, 2013	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Choi et al, 2014	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Harel et al, 2017	Crítico	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico
Mirza et al, 2024	Moderado	Moderado	Sério	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Sério

Fonte: Elaboração própria.

Síntese e análise de dados

Os resultados da síntese de evidências foram apresentados de forma narrativa, organizados por desfechos clínicos de interesse e estratificados conforme o tipo de cirurgia da coluna vertebral.

Avaliação da qualidade da evidência

Com objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE) (Quadro 4, apresentado no corpo do relatório).

APÊNDICE 2 – Custos das análises econômica e de impacto orçamentário

Quadro A5. Quantidade e valor dos procedimentos cirúrgicos em canal vertebral

Código	Procedimento	Valor Total AIH	Quantidade de procedimentos (2020 - 2024)
04.08.03.035-6	Descompressão crânio-cervical via trans-/retrofaringea	R\$ 1.783,10	35
04.08.03.036-4	Descompressão óssea crânio-cervical (posterior)	R\$ 1.265,63	152
04.08.03.037-2	Descompressão óssea crânio-cervical + duroplastia	R\$ 1.444,26	79
04.08.03.050-0	Ressecção ≥ 2 corpos vertebrais cervicais	R\$ 1.953,23	87
04.08.03.051-8	Ressecção ≥ 2 corpos vertebrais toraco-lombo-sacros	R\$ 1.953,23	254
04.08.03.053-4	Ressecção de elemento vertebral posterior (> 2 níveis)	R\$ 1.178,86	1379
04.08.03.054-2	Ressecção de elemento vertebral posterior (≤ 2 níveis)	R\$ 1.083,63	2519
04.08.03.055-0	Ressecção de 1 corpo vertebral cervical	R\$ 1.722,40	116
04.08.03.056-9	Ressecção de 1 corpo vertebral toraco-lombo-sacro	R\$ 1.722,40	416

Fonte: elaboração própria.

Quadro A6. Parâmetros de interesse para o modelo

Parâmetro	Cenário base	Limite inferior	Limite superior	Fonte
Preço médio dos procedimentos cirúrgicos em canal vertebral – serviço hospitalar	R\$ 1.229,45	R\$ 795,63	R\$ 1.342,23	Tabela SIGTAP 04.08.03.035-6 04.08.03.036-4 04.08.03.037-2 04.08.03.050-0 04.08.03.051-8 04.08.03.053-4 04.08.03.054-2 04.08.03.055-0 04.08.03.056-9
Preço do procedimento MNIO – serviço profissional	R\$ 1.535,03	R\$ 1.381,53	R\$ 1.688,53	Tabela SIGTAP 04.03.06.003-6
Preço do kit monitorização multimodal	R\$ 999,83	R\$ 899,85	R\$ 1099,81	Estimada a partir das cotações recebidas de fornecedores, em resposta aos ofícios encaminhados pelo Ministério da Saúde para solicitação de orçamentos
Preço de sessão de fisioterapia	R\$ 6,35	R\$ 5,72	R\$ 6,99	Tabela SIGTAP 03.02.06.005-7
Sessões de fisioterapia por ano	120	108	132	Premissa do modelo
Probabilidade – novo dano sem MNIO	0,23	0,15	0,31	Estimado a partir da síntese de evidências Zieliński et al, 2013 ⁵⁵ e Harel et al, 2017 ⁵⁷
Probabilidade - dano com MNIO	0,09	0,03	0,28	
Risco relativo - com MNIO	0,38	0,12	1,24	

Fonte: elaboração própria.

Quadro A7. Parâmetros com maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada e resultado da RCEI testando limites inferior e superior de cada parâmetro

Parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Custo - sessão de fisioterapia	R\$ 17.372,62	R\$ 17.220,24
Custo - quantidade de fisioterapia	R\$ 17.372,62	R\$ 17.220,24
Custo - procedimento MNIO	R\$ 16.202,91	R\$ 18.390,02
Custo - kit monitorização MNIO multimodal	R\$ 16.584,12	R\$ 18.008,73
Probabilidade - dano sem MNIO	R\$ 40.814,53	R\$ 10.761,66
Probabilidade - dano com MNIO	R\$ 11.960,98	-R\$ 47.412,95

Fonte: elaboração própria.

Quadro A8. Parâmetros com maior impacto na Análise de Impacto Orçamentário pela análise de sensibilidade determinística univariada e resultado testando limites inferior e superior de cada parâmetro

Parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Custo - sessão de fisioterapia	R\$ 16.817.302,68	R\$ 16.816.990,57
Custo - quantidade de fisioterapia	R\$ 16.891.114,44	R\$ 16.742.926,22
Custo - AIH cirurgia de canal vertebral	R\$ 16.891.114,44	R\$ 16.742.926,22
Probabilidade - dano sem MNIO	R\$ 17.236.242,29	R\$ 16.396.897,78
Probabilidade - dano com MNIO	R\$ 16.506.309,75	R\$ 17.844.744,69
Custo - kit monitorização MNIO multimodal	R\$ 16.124.424,24	R\$ 17.509.616,43
Custo - procedimento MNIO	R\$ 15.753.760,47	R\$ 17.880.349,47
Quantidade de cirurgias realizadas	R\$ 15.137.749,96	R\$ 18.509.901,29

Fonte: elaboração própria.