

Brasília, DF | Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Monitorização neurofisiológica intraoperatória

para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical)

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)

Ana Carolina Peçanha Antonio

Cecília de Oliveira Carvalho Faria

Maria Denise Fernandes Carvalho de Andrade

Fernando Silvestre Azambuja

Hérica Núbia Cardoso Cirilo

Alícia Dorneles Dornelles

Ida Vanessa Doederlein Schwartz

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

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

Perspectiva do paciente

Melina Sampaio de Ramos Barros - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

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

Laura Mendes Ribeiro - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão

Nathália Siqueira Sardinha da Costa - CGATS/DGITS/SCTIEMS

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

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm 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 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 qual considera para a emissão de recomendações as 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 ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: (i) Medicamentos, (ii) Produtos e Procedimentos e (iii) 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 e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. 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.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, à alteração ou à exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às 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.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias corridos, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do(a) Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, 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.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ensaios clínicos individuais (linhas) incluídos nas revisões sistemáticas (colunas)	21
Figura 2: Árvore de decisão para análise de custo-efetividade da MNIO para cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.....	35
Figura 3: Gráfico de Tornado	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Ficha com a descrição técnica da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) – modalidade EMG	13
Quadro 2: Composição e custo estimado do kit de insumos da MNIO por cirurgia de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.....	15
Quadro 3: Pergunta PICOS (população, intervenção, comparação, outcomes [desfechos]) e study types [tipos de estudos].....	15
Quadro 4: Principais características das revisões sistemáticas incluídas (n =5)	19
Quadro 5: Análise do risco de viés das revisões sistemáticas através da ferramenta AMSTAR-2*	22
Quadro 6: Overview das revisões sistemáticas e a avaliação dos domínios do GRADE	24
Quadro 7: GRADE da revisão sistemática publicada por Cirocchi e colaboradores (2019) ³²	25
Quadro 8: Principais resultados do estudo Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022) ⁵⁰	28
Quadro 9: Ferramenta ROBINS-I versão 2 do estudo Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022) ⁵⁰	29
Quadro 10: GRADE do estudo Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022) ⁵⁰	29
Quadro 11: Características principais da avaliação econômica	30
Quadro 12: Composição e custo estimado do kit de insumos da MNIO por cirurgia de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.....	32
Quadro 13: Parâmetros de interesse	33
Quadro 14: Probabilidades de ocorrência de lesão do nervo laríngeo recorrente empregadas.....	35
Quadro 15: Razão de Custo-efetividade e Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI) entre as opções usar ou não MNIO.....	36
Quadro 16: População projetada e difusão da MNIO nos cenários analisados	38
Quadro 17: Gasto anual projetado sem MNIO e impacto orçamentário incremental da incorporação da MNIO, por cenário	38
Quadro 18: Custo médio por paciente e valor do desembolso para aquisição.	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Parâmetros avaliados na análise de sensibilidade determinística	36
--	----

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	7
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE	7
3. RESUMO EXECUTIVO	8
4. INTRODUÇÃO	10
4.1 Aspectos Epidemiológicos	10
4.2 Aspectos diagnósticos	11
4.3 Aspectos Prognósticos.....	12
5. TECNOLOGIA	13
5.1 Características gerais.....	13
5.2 Preços e custo da tecnologia	14
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	15
6.1 Caracterização dos estudos.....	16
6.2 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA.....	21
6.3 SÍNTESE DOS RESULTADOS.....	23
6.3.1 Efeitos desejáveis da tecnologia	23
6.3.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia	23
6.3.3 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia	23
6.4 AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA	23
6.5 EVIDÊNCIA COMPLEMENTAR E CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS.....	26
6.5.1 Uso de evidência adicional (estudo observacional) para parametrização da avaliação econômica	28
7. AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	30
7.1 Metodologia	31
7.2 Modelo de Custo Efetividade - Pressupostos do Modelo	33
7.3 Resultados	35
7.4 Análise de sensibilidade	36
8. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	37
8.1 Limitações do Impacto orçamentário	39
9. ACEITABILIDADE.....	39
10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	39
11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	40
12. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	42
13. CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
14. PERSPECTIVA DO PACIENTE	43
15. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL.....	43
16. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	44
17. REFERÊNCIAS	45
ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS	50

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação do Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) em pacientes submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical), 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. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO).

Indicação: Cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical).

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

Introdução: As cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide e estruturas anatomicamente relacionadas são indicadas no manejo de diferentes condições benignas e malignas, incluindo neoplasias da tireoide e da paratireoide, bócios com repercussão compressiva, hiperparatireoidismo e linfonodomegalias cervicais com necessidade de esvaziamento linfonodal. Esses procedimentos exigem dissecação em região de elevada complexidade anatômica, com risco de injúria do nervo laríngeo recorrente, estrutura fundamental para a mobilidade das pregas vocais, fonação e proteção das vias aéreas. Nesse contexto, a MNIO consiste em tecnologia adjuvante utilizada durante o ato cirúrgico para auxiliar na identificação funcional e no acompanhamento da integridade do nervo laríngeo recorrente em tempo real, com o objetivo de reduzir complicações relacionadas à sua lesão, especialmente paralisia transitória ou permanente de prega vocal. Em 2023, após recomendação da Conitec, a MNIO foi incorporada ao SUS para procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico, em pacientes com tumor cerebelopontino. 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 adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) reduz as complicações cirúrgicas em comparação a não realização de monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

Evidências clínicas: Foram incluídas cinco revisões sistemáticas com metanálise sobre o uso da MNIO em cirurgias de tireoide, comparada à visualização direta do nervo laríngeo recorrente. A revisão de melhor qualidade metodológica incluiu quatro ensaios clínicos randomizados, e a certeza global da evidência para os principais desfechos foi considerada muito baixa. Os estudos não demonstraram superioridade da MNIO na redução de paralisia transitória ou paralisia permanente do nervo laríngeo recorrente. Para mortalidade/sobrevida global, não foram observados óbitos nos estudos incluídos, e o tempo cirúrgico foi reportado em uma revisão, com aumento no grupo MNIO. Não foram identificados relatos de eventos adversos atribuídos à tecnologia, e houve ausência de informações para alguns desfechos previstos, especialmente qualidade de vida e segurança da técnica. Em razão da elevada incerteza e da limitação desses dados para modelagem econômica, optou-se pela utilização de estimativas provenientes de um estudo observacional de grande porte.

Avaliação econômica: Foi realizada análise de custo-efetividade na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de modelo de árvore de decisão com horizonte temporal de dois anos, comparando cirurgia com e sem MNIO. A estratégia com MNIO apresentou efetividade estimada de 0,980, em comparação a 0,975 na estratégia sem monitorização, correspondendo a incremento absoluto de efetividade de 0,005. O custo médio por paciente foi de R\$ 1.055,02 para a estratégia com MNIO e de R\$ 173,03 para a estratégia sem monitorização, resultando em custo incremental de R\$ 881,99. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) estimada foi de R\$ 176.397,93 por caso adicional sem complicação (sem lesão transitória ou permanente do nervo laríngeo recorrente). Esses resultados indicam que a incorporação da MNIO está associada a ganho incremental de efetividade de pequena magnitude, com aumento relevante de custos em relação à visualização direta do nervo laríngeo recorrente.

Análise de impacto orçamentário: A análise de impacto orçamentário foi conduzida na perspectiva do Sistema Único de Saúde, considerando horizonte de cinco anos de impacto incremental, correspondente ao período de 2027 a 2031, precedido por 2026 como ano inicial para composição das coortes, em razão da estrutura de custos distribuídos entre o primeiro e o segundo ano após o procedimento. Foram modelados dois cenários de difusão da tecnologia. No cenário de difusão moderada, com incorporação progressiva de 30% a 40% entre 2027 e 2031, o impacto orçamentário incremental acumulado foi estimado em R\$ 37.656.795,53. No cenário de difusão elevada, com incorporação progressiva de 60% a 80% no mesmo período, o impacto acumulado alcançou R\$ 75.313.591,07.

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 pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical). Após a triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, não foram identificadas novas tecnologias elegíveis destinadas à realização da MNIO nas indicações avaliadas.

Recomendações internacionais: O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, reconhece que a MNIO pode ser uma tecnologia útil em cirurgias de tireoide complexas, como reoperações e casos de grandes bócios, desde que seu uso ocorra com consentimento informado e sob auditoria clínica adequada. Até o momento da pesquisa, não foram identificadas recomendações formais ou avaliações específicas sobre a MNIO em cirurgias de cabeça e pescoço por parte de outras agências internacionais de ATS, como o *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG), da Alemanha, *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC), do Canadá e *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC), da Austrália.

Considerações finais: As evidências disponíveis não demonstraram superioridade da MNIO em relação à visualização direta do nervo laríngeo recorrente, com certeza da evidência muito baixa para os principais desfechos. Na avaliação econômica, a tecnologia esteve associada a ganho incremental discreto de efetividade, com custo incremental de R\$ 881,99 e RCEI de R\$ 176.397,93 por caso adicional sem complicação cirúrgica relacionada à lesão do nervo laríngeo recorrente. Na análise de impacto orçamentário, a incorporação da MNIO implicaria aumento expressivo de gastos para o SUS, com impacto acumulado entre R\$ 37,66 milhões e R\$ 75,31 milhões em cinco anos, conforme o cenário de difusão. Dessa forma, a tecnologia apresenta benefício clínico incerto, custo adicional relevante e impacto orçamentário importante. Apesar de benefício clínico incerto atribuído à MNIO, estudo observacional com dados de mundo real documenta uso crescente e expressivo da tecnologia entre 2016 e 2022 na população estudada pelo presente relatório de pesquisa, atingindo cerca de 60% de todos os procedimentos cirúrgicos de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide. A ampla utilização de MNIO pode ser um empecilho à condução de novos estudos randomizados com o rigor metodológico apropriado.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 11/2026 foi aberta de 5/1/2026 a 14/1/2026 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve participação.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial: Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê considerou que as evidências disponíveis não demonstraram benefício clínico e eficiência suficientes para justificar a incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória para a população proposta. Embora tenha sido reconhecido, conforme mencionado pelos especialistas, potencial benefício em procedimentos de maior complexidade e em subgrupos de maior risco cirúrgico, esses grupos não estavam adequadamente delimitados pelas evidências disponíveis. Destacou-se que a consulta pública poderá contribuir com novas evidências e elementos para o refinamento da população-alvo.

Recomendação inicial da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 07 de agosto de 2026, deliberaram, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória para o escopo avaliado, considerando as incertezas quanto ao benefício clínico, especialmente diante da ausência de delimitação adequada da população que poderia se beneficiar da tecnologia, e a relação de custo-efetividade desfavorável.

4. INTRODUÇÃO

A região cervical anterior (RCA) é um espaço delimitado por estruturas facilmente palpáveis e visíveis: superior, pela borda inferior da mandíbula; inferior, pela incisura jugular do esterno; lateral, pelas bordas anteriores dos músculos esternocleidomastoídeos e posterior profundo, pela fáscia cervical e músculos pré-vertebrais. Essa região forma um dos principais triângulos cervicais, chamado triângulo anterior do pescoço, que é subdividido em compartimentos menores com a glândula tireoide situada na porção inferior do triângulo muscular, profundamente aos músculos infra hioídeos, o que a torna acessível por via anterior em procedimentos cirúrgicos¹⁻³. A RCA compreende um espaço anatômico de alta complexidade e relevância cirúrgica, onde se concentram estruturas glandulares, nervosas e vasculares essenciais à preservação das funções de fonação, respiração e deglutição^{3,4}. A glândula tireoide se situa anterior à traqueia (entre C5-T1), com seus lobos em íntima relação com os nervos laríngeos recorrentes, que ascendem no sulco traqueoesofágico, e com o ramo externo do nervo laríngeo superior, que acompanha a artéria tiroideia superior^{2,5}. O nervo laríngeo recorrente apresenta variações anatômicas em seu trajeto em relação à artéria tiroideia inferior, sendo crucial sua identificação para evitar lesão iatrogênica durante tireoidectomias.^{6,7}

Durante a tireoidectomia, sobretudo em casos de tumores volumosos, invasivos ou em reoperações, a dissecação dessa área implica risco elevado de lesão neural, podendo resultar em disfonia permanente, aspiração e insuficiência respiratória⁸. As glândulas paratireoides, localizadas na face posterior da tireoide, compartilham essa intimidade anatômica com os nervos laríngeo recorrente e apresentam frequente variação de posição, inclusive ectopia, o que torna a paratireoidectomia igualmente desafiadora quanto à preservação neural, especialmente em casos de hiperplasia glandular, cirurgias prévias ou distorção anatômica¹. Adicionalmente, o esvaziamento cervical central ou lateral, indicado em neoplasias com acometimento linfonodal, estende a dissecação a áreas que envolvem não apenas os nervos laríngeo recorrente, mas também outros nervos de importância funcional, como o acessório espinal (XI), hipoglosso (XII), frênico e o plexo cervical⁸.

Identificar injúrias neurais intraoperatórias que permitam intervenção precoce, eliminando ou minimizando danos irreversíveis à estrutura neurológica e prevenindo déficit funcional pós-operatório, é o principal objetivo da MNIO⁹. A MNIO utiliza estímulos neurofisiológicos no intraoperatório para avaliar a integridade funcional de redes neurais específicas, tais como os nervo laríngeo recorrente e nervo laríngeo superior, durante o procedimento cirúrgico¹⁰.

4.1 Aspectos Epidemiológicos

Dentro dos tumores de cabeça e pescoço, os carcinomas da tireoide estão entre os mais prevalentes, porém com prognóstico consideravelmente mais favorável em comparação aos carcinomas espinocelulares da cavidade oral, laringe e hipofaringe¹¹. Nas últimas décadas, observou-se um aumento expressivo da incidência mundial de câncer de tireoide, fenômeno atribuído em parte à melhor detecção de microcarcinomas e ao aprimoramento dos métodos diagnósticos, mas também a mudanças ambientais e no padrão de rastreamento¹².

Entre os subtipos histológicos, o carcinoma papilífero da tireoide é o mais frequente, correspondendo a aproximadamente 85-90% dos casos, seguido pelo carcinoma folicular, que representa cerca de 10-20%. O carcinoma oncocítico - anteriormente considerado variante do carcinoma folicular - constitui cerca de 3% dos casos e é reconhecido como uma entidade distinta na 5ª edição da classificação da OMS (2025). O carcinoma medular da tireoide representa cerca de 3% dos casos, enquanto o carcinoma anaplásico, raro (< 2%), é altamente agressivo e associado a baixa sobrevida¹¹.

Os tumores da tireoide representam o tipo mais comum de câncer endócrino e vêm apresentando aumento significativo na incidência global nas últimas décadas, especialmente em regiões com maior acesso a exames de imagem, dentre eles a ultrassonografia¹³. Segundo dados da plataforma GLOBOCAN 2022, foram estimados aproximadamente 821.214 novos casos de câncer de tireoide e 47.507 óbitos em 2022, representando cerca de 3,1% de todos os cânceres diagnosticados globalmente¹³. A doença é mais frequente em mulheres, com taxas de incidência padronizadas por idade de 13,60/100.000 em mulheres e 4,60/100.000 em homens, com pico de incidência entre 30 e 50 anos de idade¹³. Apesar da alta incidência, a taxa de mortalidade permanece relativamente baixa, refletindo o bom prognóstico da maioria dos subtipos histológicos¹³. Segundo dados do DATASUS, entre 2021 e 2023 foram realizadas aproximadamente 57.320 tireoidectomias (parcial e total), 9.875 paratireoidectomias e 6.412 esvaziamentos cervicais com abordagem tireoidiana¹⁴, o que evidencia a magnitude dessas cirurgias no SUS.

4.2 Aspectos diagnósticos

O diagnóstico dos carcinomas da tireoide se baseia, em geral, na detecção de um nódulo tireoidiano por exame clínico ou ultrassonografia cervical. A avaliação diagnóstica inclui a análise combinada de fatores clínicos e achados ultrassonográficos, com estratificação do risco de malignidade conforme o sistema da *American Thyroid Association*. A punção aspirativa por agulha fina (PAAF) constitui o método de escolha para definição citológica da lesão, devendo ser indicada de acordo com o tamanho do nódulo e o padrão ultrassonográfico. A classificação dos achados segue o sistema Bethesda (versão 2023), complementando a avaliação diagnóstica¹¹. O diagnóstico de lesões paratireoidianas depende principalmente da suspeita clínica de hiperparatireoidismo (hipercalcemia e níveis elevados de paratormônio - PHT)¹⁵.

As metástases em linfonodos cervicais são fatores prognósticos críticos em neoplasias cervicais, especialmente carcinoma escamoso e papilífero de tireoide¹⁶. Para tumores de cabeça e pescoço, a presença de metástase nodal reduz significativamente a sobrevida, sendo mais problemática quando há extensão extranodal¹⁶. O diagnóstico de envolvimento linfonodal utiliza métodos como ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Tomografia por Emissão de Pósitrons associada à Tomografia Computadorizada, a PET-CT¹⁷.

4.3 Aspectos Prognósticos

O tratamento padrão dos carcinomas diferenciados da tireoide (papilífero e folicular) é predominantemente cirúrgico, envolvendo tireoidectomia total ou lobectomia, conforme a extensão tumoral, o tamanho do nódulo, a presença de metástases linfonodais e as características histopatológicas. A decisão entre lobectomia e tireoidectomia total fundamenta-se na estratificação de risco proposta pela *American Thyroid Association*: em tumores unifocais pequenos (<1 cm) e confinados à glândula, a lobectomia pode ser curativa; já em tumores maiores, multifocais ou com metástase linfonodal, recomenda-se tireoidectomia total, frequentemente associada à linfadenectomia terapêutica quando há linfonodos comprometidos¹¹.

As taxas de sobrevida em 10 anos para os carcinomas diferenciados ultrapassam 90–95%, especialmente quando há ressecção adequada e supressão do TSH no seguimento^{11,18}. De acordo com análises populacionais recentes, a sobrevida específica por câncer atingiu 98% em 10 anos, mas o prognóstico é significativamente pior em pacientes idosos, homens, com doença avançada (T3-T4) ou histologia folicular, reforçando a importância da estratificação de risco individual¹⁸.

Nas neoplasias paratireoideas, a paratireoidectomia é o tratamento de escolha para adenomas e hiperplasias, com alto índice de cura e normalização dos níveis de cálcio e PTH após a cirurgia. Em até 95% dos casos de hiperparatireoidismo primário causado por adenoma único, a cirurgia é curativa¹⁹. Já o carcinoma de paratireoide, embora raro ($\leq 1\%$ dos casos), exige ressecção cirúrgica *en bloc* com margens livres, devido à alta taxa de recidiva e potencial metastático. A hipercalcemia grave, níveis de PTH >5 vezes o valor de referência e invasão capsular são indicadores de pior prognóstico^{20,21}. O sucesso cirúrgico precoce, nesses casos, é o principal determinante da sobrevida¹⁹.

A linfadenectomia cervical integra a estratégia de controle locorregional e contribui para a estratificação prognóstica nos carcinomas diferenciados da tireoide. O comprometimento linfonodal está associado a maior risco de recorrência locorregional e, quando há extensão extranodal, pode impactar negativamente os desfechos. Ainda, segundo as Diretrizes da *American Thyroid Association*, a linfadenectomia central profilática não deve ser realizada rotineiramente na maioria dos casos de carcinoma papilífero da tireoide pequenos, não invasivos, clinicamente NO (cN0, sem metástases linfonodais detectáveis clínica ou radiologicamente), classificados como cT1-T2, nem na maior parte dos carcinomas foliculares (recomendação forte, evidência moderada). Pode ser considerada em carcinoma papilífero cN0 com tumores avançados (T3/T4) ou quando a informação patológica orientará condutas subsequentes (p.ex., radioterapia), ponderando-se os riscos durante a tireoidectomia (recomendação condicional, evidência baixa). Já a linfadenectomia terapêutica do compartimento central (nível VI e porção superior do VII) deve acompanhar a tireoidectomia quando há linfonodos centrais clinicamente envolvidos (cN1a); e a dissecação lateral em compartimentos é indicada quando há metástases laterais (cN1b), com abordagem compartimental e remoção oncológica adequada (recomendação forte, evidência moderada)¹¹.

5. TECNOLOGIA

5.1 Características gerais

A MNIO representa um recurso técnico que permite identificação anatômica e avaliação funcional em tempo real dos nervos envolvidos²². A MNIO em cirurgias de cabeça e pescoço, especialmente nas tireoidectomias, é empregada principalmente para a preservação funcional do nervo laríngeo recorrente e, em alguns casos, do nervo vago. A técnica utilizada consiste na eletromiografia (EMG), geralmente realizada por meio de eletrodos acoplados ao tubo orotraqueal, que registram a atividade dos músculos da laringe em resposta à estimulação elétrica dos nervos-alvo. A estimulação pode ser intermitente ou contínua, sendo aplicada diretamente ao nervo vago ou ao nervo laríngeo recorrente. Cabe destacar que a MNIO foi incorporada ao SUS para monitorização de procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico, em pacientes com tumor cerebelopontino.

Em busca abrangente nos registros de produtos para saúde no site da Anvisa, foram localizados os equipamentos abaixo (Quadro 1).

Quadro 1: Ficha técnica da tecnologia.

Campo padronizado	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 de cabeça e pescoço.
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 Importação e Exportação LTDA - EPP - 13.598.814/0001-11 (5) 80342230001 - Neurosoft Equipamentos e Suprimentos Médicos LTDA (6) 80969869005 - AS2 Comercio Importação e Exportação 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
--	---

Legenda: EMG – Eletromiografia; EP – Potencial Evocado; EMG-EP – Sistema combinado de Eletromiografia e Potencial Evocado; EQPE – Equipamento de Potencial Evocado (denominação técnica/modelo do fabricante); LTDA – Limitada (natureza jurídica da empresa).

Fonte: Consulta Anvisa: Sun et al. (2023)²³; Pei et al., 2021²⁴; Farias et al., 2023²⁵; Jung et al., 2025²⁶; Davey et al., 2022²⁷.

Na monitorização intermitente (MNIO-I), a estimulação elétrica é aplicada pontualmente por meio de uma sonda/caneta de mão, em momentos estratégicos da cirurgia — como antes e após a dissecação do nervo —, permitindo avaliação funcional limitada ao intervalo e ao local de estimulação. Embora útil para mapear e confirmar a integridade do nervo laríngeo recorrente após a manipulação, essa modalidade não permite detectar lesões em tempo real, uma vez que a perda de sinal (*loss of signal* – LOS) só pode ser identificada após a ocorrência da lesão. Portanto, a MNIO-I atua mais como uma ferramenta diagnóstica do que preventiva, sendo sua principal utilidade evitar a paralisia bilateral ao possibilitar o estadiamento da cirurgia. Por outro lado, a monitorização contínua consiste na estimulação permanente do nervo por meio de um eletrodo acoplado diretamente a ele, fornecendo avaliação funcional constante ao longo do procedimento. Essa abordagem permite a identificação precoce de sinais de estresse neural iminente, como alterações na amplitude e latência do sinal, oferecendo ao cirurgião a oportunidade de interromper manobras potencialmente lesivas antes da ocorrência de uma lesão definitiva.²²

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. 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 paciente²⁹. No quadro 2 segue estimativa de composição e custos para MNIO por cirurgia de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.

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 (Quadro

2). 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.

Quadro 2: Composição e custo estimado do kit de insumos da MNIO por cirurgia de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.

Material	Quantidade	Custo unitário	Custo total
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m	6	R\$ 22,21	R\$ 133,25
Eletrodo de Laringe de 2 canais	1	R\$ 410,00	R\$ 410,00
Eletrodo de agulha subdérmico duplo trançado cabo de 2,5 m	4	R\$ 18,75	R\$ 75,00
Sonda Estimuladora Monopolar de ponta reta	1	R\$ 297,50	R\$ 297,50
Custo total			R\$ 915,75

Fonte: elaboração própria com dados do MS.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada para nortear o desenvolvimento deste parecer técnico científico (PTC), conforme Quadro 3:

Pergunta: A monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) reduz as complicações cirúrgicas em comparação a não realização de monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

Quadro 3: Pergunta PICOS (população, intervenção, comparação, *outcomes* [desfechos]) e *study types* [tipos de estudos]).

População	Pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical);
Intervenção (tecnologia)	Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO)
Comparador	Ausência de monitorização neurofisiológica intraoperatória
Desfechos (<i>outcomes</i>)	Desfecho primário Injúria no nervo laríngeo recorrente levando a paralisia transitória ou permanente de prega vocal, uni ou bilateral. Desfechos secundários Tempo cirúrgico Segurança da técnica (eventos adversos reportados tais como odinofagia, rouquidão, pneumonia inalatória, xerostomia, congestão conjuntival ou parestesia cervical)³⁰ Impacto na qualidade de vida em caso de paralisia da prega vocal
Tipos de estudos (<i>study types</i>)	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise

Fonte: elaboração própria.

Com base na pergunta PICOS estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library e LILACS (via BVS). A busca foi realizada em 6 de abril de 2026, sem restrição para idiomas ou comparadores. A estratégia de busca e o processo de elegibilidade dos estudos podem ser consultados no Anexo 1. Foram encontradas 73 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 26 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídas três revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados e duas revisões sistemáticas que apresentaram metanálise de ensaios clínicos randomizados.

6.1 Caracterização dos estudos

O cenário cirúrgico comum a todas as revisões sistemáticas incluídas correspondeu à tireoidectomia parcial ou total indicada por diversas patologias benignas ou malignas, nas quais a MNIO intermitente foi comparada à visualização direta das estruturas nervosas. Um critério de exclusão comum a todos os ensaios clínicos eleitos foi a presença de paralisia de prega vocal documentada ainda no pré-operatório. Alguns ensaios clínicos também excluíram pacientes submetidos à reoperação, porém este não foi critério de exclusão para as revisões sistemáticas. Não foram encontrados estudos de intervenção contemplando a MNIO contínua. Apenas a população adulta foi contemplada nas revisões sistemáticas incluídas, com predominância do sexo feminino e variação na média de idade entre 43 e 58 anos.

Injúria do nervo laríngeo recorrente – total, transitória ou permanente, identificada no pós-operatório através de laringoscopia direta ou indireta para detecção de paralisia uni ou bilateral de pregas vocais – foi o desfecho primário de todas as revisões sistemáticas. A injúria permanente do nervo laríngeo recorrente foi definida como de duração superior a 6 meses na maioria dos estudos, sendo reportada variabilidade de 3 a 12 meses. Apenas Cirocchi e colaboradores (2019)³² abordaram tempo cirúrgico entre os desfechos (ver adiante). Nenhum dos estudos incluídos abordou os desfechos secundários de segurança da técnica e qualidade de vida planejados pela pergunta de pesquisa do presente relatório.

A unidade de análise empregada no denominador das estimativas de efeito foi o número de eventos dividido pelo número de “nervos em risco”, uma vez que cada paciente estava sob risco de lesão bilateral – isto é, de até dois nervos – por ato cirúrgico. Apenas Cirocchi e colaboradores (2019)³² ponderaram sobre a necessidade de análise em “cluster” para esse desfecho, porém não fornecida pelos estudos primários, o que resultaria no aumento da amplitude dos intervalos de confiança originalmente calculados. Outra observação concerne à incerteza quanto ao número real de “nervos em risco” nas situações nas quais a MNIO identificou injúria do nervo ipsilateral, o que deveria resultar no abortamento do ato cirúrgico para prevenir lesão contralateral e subsequente insuficiência respiratória aguda. Somente Sanabria e colaboradores (2013)³³ realizaram ajustes para tal nos dados dos estudos individuais incluídos em sua revisão sistemática.

Saxe e colaboradores (2024)¹⁰, na sua metanálise de seis ensaios clínicos randomizados^{34–39}, não conseguiram demonstrar superioridade da MNIO quando comparada à visualização direta do nervo laríngeo recorrente em cirurgias de tireoide para o desfecho global de lesões do nervo, sem discriminação entre transitória ou tardia. Apesar de o intervalo

de confiança de 95% para a medida de associação empregada (razão de chances) se situar próximo à nulidade no limite superior, foi apresentado apenas o modelo de efeito fixo, sem nenhuma análise de sensibilidade adicional, tampouco foi realizada qualquer consideração sobre o denominador "nervos em risco" nos desfechos principais. A pesquisa por viés de publicação englobou todos os delineamentos dos estudos incluídos na revisão sistemática - observacionais prospectivos, retrospectivos e de intervenção. Não foi realizada avaliação de qualidade ou do grau de certeza da evidência pelos autores. A viabilidade de localização do ramo externo do nervo laringeo superior durante o transoperatório também foi comparada entre MNIO e visualização direta, não havendo nenhum outro desfecho centrado no paciente relacionado.

Davey e colaboradores (2022)²⁷ reuniram sete ensaios clínicos randomizados^{34-36,38-40} e um estudo quasi-experimental⁴¹ comparando MNIO intermitente *versus* visualização direta do nervo laringeo recorrente em cirurgias de tireoide. Os autores apresentaram os resultados da metanálise exclusivamente no modelo de efeito fixo e demonstraram tendência à superioridade da tecnologia quando analisadas a totalidade das lesões ou apenas as transitórias. Todavia, não mencionaram potencial viés de publicação tampouco a qualidade da evidência, alertando apenas para o pequeno tamanho amostral e a falta de cegamento da maioria dos estudos incluídos. Ainda assim, os autores descartaram alto risco de viés para todos os estudos quando empregaram ferramenta RoB2 (*Risk of Bias-2*), havendo divergência da avaliação da revisão sistemática previamente publicada por Cirocchi e colaboradores (2019)³² dos estudos em comum.

Cirocchi e colaboradores (2019)³² incluíram quatro ensaios clínicos randomizados^{34,36,38,42} para os desfechos de paralisia transitória ou permanente do nervo laríngeo recorrente após cirurgia de tireoide com ou sem o uso de MNIO, não sendo possível documentar superioridade da intervenção em nenhuma das circunstâncias. Os intervalos de predição para os desfechos primários evidenciaram amplitude ainda maior que os intervalos de confiança. Devido ao pequeno número de estudos, não foi realizada análise de subgrupo ou outra análise de sensibilidade afora as estimativas de tamanho de efeito tanto pelo modelo de efeito fixo e randômico. A qualidade da evidência foi classificada como muito baixa pelo sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*) com alto nível de incerteza acerca dos efeitos da MNIO, notadamente em vista do pequeno número de estudos, da presença de alguns erros sistemáticos e da imprecisão dos resultados. Os autores encontraram tempo cirúrgico maior associado ao uso da MNIO, porém de relevância clínica extremamente discutível. Nenhum impacto sobre mortalidade foi evidenciado (qualidade moderada). Também não foram encontrados efeitos socioeconômicos associados.

Lombardi e colaboradores (2016)⁴³ apresentaram metanálise de três ensaios clínicos randomizados^{34,38,42} e um estudo quasi-experimental⁴¹ e não demonstraram superioridade do emprego de MNIO em cirurgias de tireoide para o desfecho de lesões permanentes do nervo laringeo recorrente. A revisão sistemática também incluiu estudos observacionais, cuja metanálise também não foi capaz de documentar superioridade da MNIO em relação à visualização direta.

Sanabria e colaboradores (2013)³³ compilaram os dados de três ensaios clínicos randomizados^{34,38,42} e um estudo quasi-experimental⁴¹ e não encontraram diferença de risco com significância estatística entre as cirurgias de tireoide realizadas com e sem o uso de MNIO. É válido notar que essa revisão sistemática considerou inicialmente todas as paralisias apresentadas como transitórias, que posteriormente, se mantidas após 6 ou 12 meses, seriam então

reclassificadas como permanentes; diferentemente dos demais estudos, nos quais há segmentação dos desfechos entre transitório e permanente a depender do ponto de corte. Apesar das diferentes interpretações de Sanabria e colaboradores (2013)³³, os autores chegaram à estimativa de efeito muito semelhante à de Lombardi e colaboradores (2016)⁴³, que analisaram exatamente os mesmos ensaios clínicos randomizados.

O Quadro 4 apresenta as principais características das revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados incluídas. A Figura 1 relata os ensaios clínicos incluídos em cada uma das revisões sistemáticas.

Relatório preliminar

Quadro 4: Principais características das revisões sistemáticas incluídas (n =5)

Revisão Sistemática	ECRs incluídos	Tamanho amostral	Incidência global de lesão do NLR	Ponto de corte para definição de lesão permanente	Incidência de lesão transitória do NLR	Incidência de lesão permanente do NLR	Tempo cirúrgico
Saxe, 2024 ¹⁰	Ojha 2023 ³⁷ Erçetin 2019 ³⁵ Hei 2016 ³⁶ Teksoz 2015 ³⁹ Sari 2010 ³⁸ Barczynski 2009 ³⁴	4311 NER	I: 56/2149 - 2,6% [NER] C: 75/2162 - 3,45% [NER] Razão de chances (efeito fixo): 0,74 (IC 95% 0,52 - 1,06; P= 0,19) NER $I^2= 34\%$	3 a 12 meses	Não discriminado	I: 10/2149 - 0,5% [NER] C: 14/2162 - 0,6% [NER] Razão de chances (efeito fixo): 0,73 (IC 95% 0,33 - 1,61; P= 0,43) NAR $I^2= 0\%$	Não avaliado
Davey, 2022 ²⁷	Maneeprasopchoke 2021 ⁴⁰ Erçetin 2019 ³⁵ Hei 2016 ³⁶ Teksoz 2015 ³⁹ Barczynski 2012 ⁴² Sari 2010 ³⁸ Barczynski 2009 ³⁴ Dionigi 2009 ⁴¹	2521 pacientes e 4977 NER	I: 58/2480 - 2,3% [NER] C: 80/2497 - 3,2% [NER] Razão de chances (efeito fixo): 0,72 (IC 95% 0,51 - 1,02; P= 0,06) NER $I^2= 9\%$	6 meses	I: 37/1744 - 2,1% [NER] C: 53/1737 - 3,0% [NER] Razão de chances (efeito fixo): 0,69 (IC 95% 0,45 - 1,06; P= 0,09) NER $I^2= 42\%$	I: 12/1744 - 0,7% [NER] C: 16/1737 - 0,9% [NER] Razão de chances (efeito fixo): 0,76 (IC 95% 0,36 - 1,59; P= 0,47) NER $I^2= 0\%$	Não avaliado
Cirocchi, 2019 ³²	Hei 2016 ³⁶ Barczynski 2012 ⁴² Sari 2010 ³⁸ Barczynski 2009 ³⁴	1558 pacientes e 2895 NER	Não informado	6 – 12 meses	I: 30/1451 - 2,1% [NER] C: 52/1444 - 3,6% [NER] RR (efeito randômico) 0,62 [IC 95% 0,35 - 1,08; P= 0,09] - $I^2= 15,85\%$ RR (efeito fixo) 0,58 [IC 95% 0,37 - 0,90; P= não informado] Intervalo de predição 95%: 0,12 - 3,11	I: 10/1451 - 0,7% [NER] C: 13/1444 - 0,9% [NER] RR (efeito randômico) 0,77 [IC 95% 0,33 - 1,77; P= 0,54] - $I^2= 0\%$ Descrito não haver diferença com o uso do modelo de efeito fixo, sem valores informados. Intervalo de predição 95%: 0,12 - 4,79	Diferença média entre intervenção e comparador= -0,8 minutos (IC 95% -11,2 - 9,6; P= 0,88) se modelo de efeito randômico ou 4,8 minutos (IC 95% 2,3 - 7,3; P= não informado) se modelo de efeito fixo - 1488 participantes
Lombardi, 2016 ⁴³	Barczynski 2012 ⁴² Sari 2010 ³⁸	2923 NER	Não informado	6 a 12 meses	Não informado	I: 8/1465 - 0,5% [NER] C: 12/1458 - 0,8% [NER]	Não avaliado

	Barczynski 2009 ³⁴ Dionigi 2009 ⁴¹					Diferença de risco (efeito fixo): 0% [IC 95% -1 - 0; P= 0,4] I ² = 0%	
Sanabria, 2013 ³³	Barczynski 2012 ⁴² Sari 2010 ³⁸ Barczynski 2009 ³⁴ Dionigi 2009 ⁴¹	1513 pacientes e 2912 NER	I: 32/1446 - 2,2% [NER] C: 58/1446 - 3,9% [NER] Diferença de risco [efeito randômico]: -1% (IC 95% -2 - 0; P= 0,11) NER I ² = 31%	6 a 12 meses	I: 26/1446 - 1,8% [NER] C: 46/1446 - 3,2% [NER] Diferença de risco: -2% (IC 95% -5,1 - 1) I ² não informada para esta análise	I: 8/1446 - 0,3% [NER] C: 12/1466 - 0,8% [NER] Diferença de risco [efeito randômico]: 0% (IC 95% -1 - 0; P= 0,64) I ² = 0%	Não avaliado

ECRs: ensaios clínicos randomizados. **NLR:** nervo laríngeo recorrente. **NER:** nervos em risco. **I:** intervenção. **C:** comparador. **IC 95%:** intervalo de confiança 95%. **RR:** risco relativo

Fonte: elaboração própria.

Ensaaios clínicos randomizados (autor, ano de publicação)	Saxe, 2024	Davey, 2022	Cirotchi, 2019	Lombardi, 2016	Sanabria, 2013
Dionigi, 2009	★	■	★	■	■
Barczynski, 2009	■	■	■	■	■
Barczynski, 2012	■	■	■	■	■
Sari, 2010	■	■	■	■	■
Maneeprasopchoke, 2021	■	■	■	■	■
Erçetin, 2019	■	■	■	■	■
Hei, 2016	■	■	■	■	■
Teksoz 2015	■	■	■	■	■
Ojha, 2023	■	■	■	■	■

Figura 1: Ensaaios clínicos individuais (linhas) incluídos nas revisões sistemáticas (colunas)

Legenda:

- Estudo incluído ■
- Estudo publicado após a data da busca na revisão sistemática ■
- Estudo que poderia ter sido incluído ■
- Estudo quasi-experimental ★

Fonte: elaboração própria

6.2 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

A ferramenta AMSTAR-2 (*A Measurement Tool to Assess systematic Reviews-2*) foi empregada na avaliação da qualidade de evidência oriunda das revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (Quadro 5). Das cinco revisões sistemáticas avaliadas, apenas uma³² foi considerada de alta qualidade por cumprir todos os pré-requisitos tanto em domínios críticos e não críticos. As demais revisões sistemáticas^{27,33,43,44} foram consideradas de qualidade criticamente baixa. Dentre os domínios críticos não atingidos pelas revisões sistemáticas acima mencionadas estão a ausência de um protocolo registrado antes da condução da revisão, o não fornecimento de uma lista de estudos excluídos juntamente com justificativa para tal, não levar em consideração vieses de estudos individuais na interpretação e discussão e a falta de investigação apropriada de viés de publicação. Três revisões sistemáticas^{27,43,44} falharam na execução de busca abrangente da literatura. É válido notar que duas publicações^{43,44} incluíram diferentes tipos de delineamentos dentro de um mesmo gráfico de floresta em suas análises principais, com a análise exclusiva de ensaios clínicos randomizados demonstrada como forma secundária e menos pormenorizada. Apenas duas das cinco revisões sistemáticas^{32,33} apresentaram a ferramenta GRADE para a evidência gerada.

Quadro 5: Análise do risco de viés das revisões sistemáticas através da ferramenta AMSTAR-2*

	Sanabria, 2013 ³³	Lombardi, 2016 ⁴³	Cirocchi, 2019 ³²	Davey, 2022 ²⁷	Saxe, 2024 ⁴⁴
1. As perguntas de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluíram os componentes do PICO?	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
2. O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da condução da revisão e justificou qualquer alteração significativa do protocolo?	Não	Não	Sim	Sim parcial	Não
3. Os autores da revisão explicaram sua seleção dos desenhos de estudo para inclusão na revisão?	Sim	Não	Sim	Não	Não
4. Os autores da revisão utilizaram uma estratégia abrangente da literatura?	Sim	Não	Sim	Sim parcial	Sim parcial
5. Os autores da revisão realizaram a seleção dos estudos em duplicata?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
6. Os autores da revisão realizaram a extração de dados em duplicata?	Não	Não	Sim	Sim	Sim
7. Os autores da revisão forneceram uma lista dos estudos excluídos e justificaram as exclusões?	Não	Não	Sim	Não	Não
8. Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos em detalhes adequados?	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
9. Os autores da revisão utilizaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés (RoB) nos estudos individuais que foram incluídos na revisão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
10. Os autores da revisão relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?	Não	Não	Sim	Não	Não
11. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão utilizaram métodos apropriados para combinação de resultados?	Sim	Sim	Sim	Não	Não
12. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão avaliaram o impacto potencial do risco de viés dos estudos individuais sobre os resultados da meta-análise ou outra síntese de evidências?	Sim	Não	Sim	Não	Não
13. Os autores da revisão levaram em conta o risco de viés dos estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?	Sim	Não	Sim	Não	Não
14. Os autores da revisão forneceram na discussão uma explicação satisfatória para qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
15. Se realizaram síntese quantitativa, os autores da revisão realizaram uma adequada investigação do viés de publicação (viés de pequeno estudo) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?	Sim	Não	Sim	Não	Não
16. Os autores da revisão relataram qualquer potencial fonte de conflito de interesse, incluindo qualquer financiamento que eles receberam para condução da revisão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Qualidade	Criticamente baixa	Criticamente baixa	Alta	Criticamente baixa	Criticamente baixa

*As questões destacadas em cinza correspondem aos domínios críticos.

Fonte: elaboração própria

6.3 SÍNTESE DOS RESULTADOS

6.3.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Nesta síntese, o uso da MNIO durante cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide **não se mostrou superior** à técnica tradicional de visualização direta do nervo laríngeo recorrente no que concerne tanto a lesão transitória como a permanente dessa estrutura no compilado de evidências oriundas de revisões sistemáticas e metanálises de estudos de intervenção. Não obstante as evidências disponíveis tenham se restringido a cirurgias de tireoide, entende-se que, do ponto de vista prático, as considerações aqui descritas sejam igualmente aplicadas a cirurgias de paratireoide e/ou esvaziamento cervical anterior em vista dos marcos anatômicos compartilhados⁴⁵.

De acordo com a revisão sistemática e metanálise de melhor qualidade disponível³², os resultados são compatíveis tanto com redução de paralisia transitória de até 26 eventos a cada 1000 “nervos em risco”, como com aumento de até três eventos a cada 1000 “nervos em risco”, e tanto com redução de paralisia permanente de até seis eventos a cada 1000 “nervos em risco”, como com aumento de até sete eventos a cada 1000 “nervos em risco”.

Sobrevida global foi analisada apenas por Cirocchi e colaboradores (2019)³². Não foram documentados óbitos nos estudos individuais incluídos.

6.3.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Nenhuma revisão sistemática reportou efeitos adversos atribuídos à MNIO. Uma importante limitação para este desfecho é o pequeno tamanho amostral dos estudos incluídos, todos invariavelmente com baixo poder estatístico para o próprio desfecho principal de eficácia da tecnologia.

6.3.3 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

As evidências atualmente disponíveis não demonstram eficácia superior do uso de MNIO comparativamente à visualização direta nas cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide e estruturas com proximidade anatômica nos desfechos de eficácia. Os estudos de intervenção apresentam baixo poder amostral e estão sujeitos a altos riscos de vieses. A participação da MNIO não causa impacto sobre a sobrevida global. Não são documentados efeitos adversos relacionados à tecnologia.

6.4 AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta GRADE. A certeza de evidência foi considerada **muito baixa** para todas as revisões sistemáticas incluídas, principalmente devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos, acarretando pouca confiança na estimativa do efeito. Uma análise

completa está disponível no Quadro 6. O Quadro 7 contém maior detalhamento da estimativa do efeito da revisão sistemática de Cirocchi e colaboradores (2019)³², a única considerada de alta qualidade.

Quadro 6: Overview das revisões sistemáticas e a avaliação dos domínios do GRADE

	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza
Paralisia transitória do NLR*						
Saxe, 2024 ⁴⁴	grave	grave	não grave	grave	ND	⊕○○○ Muito baixa
Davey, 2022 ²⁷	grave	grave	não grave	grave	ND	
Cirocchi, 2019 ³²	grave	grave	não grave	grave	ND	
Sanabria, 2013 ³³	muito grave	não grave	grave	não grave	ND	
Paralisia permanente do NLR*						
Saxe, 2024 ⁴⁴	grave	grave	não grave	grave	ND	⊕○○○ Muito baixa
Davey, 2022 ²⁷	grave	grave	não grave	muito grave	ND	
Cirocchi, 2019 ³²	grave	grave	não grave	grave	ND	
Lombardi, 2016 ⁴³	muito grave	não grave	grave	não grave	ND	
Sanabria, 2013 ³³	muito grave	não grave	grave	não grave	ND	

Legenda: **NLR** - nervo laríngeo recorrente; **ND** - não detectado

*Ambos os desfechos receberam contribuição do mesmo número de ensaios clínicos randomizados em cada revisão sistemática.

Fonte: elaboração própria

Quadro 7: GRADE da revisão sistemática publicada por Cirocchi e colaboradores (2019) ³²

Desfecho	Efeitos absolutos potenciais (IC 95%)		Efeito relativo (IC 95%)	Nº de estudos	Certeza da evidência	Comentários
	Risco com visualização direta	Risco com MNIO				
Lesão transitória NLR Seguimento: 6 a 12 meses	36 por 1.000	22 por 1.000 (13 para 39)	RR 0,62 (0,35 para 1,08)	2895 (4 ECRs)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	Os valores nos denominadores correspondem a "nervos em risco". Os intervalos de confiança provavelmente estão subestimados em vista da ausência de dados de correlação intra-"cluster". O intervalo de predição de 95% variou entre 0,12 e 4,79.
Lesão permanente NLR	9 por 1.000	7 por 1.000 (3 para 16)	RR 0,77 (0,33 para 1,77)	2895 (4 ECRs)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	Os valores nos denominadores correspondem a "nervos em risco". Os intervalos de confiança provavelmente estão subestimados em vista da ausência de dados de correlação intra-"cluster". O intervalo de predição de 95% variou entre 0,12 e 3,11.

NLR: nervo laringeo recorrente. **IC 95%:** intervalo de confiança de 95%. **MNIO:** monitorização neurofisiológica intraoperatória. **RR:** risco relativo. **ECRs:** ensaios clínicos randomizados

^a Alto risco de viés pela ferramenta *Risk of Bias* (RoB2) considerando viés de desempenho e de avaliação em função da ausência de cegamento.

^b Reduzido em um nível pela ausência de consistência na direção dos efeitos.

^c Reduzido em um nível em vista da imprecisão gerada pelos pequenos tamanhos amostrais e baixo número de eventos

Fonte: elaboração própria

6.5 EVIDÊNCIA COMPLEMENTAR E CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

Muito embora alguns intervalos de confiança mostrem-se limítrofes, sugerindo potencial benefício da MNIO notadamente nas lesões transitórias, é importante enfatizar, como sinalizado por Cirocchi e colaboradores (2019)³², que nenhum dos ensaios clínicos apresentou o tratamento estatístico apropriado para a não-independência do denominador “nervos em risco”, o que potencialmente redundou no indevido estreitamento de intervalos de confiança dos resultados. Não foi possível realizar uma reanálise em vista da ausência de dados de correlação intra-“cluster” dos estudos individuais.

As revisões sistemáticas demonstraram baixos valores de inconsistência (I^2). Contudo, o único estudo que estimou o intervalo de predição de 95% foi o de Cirocchi e colaboradores (2019)³², que é uma métrica mais fidedigna no que tange a implicações clínicas de heterogeneidade dos estudos, pois estima o intervalo de verdadeiros efeitos possíveis para 95% de estudos semelhantes que possam ser conduzidos no futuro⁴⁶. Como os tamanhos amostrais dos estudos individuais são pequenos e produzem resultados imprecisos, estimativas de efeitos diferentes acabam resultando em um valor sumário baixo de (I^2)⁴⁶.

Não fica claro se os autores dos estudos de intervenção de fato reduziram o número de “nervos em risco” quando a MNIO indicou necessidade de interromper o ato cirúrgico para mitigar as chances de lesão bilateral do nervo laríngeo recorrente. Sanabria e colaboradores (2013)³³ readequaram os valores dos denominadores em seus estudos individuais, mas a direção do efeito nos gráficos de floresta não parece ter sido expressivamente modificada em vista disso.

Detectou-se importante variabilidade na definição entre transitório e permanente na presente síntese, em concordância com o já relatado em uma revisão sistemática⁴⁷. Questiona-se se o horizonte temporal de 6 a 12 meses, aplicado como ponto de corte na maioria dos estudos, seria o mais apropriado para o desfecho assim considerado permanente. A falta de seguimento de maior prazo desta população prejudica a avaliação apropriada dos impactos clínicos resultantes dessa sequela potencial. A ressecção completa do nervo laríngeo recorrente, que está intimamente associada com paralisia permanente, ocorre na ínfima minoria dos casos de injúria - os principais mecanismos de injúria consistem em clampeamento, estiramento, isquemia, lesão eletrotérmica e inflamação, que via-de-regra causam lesão temporária passível de recuperação⁴⁸. Disfonia e disfagia estão descritos entre as sequelas neurológicas oriundas da paralisia do nervo laríngeo recorrente, com impactos altamente variáveis sobre a qualidade de vida^{45,49}. Os estudos individuais, no entanto, desprezaram avaliação objetiva do desfecho primário através de laringoscopia, sem detalhes sobre desfechos centrados nos pacientes, como por exemplo a magnitude da disfonia ou eventual necessidade de via alimentar alternativa por causa de disfagia.

O ensaio clínico de maior contribuição para todas as revisões sistemáticas foi o de autoria de Barczynski e colaboradores (2009)³⁴, cujo primeiro autor também conduziu outro ensaio clínico em 2012⁴² incluindo também a detecção do ramo externo do nervo laríngeo superior. Barczynski e colaboradores (2009)³⁴ conduziram um estudo de intervenção unicêntrico com a inclusão de 1000 pacientes adultos submetidos a tireoidectomia total sem histórico de abordagem prévia, documentando superioridade do uso da MNIO para o desfecho de paralisia transitória do nervo laríngeo recorrente, definida como de duração até 12 meses. O principal viés considerado para esse ensaio clínico randomizado conforme a ferramenta RoB 2 foi a ausência de cegamento para os grupos tanto da parte dos cirurgiões

como dos avaliadores dos desfechos³². Um estudo de intervenção sem alocação randômica⁴¹ – isto é, quasi-experimental – foi incluído por três das cinco revisões sistemáticas presentes neste relatório.

Observou-se abundância de estudos observacionais e não controlados sobre o tema, incluídos nas diversas revisões sistemáticas excluídas desta síntese (Anexo I), que acabam por conter uma série de problemas metodológicos que enfraquecem a confiabilidade dos resultados a despeito de tratamentos estatísticos mais sofisticados⁵⁰. Cirurgiões resistem à realização de estudos randomizados⁵¹ e, tradicionalmente, muitas técnicas cirúrgicas são desenvolvidas sem o apropriado rigor metodológico que envolve também o cegamento dos profissionais⁵². Para a condução de ensaios clínicos randomizados com a pergunta de pesquisa levantada pelo presente relatório, elevados tamanhos amostrais seriam necessários para a estimativa apropriada do efeito - estimados entre 9000³³ a mais de 40 mil⁵¹ "nervos em risco". Os tipos de cirurgia envolvendo tireoide, paratireoide e gânglios cervicais anteriores também são bastante heterogêneos. Além disso, a experiência do cirurgião é um fator bastante citado nos estudos como um dos principais influenciadores sobre os desfechos^{45, 51, 35}.

A lesão do ramo externo do nervo laríngeo superior é frequentemente subestimada após cirurgias de tireoide e paratireoide, não sendo passível de visualização direta durante o transoperatório em até 20% dos casos em função de variações anatômicas³¹. Estima-se que esse tipo de lesão ocorra em até 58% das cirurgias^{31, 42}. No entanto, as consequências clínicas deste tipo de injúria estão relacionadas à tonicidade vocal e ao timbre, com impacto discutível sobre qualidade de vida⁴⁵. Nos estudos selecionados, o único desfecho contemplado para este nervo foi intermediário: sua identificação durante o ato transoperatório, sem subsequente benefício clínico adicional que possa advir desta vantagem potencial^{9, 33, 42, 53}.

Três revisões sistemáticas, originalmente excluídas da síntese por não atenderem à pergunta de pesquisa (Anexo I), reportaram valores preditivos positivos de acurácia diagnóstica para MNIO em cirurgia de tireoide: 62,5%⁵⁴, 55,23%⁵⁵ e 63,4%⁵⁶. Em vista da recomendação de que, frente à perda de sinal eletromiográfico do nervo ipsilateral, a cirurgia seja interrompida para evitar lesão contralateral e subsequente paralisia bilateral de prega vocal, estima-se que em mais de 35% destes casos a perda de sinal seja um falso positivo. Os impactos globais falsos positivos identificados pela MNIO irão depender tanto da incidência de lesão do nervo laríngeo recorrente *a priori* como da extensão da abordagem cirúrgica inicialmente planejada – podendo ser necessária nova abordagem para complementar o procedimento previamente interrompido.

A incidência de paralisia de prega vocal após tireoidectomia também apresenta importante variação na literatura. Em uma revisão sistemática⁴⁷ de 27 artigos e 25 mil pacientes submetidos a tireoidectomia sob visualização direta do nervo laríngeo recorrente, a incidência média de paralisia de prega vocal transitória foi de 9,8% e permanente, 2,3%. A definição mais aplicada para lesão permanente nesta revisão sistemática foi a de duração superior a 12 meses. Um estudo de coorte prospectivo brasileiro⁵⁷ de 100 pacientes submetidos a tireoidectomia, documentou 10 (10%) pacientes diagnosticados com paralisia de prega vocal, 5 (5%) dos quais recuperaram-se totalmente após 3 meses de seguimento. Outro estudo de coorte prospectivo⁵⁸ brasileiro de 151 pacientes submetidos a tireoidectomia constatou que 32 (21,2%) apresentaram paralisia de prega vocal atribuída a injúria do nervo laríngeo recorrente e que foi ainda identificada no sexto mês após a cirurgia em 10 (6,6%) pacientes.

6.5.1 Uso de evidência adicional (estudo observacional) para parametrização da avaliação econômica

A revisão sistemática Cochrane³², considerada a fonte de maior confiabilidade metodológica para esta avaliação, não demonstrou superioridade da MNIO sobre a identificação visual isolada para nenhum dos desfechos avaliados. Contudo, os ensaios clínicos randomizados incluídos nessa revisão apresentam limitações estruturais relevantes para fins de parametrização econômica: amostra total reduzida (1.558 participantes em cinco ensaios), seguimento máximo de 12 meses, ausência de dados de qualidade de vida, além de amostras insuficientes para detectar diferenças modestas em desfechos de baixa frequência como a lesão permanente do nervo laríngeo recorrente.

Diante disso, optou-se pelo uso complementar de um estudo observacional de grande porte, identificado em busca manual, para estimar o parâmetro de efetividade utilizado no modelo econômico. Trata-se de uma coorte norte-americana com dados do NSQIP-thyroidectomy⁵⁰, que analisou 44.265 adultos submetidos a tireoidectomia entre 2016–2022 – isto é, evidência de mundo real. O uso de MNIO foi registrado em 69,2% dos casos, aumentando de 62,5% (2016) para 75,9% (2022). A incidência global de lesão de nervo laríngeo recorrente foi 6,0%. Após pareamento por escore de propensão, a MNIO associou-se a uma redução ajustada de 2% nas chances de lesão de nervo laríngeo recorrente (*Adjusted Odds Ratio* – AOR = 0,98; IC95% 0,97–0,99) no período de acompanhamento de 30 dias. O termo AOR indica a razão de chances ajustada, isto é, a estimativa da associação entre o uso da MNIO e o desfecho, controlando estatisticamente variáveis de confusão (como idade, sexo, tipo de cirurgia e presença de neoplasia). Nenhuma diferença foi observada para hipocalcemia (AOR = 1,00; IC95% 0,99–1,00), hematoma cervical (AOR = 1,00; IC95% 0,99–1,00) ou necessidade de traqueostomia de urgência por injúria aguda bilateral (AOR = 1,00; IC95% 0,99–1,00). Em subgrupo de câncer diferenciado de tireoide, houve redução discreta adicional (AOR = 0,96; IC95% 0,94–0,99).

O desfecho principal foi reportado por paciente, e não “por nervos em risco”, o que representa uma métrica mais próxima da prática clínica e de bases de dados administrativas, ainda que menos sensível à complexidade cirúrgica individual. Seus achados foram resumidos no Quadro 8 e incluídos na análise econômica subsequente. O risco de viés do estudo foi analisado com a ferramenta ROBINS-I e considerado de alto risco (Quadro 9). A avaliação do nível de evidência produzido por essa referência foi subsequentemente considerada muito baixa: além de se tratar de um estudo observacional, não há grande magnitude de efeito tampo gradiente de dose-resposta (Quadro 10).

Quadro 8: Principais resultados do estudo Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022)⁵⁰

Variável	Resultado principal	Comentário / Observação
Tipo de estudo	Coorte prospectiva, base de dados NSQIP–Thyroidectomy	Dados de prática clínica real
Amostra total	44.265 adultos submetidos à tireoidectomia (2016–2022)	69,2% com MNIO, mostrando o uso crescente da tecnologia ao longo do tempo
Incidência de lesão de nervo laríngeo recorrente	6,0%	Desfecho principal
Associação entre MNIO e lesão de nervo laríngeo recorrente	AOR = 0,98 (IC95% 0,97–0,99) → redução ajustada de risco relativo ≈ 2%	Efeito pequeno, mas estatisticamente significativo
Subgrupo: câncer diferenciado da tireoide	AOR = 0,96 (IC95% 0,94–0,99)	Redução discreta adicional
Hipocalcemia	AOR = 1,00 (IC95% 0,99–1,00)	Sem diferença significativa

Hematoma cervical	AOR = 1,00 (IC95% 0,99–1,00)	Sem diferença significativa
Unidade de análise	Por paciente (não por nervos em risco)	Apropriado para modelagem econômica
Seguimento	30 dias pós-operatório	Tempo de seguimento muito curto

AOR: razão de chances ajustada.
 Fonte: elaboração própria.

Quadro 9: Ferramenta ROBINS-I versão 2 do estudo Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022) ⁵⁰

Estudo	Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022) ⁵⁰
Viés devido ao Confundimento	Risco Grave Citação: “The extent to which surgeon characteristics confound the association between IONM and RLN injury is difficult to determine.” Justificativa: Potenciais fatores de confusão conhecidos foram incorporados no pareamento de escores de propensão, no entanto, características individuais dos cirurgiões, como anos de experiência (que são um importante determinante na incidência de injúria do nervo), não puderam ser determinados.
Viés na seleção dos participantes do estudo	Risco Baixo Justificativa: Os dados foram coletados prospectivamente de maneira eletrônica e retrospectivamente extraídos com critérios claros de elegibilidade, com seguimento dos participantes desde o início da intervenção e sem exclusão baseada em fatores prognósticos.
Viés na classificação das intervenções	Risco Baixo Justificativa: As informações usadas para definir os grupos de intervenção foram registradas no início da intervenção e estão bem descritas nos métodos.
Viés devido a desvios das intervenções pretendidas	Risco Baixo Justificativa: Os grupos foram definidos justamente conforme as intervenções aplicadas, sem desvios.
Viés devido à falta de dados	Risco Baixo Justificativa: Dos mais de 46 pacientes elegíveis inicialmente dentro da base de dados, apenas 1268 foram excluídos, a priori, devido à falta de registro quanto ao uso ou não de MNIO. Não há informação sobre dados faltantes ou sobre exclusão de casos após a análise.
Viés na mensuração dos resultados	Risco Grave Citação: “Because RLN injury was defined using NSQIP’s criteria of any hoarseness or vocal cord dysfunction 1 to 30 days after surgery, some patients may have been misclassified as having RLN injury when in fact they had superior laryngeal nerve injury or even muscle tension dysphonia. The data did not distinguish which or how many cases were confirmed via direct laryngoscopy.” Justificativa: Não é possível ter certeza de que a suspeita de lesão do nervo laríngeo recorrente foi confirmada com laringoscopia.
Viés na seleção do resultado relatado	Risco Baixo Justificativa: Todos os desfechos planejados foram relatados.
VIÉS GLOBAL	Risco Grave Justificativa: O estudo é considerado com risco grave de viés em pelo menos um domínio, mas nenhum domínio é considerado como risco crítico de viés.

Fonte: elaboração própria.

Quadro 10: GRADE do estudo Hearn et al., 2025 (NSQIP–Thyroidectomy, EUA, 2016–2022) ⁵⁰

Estudo observacional	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza
Hearn et al., 2025 ⁵⁰	grave (ROBINS-I)	não grave	grave	não grave	ND	⊕○○○ Muito baixa

Fonte: elaboração própria.

Assim sendo, a certeza da evidência é muito baixa, proveniente de um estudo observacional de grande porte com risco de viés grave. O efeito estimado, redução de 2% nas chances de lesão do nervo laríngeo recorrente com o uso da

MNIO, é estatisticamente preciso, mas de magnitude clínica modesta e não confirmado por ensaios clínicos randomizados. Os resultados da avaliação econômica, que serão apresentados a seguir, devem ser interpretados com cautela, reconhecendo que a decisão sobre a incorporação da tecnologia poderá ser revisada à medida que evidências de maior certeza se tornarem disponíveis.

7. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

A revisão da literatura descrita anteriormente indica que a principal complicação das cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) é a lesão temporária ou permanente/definitiva do nervo laríngeo recorrente, para a qual a síntese de evidências de mundo real demonstra impacto benéfico do uso de MNIO. O emprego de MNIO não se associou a redução de outras complicações descritas para esse tipo de cirurgia, como hipocalcemia, hematoma cervical e insuficiência respiratória aguda.

Sendo assim foi construída uma avaliação de custo-efetividade com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde. As características principais e pressupostos centrais do modelo construído são mencionados no Quadro 11, a seguir.

Quadro 11: Características principais da avaliação econômica

População-alvo e subgrupos	Pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical).
Tipo de estudo	Custo-efetividade
Perspectiva da análise	SUS
Horizonte temporal	2 anos
Taxa de desconto	5 % ao ano.
Desfechos de saúde	Lesão do nervo laríngeo recorrente, temporária ou permanente.
Mensuração da frequência de ocorrência do dano nervo laríngeo recorrente	A mensuração da frequência de lesão temporária do nervo laríngeo recorrente foi definida a partir do estudo de coorte norte-americano ⁵⁰ , conforme detalhamento no Quadro 8. O ponto de corte empregado para distinguir lesão temporária de permanente foi de 12 meses, em consonância com os estudos recuperados através da síntese (Quadro 4 – características dos estudos). Como o tempo de acompanhamento dos pacientes da base de dados do NSQIP-thyroidectomy ⁵⁰ foi de apenas 30 dias, empregou-se a estimativa de 25% dos pacientes portadores de injúria temporária não recuperarem a funcionalidade após 12 meses (vide tópico 10. Evidência Complementar e Considerações Adicionais), assim configurando dano definitivo.
Estimativa de recursos e custos	Custos diretos de procedimentos cirúrgicos, avaliações ou consultas médicas e de demais profissionais de saúde, de internação hospitalar e da reabilitação e valor do kit de monitorização com MNIO.
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	Real (R\$).
Método de modelagem	Árvore de decisão com duas opções: cirurgia sob visualização direta (sem MNIO) e com uso de MNIO

Fonte: elaboração própria.

7.1 Metodologia

População alvo

A população alvo corresponde a pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical).

Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS

Intervenção e Comparador

Foram definidos dois grupos de análise:

- a) Intervenção: Pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) com uso de MNIO;
- b) Comparador: Pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) sob visualização direta (sem uso de MNIO).

Horizonte Temporal

Foi adotado um horizonte temporal de 24 meses para a presente análise econômica. Esta definição decorre do curso clínico esperado para pacientes submetidos à tireoidectomia, considerando a possibilidade de lesão do nervo laríngeo recorrente e a necessidade de reabilitação vocal subsequente.

Nos casos de lesão transitória do nervo laríngeo recorrente, a maior parte da recuperação funcional ocorre no primeiro ano pós-operatório, período em que são realizadas intervenções de reabilitação fonoaudiológica intensiva, acompanhamento clínico especializado e monitoramento da evolução da função vocal. Este período de 12 meses está em consonância com o que a literatura nacional e internacional descreve como tempo típico de resolução espontânea ou funcional dessas lesões ^{59, 60, 61}.

Nos casos em que a lesão se torna definitiva (persistente após o primeiro ano), foi considerado um período adicional de 12 meses de reabilitação vocal complementar, com menor frequência de sessões, focada na adaptação funcional e manutenção dos ganhos vocais. Embora alguns pacientes possam permanecer sob acompanhamento por períodos mais longos, considera-se que, após dois anos, a maioria dos indivíduos atinge estabilidade funcional suficiente, não demandando continuidade sistemática de reabilitação vocal ou consultas médicas regulares ^{60,61}.

Taxa de desconto

Para desfechos ocorridos dentro de 12 meses, a taxa de desconto foi igual a zero. Em outras palavras, apenas aos custos com o tratamento de lesão permanente do nervo, a partir do segundo ano, que foi aplicada a taxa de desconto de 5%.

Desfechos de interesse propostos

Foram utilizadas as incidências de lesão temporária e permanente de lesão do nervo laríngeo recorrente nos pacientes submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide com e sem a utilização da MNIO.

Custos

Foram incluídos no modelo apenas os custos diferenciais entre as estratégias comparadas. Para a estratégia com uso de MNIO, foram considerados os custos diretamente relacionados à tecnologia, incluindo os insumos necessários para sua utilização por procedimento. Para ambas as estratégias, foram incorporados os custos associados ao manejo da lesão do nervo laríngeo recorrente, conforme ocorrência do evento e sua classificação em lesão transitória ou definitiva. Os custos comuns ao procedimento cirúrgico de base, presentes nos dois braços comparados, não foram considerados no cálculo incremental.

Na estratégia com uso de MNIO, o custo de aquisição do equipamento de MNIO não foi incluído na análise, visto a sua disponibilidade no SUS como bem de uso durável e compartilhado. 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. Diante da inexistência de valor de referência estabelecido em bases públicas do SUS para o conjunto de insumos necessários ao uso da tecnologia, optou-se pela utilização da média aritmética simples entre os valores cotados, como aproximação do custo unitário por procedimento (Quadro 12). Tal abordagem buscou mitigar a variabilidade entre fornecedores e fornecer estimativa intermediária para fins de modelagem econômica. Para o caso-base, foi considerado o kit mais completo ofertado para cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide. Essa escolha metodológica teve caráter conservador, buscando capturar cenário de maior consumo de insumos e reduzir o risco de subestimação dos custos associados à incorporação da tecnologia.

Quadro 12: Composição e custo estimado do kit de insumos da MNIO por cirurgia de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide

Material	Quantidade	Custo unitário	Custo total
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m	6	R\$ 22,21	R\$ 133,25
Eletrodo de Laringe de 2 canais	1	R\$ 410,00	R\$ 410,00

Eletrodo de agulha subdérmico duplo trançado cabo de 2,5 m	4	R\$ 18,75	R\$ 75,00
Sonda Estimuladora Monopolar de ponta reta	1	R\$ 297,50	R\$ 297,50
Custo total			R\$ 915,75

Fonte: elaboração própria com dados do MS.

Já o atendimento terapêutico nos casos de disfunção do nervo laríngeo recorrente foi estimado com base na frequência de sessões de fonoterapia descrita na literatura especializada em reabilitação vocal pós-tireoidectomia^{60,61}. Para os pacientes com lesão transitória, considerou-se a realização de 24 sessões de fonoterapia ao longo de 12 meses, distribuídas inicialmente em sessões semanais com posterior redução de frequência. Nos casos que evoluem para lesão definitiva, estimou-se um período adicional de 12 meses de reabilitação vocal, com frequência reduzida, totalizando 12 sessões no segundo ano.

Além da fonoterapia, foram incluídas consultas médicas periódicas de acompanhamento especializado, considerando-se 6 consultas no primeiro ano (lesão transitória) e 3 consultas no segundo ano (lesão definitiva), de acordo com práticas clínicas usuais de seguimento de pacientes com disfonia persistente⁵⁹. Todos os procedimentos foram valorizados segundo os valores estabelecidos na Tabela SUS (SIGTAP). Todas as variáveis construídas e utilizadas na árvore de decisão se encontram no Quadro 13.

Quadro 13: Parâmetros de interesse

Variável-Parâmetro	Valor	Código SIGTAP	Fonte
Custos			
Tireoidectomia e demais cirurgias elegíveis na PICOT	Não considerado		----
Custo sessão de fonoaudiologia	R\$ 10,90	03.01.07.011-3	Tabela SUS (SIGTAP).
Custo consulta médica na atenção especializada	R\$ 10,00	03.01.01.007-2	Tabela SUS (SIGTAP).
*Custo do procedimento avaliação vocal	R\$ 4,11	02.11.07.011-4	Tabela SUS (SIGTAP).
**Custo do procedimento de avaliação diagnóstica de naso e orofaringe	R\$ 200,00	09.04.01.003-1	Tabela SUS (SIGTAP).
Custo médio do kit de monitoramento para uso MNIO	R\$ 915,75		DGITS/SCTIE/MS - Comunicação pessoal)

*De acordo com SIGTAP-DATASUS a 'avaliação vocal' é definida como: 'avaliação da qualidade vocal, grau de severidade da disfonia, foco de ressonância e registro vocal' e deve ser realizada por um otorrinolaringologista

**De acordo com SIGTAP-DATASUS a 'OCI avaliação diagnóstica de nasofaringe e de orofaringe' é definida como: "finalidade de avaliação diagnóstica, encaminhamento e gestão do cuidado de usuários que necessitem de atenção especializada por meio do conjunto de procedimentos: consulta médica especializada, videolaringoscopia e laringoscopia."

Fonte: elaboração própria.

7.2 Modelo de Custo Efetividade - Pressupostos do Modelo

A modelagem econômica foi realizada por meio de um modelo de árvore de decisão, considerando as características clínicas da intervenção e o horizonte temporal proposto. Essa abordagem foi escolhida por ser metodologicamente mais adequada para representar o processo de uso da MNIO nas cirurgias de cabeça e pescoço que envolvem a tireoide, uma vez que:

- O desfecho principal ocorre durante ou imediatamente após o procedimento cirúrgico, com identificação precoce dos casos de lesão do nervo.
- Os eventos subsequentes (recuperação espontânea, evolução para lesão transitória ou permanente/definitiva) possuem uma trajetória clínica bem definida e de curta duração, que pôde ser capturada no horizonte temporal de 24 meses.
- O estado de lesão permanente/definitiva depende necessariamente de ter ocorrido lesão temporária previamente, violando a propriedade de ausência de memória dos modelos de Markov.
- Não há necessidade de modelar transições recorrentes de saúde ao longo do tempo (como recaídas, múltiplos episódios, progressão de doença), o que torna modelos de estados múltiplos desnecessários neste contexto.
- A árvore de decisão permite incorporar de forma transparente as diferentes probabilidades de ocorrência dos desfechos clínicos imediatos e subsequentes, assim como os custos diretos associados a cada possibilidade.

Dessa forma, o modelo adotado representa adequadamente o percurso clínico dos pacientes, considerando o objetivo central da análise, que foi estimar o custo-efetividade da MNIO na prevenção de lesões definitivas do nervo laríngeo recorrente em pacientes submetidos às cirurgias de cabeça e pescoço que envolvem a tireoide.

Abaixo seguem os pressupostos estabelecidos:

- I. A história natural e possíveis eventos foram considerados semelhantes independente do sexo e idade. A evolução do estado de lesão temporária para permanente do nervo laríngeo recorrente não foi impactada pelo uso da tecnologia.
- II. A modificação na funcionalidade do nervo laríngeo recorrente se deveria unicamente à realização de cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) acompanhadas ou não do uso da técnica de MNIO. As próprias patologias das glândulas de tireoide e paratireoide podem provocar lesões no nervo laríngeo recorrente. Nenhum outro fator pré ou pós-operatório foi considerado de relevância, posto que os dados encontrados na literatura não permitiram quantificação destes e de suas possíveis interferências sobre resultados do uso ou não de MNIO.
- III. 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.
- IV. Assumiu-se que o custo da realização da MNIO seria do valor médio do kit para a realização do procedimento, que foi de R\$ 915,75. Como a MNIO das cirurgias aqui elencadas é unimodal, de acordo com a Resolução CFM nº 2.383/2024²⁹, o próprio cirurgião pode realizar a monitorização do nervo laríngeo recorrente.
- V. O custo anual médio da reabilitação da perda funcional do nervo laríngeo recorrente foi calculado com base nos itens previstos no SIGTAP-DATASUS, como as consultas de terapia vocal (com fonoaudiólogo) e consulta médica especializada (com otorrinolaringologista).

VI. As probabilidades de ocorrência de lesão do nervo laríngeo recorrente empregadas no modelo estão descritas no Quadro 14:

Quadro 14: Probabilidades de ocorrência de lesão do nervo laríngeo recorrente empregadas

Descrição	Probabilidade aplicada ao modelo	Análise de sensibilidade	Referências bibliográficas
Incidência de lesão do nervo laríngeo recorrente nas cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide e/ou paratireoide por visualização direta (sem o uso de MNIO) .	0,1	0,2 – 0,06	<i>Hearn e colaboradores, 2025</i> ⁵⁰ ; <i>Iyomasa e colaboradores, 2019</i> ; <i>Jeannon e colaboradores, 2009</i> ⁴⁷ .
Redução da incidência de lesão do nervo laríngeo recorrente nas cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide e/ou paratireoide com o uso de MNIO .	0,08	0,07 – 0,09	<i>Hearn e colaboradores, 2025</i> ⁵⁰ .
Percentual de pacientes portadores de lesão do nervo laríngeo recorrente que não se recuperam (dano permanente)	0,25	0,2 - 0,5	<i>Netto e colaboradores, 2006</i> ⁵⁷ ; <i>Iyomasa e colaboradores, 2019</i> ⁵⁸ ; <i>Jeannon e colaboradores, 2009</i> ⁴⁷ .

Fonte: elaboração própria.

Abaixo segue o modelo de árvore de decisão empregado.

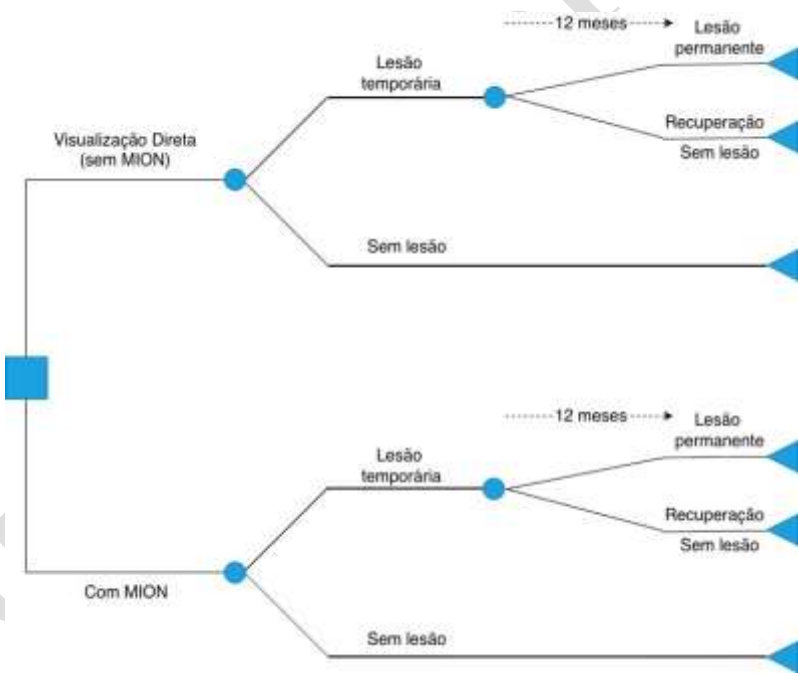


Figura 2: Árvore de decisão para análise de custo-efetividade da MNIO para cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.
 Fonte: elaboração própria.

7.3 Resultados

Os valores de custo, custo incremental, efetividade, efetividade incremental e a razão de custo-efetividade incremental (RCEI), entre as duas estratégias de monitorização intraoperatória (com e sem MNIO), avaliadas estão no Quadro 15.

De acordo com o modelo de árvore de decisão e as análises empreendidas, o custo incremental com o uso da MNIO seria de R\$ 881,99. Já a efetividade incremental, se situaria em 0,005. Por fim, a RCEI encontrada foi de R\$ 176.397,93 por caso adicional sem complicação cirúrgica relacionada à lesão do nervo laríngeo recorrente.

Quadro 15: Razão de Custo-efetividade e Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI) entre as opções usar ou não MNIO

Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental (R\$)	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI (R\$)
Visualização direta, sem MNIO (atual)	173,03	-----	0,975	-----	-----
Com MNIO	1.055,02	881,99	0,980	0,005	176.397,93

Fonte: elaboração própria.

7.4 Análise de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade determinística univariada com o objetivo de explorar a incerteza associada aos parâmetros do modelo e avaliar a robustez dos resultados da análise de custo-efetividade. Os principais parâmetros clínicos e econômicos foram variados individualmente dentro de intervalos plausíveis, mantendo-se os demais fixos nos valores do caso-base. Os resultados indicaram que tais variações não produziram mudanças relevantes na interpretação final da razão de custo-efetividade incremental.

A seleção das variáveis testadas considerou, prioritariamente, parâmetros clínicos e econômicos com maior potencial de influência sobre a razão de custo-efetividade incremental, bem como aqueles cercados por maior incerteza empírica ou dependentes de premissas analíticas. Foram avaliados: a taxa de desconto, a incidência de lesão do nervo laríngeo recorrente nas cirurgias realizadas sem monitorização, a magnitude do efeito da MNIO na redução da incidência de lesão, o percentual de pacientes que evoluem para lesão permanente e o custo da tecnologia.

Os resultados da análise de sensibilidade indicaram que o modelo foi mais influenciado por parâmetros relacionados ao efeito clínico da tecnologia e ao custo de incorporação da MNIO. Em particular, a incidência basal de lesão do nervo laríngeo recorrente no grupo sem monitorização, a magnitude da redução de risco atribuída à MNIO e o custo do kit/procedimento foram os determinantes mais relevantes da RCEI. Por outro lado, a variação da proporção de dano permanente, embora com impacto sobre os custos e desfechos subsequentes, exerceu influência mais moderada sobre o resultado incremental. A Tabela 1 e a Figura 3 evidenciam a análise.

Tabela 1: Parâmetros avaliados na análise de sensibilidade determinística

	RCEI no Limite Inferior	RCEI no Limite Superior
Taxa de desconto (0 - 10%)	R\$ 176.361,11	R\$ 176.431,39
Incidência de lesão do nervo sob visualização direta (6 - 20%)	R\$ 176.412,97	R\$ 176.363,13
Redução do risco de lesão com uso de MNIO (1 - 3%)	R\$ 359.709,89	R\$ 115.293,97
Percentual de pacientes que evolui para lesão permanente (20 - 50%)	R\$ 220.681,49	R\$ 87.830,81
Variação de 10% no custo da tecnologia MNIO	R\$ 158.082,93	R\$ 194.712,93

Fonte: elaboração própria.

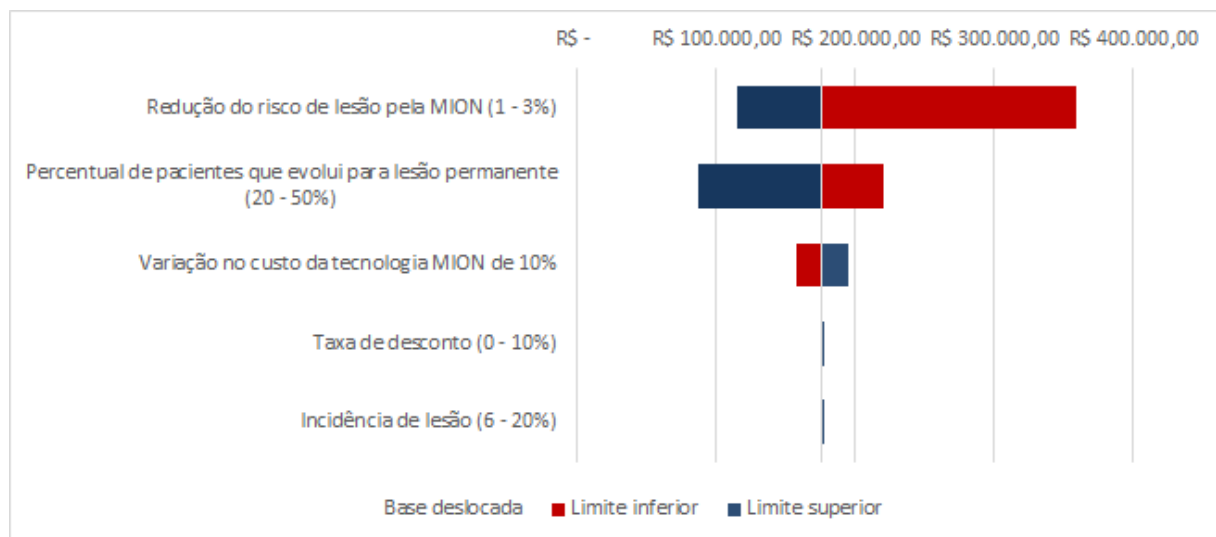


Figura 3: Gráfico de Tornado
Fonte: elaboração própria

Em síntese, a análise de sensibilidade demonstrou que a incerteza paramétrica, dentro dos intervalos testados, não foi suficiente para modificar substancialmente a direção dos resultados do caso-base. A estratégia com MNIO permaneceu mais cara e associada a incremento discreto de efetividade, resultando em RCEI elevada ao longo das variações analisadas. Esses achados sugerem que a principal limitação da modelagem não decorre apenas da variabilidade dos parâmetros, mas sobretudo da baixa robustez da evidência clínica disponível e da pequena magnitude do benefício estimado.

8. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) foi conduzida na perspectiva do Sistema Único de Saúde, comparando o cenário de referência, correspondente à visualização direta do nervo laríngeo recorrente sem uso rotineiro da MNIO, com cenários de incorporação progressiva da tecnologia em cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide.

A população elegível foi estimada a partir do volume de 20.350 procedimentos observado em 2025, projetando-se os anos subsequentes mediante aplicação de taxa anual de crescimento de 4,48%. A modelagem considerou custos distribuídos entre o primeiro e o segundo ano após o procedimento. Por essa razão, a projeção foi construída para o período de 2026 a 2031, utilizando-se 2026 como ano inicial de composição das coortes, enquanto o impacto orçamentário incremental da incorporação da MNIO foi estimado para o horizonte de 2027 a 2031.

Foram considerados, no cenário sem MNIO, custo médio de R\$ 115,97 no primeiro ano e R\$ 57,06 no segundo ano. Para a estratégia com MNIO, os custos médios foram de R\$ 991,06 no primeiro ano e R\$ 63,97 no segundo ano, refletindo principalmente a incorporação do kit de monitorização ao procedimento.

Também foram avaliados dois cenários de incorporação. O primeiro assumiu difusão mais acelerada da tecnologia, com participação progressiva de 60% a 80% entre 2027 e 2031, a exemplo da literatura norte-americana⁵⁰ que serviu de base para a análise de custo-efetividade. O segundo considerou difusão mais conservadora, variando de 30% a

40% no mesmo período. Essa abordagem permitiu explorar a sensibilidade do impacto orçamentário à velocidade de adoção da MNIO no SUS. Os quadros 16 e 17 trazem os detalhes.

Quadro 16: População projetada e difusão da MNIO nos cenários analisados

Ano	Total de cirurgias projetadas	Cenário 1: difusão acelerada	Estimativa de cirurgias com uso de MNIO	Cenário 2: difusão moderada	Estimativa de cirurgias com uso de MNIO
2026	21261	–	–	–	–
2027	22213	60,0%	13328	30,0%	6664
2028	23207	65,0%	15085	32,5%	7542
2029	24246	70,0%	16972	35,0%	8486
2030	25332	75,0%	18999	37,5%	9499
2031	26466	80,0%	21173	40,0%	10586

Fonte: elaboração própria.

Quadro 17: Gasto anual projetado sem MNIO e impacto orçamentário incremental da incorporação da MNIO, por cenário

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	ACUMULADO 2027-2031
IO atual (visualização direta, sem MNIO)	R\$ 3.626.891,63	R\$ 3.789.261,97	R\$ 3.958.901,38	R\$ 4.136.135,28	R\$ 4.321.303,67	R\$ 4.514.761,77	R\$ 20.720.364,07
	Cenário 1: Difusão acelerada						
IO caso-base (MNIO)		R\$ 15.452.180,67	R\$ 17.251.361,37	R\$ 19.092.566,80	R\$ 21.064.052,65	R\$ 23.173.793,66	R\$ 96.033.955,14
Impacto orçamentário incremental		R\$ 11.662.918,70	R\$ 13.292.459,99	R\$ 14.956.431,52	R\$ 16.742.748,97	R\$ 18.659.031,88	R\$ 75.313.591,07
	Cenário 2: Difusão moderada						
IO caso-base (MNIO)		R\$ 9.620.721,32	R\$ 10.605.131,37	R\$ 11.614.351,04	R\$ 12.692.678,16	R\$ 13.844.277,71	R\$ 58.377.159,60
Impacto orçamentário incremental		R\$ 5.831.459,35	R\$ 6.646.229,99	R\$ 7.478.215,76	R\$ 8.371.374,49	R\$ 9.329.515,94	R\$ 37.656.795,53

IO: impacto orçamentário. Fonte: elaboração própria.

Os resultados mostram incremento progressivo do impacto financeiro em ambos os cenários, com diferença importante conforme a velocidade de difusão da tecnologia. No cenário de maior difusão, o impacto acumulado alcançou R\$ 75,31 milhões no período de 2027 a 2031. No cenário alternativo, com difusão mais moderada, o impacto acumulado foi de R\$ 37,66 milhões no mesmo horizonte.

A fim de contextualizar os resultados da AIO em relação ao custo individual da tecnologia, apresenta-se no Quadro 18 uma estimativa do custo médio anual por paciente e o desembolso em reais estimado para a população efetiva no cenário 1 (difusão acelerada).

Quadro 18: Custo médio por paciente e valor do desembolso anual estimado para o cenário 1 (difusão acelerada).

Parâmetros	2027	2028	2029	2030	2031
Custo por paciente/ano	R\$ 915,75	R\$ 915,75	R\$ 915,75	R\$ 915,75	R\$ 915,75
População efetiva	22213 x 60% = 13.328	23207 x 65% = 15.085	24246 x 70% = 16.972	25332 x 75% = 18.999	26466 x 80% = 21.173

Desembolso (em reais)	R\$ 12.205.116	R\$ 13.814.088,75	R\$ 15.542.109	R\$ 17.398.334,25	R\$ 19.389.174,75
----------------------------------	----------------	-------------------	----------------	-------------------	-------------------

8.1 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 cabeça e pescoço.

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.

9. ACEITABILIDADE

Uma análise de banco de dados⁵⁰ norte-americana de 46.132 pacientes adultos submetidos a tireoidectomia entre 2016 e 2023 e seguidos por até 30 dias no período pós-operatório reportou o uso crescente de MNIO ao longo do tempo, empregado em 62,5% dos casos em 2016 e chegando a 75,9% em 2022. Alguns estudos de pesquisa de opinião de especialistas trazem mais informações sobre esse panorama de uso da tecnologia. Um inquérito⁶² de 70 cirurgiões endócrinos na Itália revelou que 67,14% dos profissionais utilizam a MNIO de maneira sistemática e 14,29% de maneira seletiva. Estudo similar⁶³ entrevistando 79 cirurgiões endócrinos na Espanha concluiu que 75% deles utilizam sistematicamente MNIO durante tireoidectomias. Outro estudo israelense⁶⁴ inqueriu sobre práticas cirúrgicas em cirurgia de tireoide a 275 cirurgiões, 72% dos quais também declarou o uso sistemático de MNIO e 21% em casos selecionados considerados de alto risco. No Brasil, o primeiro relato de uso de MNIO em tireoidectomias estudo de coorte⁴³ ocorreu ainda em 2007.

10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.383/2024²⁹ prevê, no artigo 6º, diz que "A monitorização intraoperatória unimodal realizada unicamente com a técnica de eletromiografia estimulada ou de varredura livre, com o objetivo de auxiliar o cirurgião a identificar os nervos cranianos em sua porção extracraniana, pode ser realizada

concomitante ao ato cirúrgico pela equipe cirúrgica do procedimento apenas nas cirurgias que utilizem exclusivamente o método unimodal". Ou seja, não é necessário recurso humano adicional para o emprego de MNIO na população alvo do presente relatório.

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 neurológicas, o que demonstra precedentes favoráveis à sua adoção em cenários de maior complexidade.⁶⁵

11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizaram-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis™, a fim de se localizar demais dispositivos médicos usados para a Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical). As buscas foram realizadas entre os dias 24/06/2026 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: *((Thyroid diseases" OR "Thyroid neoplasms" OR "Thyroid cancer" OR "Thyroid carcinoma" OR "Thyroid nodule" OR "Thyroid nodules" OR "Goiter" OR "Multinodular goiter" OR "Parathyroid diseases" OR "Parathyroid neoplasms" OR "Parathyroid adenoma" OR "Hyperparathyroidism" OR "Primary hyperparathyroidism" OR "Secondary hyperparathyroidism" OR "Head and neck neoplasms") AND ("Thyroidectomy" OR "Total thyroidectomy" OR "Partial thyroidectomy" OR "Hemithyroidectomy" OR "Parathyroidectomy" OR "Neck dissection" OR "Central neck dissection" OR "Lateral neck dissection" OR "Cervical dissection" OR "Cervical lymphadenectomy" OR "Lymphadenectomy" OR "Lymph node dissection" OR "Cervical lymph node dissection" OR "Head and neck surgery"))*

Filtros utilizados:

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

Cortellis

Estratégia de busca: *((("Thyroid diseases" OR "Thyroid neoplasms" OR "Thyroid cancer" OR "Thyroid carcinoma" OR "Thyroid nodule" OR "Thyroid nodules" OR "Goiter" OR "Multinodular goiter" OR "Parathyroid diseases" OR "Parathyroid neoplasms" OR "Parathyroid adenoma" OR "Hyperparathyroidism" OR "Primary hyperparathyroidism" OR "Secondary hyperparathyroidism" OR "Head and neck neoplasms") AND ("Thyroidectomy" OR "Total thyroidectomy" OR "Partial thyroidectomy" OR "Hemithyroidectomy" OR "Parathyroidectomy" OR "Neck dissection" OR "Central neck dissection" OR "Lateral neck dissection" OR "Cervical dissection" OR "Cervical lymphadenectomy" OR "Lymphadenectomy" OR "Lymph node dissection" OR "Cervical lymph node dissection" OR "Head and neck surgery")))*

Filtros utilizados:

- i. Category: "Digital health"; "Medical device"; "Medical procedure"; "Surgical procedure";
- ii. Recruitment Status: "Completed"; "No longer recruiting"; "Not yet recruiting"; "Recruiting"; "Suspended"; "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 intraoperatória em cirurgias de tireoide e paratireoide.

Para as tecnologias identificadas nas buscas, foi verificada a situação regulatória nas bases da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da U.S. Food and Drug Administration (FDA), considerando-se, para fins de elegibilidade deste MHT, registros sanitários concedidos nos últimos três anos na Anvisa e cinco anos na FDA. As tecnologias identificadas não atenderam aos critérios estabelecidos para caracterização como tecnologias novas ou emergentes no horizonte analisado.

Desse modo, 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 de tireoide e paratireoide.

12. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS

Entre as principais agências internacionais de ATS, apenas uma se manifestou formalmente sobre o uso da MNIO em cirurgias de cabeça e pescoço e ambas abordam apenas a tireoidectomia. O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, reconhece que a MNIO pode ser uma tecnologia útil em cirurgias de tireoide complexas, como reoperações e casos de grandes bócios, desde que seu uso ocorra com consentimento informado e sob auditoria clínica adequada⁶⁶. Até o momento da pesquisa, não foram identificadas recomendações formais ou avaliações específicas sobre a MNIO em cirurgias de cabeça e pescoço por parte de outras agências internacionais de ATS.

Apesar de não ser uma agência de ATS, na Alemanha, o *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA), que é um órgão de decisão em reembolso de tecnologias em saúde, incorporou rotineiramente a MNIO nas cirurgias de tireoide desde 2005, estabelecendo-a como padrão de cuidado, com foco na prevenção de lesões do nervo laríngeo recorrente⁶⁷.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A MNIO é uma tecnologia que já conta com incorporação no SUS desde 2023, de forma restrita a procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico em pacientes com tumor cerebelopontino, após recomendação da Conitec. O presente relatório avalia a ampliação dessa indicação para cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide em um contexto clínico distinto, no qual o risco neurológico central é a lesão do nervo laríngeo recorrente sendo empregada a técnica unimodal, não requerendo equipe especializada (neurofisiologista) adicional para sua realização.

A avaliação das evidências clínicas baseou-se em cinco revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados que não demonstraram superioridade da tecnologia em relação à visualização direta do nervo laríngeo recorrente para redução de lesão transitória ou permanente dessa estrutura. A revisão de melhor qualidade metodológica, conduzida pela Colaboração Cochrane³², incluiu quatro ensaios clínicos randomizados com 1.558 participantes e não demonstrou superioridade da MNIO sobre a visualização direta do nervo laríngeo recorrente para redução de paralisia transitória ou permanente. A síntese dos estudos de intervenção sugere que os efeitos estimados permanecem imprecisos e compatíveis tanto com pequeno benefício quanto com ausência de efeito clínico relevante, em contexto de certeza muito baixa da evidência para os principais desfechos, decorrente de limitações metodológicas, inconsistência e imprecisão. Não foram identificados benefícios em sobrevida global, e as revisões sistemáticas incluídas não reportaram eventos adversos atribuídos diretamente à tecnologia. Também persistem lacunas importantes quanto a desfechos relevantes para a tomada de decisão, especialmente qualidade de vida, segurança da técnica e acompanhamento clínico em horizonte mais prolongado. Evidências adicionais, geradas por dados de mundo real, são igualmente de nível muito baixo, sugerindo benefício marginal da tecnologia quanto à lesão do nervo laríngeo recorrente, ainda assim com tempo de seguimento insuficiente para dimensionamento do seu verdadeiro impacto clínico. Diante da ausência de outras estimativas de efetividade que trouxessem uma métrica clinicamente aplicável (e não meramente com o parâmetro

“nervos em risco”), optou-se por utilizar os dados dessa coorte como parâmetro para a avaliação econômica, escolha metodológica explicitada e qualificada no relatório.

No que se refere à avaliação econômica, a análise de custo-efetividade demonstrou que a MNIO esteve associada a ganho incremental de efetividade de pequena magnitude, correspondente a 0,005, com custo incremental de R\$ 881,99 por paciente e razão de custo-efetividade incremental de R\$ 176.397,93 por caso adicional sem lesão do nervo laríngeo recorrente. Esses resultados indicam custo adicional relevante para benefício incremental modesto, em contexto de incerteza clínica importante. A análise de sensibilidade determinística univariada mostrou que os resultados foram mais influenciados pelas premissas relacionadas ao efeito clínico da tecnologia, à proporção de pacientes que evoluem para lesão permanente e ao custo da MNIO, sem modificar a interpretação geral do caso-base. Na análise de impacto orçamentário, considerando o horizonte de 2027 a 2031, o impacto orçamentário incremental acumulado variou de R\$ 37.656.795,53 no cenário de difusão moderada a R\$ 75.313.591,07 no cenário de difusão acelerada. Observou-se aumento progressivo do impacto financeiro ao longo do tempo, diretamente relacionado à velocidade de difusão da tecnologia.

Dessa forma, à luz das evidências atualmente disponíveis, conclui-se que a MNIO apresenta benefício clínico incerto, RCEI elevado e impacto orçamentário relevante para o sistema de saúde. Embora a tecnologia possa ser percebida como estratégia adjuvante potencialmente útil em contextos cirúrgicos específicos ou de maior complexidade, como o câncer diferenciado de tireoide ou reoperações, os dados disponíveis ainda não permitem demonstrar, com grau adequado de confiança, que sua adoção rotineira produza benefício clínico adicional.

14. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 11/2026 foi aberta de 5/1/2026 a 14/1/2026 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve participação.

15. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS NA APRECIÇÃO INICIAL

Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada pelo Comitê de Produtos e Procedimentos, foi debatida a apreciação inicial da monitorização neurofisiológica intraoperatória para procedimentos de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (incluindo tireoidectomia, paratireoidectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical com linfadenectomia). Durante a discussão sobre a relação de custo-efetividade e o impacto orçamentário no SUS, embora tenham sido apontados potenciais benefícios clínicos em cenários cirúrgicos de maior complexidade de acordo com os especialistas, a maioria dos conselheiros considerou que as evidências apresentadas até o momento não demonstram ganho de eficiência suficiente para justificar a incorporação para a totalidade da população indicada.

Ressaltou-se, contudo, que a tecnologia apresenta um perfil de utilidade potencial em subgrupos específicos de maior risco cirúrgico, aspecto que não ficou suficientemente delimitado no escopo amplo da proposta avaliada. Essa limitação acontece devido ao desenho das evidências disponíveis. Nesse sentido, houve convergência para emissão de recomendação preliminar desfavorável e destacou-se que a etapa de consulta pública será oportuna para que a sociedade civil e a comunidade médica apresentem novas evidências, contribuições técnicas e propostas de refinamento populacional que possam fundamentar uma reavaliação da eficiência e da indicação do procedimento.

16. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 07 de agosto de 2026, deliberaram por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória para este escopo. A recomendação foi baseada nas incertezas quanto ao benefício clínico, especialmente diante da ausência de delimitação adequada da população que poderia se beneficiar da tecnologia, e a relação de custo-efetividade desfavorável.

17. REFERÊNCIAS

1. Jones O. TeachMeAnatomy [Internet] [Internet]. 2023 [citado 29 de junho de 2025]. Anatomy of the anterior triangle of the neck. Disponível em: <https://teachmeanatomy.info/neck/areas/anterior-triangle/>
2. Jones O. TeachMeAnatomy [Internet] [Internet]. 2025 [citado 29 de junho de 2025]. The thyroid gland: anatomical location, relations, vasculature and innervation. Disponível em: <https://teachmeanatomy.info/neck/viscera/thyroid-gland/>
3. Standring Susan, Gray Henry, Anand Neel, Tunstall Richard. Gray's anatomy : the anatomical basis of clinical practice. Elsevier; 2021. 1588 p.
4. Stathakios J, Carron MA. Anatomy, Head and Neck, Neck Triangle. 2025.
5. Allen E, Fingeret A. Anatomy, Head and Neck, Thyroid. 2025.
6. Campos BA, Henriques PRF. Relationship between the recurrent laryngeal nerve and the inferior thyroid artery: a study in corpses. Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo. dezembro de 2000;55(6):195–200. doi:10.1590/S0041-87812000000600001
7. Yalcxin B. Anatomic configurations of the recurrent laryngeal nerve and inferior thyroid artery. Surgery. fevereiro de 2006;139(2):181–7. doi:10.1016/j.surg.2005.06.035
8. Vasileiadis I, Karatzas T, Charitoudis G, Karakostas E, Tseleni-Balafouta S, Kouraklis G. Association of Intraoperative Neuromonitoring With Reduced Recurrent Laryngeal Nerve Injury in Patients Undergoing Total Thyroidectomy. JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery. 1º de outubro de 2016;142(10):994. doi:10.1001/jamaoto.2016.1954
9. Liu YC, Shen CL, Fu ZY, Zhang YC, Han YX, Chen BJ, et al. Effectiveness of the recurrent laryngeal nerve monitoring during endoscopic thyroid surgery: systematic review and meta-analysis. Int J Surg. 1º de julho de 2023;109(7):2070–81. doi:10.1097/JS9.0000000000000393 PubMed PMID: 37318897.
10. Saxe A, Idris M, Gemechu J. Does the Use of Intraoperative Neuromonitoring during Thyroid and Parathyroid Surgery Reduce the Incidence of Recurrent Laryngeal Nerve Injuries? A Systematic Review and Meta-Analysis. Diagnostics. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024. doi:10.3390/diagnostics14090860
11. Ringel MD, Sosa JA, Baloch Z, Bischoff L, Bloom G, Brent GA, et al. 2025 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid®. 1º de agosto de 2025;35(8):841–985. doi:10.1177/10507256251363120
12. Pellegriti G, Frasca F, Regalbuto C, Squatrito S, Vigneri R. Worldwide Increasing Incidence of Thyroid Cancer: Update on Epidemiology and Risk Factors. J Cancer Epidemiol. 2013;2013:1–10. doi:10.1155/2013/965212
13. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 4 de maio de 2021;71(3):209–49. doi:10.3322/caac.21660
14. Ministério da Saúde (BR). DATASUS – SIH/SUS. Dados de internação hospitalar (SIH), 2021–2023 [Internet] [Internet]. 2024 [citado 20 de junho de 2025]. Procedimentos de tireoidectomia, paratireoidectomia e esvaziamento cervical. Disponível em: <https://tabnet.datasus.gov.br>
15. Fingeret AL. Contemporary Evaluation and Management of Parathyroid Carcinoma. JCO Oncol Pract. janeiro de 2021;17(1):17–21. doi:10.1200/JOP.19.00540
16. Bhattacharya K, Mahajan A, Vaish R, Rane S, Shukla S, D'Cruz AK. Imaging of Neck Nodes in Head and Neck Cancers – a Comprehensive Update. Clin Oncol. julho de 2023;35(7):429–45. doi:10.1016/j.clon.2023.03.012
17. HARA H, IGARASHI A, YANO Y, YASHIRO T, UENO E, AIYOSHI Y, et al. Ultrasonographic Features of Parathyroid Carcinoma. Endocr J. 2001;48(2):213–7. doi:10.1507/endocrj.48.213
18. Huang S, Qi M, Tian T, Dai H, Tang Y, Huang R. Positive BRAFV600E mutation of primary tumor influences radioiodine avidity but not prognosis of papillary thyroid cancer with lung metastases. Front Endocrinol (Lausanne). 2 de novembro de 2022;13. doi:10.3389/fendo.2022.959089

19. Cozzi A, Ottavi A, Lozza P, Maccari A, Borloni R, Nitro L, et al. Intraoperative Neuromonitoring Does Not Reduce the Risk of Temporary and Definitive Recurrent Laryngeal Nerve Damage during Thyroid Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Endoscopic Findings from 73,325 Nerves at Risk. *J Pers Med*. 23 de setembro de 2023;13(10):1429. doi:10.3390/jpm13101429
20. Roser P, Leca BM, Coelho C, Schulte KM, Gilbert J, Drakou EE, et al. Diagnosis and management of parathyroid carcinoma: a state-of-the-art review. *Endocr Relat Cancer*. 1º de abril de 2023;30(4). doi:10.1530/ERC-22-0287
21. Fingeret AL. Contemporary Evaluation and Management of Parathyroid Carcinoma. *JCO Oncol Pract*. janeiro de 2021;17(1):17–21. doi:10.1200/JOP.19.00540
22. Saxe A, Idris M, Gemechu J. Does the Use of Intraoperative Neuromonitoring during Thyroid and Parathyroid Surgery Reduce the Incidence of Recurrent Laryngeal Nerve Injuries? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics*. 23 de abril de 2024;14(9):860. doi:10.3390/diagnostics14090860
23. Sun H, Tian W. Chinese guidelines on intraoperative neuromonitoring in thyroid and parathyroid surgery (2023 edition). *Gland Surg*. agosto de 2023;12(8):1031–49. doi:10.21037/gs-23-284
24. Pei M, Zhu S, Zhang C, Wang G, Hu M. The value of intraoperative nerve monitoring against recurrent laryngeal nerve injury in thyroid reoperations. *Medicine*. 23 de dezembro de 2021;100(51):e28233. doi:10.1097/MD.00000000000028233
25. Farias T, Kowalski LP, Dias F, Barreira CSR, Vartanian JG, Tavares MR, et al. Guidelines from the Brazilian society of surgical oncology regarding indications and technical aspects of neck dissection in papillary, follicular, and medullary thyroid cancers. *Arch Endocrinol Metab*. 12 de maio de 2023;67(4). doi:10.20945/2359-3997000000607
26. Jung JY. Intraoperative Nerve Monitoring in Thyroid Surgery: A Comprehensive Review of Technical Principles, Anesthetic Considerations, and Clinical Applications. *J Clin Med*. 7 de maio de 2025;14(9):3259. doi:10.3390/jcm14093259
27. Davey MG, Cleere EF, Lowery AJ, Kerin MJ. Intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring versus visualisation alone - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Surgery*. Elsevier Inc.; 2022. p. 836–41. doi:10.1016/j.amjsurg.2022.03.036 PubMed PMID: 35422329.
28. Sun H, Zanghi GN, Freni F, Dionigi G. Continuous and intermitted nerve monitoring in thyroid surgery: two complementary devices. *Gland Surg*. agosto de 2018;7(S1):S80–1. doi:10.21037/gs.2018.02.02
29. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.324/2022. Define e disciplina o uso da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO). *Diário Oficial da União*. Brasil; 1º de julho de 2022. p. 84.
30. Chen P, Liang F, Li L yun, Zhao G qing. Complications and Adverse Effects Associated with Intraoperative Nerve Monitoring During Thyroid Surgery Under General Anesthesia. *Cell Biochem Biophys*. 1º de março de 2015;71(2):1029–33. doi:10.1007/s12013-014-0305-x PubMed PMID: 25343942.
31. Barczyński M, Randolph GW, Cernea CR, Dralle H, Dionigi G, Alesina PF, et al. External branch of the superior laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: International neural monitoring study Group standards guideline statement. *Laryngoscope*. 2013. doi:10.1002/lary.24301 PubMed PMID: 23832799.
32. Cirocchi R, Arezzo A, D'Andrea V, Abraha I, Popivanov GI, Avenia N, et al. Intraoperative neuromonitoring versus visual nerve identification for prevention of recurrent laryngeal nerve injury in adults undergoing thyroid surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019. doi:10.1002/14651858.CD012483.pub2
33. Sanabria A, Ramirez A, Kowalski LP, Silver CE, Shaha AR, Owen RP, et al. Neuromonitoring in thyroidectomy: A meta-analysis of effectiveness from randomized controlled trials. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2013. p. 2175–89. doi:10.1007/s00405-013-2557-2 PubMed PMID: 23681545.
34. Barczyński M, Konturek A, Cichoń S. Randomized clinical trial of visualization versus neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves during thyroidectomy. *British Journal of Surgery*. 1º de março de 2009;96(3):240–6. doi:10.1002/bjs.6417
35. Erçetin C, Şahbaz A, Acar S, Tural F, Aksakal N, Sarı S, et al. Is intraoperative nerve monitoring useful for surgical training in thyroid surgery? *Turk J Surg*. 2019;35(4):259–64. doi:10.5578/turkjsurg.4281

36. Hei H, Zhou B, Qin J, Song Y. Intermittent intraoperative nerve monitoring in thyroid reoperations: Preliminary results of a randomized, single-surgeon study. *Head Neck*. 1º de abril de 2016;38(5):E1993–7. doi:https://doi.org/10.1002/hed.24365
37. Ojha T, Kansara A, Prasad S, Kansara A. Intra Operative Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid Surgery – Is It Worth? *Indian Journal of Otolaryngology and Head and Neck Surgery*. 1º de setembro de 2023;75(3):1469–73. doi:10.1007/s12070-023-03615-6
38. Sari S, Erbil Y, Sümer A, Agcaoglu O, Bayraktar A, Issever H, et al. Evaluation of recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *International Journal of Surgery*. 1º de janeiro de 2010;8(6):474–8. doi:10.1016/J.IJSU.2010.06.009 PubMed PMID: 20601257.
39. Teksoz S, Bukey Y, Ozcan M, Arikan AE, Ozyegin A. Is Nerve Monitoring Required in Total Thyroidectomy? Cerrahpasa Experience. *Indian Journal of Surgery*. 1º de dezembro de 2015;77:466–71. doi:10.1007/s12262-013-0877-5
40. Maneeprasopchoke P, Chongkolwatana C, Pongsapich W, Iwata AJ, Kamani D, Randolph GW. Intraoperative nerve monitoring in thyroid surgery: Analysis of recurrent laryngeal nerve identification and operative time. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 1º de abril de 2021;6(2):354–61. doi:10.1002/lio2.543
41. Dionigi G, Boni L, Rovera F, Bacuzzi A, Dionigi R. Neuromonitoring and video-assisted thyroidectomy: a prospective, randomized case-control evaluation. *Surg Endosc*. 2009;23(5):996–1003. doi:10.1007/s00464-008-0098-3
42. Barczyński M, Konturek A, Stopa M, Honowska A, Nowak W. Randomized Controlled Trial of Visualization versus Neuromonitoring of the External Branch of the Superior Laryngeal Nerve during Thyroidectomy. *World J Surg*. 1º de junho de 2012;36(6):1. doi:https://doi.org/10.1007/s00268-012-1547-7
43. Lombardi CP, Carnassale G, Damiani G, Acampora A, Raffaelli M, De Crea C, et al. “The final countdown”: Is intraoperative, intermittent neuromonitoring really useful in preventing permanent nerve palsy? Evidence from a meta-analysis. *Surgery (United States)*. Mosby Inc.; 2016. p. 1693–706. doi:10.1016/j.surg.2016.06.049 PubMed PMID: 27566947.
44. Saxe A, Idris M, Gemechu J. Does the Use of Intraoperative Neuromonitoring during Thyroid and Parathyroid Surgery Reduce the Incidence of Recurrent Laryngeal Nerve Injuries? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics*. 23 de abril de 2024;14(9):860. doi:10.3390/diagnostics14090860
45. Chandrasekhar Sujana S, Randolph Gregory W, Seidman Michael D, Rosenfeld Richard M, Angelos Peter, Barkmeier-Kraemer Julie, et al. Clinical Practice Guideline: Improving Voice Outcomes after Thyroid Surgery. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 1º de junho de 2013;148(6_suppl):S1–37. doi:10.1177/0194599813487301
46. IntHout J, Ioannidis JPA, Rovers MM, Goeman JJ. Plea for routinely presenting prediction intervals in meta-analysis. *BMJ Open*. 1º de julho de 2016;6(7):e010247. doi:10.1136/bmjopen-2015-010247
47. Jeannon JP, Orabi AA, Bruch GA, Abdalsalam HA, Simo R. Diagnosis of recurrent laryngeal nerve palsy after thyroidectomy: A systematic review. *Int J Clin Pract*. abril de 2009;63(4):624–9. doi:10.1111/j.1742-1241.2008.01875.x PubMed PMID: 19335706.
48. Sun W, Liu J, Zhang H, Zhang P, Wang Z, Dong W, et al. A meta-analysis of intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerve palsy during thyroid reoperations. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 1º de novembro de 2017;87(5):572–80. doi:10.1111/cen.13379 PubMed PMID: 28585717.
49. Naunheim MR, Goldberg L, Dai JB, Rubinstein BJ, Courey MS. Measuring the impact of dysphonia on quality of life using health state preferences. *Laryngoscope*. 1º de abril de 2020;130(4):E177–82. doi:https://doi.org/10.1002/lary.28148
50. Hearn M, You B, Mady LJ, Frazier KM, Morris-Wiseman L, Mathur A. Progress and Outcomes of Intraoperative Nerve Monitoring During Thyroidectomy. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*. 1º de março de 2025;151(3):236–42. doi:10.1001/jamaoto.2024.4452
51. Dralle H, Sekulla C, Haerting J, Timmermann W, Neumann HJ, Kruse E, et al. Risk factors of paralysis and functional outcome after recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *Surgery*. dezembro de 2004;136(6):1310–22. doi:10.1016/j.surg.2004.07.018 PubMed PMID: 15657592.

52. Solheim O. Randomized controlled trials in surgery and the glass ceiling effect. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161(4):623–5. doi:10.1007/s00701-019-03850-3
53. Naytah M, Ibrahim I, da Silva S. Importance of incorporating intraoperative neuromonitoring of the external branch of the superior laryngeal nerve in thyroidectomy: A review and meta-analysis study. *Head and Neck*. John Wiley and Sons Inc; 2019. p. 2034–41. doi:10.1002/hed.25669 PubMed PMID: 30706616.
54. Malik R, Linos D. Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid Surgery: A Systematic Review. *World Journal of Surgery*. Springer New York LLC; 2016. p. 2051–8. doi:10.1007/s00268-016-3594-y PubMed PMID: 27329143.
55. Kim DH, Kim SW, Hwang SH. Intraoperative Neural Monitoring for Early Vocal Cord Function Assessment After Thyroid Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Journal of Surgery*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2021. p. 3320–7. doi:10.1007/s00268-021-06225-x PubMed PMID: 34191086.
56. Yang S, Zhou L, Lu Z, Ma B, Ji Q, Wang Y. Systematic review with meta-analysis of intraoperative neuromonitoring during thyroidectomy. *International Journal of Surgery*. Elsevier Ltd; 2017. p. 104–13. doi:10.1016/j.ijssu.2017.01.086 PubMed PMID: 28130189.
57. Netto IDP, Fae A, Vartanian JG, Barros APB, Correia LM, Toledo RN, et al. Voice and vocal self-assessment after thyroidectomy. *Head Neck*. dezembro de 2006;28(12):1106–14. doi:10.1002/hed.20480 PubMed PMID: 16933312.
58. Iyomasa RM, Tagliarini JV, Rodrigues SA, Tavares ELM, Martins RHG. Laryngeal and vocal alterations after thyroidectomy. *Braz J Otorhinolaryngol*. 1º de janeiro de 2019;85(1):3–10. doi:10.1016/j.bjorl.2017.08.015 PubMed PMID: 29030129.
59. Stachler RJ, Francis DO, Schwartz SR, Damask CC, Digoy GP, Krouse HJ, et al. Clinical Practice Guideline: Hoarseness (Dysphonia) (Update). *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. março de 2018;158(S1). doi:10.1177/0194599817751030
60. Barcelos CB. Terapia vocal breve e intensiva para paralisia unilateral de prega vocal. [São Paulo]: Fundação Antônio Prudente / A.C. Camargo Cancer Center; 2018.
61. Behlau M. Voz: o livro do especialista. Rio de Janeiro: Revinter; 2005.
62. Melcarne R, Docimo G, Aiello PSL, Andreani S, Avenia N, Basili G, et al. Intraoperative nerve monitoring in thyroid and parathyroid surgery: a decade of Italian practice. *Updates Surg*. 1º de abril de 2025;1–17. doi:10.1007/S13304-025-02157-6/TABLES/11
63. Durán Poveda M, Martos Martínez JM, Vidal Pérez O, Gluckmann Maldonado E, Quintana De la Basarrate A, Villar Del Moral J, et al. Patterns and indications of intraoperative nerve monitoring usage during thyroidectomy and parathyroidectomy in Spain: results of a national survey of endocrine surgeons. *Sci Rep*. 2024;14(1):17680. doi:10.1038/s41598-024-68230-z
64. Ritter A, Ganly I, Wong RJ, Randolph GW, Shpitzer T, Bachar G, et al. Intraoperative nerve monitoring is used routinely by a significant majority of head and neck surgeons in thyroid surgery and impacts on extent of surgery—Survey of the American Head and Neck Society. *Head Neck*. 1º de agosto de 2020;42(8):1757–64. doi:https://doi.org/10.1002/hed.26093
65. monitorizacao-intraoperatoria-neurofisiologica-para-pacientes-com-tumor-cerebelopontino-submetidos-a-cirurgia-de-exerese-tumoral-com-alto-risco-de-sequelas-neurológicas.
66. London: NICE; 2008. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Intraoperative neurophysiologic monitoring during thyroid surgery.
67. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Decision on incorporation of IONM in thyroidectomy. Berlin: G-BA; 2005.

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.

Relatório preliminar

ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

Quadro A1: Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

Bases de dados	Estratégias de busca	Número de publicações encontradas
MEDLINE (via Pubmed)	(("Intraoperative Neurophysiological Monitoring"[Mesh] OR "intraoperative neurophysiological monitoring"[tiab] OR "neurophysiological monitoring"[tiab] OR "intraoperative monitoring"[tiab] OR neuromonitor*[tiab] OR ionm[tiab]) AND ("Thyroidectomy"[MeSH] OR "Parathyroidectomy"[MeSH] OR "Neck Dissection"[Mesh] OR "Head and Neck Neoplasms"[Mesh] OR "Head and Neck Surgery"[tiab] OR "neck dissection"[tiab] OR "thyroid surgery"[tiab] OR "parathyroid surgery"[tiab] OR "cervical lymphadenectomy"[tiab])) AND (((systematic* [ti] AND review [ti]) OR Systematic overview* [ti] OR Cochrane review* [ti] OR systemic review* [ti] OR scoping review [ti] OR scoping literature review [ti] OR mapping review [ti] OR Umbrella review* [ti] OR (review of reviews [ti] OR overview of reviews [ti]) OR meta-review [ti] OR (integrative review [ti] OR integrated review [ti] OR integrative overview [ti] OR meta-synthesis [ti] OR metasynthesis [ti] OR quantitative review [ti] OR quantitative synthesis [ti] OR research synthesis [ti] OR meta-ethnography [ti]) OR Systematic literature search [ti] OR Systematic literature research [ti] OR meta-analyses [ti] OR metaanalyses [ti] OR metaanalysis [ti] OR meta-analysis [ti] OR meta-analytic review [ti] OR meta-analytical review [ti] OR meta-analysis [pt] OR ((search* [tiab] OR medline [tiab] OR pubmed [tiab] OR embase [tiab] OR Cochrane [tiab] OR scopus [tiab] OR web of science [tiab] OR sources of information [tiab] OR data sources [tiab] OR following databases [tiab]) AND (study selection [tiab] OR selection criteria [tiab] OR eligibility criteria [tiab] OR inclusion criteria [tiab] OR exclusion criteria [tiab])) OR systematic review [pt]) NOT (letter [pt] OR editorial [pt] OR comment [pt] OR case reports [pt] OR historical article [pt] OR report [ti] OR protocol [ti] OR protocols [ti] OR withdrawn [ti] OR retraction of publication [pt] OR retraction of publication as topic [mesh] OR retracted publication [pt] OR reply [ti] OR published erratum [pt]))	35
EMBASE (via Elsevier)	('intraoperative neurophysiological monitoring'/exp OR 'intraoperative monitoring':ti,ab OR 'neurophysiological monitoring':ti,ab OR 'neuromonitoring':ti,ab OR neuromonitor*:ti,ab OR ionm:ti,ab) AND ('thyroidectomy'/exp OR 'parathyroidectomy'/exp OR 'neck dissection'/exp OR 'head and neck tumor'/exp OR 'head and neck surgery':ti,ab OR 'thyroid surgery':ti,ab OR 'parathyroid surgery':ti,ab OR 'neck dissection':ti,ab OR 'cervical lymphadenectomy':ti,ab) AND ('systematic review'/de OR 'systematic review (topic)'/de OR (('comprehensive':ti,ab,kw OR 'integrated':ti,ab,kw OR 'integrative':ti,ab,kw OR 'mapping':ti,ab,kw OR 'methodology':ti,ab,kw OR 'narrative':ti,ab,kw OR 'scoping':ti,ab,kw OR 'systematic':ti,ab,kw) AND ('search':ti,ab,kw OR 'searched':ti,ab,kw OR 'searches':ti,ab,kw OR 'studies':ti,ab,kw) AND ('cinahl':ti,ab,kw OR 'cochrane':ti,ab,kw OR 'embase':ti,ab,kw	19

	OR 'psycinfo':ti,ab,kw OR 'pubmed':ti,ab,kw OR 'medline':ti,ab,kw OR 'scopus':ti,ab,kw OR 'web of science':ti,ab,kw OR 'bibliographic review':ti,ab,kw OR 'bibliographic reviews':ti,ab,kw OR 'literature review':ti,ab,kw OR 'literature reviews':ti,ab,kw OR 'literature search':ti,ab,kw OR 'literature searches':ti,ab,kw OR 'narrative review':ti,ab,kw OR 'narrative reviews':ti,ab,kw OR 'qualitative review':ti,ab,kw OR 'qualitative reviews':ti,ab,kw OR 'quantitative review':ti,ab,kw OR 'quantitative reviews':ti,ab,kw)) OR 'comprehensive review':ti,ab,kw OR 'comprehensive reviews':ti,ab,kw OR 'comprehensive search':ti,ab,kw OR 'comprehensive searches':ti,ab,kw OR 'critical review':ti,ab,kw OR 'critical reviews':ti,ab,kw OR 'evidence assessment':ti,ab,kw OR 'evidence review':ti,ab,kw OR 'exploratory review':ti,ab,kw OR 'framework synthesis':ti,ab,kw OR 'integrated review':ti,ab,kw OR 'integrated reviews':ti,ab,kw OR 'integrative review':ti,ab,kw OR 'integrative reviews':ti,ab,kw OR 'mapping review':ti,ab,kw OR 'meta-review':ti,ab,kw OR 'meta-synthesis':ti,ab,kw OR 'methodology review':ti,ab,kw OR 'mixed methods review':ti,ab,kw OR 'mixed methods synthesis':ti,ab,kw OR (overview NEAR/4 reviews) OR ('prisma':ti,ab,kw AND 'preferred':ti,ab,kw) OR 'prisma-p':ti,ab,kw OR 'prognostic review':ti,ab,kw OR 'psychometric review':ti,ab,kw OR 'rapid evidence assessment':ti,ab,kw OR 'rapid literature review':ti,ab,kw OR 'rapid literature search':ti,ab,kw OR 'rapid realist':ti,ab,kw OR 'rapid review':ti,ab,kw OR 'rapid reviews':ti,ab,kw OR 'realist review':ti,ab,kw OR 'review of reviews':ti,ab,kw OR 'scoping review':ti,ab,kw OR 'scoping reviews':ti,ab,kw OR 'scoping study':ti,ab,kw OR 'state of the art review':ti,ab,kw OR 'systematic evidence map':ti,ab,kw OR 'systematic evidence mapping':ti,ab,kw OR 'systematic literature':ti,ab,kw OR 'systematic medline':ti,ab,kw OR 'systematic pubmed':ti,ab,kw OR 'systematic review':ti,ab,kw OR 'systematic reviews':ti,ab,kw OR 'systematic search':ti,ab,kw OR 'systematic searches':ti,ab,kw OR 'systematical literature review':ti,ab,kw OR 'systematical review':ti,ab,kw OR 'systematical reviews':ti,ab,kw OR 'systematically identified':ti,ab,kw OR 'systematically review':ti,ab,kw OR 'systematically reviewed':ti,ab,kw OR 'umbrella review':ti,ab,kw OR 'umbrella reviews':ti,ab,kw OR '13616137':is OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	
Cochrane Library	#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) OR (Neuromonitoring) OR (IONM) #3 MeSH descriptor: [Thyroidectomy] explode all trees #4 MeSH descriptor: [Parathyroidectomy] explode all trees #5 MeSH descriptor: [Neck Dissection] explode all trees #6 (Thyroidectomy) OR (Thyroid Surgery) OR (Parathyroidectomy) OR (Parathyroid Surgery) OR (Neck Dissection) OR (Cervical Lymphadenectomy) OR (Head and Neck Surgery) #7 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4 OR #5 OR #6)	4
LILACS (via BVS)	(MH:"Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória" OR "monitorização neurofisiológica intraoperatória" OR "monitoramento neurofisiológico intraoperatório" OR "intraoperative neurophysiological monitoring" OR "neuromonitoring" OR "intraoperative monitoring" OR "monitorización neurofisiológica intraoperatoria" OR MH:E01.370.520.510.500 OR MH:E01.370.520.596.500 OR MH:E04.510.500) AND (MH:"Tireoidectomia" OR MH:"Paratireoidectomia" OR MH:"Esvaziamento cervical" OR "tireoidectomia"	20

	OR "paratireoidectomia" OR "dissecção cervical" OR "cirurgia da tireoide" OR "esvaziamento cervical" OR "thyroidectomy" OR "parathyroidectomy" OR "thyroid surgery" OR "neck dissection" OR "head and neck surgery" OR "disección del cuello" OR MH:E04.270.856 OR MH:E04.270.694 OR OR MH:E04.580.411)	MH:E04.446.318
Total		78

Fonte: elaboração própria.

Elegibilidade

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

Crítérios de inclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídas revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com ou sem metanálises.

Crítérios de exclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não avaliar os desfechos definidos *a priori*; (b) abordar apenas desfechos intermediários de visualização do nervo durante o ato cirúrgico, sem correspondência a um estado clínico subsequente; (c) avaliação do ramo externo do nervo laríngeo superior, em vista do seu impacto discutível em desfechos clínicos relevantes³¹; d) ausência de valores de intervalo de confiança; e) revisões sistemáticas de estudos observacionais, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais, séries de casos, relatos de casos, estudos em animais ou *in vitro*.

Seleção dos estudos

Foram encontradas 73 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 26 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídas três revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados e duas revisões sistemáticas que

apresentaram metanálise de ensaios clínicos randomizados. O fluxograma PRISMA que resume o processo de elegibilidade e as referências excluídas por texto completo estão disponíveis abaixo.

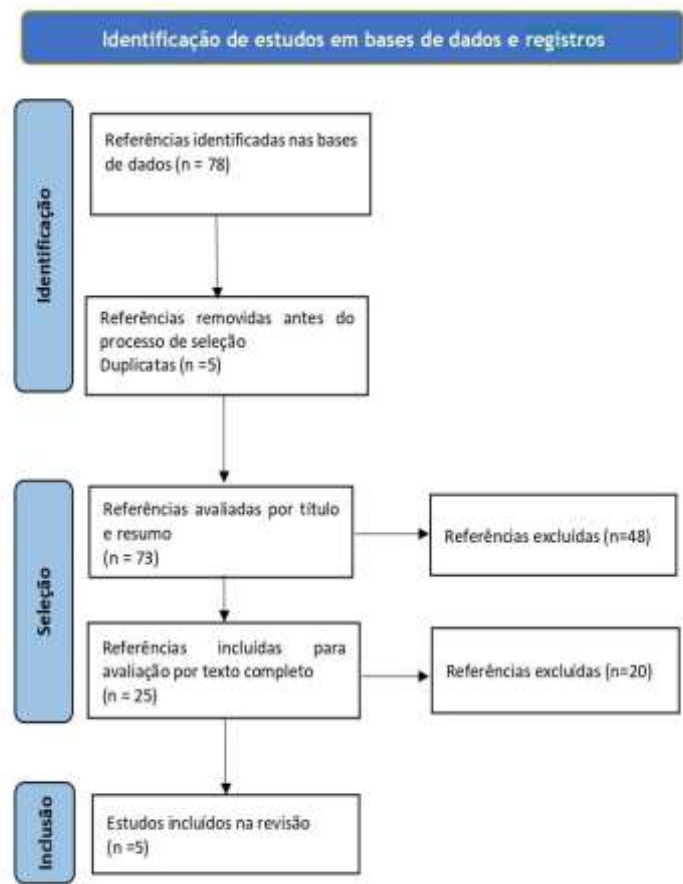


Figura A1: Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas.

Fonte: elaboração própria.

Quadro A2: Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão.

Artigo inacessível – idioma russo
Tseimakh AE, Shoikhet YN, Pantyushin AA, Saxena I. Profilaktika povrezhdenii vozvratnogo gortannogo nerva pri operatsiyakh na shchitovidnoi zheleze. Sistemicheskii obzor i metaanaliz [Prevention of recurrent laryngeal nerve injury in thyroid surgery: a systematic review and meta-analysis]. Khirurgiya (Mosk). 2025;(3):140-148. Russian. doi: 10.17116/hirurgia2025031140.
Revisões sistemáticas de estudos observacionais ou de acurácia diagnóstica apenas
Moris D, Vernadakis S, Felekouras E. The role of intraoperative nerve monitoring (IONM) in thyroidectomy: where do we stand today? Surg Innov. 2014 Feb;21(1):98-105. doi: 10.1177/1553350613499450. Epub 2013 Aug 20.
Ku D, Hui M, Cheung P, Chow O, Smith M, Riffat F, Sritharan N, Kamani D, Randolph G. Meta-analysis on continuous nerve monitoring in thyroidectomies. Head Neck. 2021 Dec;43(12):3966-3978. doi: 10.1002/hed.26828. Epub 2021 Aug 3.
Yang S, Zhou L, Lu Z, Ma B, Ji Q, Wang Y. Systematic review with meta-analysis of intraoperative neuromonitoring during thyroidectomy. Int J Surg. 2017 Mar;39:104-113. doi: 10.1016/j.ijssu.2017.01.086. Epub 2017 Jan 25. PMID: 28130189.
Malik R, Linos D. Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid Surgery: A Systematic Review. World J Surg. 2016 Aug;40(8):2051-8. doi: 10.1007/s00268-016-3594-y.

Wong KP, Mak KL, Wong CK, Lang BH. Systematic review and meta-analysis on intra-operative neuro-monitoring in high-risk thyroidectomy. <i>Int J Surg</i> . 2017 Feb;38:21-30. doi: 10.1016/j.ijssu.2016.12.039. Epub 2016 Dec 26.
Liu YC, Shen CL, Fu ZY, Zhang YC, Han YX, Chen BJ, Jiang Y, Yin SY, Tao Z, Sheng SY, Wang JP, Liang BY, Zhang L, Wang D, Wu KL, Pan HF, Liu YH. Effectiveness of the recurrent laryngeal nerve monitoring during endoscopic thyroid surgery: systematic review and meta-analysis. <i>Int J Surg</i> . 2023 Jul 1;109(7):2070-2081. doi: 10.1097/JS9.0000000000000393.
Sun W, Liu J, Zhang H, Zhang P, Wang Z, Dong W, He L, Zhang T. A meta-analysis of intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerve palsy during thyroid reoperations. <i>Clin Endocrinol (Oxf)</i> . 2017 Nov;87(5):572-580. doi: 10.1111/cen.13379. Epub 2017 Jul 13.
Ji S, Hu M, Zhang C, Pei M. Systematic review with meta-analysis of intraoperative neuromonitoring during thyroid reoperation. <i>Pak J Med Sci</i> . 2024 Sep;40(8):1860-1866. doi: 10.12669/pjms.40.8.8241.
Pisanu A, Porceddu G, Podda M, Cois A, Uccheddu A. Systematic review with meta-analysis of studies comparing intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves versus visualization alone during thyroidectomy. <i>J Surg Res</i> . 2014 May 1;188(1):152-61. doi: 10.1016/j.jss.2013.12.022. Epub 2013 Dec 25. PMID: 24433869.
Cleere EF, Davey MG, Young O, Lowery AJ, Kerin MJ. Intra-operative nerve monitoring and recurrent laryngeal nerve injury during thyroid surgery: a network meta-analysis of prospective studies. <i>Langenbecks Arch Surg</i> . 2022 Dec;407(8):3209-3219. doi: 10.1007/s00423-022-02651-0. Epub 2022 Aug 11.
Kim DH, Kim SW, Hwang SH. Intraoperative Neural Monitoring for Early Vocal Cord Function Assessment After Thyroid Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>World J Surg</i> . 2021 Nov;45(11):3320-3327. doi: 10.1007/s00268-021-06225-x. Epub 2021 Jun 30.
Bai B, Chen W. Protective Effects of Intraoperative Nerve Monitoring (IONM) for Recurrent Laryngeal Nerve Injury in Thyroidectomy: Meta-analysis. <i>Sci Rep</i> . 2018 May 17;8(1):7761. doi: 10.1038/s41598-018-26219-5.
Pardal-Refoyo JL, Ochoa-Sangrador C. Bilateral recurrent laryngeal nerve injury in total thyroidectomy with or without intraoperative neuromonitoring. Systematic review and meta-analysis. <i>Acta Otorrinolaringol Esp</i> . 2016 Mar-Apr;67(2):66-74. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2015.02.001. Epub 2015 May 27.
Higgins TS, Gupta R, Ketcham AS, Sataloff RT, Wadsworth JT, Sinacori JT. Recurrent laryngeal nerve monitoring versus identification alone on post-thyroidectomy true vocal fold palsy: a meta-analysis. <i>Laryngoscope</i> . 2011 May;121(5):1009-17. doi: 10.1002/lary.21578.
Rulli F, Ambrogi V, Dionigi G, Amirhassankhani S, Mineo TC, Ottaviani F, Buemi A, DI Stefano P, Mourad M. Meta-analysis of recurrent laryngeal nerve injury in thyroid surgery with or without intraoperative nerve monitoring. <i>Acta Otorhinolaryngol Ital</i> . 2014 Aug;34(4):223-9.
Zheng S, Xu Z, Wei Y, Zeng M, He J. Effect of intraoperative neuromonitoring on recurrent laryngeal nerve palsy rates after thyroid surgery--a meta-analysis. <i>J Formos Med Assoc</i> . 2013 Aug;112(8):463-72. doi: 10.1016/j.jfma.2012.03.003. Epub 2012 Sep 7.
Outro desfecho e delineamento
Naytah M, Ibrahim I, da Silva S. Importance of incorporating intraoperative neuromonitoring of the external branch of the superior laryngeal nerve in thyroidectomy: A review and meta-analysis study. <i>Head Neck</i> . 2019 Jun;41(6):2034-2041. doi: 10.1002/hed.25669. Epub 2019 Feb 1.
Revisão narrativa
Dionigi G, Kim HY, Wu CW, Lavazza M, Materazzi G, Lombardi CP, Anuwong A, Tufano RP. Neuromonitoring in endoscopic and robotic thyroidectomy. <i>Updates Surg</i> . 2017 Jun;69(2):171-179. doi: 10.1007/s13304-017-0442-z. Epub 2017 Apr 24.
Cozzi AT, Ottavi A, Lozza P, Maccari A, Borloni R, Nitro L, Felisati EG, Alliata A, Martino B, Cacioppo G, Fuccillo M, Rosso C, Pipolo C, Felisati G, De Pasquale L, Saibene AM. Intraoperative Neuromonitoring Does Not Reduce the Risk of Temporary and Definitive Recurrent Laryngeal Nerve Damage during Thyroid Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Endoscopic Findings from 73,325 Nerves at Risk. <i>J Pers Med</i> . 2023 Sep 23;13(10):1429. doi: 10.3390/jpm13101429.
Resumo de evento científico
Yang Y, Song Y. PP80 The Value of Intraoperative Neural Monitoring During Thyroid Surgery In China: A Literature Review. <i>Int J Technol Assess Health Care</i> . 2023 Dec 14;39(Suppl 1):S73. doi: 10.1017/S0266462323002118. PMCID: PMC11570123.

Fonte: elaboração própria.