Neuronavegação

- A navegação cirúrgica refere-se a representar uma posição espacial no paciente utilizando integração de informações de imagem pré ou intra-operatória com interface visual de instrumentos no campo cirúrgico por **integração computacional**

- Os dados de imagem são utilizados para localizar uma estrutura anatômica, ou lesão tecidual, e **orientar o alcance do alvo cirúrgico** programado com a maior precisão possível, por uma via que ofereça mínima perturbação aos tecidos intervenientes

- O sistema computacional necessita estação de trabalho e sistemas de câmeras ou campo eletromagnético integradas com softwares específicos, cam base em tecnologia **sofisticada e de alto custo**

contato@cognos.med.br

Tecnologias

Imagens de pré-operatório		Aparelhos
Tomografia computadorizada pré-operatória	Navegação baseada em tomografia pré-operatória	Brainlab®
	Navegação baseada em tomografia pré-operatória guiada por braço robótico	ROSA® (Zimmer Biomet)
		Renaissance® (Mazor)
		Mazor X® (Mazor)
		SpineAssist® (Mazor)
Imagens de intra-operatório		**Aparelhos**
Bidimensional (2D)	Fluoroscopia convencional 2D (sem sistema de navegação)	C-arm: Fluoroscan, GE, Genoray, OrthoScan, Philips, Siemens, Ziehm
	Navegação baseada em Fluoroscopia convencional 2D	Brainlab Fluoro 2D: Brainlab®
Tridimensional (3D)	Navegação baseada em Fluoroscopia multiplanar 3D	Arcadis Orbic 3D® (Siemens)
		Allura Clarity FD20® (Philips)
	Navegação baseada em tomografia computadorizada intra-operatória	O-arm® (Medtronic)
		AIRO® (Brainlab AG)

Método convencional para comparação

contato@cognos.med.br

COGNOS

Neuronavegação em Procedimentos na Coluna Vertebral

contato@cognos.med.br

COGNOS

Navegação para Parafusos Pediculares

- Espondilolistese, fratura, neoplasia e infecção.
- **Fixação cirúrgica** de segmentos da coluna vertebral.
- Atualmente o principal instrumental cirúrgico implantável pelo pedículo vertebral são os parafusos cirúrgicos.

- Técnicas:

- Convencional – Conhecimento e Experiência do Cirurgião
- Neuronavegação – Guia com precisão o procedimento

Auxilia **mais**, os **menos** experientes

contato@cognos.med.br

COGNOS

Imagem **Pré**-Operatória

Imagens	**Aparelhos**
Navegação baseada em **tomografia** pré-operatória	Brainlab®
Navegação baseada em tomografia pré-operatória guiada por **braço robótico**	ROSA® (Zimmer Biomet)
	Renaissance® (Mazor)
	Mazor X® (Mazor)
	SpineAssist® (Mazor)

contato@cognos.med.br

COGNOS

Imagem **Intra**-Operatória

		Aparelhos
Bidimensional (2D)	Fluoroscopia convencional 2D (sem sistema de navegação)	C-arm: Fluoroscan, GE, Genoray, OrthoScan, Philips, Siemens, Ziehm
	Navegação baseada em Fluoroscopia convencional 2D	Brainlab Fluoro 2D: Brainlab®
Tridimensional (3D)	Navegação baseada em Fluoroscopia multiplanar 3D	Arcadis Orbic 3D® (Siemens)
		Allura Clarity FD20® (Philips)
	Navegação baseada em tomografia computadorizada intra-operatória	O-arm® (Medtronic)
		AIRO® (Brainlab AG)

contato@cognos.med.br

COGNOS

OBJETIVO

- Avaliar benefícios da neuronavegação para colocação de parafusos pediculares em termos de **sintomas** clínicos, neurológicos e qualidade de vida.
- Avaliar danos do procedimento cirúrgico: hemorragia, outras **complicações**, tempo cirúrgico, tempo de internação, exposição a radiação.

contato@cognos.med.br

COGNOS

MÉTODOS

Overview de Revisões Sistemáticas

Pergunta	
População	Qualquer idade com doenças da coluna de **qualquer etiologia** e localização.
Intervenção	Neuronavegação: definido como um sistema que integra dados de imagem pré-operatórios **ou** intraoperatórios e cria um mapa de tradução com interface visual de instrumentais cirúrgicos para permitir o co-registro de imagens e anatomia do paciente

contato@cognos.med.br

COGNOS

MÉTODOS

- Overview de Revisões Sistemáticas

Desfechos	
1ário	Eficácia como benefício clínico da intervenção: Caraterizados como sintomas clínicos, neurológicos e qualidade de vida. Eventos adversos e complicações: Caraterizados como exposição a radiação, complicações gerais como déficit neurológico.
2ário	Tempo cirúrgico Tempo de internação **Hemorragia** durante o procedimento cirúrgico **Revisão cirúrgica** pós-operatória

contato@cognos.med.br

COGNOS

MÉTODOS – ESTRATÉGIA DE BUSCA

- Biblioteca Cochrane
- Scopus (Elsevier)
- PubMed / MEDLINE (ORCID)
- Embase (ORCID)
- Referência cruzada
- Manual (Neurosurgery & Spine Journals)

Especialista da área

Palavras-chave: “freehand”, “free-hand”, “conventional”, “fluoroscopic”, “navigation”, “navigated”, “bone screw”, “pedicle screw”, and “spinal fusion”, “robot”, “robot-guided”, “robot-assisted”, “systematic review”, “meta-analysis”.
Variações de palavras e expansões dos termos MeSH (Medical Subject Headings) foram incluídos.

contato@cognos.med.br

COGNOS

RESULTADOS – 26 ESTUDOS INCLUÍDOS

Autor, Ano	País
Pennington et al., 2019 (Abr)	Estados Unidos da América
Siccoli et al., 2019 (Abr)	Suiça
Perdomo-Pantoja et al., 2019 (Mar)	Estados Unidos da América
Fischer et al., 2018 (Dez)	Estados Unidos da América
Staartjes, Klukowska & Schröder, 2018 (Ago)	Suiça
Yu et al., 2018 (Jun)	China
Fan et al., 2018 (Jun)	China
Gao, Lv & Fang, 2018 (Abr)	China
Du et al., 2018 (Jan)	China
Fan et al., 2017 (Dez)	China
Chan et al., 2017 (Set)	Canadá
Matityahu et al., 2017 (Ago)	Estados Unidos da América
Liu et al., 2017 (Mai)	China
Joseph et al., 2017 (Mai)	Estados Unidos da América
Liu et al., 2016 (Dez)	China
Meng et al., 2016 (Jul)	China
Yu & Khan, 2014 (Jun)	Estados Unidos da América
Tang et al., 2014 (Mai)	China
Mason et al., 2014 (Fev)	Estados Unidos da América
Marcus et al., 2014 (Fev)	Inglaterra
Shin et al., 2012 (Ago)	Estados Unidos da América
Gelalis et al., 2012 (Fev)	Grécia
Tian et al., 2011 (Jun)	China
Verma et al., 2010 (Mar)	Inglaterra
Tian & Xu, 2009 (Ago)	China
Kosmopoulos & Schizas, 2007 (Fev)	Suíça

contato@cognos.med.br

COGNOS

Benefício da Neuronavegação

A meta-análise **não** foi realizada em todas as revisões sistemáticas incluídas devido a grande **heterogeneidade** dos dados incluídos (localização dos segmentos) e variações de etiologias entre os braços comparados (geralmente uso **selecionado** de neuronavegação).

contato@cognos.med.br

COGNOS

Efeitos das intervenções

Benefício clínicos

Não foram identificados dados relacionados aos sintomas clínicos, neurológicos e sobre qualidade de vida como **desfecho principal**.

Não foram informando os **dados absolutos** destes sintomas, excluída uma meta-análise de muito baixa qualidade.

contato@cognos.med.br

COGNOS

Eventos adversos

Os eventos adversos foram relatados de maneira **inconsistente** entre os ensaios e não de acordo com a maneira pré-especificada em nosso protocolo. Especificamente, os dados não estavam disponíveis para participantes em risco, participantes com vários eventos, tempo de eventos e resultados de eventos. Portanto, adotamos um **método descritivo** dos dados disponíveis para descrever os eventos adversos em cada estudo.

contato@cognos.med.br

COGNOS

Duração da Cirurgia
desfecho **secundário**

A meta-análise não relatou diferença estatística entre mão livre e neuronavegação (WMD, 9,9 minutos; IC 95%, -11,4 a 31,3 minutos; p = 0,36). A heterogeneidade dos resultados foi significativa (I^2**, 96%**; p <0,001). O "funnel plots" sugeriu **viés de publicação.** Ao analisar os subgrupos de estudos randomizados e não randomizados, a metanálise do **estudo randomizado favoreceu a mão livre** (DM, -13,3 minutos; IC95%, -24,8 a -1,8 minutos; p = 0,02), enquanto os estudos não randomizados não indicaram diferença.

contato@cognos.med.br

Siccoli A, et al. World Neurosurg 2019;pii:S1878-8750(19)30876-9

COGNOS

Duração da Internação Hospitalar

A neuronavegação teve um menor tempo de permanência no hospital (WMD, 0,7 dias, 95% CI, 0,2 a 1,2, dias p = 0,006). A heterogeneidade geral foi relevante (I^2=89%). Nenhuma diferença intergrupos significativa foi identificada (WMD, 1,5 dias; IC 95% - 0,6 a 3,7 dias; p = 0,16).

Siccoli A, et al. World Neurosurg 2019;pii:S1878-8750(19)30876-9

contato@cognos.med.br

COGNOS

Perda sanguínea estimada

Nenhuma diferença foi encontrada na estimativa de perda sanguínea (WMD, -13,5 mL; 95% CI, -13,5 a 139,5 mL; p = 0,11). No entanto, a análise de subgrupo sugere **menor perda de sangue durante os procedimentos de neuronavegação** (WMD, 108,4 mL; 95% CI, 34,4 a 182,4 mL; p = 0,004).

contato@cognos.med.br

Siccoli A, et al. World Neurosurg 2019;pii:S1878-8750(19)30876-9

COGNOS

Taxa Geral de Complicação

Foi significativamente **menor na cirurgia de neuronavegação** (OR 1,6; 95% CI, 1,3 a 1,9, p <0,001).

contato@cognos.med.br

Siccoli A, et al. World Neurosurg 2019;pii:S1878-8750(19)30876-9

COGNOS

Revisão cirúrgica pós-operatória

Redução no grupo de **neuronavegação**, porém a heterogeneidade **limita a validade** dos resultados

contato@cognos.med.br

Staartjes VE, et al. World Neurosurg 2018;116:433-43.

COGNOS

Dose de radiação

O grupo a mão livre teve uma dose de radiação **semelhante** em comparação com o grupo orientação robótica (WMD, -3,1 segundos; intervalo de confiança de 95% [IC], -41,6 a 35,49 segundos, p = 0,88). A meta-análise foi associada com heterogeneidade significativa (I2 = **0,94**).

contato@cognos.med.br

Siccoli A, et al. World Neurosurg 2019;pii:S1878-8750(19)30876-9

COGNOS

Aplicabilidade da Evidência

Todos os estudos identificados incluíram participantes altamente **selecionados** em centros **especializados**, e a aplicabilidade desses achados a uma população mais geral precisa ser cuidadosamente considerada. Os participantes incluídos nos ensaios geralmente eram relacionadas aos segmentos da coluna vertebral torácica e lombar, de com variadas doenças espinais.

GRADE
Baixa qualidade

contato@cognos.med.br

COGNOS

Limitações deste Estudo

Grande risco de viés com a **imagem pré-**operatória se deve ao **deslocamento intra-**operatório, em que a localização anatômica é afetada por eventos que ocorrem durante a cirurgia, como o posicionamento. A imagem obtida no intra-operatório pode explicar o deslocamento da coluna vertebral e permitir uma navegação mais precisa do que a imagem obtida no pré-operatório.

contato@cognos.med.br

COGNOS

Orientação de Boas Práticas Basedas em Evidências

É incerto se as tecnologias de navegação cirúrgica intra-operatória, especificamente Fluoroscopia 3D, O-arm e AIRO, são mais benéficas, devido a ausência de **desfechos** clínicos e neurológicos relevantes e a baixa qualidade das **evidências**. Os danos associados à cirurgia favorecem o grupo de **neuronavegação**, mas o balanço entre benefício e danos **não pode** ser estimado.

contato@cognos.med.br

COGNOS

Neuronavegação em Procedimentos Cirúrgicos do Crânio

contato@cognos.med.br

COGNOS

OBJETIVO

Avaliar a efetividade e segurança da neuronavegação nas principais neurocirurgias cranianas

contato@cognos.med.br

COGNOS

MÉTODOS

- Overview de Revisões Sistemáticas

Pergunta	
População	Portadores de afecções neuro-encefálicas de tratamento cirúrgico.
Intervenção	Cirurgia assistida por neuronavegação
Comparador	Cirurgia convencional (sem uso de neuronavegador)
Desfecho	Desfechos clínicos quaisquer

Especialista da área

contato@cognos.med.br

COGNOS

ESTUDOS 8 INCLUÍDOS

Autor	Título	Aplicação da neuronavegação
Jenkinson M et. al., 2018	Intraoperative imaging technology to maximise extent of resection for glioma.	Ressecção de tumores cerebrais
Kuo J et al., 2016	Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Surgical Techniques and Technologies for the Management of Patients With Nonfunctioning Pituitary Adenomas.	Ressecção de adenomas hipofisários
Sonvenso D, et. al., 2015	Systematic review of the efficacy in seizure control and safety of neuronavigation in epilepsy surgery: The need for well-designed prospective studies.	Cirurgia para epilepsia
Nesvick C, et. al., 2015	Image Guidance in Ventricular Cerebrospinal Fluid Shunt Catheter Placement: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Colocação de cateter intraventricular
Barbosa B, et. al., 2015	Intraoperative assistive technologies and extent of resection in glioma surgery: a systematic review of prospective controlled studies.	Ressecção de tumores cerebrais
Barone D, et. al., 2014	Image guided surgery for the resection of brain tumors.	Ressecção de tumores cerebrais
Flannery A, et. al., 2014	Pediatric hydrocephalus: systematic literature review and evidence-based guidelines. Part 3:	Colocação de cateter intraventricular
Zakrewska J, et. al., 2011	Image guided surgery for the resection of brain tumors.	Ressecção de tumores cerebrais

contato@cognos.med.br

COGNOS

Ressecção de tumores supra-tentoriais

Os tempos médios de sobrevida foram de 9 meses no grupo da cirurgia convencional e 5,6 meses no grupo da neuronavegação. O risco de mortalidade nos pacientes do grupo da neuronavegação foi em média 60% maior, mas essa diferença não foi significante (HR = 1,6, p = 0,13). As variações das pontuações de qualidade de vida entre os grupos apresentaram pequenas diferenças não estatisticamente significantes. As diferenças medianas entre os volumes residuais dos tumores avaliados nos exames pós- operatórios favoreceram o uso da neuronavegação, mas a diferença não foi estatisticamente significante. A ressecção completa foi obtida em três participantes do grupo controle e cinco participantes do grupo da neuronavegação. No entanto, houve perdas significativas, com nem todos os participantes completando o acompanhamento por exames de imagem, e os denominadores para esses números não foram reportados, impedindo uma análise formal. Eventos adversos graves não foram relatados ou o foram de maneira inconsistente.

contato@cognos.med.br

Jenkinson 2018, Barbosa 2015 e Barone 2014

COGNOS

Ressecção de tumores supra-tentoriais

A revisão conclui que não se pode afirmar que a extensão da ressecção e um possível consequente prolongamento da sobrevida dos pacientes sejam favorecidos pelo uso de neuronavegação na ressecção de tumores intracerebrais únicos e que, portanto, não há justificativa para o seu uso rotineiro nessas cirurgias.

Persiste também a preocupação de que maximizar a extensão da ressecção possa levar a uma maior frequência de eventos adversos, uma vez que isso foi mal relatado no único ensaio incluído nas três revisões.

contato@cognos.med.br

Jenkinson 2018, Barbosa 2015 e Barone 2014

COGNOS

Ressecção de tumores da base crânio

Revisão sistemática para a elaboração de diretrizes baseadas em evidências *Congress of Neurological Surgeons* sobre técnicas cirúrgicas para o tratamento de pacientes com adenomas hipofisários não funcionantes. Essa revisão não identificou nenhum estudo comparativo prospectivo. Foi identificado apenas um pequeno estudo retrospectivo de coorte (Lasio 2002) (n=19) o qual detectou menor tempo cirúrgico com a neuronavegação, mas essa diferença não foi estatisticamente significante. Não houve diferenças entre os grupos na extensão das ressecções, relato de desfechos clínicos, morbidade ou mortalidade em comparação com um grupo de controle`.

contato@cognos.med.br

Kuo 2016

COGNOS

Cirurgia para colocação de cateter intraventricular

Não foram avaliados desfechos clínicos. Meta-nálise de 4 estudos de coorte para o desfecho de acurácia do posicionamento do cateter, foi favorável a neuronavegação, limitado pela considerável heterogeneidade entre os estudos (I^2 = 90%). Devido a inconsistências nos relatos, não foi possível avaliar se o uso da neuronavegação aumentou o tempo médio de viabilidade das derivações.

Revisão voltada ao uso de técnicas adjuvantes de imagem no contexto da cirurgia para colocação de cateter de derivação ventricular em crianças com hidrocefalia Identificou um 1 estudo de coorte prospectivo e 1 série de casos, os quais não avaliaram desfechos clínicos. Os estudos identificaram uma redução estatísticamente não significante nas taxas de falha da derivação.

contato@cognos.med.br

Nesvick 2015 e Flannery 2014

COGNOS

Cirurgia para controle da epilepsia

Revisão sistemática visando a avaliar a eficácia, em termos de controle pós-operatório das crises epilépticas, e a segurança, em termos de eventos adversos e complicações durante ou logo após a cirurgia. Incluíram 28 estudos, porém não identificaram estudos prospectivos. Somente coortes retrospectivas e séries de casos.

Ausência de crises epilépticas em um único estudo retrospectivo de coorte, envolvendo 37 pacientes tratados com neuronavegação e 22 pacientes-controle (Oertel 2004) mostrou resultado favorável no grupo controle (63,2%) comparado ao grupo de neuronavegação (52,6%). Necessidade de nova abordagem (47,1%) e de complicações (21,7%) para o grupo controle, comparado ao grupo de neuronavegação (30,6% e 7,9%, respectivamente) diferenças estatisticamente não significantes.

contato@cognos.med.br

COGNOS

Cirurgia ablativa para neuralgia do trigêmeo

Revisão sistemática identificou um ensaio randomizado (Xu 2006) que comparou a neuronavegação com a cirurgia convencional assistida por raios-x intraoperatório, envolvendo 54 participantes em um único centro na China, não forneceu detalhe sobre o método de randomização, mascaramento e avaliação dos resultados, nem sobre os pacientes perdidos no acompanhamento.

As proporções de pacientes com alívio completo da dor imediatamente após o procedimento foram **100%** com a neuronavegação versus **95%** do grupo controle, diferença estatisticamente não significante. Em 1 ano, foi de 76% versus 54% do grupo controle (RR=0,70; $IC^{95\%}$ = 0,46-1,04) estatisticamente não significante.

contato@cognos.med.br

Zakrewka et. Al 2011

COGNOS

Orientações de Boas Práticas Clínicas

Ao elaborar recomendações para a prática clínica, priorizar os **valores e preferências** de relevância para os pacientes e seu suporte social

Que resultam do **balanço** entre:

- Benefícios

informar as evidências sobre efetividade da intervenção proposta para tratamento ou diagnóstico

- Danos

informar as evidências sobre os efeitos adversos, complicações clínicas e segurança dos procedimentos para diagnóstico e tratamento

contato@cognos.med.br

Bai F, et al. A systematic review of questionnaries about patient's values and preferences in clinical practice guidelines. Patient Prefer Adherence 2018;12:230

COGNOS

contato@cognos.med.br

COGNOS

ASPECTOS REGULATÓRIOS

Código	Procedimentos
3.07.15.60-1	Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de coluna vertebral por neuronavegação com intervenção, Porte 10A, 1 Auxiliar e Porte Anestésico 5
3.14.01.41-4	Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção, Porte 10A, 1 Auxiliar e Porte Anestésico 5

contato@cognos.med.br

COGNOS

contato@cognos.med.br

PARECER TÉCNICO No 47/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018
COBERTURA: TÉCNICA MINIMAMENTE INVASIVA, LASER, NAVEGADOR, ROBÓTICA, ESCOPIAS, RADIOFREQUÊNCIA

Publicado em 02/01/2018

Ressaltamos que o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta em saúde e procedimentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às quantidades solicitadas. Neste sentido, a solicitação de procedimento demandada por profissional assistente e unidades solicitadas é prerrogativa do referido profissional, salvo protocolos, diretrizes clínicas ou diretrizes de utilização específicas publicadas por esta Agência.

Vale enfatizar que, para incluir ou excluir itens do Rol, ou para alterar os critérios de utilização (Diretrizes de Utilização – DUT) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos com evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

No processo de atualização do Rol, são ponderados, ainda, outros critérios, tais como a disponibilidade de rede prestadora para a realização dos procedimentos e a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso do procedimento.

COGNOS