



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 751

Monitoreo Neurofisiológico en cirugía de tiroides

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología
<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No favorable	
<input checked="" type="checkbox"/> Muy baja / Nula #	<input checked="" type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.
La evidencia disponible baja un nivel por inconsistencia, uno por imprecisión, y uno por heterogeneidad.

Monitoreo Neurofisiológico en reoperación de tiroides

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input checked="" type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su incorporación. Para la decisión se deberían valorar otros factores
<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input checked="" type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No favorable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Larrea Bonaventura N, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Neuromonitoreo en Cirugía de Tiroides**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 751, Buenos Aires, Argentina. Enero 2020. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar.

CONCLUSIONES

Evidencia de muy baja calidad no permite concluir acerca de los posibles beneficios de monitoreo neurofisiológico en cirugía de tiroides para el primer abordaje quirúrgico de tiroides.

Evidencia de baja calidad sugiere que el uso de monitoreo neurofisiológico en pacientes que requieren reoperación de tiroides disminuiría las lesiones permanentes del nervio laríngeo durante la cirugía al compararlo con la visualización directa tradicional. Asimismo, no sugiere diferencias en la ocurrencia de parálisis transitoria del nervio laríngeo post procedimiento.

Hay consenso entre la mayoría de las guías de práctica clínica relevadas en recomendar el uso de esta tecnología en pacientes seleccionados (reoperaciones, glándula grande, cáncer de tiroides, entre otros), si bien no recomiendan su uso rutinario.

Dentro de los financiadores de salud relevados estatales y privados, solo dos financiadores estatales (Brasil y EEUU) brindan cobertura para el procedimiento, mientras otros no lo contemplan dentro de sus políticas de cobertura o no lo mencionan.

No se encontraron estudios de costo efectividad en Argentina.

NEUROMONITORING DURING THYROID SURGERY

CONCLUSIONS

Very low-quality evidence does not allow to draw conclusions on the potential benefits of neuromonitoring during thyroid surgery at the time of the first thyroid surgery.

Low-quality evidence suggests that the use of neuromonitoring in patients who require thyroid re-surgery would decrease permanent lesions of the laryngeal nerve during surgery when compared with conventional direct visualization. In addition, it does not suggest differences in occurrence of transient palsy of the laryngeal nerve after the procedure either.

There is consensus among most clinical practice guidelines to recommend the use of this technology in selected patients (reoperations, large gland, thyroid cancer, among others), although they do not recommend its routine use.

Only two state-owned funders (Brazil and the US) among the state-owned and private health funders surveyed, cover this procedure, while others do not consider it in their coverage policies or do not mention it.

No cost-effectiveness studies have been found in Argentina.

To cite this document in English: Larrea Bonavento N, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. *Neuromonitoring during thyroid surgery*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 751, Buenos Aires, Argentina. January 2020. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar.

1. Contexto clínico

La tiroidectomía consiste en la remoción parcial o total de la glándula tiroides. Es usada tanto para tratamiento de desórdenes benignos (como bocio multinodular), así como para patología maligna. Es el procedimiento realizado con mayor frecuencia en la cirugía endocrinológica y de cabeza y cuello.

Los nervios laríngeos son los responsables del movimiento de las cuerdas vocales y pueden resultar dañados durante la cirugía tiroidea. El nervio laríngeo recurrente (NLR) es la estructura más vulnerable durante el procedimiento dada su proximidad al campo quirúrgico. Su daño resulta una de las mayores complicaciones posterior a la cirugía tiroidea y paratiroidea, resultando en su parálisis que puede ser temporaria o permanente, asociándose con parálisis/paresia de las cuerdas vocales, provocando dificultad en el habla y/o problemas respiratorios. Esto lleva a un deterioro de la calidad de vida y puede conducir a una discapacidad permanente. La tasa de complicaciones asociada a lesiones neurales en cirugía tiroidea oscila entre 3 y 10% según las diferentes series y es más frecuente en cirugías más complejas como la reoperación, pacientes con cáncer con requerimiento de linfadenectomía o variaciones anatómicas entre otras.¹

El patrón de referencia para su protección es la identificación mediante la cuidadosa disección, antes de remover la glándula. Las técnicas para identificar y controlar los nervios laríngeos durante los procedimientos endocrinos del cuello se han desarrollado en los últimos 50 años con el objetivo de minimizar la disfunción nerviosa postoperatoria y, por lo tanto, reducir la morbilidad del paciente. Se han propuesto muchas técnicas hasta el momento.²

Se postula el uso del monitoreo neurofisiológico intraoperatorio como una técnica que podría disminuir la tasa de complicaciones relacionadas con el daño neural en la cirugía tiroidea.

2. Tecnología

El objetivo principal del monitoreo neurofisiológico intraoperatorio es la identificación durante la cirugía del deterioro de la comunicación neural, lo que permitiría al cirujano una pronta intervención con el supuesto de que la misma pueda evitar un déficit permanente. Los factores corregibles en la cirugía incluyen trastornos circulatorios, compresión excesiva por retracción, estructuras óseas, hematomas o estiramientos mecánicos, entre otros.³

El neuromonitoreo intraoperatorio del nervio laríngeo recurrente se puede realizar usando varias modalidades. Esto incluye laringoscopia directa usando estimuladores nerviosos, el uso de electromiograma para controlar la actividad de los músculos aritenoides y sondas de superficie integradas con tubo endotraqueal para registrar la función nerviosa.³

El dispositivo de monitoreo convierte el potencial de acción del músculo laríngeo en señales de electromiografía cuando se estimula el nervio RLN. El sistema utiliza un tubo endotraqueal con electrodos de superficie integrados que se ponen en contacto con las cuerdas vocales verdaderas para controlar la actividad electromiográfica. Los cables de electrodos de tierra y los electrodos de superficie endotraqueal están conectados a un monitor.²

Es importante evaluar el posicionamiento correcto de los electrodos ya que la colocación incorrecta es una causa frecuente de pérdida de señal. Esto generalmente se hace por laringoscopia directa o por ondas respiratorias electromiográficas.

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio para cirugías de tiroides.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO

Población	Pacientes que serán sometidos a cirugía tiroidea
Intervención	Monitoreo neurofisiológico intraoperatorio
Comparador	Identificación visual de los nervios.
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Eficacia: desenlaces clínicos asociados: parálisis transitoria o definitiva de nervio laríngeo recurrente, sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo, valor predictivo positivo, tiempo quirúrgico. Seguridad: eventos adversos asociados al procedimiento, incidencia de eventos adversos graves.
Diseño	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

5. Resultados

Se incluyeron dos RS, dos GPC, y ocho informes de políticas de cobertura de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio en cirugía de tiroides.

5.1 Eficacia y seguridad

Cirocchi y cols publicaron en 2019 una RS para comparar el uso de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio frente a la identificación visual para prevención de daño del nervio laríngeo recurrente en adultos sometidos a cirugía tiroidea. Incluyeron cinco ECAs con 1558 pacientes, de los cuales, en 781 se utilizó neuromonitoreo intraoperatorio y 777 identificación visual. El seguimiento fue de 6 a 12 meses y la edad de los pacientes fue entre 41,7 y 51,9 años. Los criterios de inclusión/exclusión fueron diferentes entre los estudios y la evidencia fue clasificada como de muy baja calidad por alto riesgo de sesgos, alto grado de imprecisión y heterogeneidad entre los estudios. No hubo diferencias significativas en parálisis permanente del nervio laríngeo inferior recurrente (RR: 0,77; IC 95%: 0,33 – 1,77; P = 0,54; información proveniente de cuatro ECAs; 2895 nervios; evidencia de muy baja calidad), en parálisis transitoria del nervio laríngeo inferior recurrente (RR: 0,62; IC 95%: 0,35 – 1,08; P = 0,09; información proveniente de cuatro ECAs; 2895 nervios; evidencia de muy baja calidad). Asimismo, tampoco hubo diferencias en tiempo quirúrgico. La mortalidad por todas las causas (reportada en tres estudios) fue nula.⁴

Sun y cols publicaron en 2017 una RS con MA de estudios observacionales para evaluar el desempeño del monitoreo neurofisiológico en reoperaciones de tiroides sin daño previo en NLR o cuerdas vocales. Incluyeron nueve estudios observacionales con 2346 nervios en riesgo de los cuales 1109 realizaron la cirugía con monitoreo neurofisiológico intraoperatorio y 1327 con identificación visual. La búsqueda se realizó hasta agosto de 2016. Los autores reportan posible sesgo de publicación. El RR de parálisis permanente del nervio laríngeo recurrente fue de 0,42 (IC95%: 0,19 – 0,92; I²:13,7%; p=0,3) (1,26% after vs 2,78%). El RR global de parálisis del NLR fue de 0,43 (IC 95%: 0,21–0,9; p = 0,029; I²: 70,2%). No hubo diferencias significativas en riesgo de parálisis transitoria.⁵

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

No se encontraron ETS con la búsqueda realizada.

5.3 Costos de la tecnología

El costo aproximado de la tecnología es de ARS 95.000 (pesos argentinos), equivalentes a aproximadamente USD 1500 (dólares estadounidenses).⁶

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

Una GPC China de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio durante cirugía tiroidea y paratiroidea publicada en 2015 menciona que es la opción preferida en masa en región dorsal de tiroides, con sospecha de hemorragia capsular o cáncer, en pacientes con hipertirodismo con ecografía prequirúrgica que indica glándula grande y muy vascularizada, pacientes con cáncer con requerimiento de linfadenectomía (especialmente con ganglios centrales flogóticos), pacientes reoperados con alteración de estructuras anatómicas y adherencias severas, pacientes con bocio retroesternal y / o masa tiroidea grande asociado a sospecha de luxación de NLR, pacientes con transposición de vísceras o variación de la arteria subclavia con sospecha de NLR no recurrente en imágenes prequirúrgicas, pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal que requieren cirugía

contralateral, pacientes que requieren tiroidectomía total, en particular en cirugía endoscópica, cirugías para reparar daño en NLR y pacientes que requieran cirugía paratiroidea.⁷

La Asociación Estadounidense de Tiroides en su GPC para pacientes adultos con nódulos tiroideos y cáncer tiroideo diferenciado publicada en 2015 recomienda la identificación visual del nervio recurrente laríngeo durante la disección en todos los casos (Recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad). Con respecto a la estimulación neural intraoperatoria (con o sin monitoreo) puede ser considerada para facilitar la identificación neural y confirmar su función (Recomendación débil, evidencia de baja calidad).⁸

La Academia Americana de Cirugía Otorrinolaringológica y de Cabeza y Cuello, en su GPC destinada a mejorar los resultados posteriores a la cirugía tiroidea del 2013,⁹ incluye el neuromonitoreo intraoperatorio como una opción para el médico cirujano. El grupo encuentra que la calidad de la evidencia es grado C (equivalente a baja o muy baja calidad) y que existe un equilibrio en la relación riesgo/beneficio.

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) en su guía de Monitoreo intraoperatorio de nervios durante la cirugía de tiroides publicada en 2008 refiere que el monitoreo neurofisiológico intraoperatorio no plantea problemas de seguridad. En términos de eficacia, algunos cirujanos encuentran el monitoreo neurofisiológico intraoperatorio útil en cirugía más complejas como la reoperación y en glándulas grandes. Menciona que se puede utilizar la tecnología con arreglos para el consentimiento, auditoría y manejo clínico.¹⁰

El Consenso Internacional de Expertos sobre manejo de nervios laríngeos en riesgo durante la cirugía tiroidea publicado en 2018 menciona que no hay acuerdo que el uso del monitoreo neurofisiológico intraoperatorio disminuya las lesiones neurales al compararlo con la visualización directa. Lo recomienda en situaciones de alto riesgo como variación anatómica o curso anormal de los nervios, tiroidectomía bilateral, cáncer de tiroides y pacientes con cirugía cervical anterior previa.¹¹

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiador o Institución	País	Año	Cirugía Tiroidea
Políticas de Cobertura	ARGENTINA			
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) ^{12,13}	Argentina	2016	NM*
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA			
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS ¹⁴	Brasil	2019	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar ¹⁵	Brasil	2016	Sí
	Garantías Explícitas en Salud (#) ¹⁶	Chile	2019	NM*
	POS (#) ¹⁷	Colombia	2019	NM*
	Fondo Nacional de Recursos (#) ¹⁸	Uruguay	2019	NM*
	OTROS PAÍSES			
	Department of Health ¹⁹	Australia	2019	NM
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ²⁰	Canadá	2019	NM
	Haute Autorité de Santé (HAS) ²¹	Francia	2019	NM
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ²²	EE.UU.	2013	Sí
	Aetna ²³	EE.UU.	2019	No
	Anthem ²⁴	EE.UU.	2019	NM
	Cigna ²⁵	EE.UU.	2019	NM
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ¹⁰	Reino Unido	2008	Si (pacientes seleccionados)	
Guías de práctica	Neuromonitoreo Intraoperatorio ⁷	China	2015	Sí
	Asociación de Tiroides ⁸	EE.UU.	2015	Sí

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM*" en color rojo.

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Proceso de Consulta Pública. Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 90 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a Medtronic, Asociación Argentina de Cirugía de Cabeza y Cuello, Asociación Argentina de Cirugía y a la Asociación de Personas con Cáncer de Tiroides de la República Argentina.

Informe de Respuesta Rápida

Monitoreo Neurofisiológico en Cirugía de Tiroides

Fecha de realización: Enero del 2020

ISSN 1668-2793

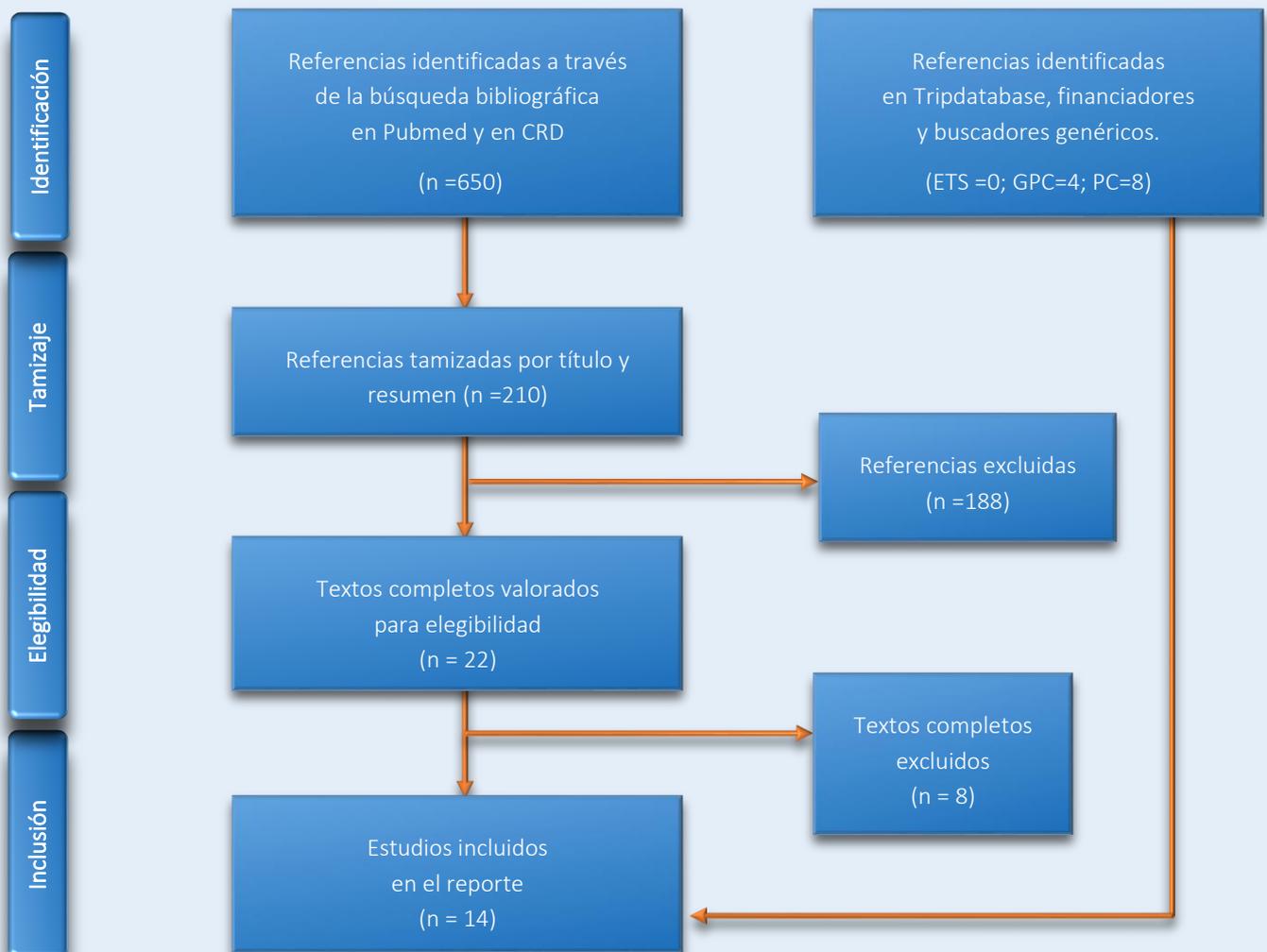
Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 20/12/2019. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: (Neuromonitor*[tiab] OR IONM[tiab] OR CIONM[tiab] OR Neural Monitor*[tiab] OR Nerve monitor*[tiab]) AND (Thyroidectomy[Mesh] OR Thyroid*[tiab])

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato

A) Calidad de la evidencia	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

B) Beneficio neto	
Mayor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $\leq 0,75$)
Considerable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,85$ y $\leq 0,95$) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,75$ y $\leq 0,90$) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$)
Menor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,95$ y < 1) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,90$ y < 1) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $> 0,80$ y $\leq 0,90$) ▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG *Methods Resources*. IQWiG *General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad $< 0,85$ pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

(continuación). Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

C) Costo-efectividad e impacto presupuestario

Favorable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ^ó ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario[§] ^ó ▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado[¥], 2) la población afectada es pequeña[£], 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario[§].
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ^ó ▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)

***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

[§]**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

[¥]**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

[£]**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver:

www.iecs.org.ar/metodosETS

ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Monitoreo neurofisiológico intraoperatorio en cirugía de tiroides

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.



SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

Pacientes adultos que requieren cirugía de tiroides, en quienes se haya practicado una cirugía cervical anteriormente.

Algunas instituciones según recomendación de expertos también brindan cobertura en estos casos:

- Masa en región dorsal de tiroides
- Sospecha de hemorragia capsular anterior
- Glándula grande
- Pacientes con cáncer con requerimiento de linfadenectomía
- Pacientes con bocio retroesternal
- Pacientes con variaciones anatómicas
- Pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal que requieren cirugía contralateral



DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN

No aplica.



REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Ej. Para la cobertura de monitoreo neurofisiológico durante la cirugía de tiroides, el paciente deberá cumplir con los siguientes requisitos: Documentación de cirugías previas en el área, Resumen de historia clínica donde conste el diagnóstico y cirugía a realizar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Calo PG, Pisano G, Medas F, et al. Identification alone versus intraoperative neuromonitoring of the recurrent laryngeal nerve during thyroid surgery: experience of 2034 consecutive patients. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;43:16. doi:10.1186/1916-0216-43-16
2. : Sinclair CF, Kamani D, Randolph GW. The evolution and progress of standard procedures for intraoperative nerve monitoring. *Ann Thyroid* 2019;4:1.
3. Ghani U, Assad S, Assad S. Role of Intraoperative Nerve Monitoring During Parathyroidectomy to Prevent Recurrent Laryngeal Nerve Injury. *Cureus.* 2016;8(11):e880. doi:10.7759/cureus.880
4. Cirocchi R, Arezzo A, D'Andrea V, et al. Intraoperative neuromonitoring versus visual nerve identification for prevention of recurrent laryngeal nerve injury in adults undergoing thyroid surgery. *Cochrane database Syst Rev.* 2019;1:CD012483. doi:10.1002/14651858.CD012483.pub2
5. Sun W, Liu J, Zhang H, et al. A meta-analysis of intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerve palsy during thyroid reoperations. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2017;87(5):572-580. doi:10.1111/cen.13379
6. Banco Central de la República Argentina. 2019. <http://www.bcra.gov.ar/>. Accessed September 25, 2019.
7. Sun H, Tian W, Jiang K, et al. Clinical guidelines on intraoperative neuromonitoring during thyroid and parathyroid surgery. *Ann Transl Med.* 2015;3(15):213. doi:10.3978/j.issn.2305-5839.2015.08.21
8. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid.* 2016;26(1):1-133. doi:10.1089/thy.2015.0020
9. Chandrasekhar SS, Randolph GW, Seidman MD, et al. Clinical practice guideline: improving voice outcomes after thyroid surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;148(6 Suppl):S1-37. doi:10.1177/0194599813487301
10. Intraoperative nerve monitoring during thyroid surgery Interventional procedures guidance [IPG255]. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg255>.
11. Perie S, Santini J, Kim HY, Dralle H, Randolph GW. International consensus (ICON) on comprehensive management of the laryngeal nerves risks during thyroid surgery. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018;135(1S):S7-S10. doi:10.1016/j.anorl.2017.11.010
12. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 310/04: Programa Médico Obligatorio (PMO). Argentina. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=94218>. Accessed August 20, 2008.
13. Superintendencia de Servicio de Salud. Sistema Único de Reintegro (S.U.R.). Resolución 400/2016. Argentina. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=266970>.
14. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2020. Brasil. <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>. Accessed August 20, 2020.
15. PARECER TÉCNICO Nº 50/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 COBERTURA: TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS 2018. ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/_PARECER_50_2018_TOMOGR AFIA_DE_COERENCIA_PTICA_VERSO_FINAL_28122017.pdf. Accessed September 25, 2019.
16. Garantías Explícitas en Salud (AUGE o GES). Chile. 2020. <http://www.supersalud.gob.cl>. Accessed February 10, 2020.
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Obligatorio de Salud (POS). Colombia. 2020. <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>. Accessed February 10, 2020.
18. Fondo Nacional de Recursos (FNR). Tratamientos con Medicamentos. Uruguay. 2019. <http://www.fnr.gub.uy>. Accessed February 10, 2020.
19. Pharmaceutical Benefits Scheme. Department of Health. Australia. 2020. <http://search.health.gov.au/s/search.html?query=optical+coherence+tomography&collection=health&profile=pbs&Submit=.> Accessed February 10, 2020.
20. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). 2020. <https://www.cadth.ca/>. Accessed February 10, 2020.
21. Haute Autorité de Santé (HAS). Opinions on medicines. France; 2018. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455081/Home-page. Accessed August 20, 2008.
22. Ney JP. Changes to CMS reimbursement rules for intraoperative neurophysiological monitoring: implications for telemedicine. *Telemed J E Health.* 2013;19(10):791-793. doi:10.1089/tmj.2013.0004
23. Intraoperative Electromyographic Monitoring - Medical Clinical Policy Bulletins | Aetna. 2019. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0697.html.

24. Anthem. 2019. <https://www.anthem.com/provider/policies/>. Accessed September 20, 2019.
25. Cigna Health Insurance. Estados Unidos. 2018. <https://www.cigna.com/>. Accessed Diciembre 2019.