

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Flávia Albergaria Costa

PROCESSO N.º: 50003529220228130411

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Matozinhos

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: BHCDS

IDADE: 01 ano e 11 meses

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q67.3

PEDIDO DA AÇÃO: Órtese Craniana da marca Talee®

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de tratamento conservador para correção de assimetria craniana – plagiocefalia posicional

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 64780

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003721

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informe se a órtese indicado ao autor não possui ligação com qualquer ato cirúrgico, que não há evidências claras para sugerir que tais órteses funcionam. Bem como comprovar que a órtese objeto de análise destes autos não possui obrigação legal para seu fornecimento conforme art. 10, VII da Lei 9.656/98 e art. 17, parágrafo único, VII da RN 465/2021 da ANS.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado de 06/12/2021, trata-se de paciente com diagnóstico de braquicefalia posicional grave, tendo sido adotadas manobras de reposicionamento. Porém, não foi observada melhora da assimetria ao final dos 04 meses. Foi em seguida indicado o uso de órtese craniana Talee®.

Não foi informada / identificada presença de déficits funcionais. Não foram apresentadas as medidas dos índices volumétricos (medição e quantificação da assimetria) obtidas antes e depois da introdução das manobras conservadoras relatadas.

As assimetrias cranianas podem ser de origem deformacional / posicional (que ocorre devido à forças externas pré ou pós-natais modeladoras sobre o crânio ainda maleável do bebê) ou sinostótica (um formato assimétrico resultante do fechamento prematuro de uma ou mais suturas cranianas) e esse deve ser o foco no diagnóstico diferencial quando o pediatra recebe o bebê com a deformidade em seu consultório.

A “**síndrome da cabeça chata**” é uma condição comum em bebês menores de seis meses de idade. Plagiocefalia e braquicefalia descrevem os dois principais tipos desta condição, a qual é decorrente de pressão externa pelo posicionamento e não ao fechamento precoce de suturas cranianas. Os ossos do crânio dos bebês são maleáveis e flexíveis para permitir a passagem pelo canal do parto, o que às vezes, favorece a ocorrência de achatamento e alteração no formato da cabeça.

A palavra plagiocefalia deriva do grego “plagios” (oblíquo) e “kephale” (cabeça). A definição de plagiocefalia refere-se a qualquer alteração no formato da cabeça, sem indicar uma patologia ou etiologia específica. A plagiocefalia é a condição mais comum dentre as deformidades cranianas, com uma incidência estimada de até 46%.

Aproximadamente um em cada cinco bebês apresentam algum tipo de assimetria em algum momento de seu desenvolvimento, no entanto, a maioria evolui com resolução espontânea, sem nenhum tratamento, traduzindo uma condição benigna, com repercussão predominantemente estética, que não afeta o crescimento e o desenvolvimento do cérebro do bebê.

Todas as crianças de até dois anos de idade, se posicionadas de forma repetitiva sobre determinada região da cabeça, poderão desenvolver a plagiocefalia posicional, mesmo que não tenham nascido com a assimetria. A plasticidade da calota craniana permite tanto a correção / remodelação da braquicefalia e plagiocefalia posicionais, quanto o desenvolvimento dessas assimetrias. Essas alterações se distinguem da cranioestenose, que é uma enfermidade progressiva.

A plagiocefalia verdadeira também chamada de craniossinostose ou cranioestenose, é uma doença congênita, que pode estar presente antes mesmo do nascimento, é o resultado do fechamento precoce das linhas de sutura craniana, em outras palavras, é o fechamento precoce das junções que existem entre as placas ósseas que compõem o crânio. Na plagiocefalia verdadeira, o tratamento cirúrgico é indispensável na maioria dos casos e, assim como o diagnóstico, deve ser realizado o quanto antes para evitar maiores complicações, que podem envolver risco de hipertensão intracraniana, sofrimento cerebral e alterações oftalmológicas.

A plagiocefalia posicional teve um aumento sensível nos diagnósticos, que foi coincidente com a campanha para evitar a morte súbita infantil implementada nos EUA (“Back to sleep”, em 1992). A campanha cumpriu seu objetivo de, ao orientar a posição em decúbito dorsal para o sono, prevenir a morte súbita infantil. Entretanto, observou-se ao mesmo tempo um grande aumento nos diagnósticos de plagiocefalia posicional, causada pela pressão prolongada mantida sobre a região póstero lateral do crânio do bebê decorrente do posicionamento da cabeça em rotação sempre para um mesmo lado. Os bebês adotam facilmente posições preferenciais e a rotação da cabeça é limitada nessa fase de vida.

Plagiocefalia, braquicefalia e torcicolo congênito são condições em torno das quais existe uma certa confusão. A plagiocefalia posicional ou falsa é a condição mais comum dentre as deformidades cranianas, com uma incidência estimada de 46%. É decorrente de pressão externa pelo posicionamento e não ao fechamento precoce de suturas cranianas (sinostose). Não é condição progressiva, como a craniossinostose. Os bebês podem apresentar a assimetria desde o nascimento ou desenvolvê-la nos primeiros meses de vida.

A plagiocefalia posicional resulta de forças de moldagem sobre o crânio em diversas circunstâncias como: prematuridade, gemelaridade (gêmeos), má posição intrauterina, trauma de parto / posição pélvica ao nascer (quando o bebê nasce sentado), preferência de lado para dormir, torcicolo congênito

(posição lateralizada da cabeça preferencialmente ou exclusiva para um lado), hipotonia (fraqueza muscular em que o bebê é “molinho”), entre outros fatores.

- **Plagiocefalia:** termo genérico usado para designar uma assimetria craniana. Significa cabeça oblíqua ou inclinada. Pode ser devida à sinostose de uma sutura craniana (plagiocefalia verdadeira ou sinostótica), ou postural (plagiocefalia posicional ou falsa). A cabeça do bebê fica achatada de um lado, ocasionando certa assimetria. As orelhas podem ficar desalinhadas quando você olha de cima e, às vezes, a testa e o rosto podem ficar salientes no lado plano.
- **Braquicefalia:** é o termo usado quando o formato da cabeça é encurtado em comprimento, e aumentado em largura e altura com achatamento occipital, ocasionalmente, a testa fica mais proeminente. A braquicefalia é uma deformidade simétrica do crânio, com aumento do diâmetro biparietal em compensação do achatamento occipital. A cabeça é plana em sua parte posterior. Esta deformação é acompanhada de uma hipertonia dos músculos extensores da nuca, existindo uma limitação da rotação da cabeça dos dois lados.

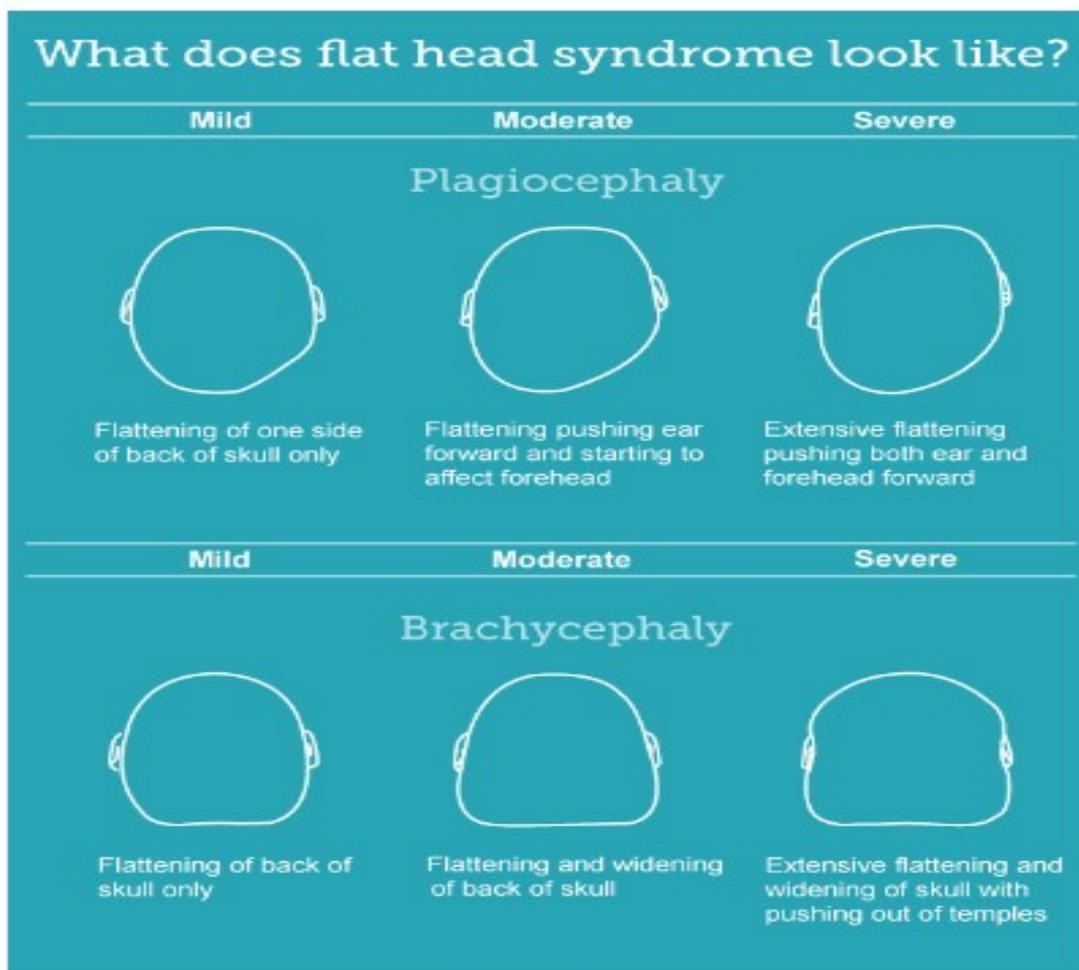


Fig 2 - A Braquicefalia

Até o momento não há evidência científica de qualidade que permita afirmar que as assimetrias cranianas de natureza posicional ocasionem complicações futuras para as crianças. Além do prejuízo estético que as

assimetrias posicionais propiciam, evidenciado pelo desalinhamento das orelhas, olhos e formato da cabeça, a condição pode nos **casos graves**, apresentar déficits funcionais como por exemplo, no fechamento na mandíbula, devido aos desajustes na articulação temporomandibular, e assimetria facial.

“A plagiocefalia deformacional refere-se a uma assimetria de crânio resultante de forças externas aplicadas ao crânio maleável da criança, e sua manifestação mais comum é um paralelogramo, com achatamento occipital, uma bossa anterior ipsilateral e um abaulamento occipital contralateral. A braquicefalia, por sua vez, é conhecida por ter a mesma etiologia e refere-se ao achatamento occipital bilateral”.⁴



Fonte: <https://www.babycentre.co.uk/>

Quase a totalidade das apresentações / formas é leve e não requer

nenhuma intervenção, pois evoluem com resolução espontânea. **Quando indicado**, o tratamento da plagiocefalia posicional é essencialmente conservador, sendo recomendada a adoção de manobras de reposicionamento, que propiciem o crescimento / expansão da área achatada / comprimida. São incentivadas ao longo do dia, mudanças de postura com rotação da cabeça para o lado oposto ao afetado, posicionamento em decúbito ventral com apoio, com a criança acordada e sob vigilância, entre outras manobras.

Se iniciadas precocemente, as técnicas de reposicionamento e fisioterapia são as intervenções iniciais comprovadamente suficientes e eficazes para a correção da maioria dos casos que requeiram alguma intervenção. É importante considerar que embora haja uma maior plasticidade e um crescimento craniano rápido nos primeiros dois anos de vida, há ainda um potencial para auto-resolução da plagiocefalia posicional, mesmo durante os anos subsequentes, estando descrito que até 70% desses casos podem apresentar resolução espontânea.

Os responsáveis pelos cuidados dos bebês devem estar atentos e serem aderentes ao posicionamento adequado da criança, evitando que ela permaneça imóvel sobre apenas um lado da cabeça. Seja durante o sono, ou até mesmo durante a mamada, a criança deverá sempre permanecer bem posicionada, impedindo que haja pressão duradoura sobre qualquer região específica da cabeça.

*“O guideline de manejo das plagiocefalias posicionais, que consiste em uma revisão sistematizada, publicada no Congresso Brasileiro de Neurocirurgias e endossada pela Academia Americana de Pediatria, orienta que medidas de reposicionamento são eficazes; reforça a ausência de benefício do uso de capacete em quadros leves, com melhor resultado nos casos moderados a graves. Fisioterapia deve ser indicada nos casos que cursam com associação a torcicolo congênito”.*²

“Childrens Healthcare de Atlanta utiliza critérios de gravidade mais rígidos considerando o uso de capacete com valores do Cranial Vault

Asymmetry Index (CVAI) superiores a 8,75%”.

“Estudos que comparam terapias de modelagem com terapias de reposicionamento ou cinestésicas apresentam muitos vieses, o que limita conclusões precisas. A maioria dos estudos publicados não são randomizados, de modo que os casos mais graves e mais velhos estão no grupo que usa capacete, as formas de medição são variadas, falta estratificação de risco, o tempo de acompanhamento geralmente é curto e com mais de uma intervenção”.

Os capacetes modeladores são bastante discutidos, mas, ainda não uniformidade de conduta entre os especialistas. Apesar das controvérsias na literatura, alguns estudos demonstraram maior eficácia do tratamento com o uso da órtese de remodelação craniana, principalmente para os casos mais graves. O tratamento cirúrgico só deve ser considerado quando a causa da assimetria craniana for cranioestenose, e em casos excepcionais de plagiocefalia posicional grave após 2 anos de vida.

É admissível que o uso da órtese / “capacete” contribui para a remodelação na plagiocefalia posicional, principalmente para os casos de maior assimetria. Porém, a órtese **não se constitui no único recurso eficaz** para o tratamento, pois, é possível a reversão / remodelação da assimetria, sem o uso da mesma.

Em casos selecionados, quando após mais de dois meses de adesão às medidas de reposicionamento ou fisioterapia, ocorre persistência ou aumento da assimetria, é que se avalia a necessidade de associação do uso da órtese, considerando sempre a relação do custo-benefício.

Quando indicado, o uso deve iniciar-se idealmente até os 12 meses de idade, após essa idade a eficácia é menor. A eficácia do tratamento é maior quando iniciado entre os 4 a 8 meses de idade, com duração média de uso por 03 meses. No entanto, a indicação do uso da órtese não caracteriza situação de urgência / emergência médica.

A órtese de moldagem craniana - “terapia com capacete” é uma intervenção que pretende corrigir o formato da cabeça, aplicando uma

pressão suave, quase contínua (23 horas/dia) nas áreas proeminentes da cabeça do bebê. A teoria é a de que essa pressão, estimule o crânio a crescer onde ficou achatado, contribuindo para a remodelação da cabeça. A órtese é um capacete sólido especialmente moldado é criado (com espaço para permitir que a expansão da área achatada e a remodelação). Este capacete requer repetidos ajustes à medida que a criança cresce.

O uso da órtese craniana externa na plagiocefalia e braquicefalia posicional sem déficit funcional não está consolidado na literatura, ainda não há consenso. A maioria dos estudos disponíveis não são randomizados, apresentam vieses de interesse e são de baixa qualidade metodológica, o que dificulta / impossibilita a emissão de conclusões fundamentadas.

*“Há um grande estudo prospectivo de coorte que acompanhou crianças com ou sem plagiocefalia durante 3 anos e avaliou a evolução natural: há melhora do formato ainda aos 3 anos de idade; os autores não encontraram muita diferença a longo prazo nos pacientes que tiveram deformidades tratados com ou sem órtese craniana, bem como medidas posturais; nos pacientes com deformidades, as mesmas estavam ainda presentes aos 3 anos. Há outro grande estudo que acompanhou crianças durante 5 anos comprovando a evolução favorável nos casos com intervenção apenas de reposicionamento por fisioterapia, com resolução completa em 80% dos casos; 19% mantiveram alterações leves e apenas 1% persistiram com deformidade moderada-severa. Aos 2 anos foi o período de pico da resolução da plagiocefalia”.*²

À luz da literatura científica atual não há evidência suficientemente robusta, para afirmar maior eficácia e imprescindibilidade do uso da órtese craniana externa, como alternativa terapêutica inicial e substituta às manobras de reposicionamento / remodelação, para o tratamento conservador da plagiocefalia posicional, principalmente para os casos leves e moderados.

Na diretriz NG127 o Reino Unido, e o Canadá desaconselharam a terapia com capacete como uma intervenção imprescindível para o manejo

da plagiocefalia e braquicefalia posicionais.

“Conforme clinicamente evidenciado pelos quatro principais serviços craniofaciais suprarregionais designados no Reino Unido (antes da disponibilidade da terapia com capacete), a área achatada da cabeça geralmente se autocorrige naturalmente, à medida que o bebê cresce, se desenvolve e se torna mais móvel com o aumento da força muscular e passa menos tempo deitado em uma posição”.¹⁴

“Há evidências claras e consenso de especialistas de que um capacete não afeta o ambiente natural curso do crescimento do crânio e não deve ser usado. Os capacetes podem estar associados a riscos como dor, úlceras de pressão e podem afetar adversamente o vínculo entre o bebê e pais. Eles também são caros. Para reduzir a pressão na parte achatada da cabeça e encorajar a remodelação, são sugeridas intervenções simples”.¹⁴

Considerando a evidência científica atual, é possível concluir que o uso da órtese externa de remodelação craniana pode ser considerado como medida terapêutica inicial no tratamento de casos selecionados e considerados graves; e como medida complementar secundária adicional, para os casos leves e moderados, refratários às medidas conservadoras de reeducação postural e fisioterapia. No entanto, critérios específicos sobre a medição e quantificação da deformidade e a janela de tempo mais adequada na infância para o tratamento da plagiocefalia posicional com capacete permanecem indefinidos.

A plagiocefalia deformacional não é uma enfermidade progressiva como a craniossinostose. A plagiocefalia não sinostótica/posicional é uma distorção mecânica que se corrige à medida que a criança cresce. A terapia ortótica constitui-se em uma modalidade terapêutica segura e eficaz quando bem indicada. Porém, não se constitui na única alternativa ou em uma alternativa necessária para todos os pacientes com plagiocefalia posicional.

O tratamento conservador dessa condição requer o esforço conjunto dos pais e dos profissionais, para o diagnóstico precoce da assimetria e identificação se há associação com torcicolo congênito, o que possibilita a

definição das medidas a serem adotadas, pois, na maioria dos casos, estimulando e aderindo às manobras de reposicionamento, é possível corrigir a assimetria com tratamento conservador e de baixo custo.

“Atualmente, não está claro qual grau de assimetria pode ser considerado normal e a partir de quais valores podem eventualmente ter alguma repercussão, por exemplo, má oclusão. Na decisão sobre o tipo de intervenção é importante levar em conta a idade, pois, a plagiocefalia posicional tem sua maior prevalência por volta de 2 a 3 meses e depois diminui naturalmente. Se a assimetria persiste, o tratamento é de posicionamento e cinesioterapia, sendo o uso de capacete reservado para aqueles com plagiocefalia moderada a grave que tenham diagnóstico ou persistam nesta gravidade após 6 a 8 meses, apesar da terapia conservadora e seu uso não deve ir além do período de crescimento do crânio”.³

No momento não existe evidência na literatura técnico-científica, de real benefício do uso da órtese craniana externa no manejo da plagiocefalia / braquicefalia posicionais. A história natural é de melhora da deformidade a longo prazo, com resolução espontânea na grande maioria dos casos. Portanto, não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar diagnóstico de braquicefalia posicional grave. Não ficou demonstrada a presença de deficit funcional. Não há indicação de tratamento cirúrgico, para a condição apresentada pelo paciente.

Não foram identificados elementos técnicos objetivos que permitam afirmar a necessidade / imprescindibilidade de uso específico da órtese craniana externa da marca Talee® requerida, como única possibilidade de tratamento conservador para a criança.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Plagiocefalia: Sinostótica ou Deformacional? Luís Gustavo Ferreira da Silva, Melina Bertotti Moré, Zulmar Accioli de Vasconcellos. 37ª Jornada Sul

Brasileira de Cirurgia Plástica – 2022 –Florianópolis SC. Arq. Catarin. Med. 2022jan-mar; 51(1 Supl 1):352-360. Associação Médica Brasileira – AMB.

<https://revista.acm.org.br/index.php/arquivos/article/view/1215>

2) Nota Técnica nº 3652 - CNJ, de 01/06/2020 do e-NATJUS.

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?>

[output=pdf&token=nt:3652:1654196500:d470f11e482247a94153baf021ed81ee3b5eff66edee23b9a86b08852e70ca1a](https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:3652:1654196500:d470f11e482247a94153baf021ed81ee3b5eff66edee23b9a86b08852e70ca1a)

Nota Técnica nº 59/2013, NATS-UFMG.

[https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5104/3/NT%2059%20-](https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5104/3/NT%2059%20-%202013%20NATS)

[%202013%20NATS](https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5104/3/NT%2059%20-%202013%20NATS)

[%20Starband_no_tratamento_da_braquicefalia_plagiocefalia.pdf](https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5104/3/NT%2059%20-%202013%20NATS)

3) Consideraciones actuales en el abordaje de la plagiocefalia posicional. Andes pediátr., ahead of print Epub 04-Abr-2023.

<http://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v94i2.4665>

4) Tratamento de plagiocefalia e braquicefalia posicionais com órtese craniana: estudo de caso. Clínica Cranial Care, São Paulo, SP, Brasil. Einstein. 2013;11(1):114-8.

[https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/1679-4508-eins-](https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/1679-4508-eins-S1679-45082013000100021/1679-4508-eins-S1679-45082013000100021.pdf)

[S1679-45082013000100021/1679-4508-eins-S1679-45082013000100021.pdf](https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/1679-4508-eins-S1679-45082013000100021/1679-4508-eins-S1679-45082013000100021.pdf)

5) Assimetrias cranianas em crianças: diagnóstico diferencial e tratamento. Artigo de Revisão. Rev. Bras. Cir. Cranio maxilofacial 2010; 13(1): 44-8

6) Desenvolvimento de Uma Órtese Ajustável para o Tratamento da Plagiocefalia Posicional. Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Mecânica. Gustavo José Bernardes dos Santos, Otávio Gobbo Junior. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Departamento Acadêmico de Mecânica. Curitiba, 2016.

7) Freudlsperger C, Steinmacher S, Saure D, et al. Impact of severity and therapy onset on helmet therapy in positional plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(2):110-115. doi:10.1016/j.jcms.2015.11.016

8) Tamber MS, Nikas D, Beier A, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on the Role of Cranial

Molding Orthosis (Helmet) Therapy for Patients With Positional Plagiocephaly. *Neurosurgery*. 2016;79(5):E632-E633.

9) Plagiocefalia e braquicefalia nos dois primeiros anos de vida: um estudo de coorte prospectivo. *Pediatrics*.2004 Out;114(4):970-80.doi: 10.1542/peds.2003-0668-F.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15466093/>

10) Fatores de risco para plagiocefalia deformacional ao nascimento e às 7 semanas de idade: um estudo de coorte prospectivo. *Pediatrics*.2007 fev;119(2):e408-18.doi: 10.1542/peds.2006-2012.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17272603/>

11) CNJ – Conceito Urgência e Emergência Médica.

<https://www.cnj.jus.br/cnj-servico-qual-e-a-diferenca-entre-urgencia-e-emergencia-medicas/>

12) Parecer CREMEC 14/2001.

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/CE/2001/14_2001.pdf

13) NICE Guideline (NG 127), Suspected neurological conditions: recognition and referral. Maio de 2019. National Institute for Health and Care Excellence.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng127/chapter/recommendations-for-children-aged-under-16#head-shape-or-size-abnormalities>

14) Positional Plagiocephaly/brachycephaly in children, helmet therapy. Cheshire and Merseyside Integrated Care Board. Clinical Commissioning Policy. Helmet therapy in positional plagiocephaly. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016;44(2):110-115. doi:10.1016/j.jcms.2015.11.016

https://www.cheshireandmerseyside.nhs.uk/media/220moiip/cmibc_clin039-positional-plagiocephaly-brachycephaly-in-children-helmet-therapy-v1.pdf

15) The American Academy of Pediatrics has endorsed the following publication: Congress of Neurologic Surgeons. Systematic review and evidence-based guidelines for the management of patients with positional plagiocephaly. Available

at: <https://www.cns.org/guidelines/guidelines-management-patients-positional-plagiocephaly>

- 16) Van Vlimmeren LA, Engelbert RH, Pelsma M, Groenewoud HM, Boere-Boonekamp MM, der Sanden MW. The course of skull deformation from birth to 5 years of age: a prospective cohort study. *Eur J Pediatr.* 2017;176(1):11-21.
- 17) Collett BR, Gray KE, Starr JR, Heike CL, Cunningham ML, Speltz ML. Development at age 36 months in children with deformational plagiocephaly. *Pediatrics.* 2013;131(1):e109-e115.
- 18) Ana Brett, Carolina Cordinhã, Dolores Faria, Gabriela Mimoso, Manuel Salgado. Plagiocefalia posicional: como atuar? *Saúde Infantil.* 2012//34(1)30-35.
- 19) Parâmetros do volume da fossa posterior na impressão basilar do tipo B na braquicefalia. Elayne Cristina de Oliveira Ribeiro. Dissertação de mestrado, Universidade Federal do Rio Grande do Norte.
[https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/27312/1/Par%
c3%a2metrosvolumefossa_Ribeiro_2019.pdf](https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/27312/1/Par%c3%a2metrosvolumefossa_Ribeiro_2019.pdf)
- 20) Plagiocefalia e braquicefalia (Síndrome da cabeça chata).
<https://www.nhs.uk/conditions/plagiocephaly-brachycephaly/>

V – DATA:

18/05/2023

NATJUS – TJMG