

**Data: 02/06/2017**

**NT – 24/2017**

**Solicitante: Juiz João Adilson Nunes Oliveira**

**4a Vara Cível Montes Claros**

**Número do processo: 5000863-97.2017.8.13.0433**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	<b>x</b>
<b>Cobertura</b>	

**Ré: UNIMED Vale do Aço**

**TEMA: Hérnia diafragmática**

## **Sumário**

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	3
3.Pergunta estruturada .....	3
4.Descrição da tecnologia solicitada <sup>2</sup> .....	3
5.Revisão da literatura.....	4
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	6
7.Recomendação.....	6
8.Referências .....	6

## 1.Demanda

Relatório Médico

### **Solcitação e justificativa para realização de parto em centro de Alta Complexidade**

Ao convênio medico,

Venho por meio deste informar que a senhora [ ]  
[ ] encontra-se hoje com gestação complicada por malformação do tipo Hérnia diafragmática congênita que foi submetida a oclusão traqueal fetal intrauterina no dia 09/02/2017. Tal procedimento é capaz de melhorar a sobrevida do feto na vida pós-natal de 10 para 50%, no geral, e chegando a 80% desde que devidamente assistido em serviço com experiência no tratamento desta patologia no período neonatal, além de equipamento adequado para tal assistência. Para melhor compreensão da patologia , seguem as considerações sobre a mesma e seu tratamento baseado antes do parto, já devidamente realizado, bem como o pós-parto e materias adequados recomendados em dados da literatura médica.

## 2.Contexto

### SOBRE A DOENÇA<sup>1</sup>

A hérnia diafragmática congênita é uma malformação que pode ocorrer isolada ou associada a outros defeitos. O defeito na formação do diafragma permite a passagem das vísceras abdominais através do defeito para dentro do tórax, competindo com o espaço para a formação dos pulmões. Embora, após o nascimento, o pulmão tenha capacidade de crescer, o grau de hipoplasia pulmonar pode ser tão grave que os pulmões não sejam capazes que suprir a demanda de oxigênio nos primeiros dias de vida.

## 3.Pergunta estruturada

P – paciente com gestação de alto risco (feto com hérnia diafrgmática)

I – tratamento intrauterino de hérnia diafragmática, nascimento em maternidade para recém-nascidos de alto risco do Hospital Santa Joana São Paulo

C – cuidado obstétrico convencional para gestação de alto risco, nascimento em maternidade para recém-nascidos de alto risco conveniada;

D – melhor resultado clínico, menor morbimortalidade.

## 4. Descrição da tecnologia solicitada<sup>2</sup>

### FETO- Oclusão traqueal intraútero

Na hérnia diafragmática, a terapia fetal tem sido utilizada dentro de pesquisas clínicas para casos graves.

Durante a vida intra-uterina, os pulmões produzem líquido, que sai das vias aéreas para o líquido amniótico. Quando a traquéia é bloqueada, este líquido é retido nos pulmões, estimulando seu crescimento.

O tratamento consiste na inserção de um balão na traquéia (FETO – Fetoscopia endoluminal trachel occlusion), visando obstruir a saída do líquido pulmonar. Pode ser feito sob anestesia regional ou local. Realiza-se uma pequena incisão na pele da mãe, por onde é introduzido o fetoscópio, para identificar o local onde deve ser inserido o balão. Quando na posição correta, um cateter é utilizado para introduzir o balão, que é enchido com líquido para se manter nessa posição.

O procedimento deve ser realizado, idealmente, entre 26 e 28 semanas de gestação, e o balão deve ser retirado entre 32 e 34 semanas de gestação.

A retirada do balão pode ser feita pelo mesmo procedimento de inserção; por punção direta guiada por ultrassonografia.

A complicação mais comum é a ruptura prematura das membranas ovulares, que ocorre em 16% dos casos.

## 5. Revisão da literatura

Bases	Termos (estratégia de busca)	Resultados	Estudos Selecionados
Cochrane Lybrary	"percutaneous fetal endoscopic tracheal occlusion"	1	1
MEDLINE (via PubMed): <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>	"percutaneous fetal endoscopic tracheal occlusion"	6	3
Lilacs (via Bireme): <a href="http://lilacs.bvsalud.org/">http://lilacs.bvsalud.org/</a>	Oclusão traqueal fetal	0	0

Agências de Tecnologias	"percutaneous fetal endoscopic tracheal occlusion"	0	0
Busca direta	"percutaneous fetal endoscopic tracheal occlusion"	5	2

Uma revisão da Cochrane publicada em 2015 avaliou tratamentos intraútero para hérnia diafragmática. Foram incluídos três pequenos estudos, dos quais apenas um informou a mortalidade. Os autores concluíram que não há evidências suficientes para indicar o uso na prática diária da técnica de oclusão traqueal intraútero.<sup>3</sup>

No estudo EUROFETUS, o procedimento foi realizado em 24 fetos com hernia diafragmática grave tratados com oclusão fetal da traquéia. Houve sobrevida em 12 fetos (50%).<sup>4</sup>

O FETO Consortium relatou o resultado do procedimento realizado em 210 fetos. Houve melhora da taxa de mortalidade fetal em relação ao esperado, aumentando de 24% para 49% a sobrevida de pacientes com hérnia diafragmática esquerda. Porém, 10 mortes foram relacionados à retirada do balão. O parto prematuro também foi uma complicação associada ao procedimento e ocorreu em 17% dos casos.<sup>5</sup>

O estudo Tracheal Occlusion to Accelerate Lung Growth ([TOTAL](#)) encontra-se em andamento, e seus resultados irão estabelecer se o procedimento de oclusão traqueal intraútero é mais benéfico do que o cuidado convencional na hérnia diafragmática.<sup>6</sup>

O solicitante publicou vários estudos com a sua experiência com o procedimento de oclusão traqueal. O mais recente foi publicado em 2016 e relatou a experiência do serviço no tratamento de 28 fetos. O procedimento não pode ser realizado em seis casos por insucesso da técnica e houve mortalidade de 50% dos casos.<sup>7</sup>

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS

O procedimento de tratamento intraútero da hérnia diafragmática não tem cobertura obrigatória pelo rol da ANS.

No SUS, o procedimento de tratamento intraútero da hérnia diafragmática não tem cobertura.

## 7. Recomendação

O benefício do tratamento fetal da hérnia diafragmática através da oclusão traqueal ainda não foi demonstrado.

O tratamento é experimental e, no momento, só deve ser oferecido a pacientes incluídos em estudos clínicos.

## 8. Referências

1. Hedrick HL AN. Congenital diaphragmatic hernia: Prenatal diagnosis and management - UpToDate. *UpToDate*. 2017. [https://www.uptodate.com/contents/congenital-diaphragmatic-hernia-prenatal-diagnosis-and-management?source=search\\_result&search=congenital diaphragmatic hernia&selectedTitle=1~44#H1425081371](https://www.uptodate.com/contents/congenital-diaphragmatic-hernia-prenatal-diagnosis-and-management?source=search_result&search=congenital+diaphragmatic+hernia&selectedTitle=1~44#H1425081371). Accessed June 4, 2017.
2. Peralta CFA, Sbragia L, Bennini JR, et al. Fetoscopic Endotracheal Occlusion for Severe Isolated Diaphragmatic Hernia: Initial Experience from a Single Clinic in Brazil. *Fetal Diagn Ther*. 2011;29(1):71-77. doi:10.1159/000314617.
3. Grivell RM, Andersen C, Dodd JM. Prenatal interventions for congenital diaphragmatic hernia for improving outcomes. In: Grivell RM, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015. doi:10.1002/14651858.CD008925.pub2.
4. Deprest J, Brady P, Nicolaidis K, et al. Prenatal management of the fetus with isolated congenital diaphragmatic hernia in the era of the TOTAL trial. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2014;19(6):338-348. doi:10.1016/j.siny.2014.09.006.
5. Jani JC, Nicolaidis KH, Gratacós E, et al. Severe diaphragmatic hernia treated by fetal

endoscopic tracheal occlusion. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009;34(3):304-310. doi:10.1002/uog.6450.

6. DeKoninck P, Gratacos E, Van Mieghem T, et al. Results of Fetal Endoscopic Tracheal Occlusion for congenital diaphragmatic hernia and the set up of the randomized controlled TOTAL trial. *Early Hum Dev.* 2011;87(9):619-624. doi:10.1016/j.earlhumdev.2011.08.001.
7. Braga A de F de A, da Silva Braga FS, Nascimento SP, et al. Oclusão traqueal por fetoscopia em hérnia diafragmática congênita grave: estudo retrospectivo. *Brazilian J Anesthesiol.* May 2016. doi:10.1016/j.bjan.2015.12.010.

### Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

