

**Data: 09/08/2017**

**NT –38/2017**

**Solicitante: Juiz Antônio Felix dos Santos**

**2ª Vara Cível Ituiutaba**

**Número do processo: 034216.008.6035**

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

**Ré: UNIMED Ituiutaba**

**TEMA: Hérnia diafragmática**

**Sumário**

|   |   |
|---|---|
| 1.Demanda .....   | 2 |
| 2.Contexto .....  | 2 |
| 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

#### Justificativa para a oclusão traqueal fetal

O feto da paciente Sra. [REDACTED] apresenta hérnia diafragmática direita, extremamente grave (com herniação hepática e  $RPC = 0,71$ ). Esta condição se associa a risco de óbito pós-natal de 100% se a conduta expectante durante a gestação for adotada. Portanto, optou-se pela oclusão traqueal fetal, com intuito de elevar a chance de sobrevivência pós-natal para aproximadamente 45%. O procedimento será realizado no Hospital do Coração no dia 24/08/2016, quando a gestante estará com 27 semanas e 5 dias. É fundamental que a oclusão traqueal seja realizada até a 28ª semana, para que o feto fique pelo menos 6 semanas em oclusão (lembrando que a retirada do balão, idealmente, deve ser feita por volta de 34 semanas, antes do trabalho de parto – em alguns casos de urgência, como segunda opção, a retirada do balão pode ser feita no parto).

## 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 diafragmática.

I – tratamento intrauterino de hérnia diafragmática, nascimento em maternidade para recém-nascidos de alto risco do Hospital do Coração 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 traqueia é bloqueada, este líquido é retido nos pulmões, estimulando seu crescimento.

O tratamento consiste na inserção de um balão na traqueia (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):<br><a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>     | "percutaneous fetal endoscopic tracheal occlusion" | 6          | 3                    |
| Lilacs (via Bireme):<br><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>

Braga e col. publicaram 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 pôde ser realizado em seis casos por insucesso da técnica e houve mortalidade de 50% dos casos.<sup>6</sup>

Ruano e col. publicaram estudo randomizado que incluiu 41 pacientes, sendo distribuídos 19 para intervenção de oclusão traqueal e 19 para evolução natural. Os resultados publicados indicaram 50% de sobrevida no grupo intervenção e 4,8% de sobrevida no grupo controle. No entanto, o risco de prematuridade e ruptura prematura de membranas foi alto, apesar do uso de fetoscópios de pequeno diâmetro.<sup>7</sup>

Os resultados diferiram muito de um estudo americano anterior, que relatou que não houve diferença de sobrevida entre o grupo intervenção e o grupo evolução natural.<sup>8</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>9</sup>

No momento, segundo Jani JC and Nicolaides KH, o procedimento deve ser oferecido apenas para pacientes inseridos em estudos clínicos.<sup>10</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 com certeza. Há necessidade de aguardar estudos em andamento antes de utilizá-lo na prática diária.

Trata-se de estudo experimental.

## 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, Nicolaides 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. 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.* 2016. doi:10.1016/j.bjan.2015.12.010.
  7. Ruano R, Yoshisaki CT, da Silva MM, et al. A randomized controlled trial of fetal endoscopic tracheal occlusion versus postnatal management of severe isolated congenital diaphragmatic hernia. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012;39(1):20-27. doi:10.1002/uog.10142.
  8. Harrison MR, Keller RL, Hawgood SB, et al. A Randomized Trial of Fetal Endoscopic Tracheal Occlusion for Severe Fetal Congenital Diaphragmatic Hernia. *N Engl J Med.* 2003;349(20):1916-1924. doi:10.1056/NEJMoa035005.
  9. 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.
  10. Jani JC, Nicolaidis KH. Fetal surgery for severe congenital diaphragmatic hernia? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012;39(1):7-9. doi:10.1002/uog.11064.

## **Anexo 1 – Pirâmide das evidências**



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al