Nota Técnica 500060

Data de conclusão: 17/04/2026 16:33:08

Paciente

Idade: 21 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Velho/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara de Fazenda e Saúde Pública de Porto Velho

Tecnologia 500060

CID: Q79.0 - Hérnia diafragmática congênita

Diagnóstico: hérnia diafragmática congênita

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento de oclusão traqueal fetoscópica

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento de oclusão traqueal fetoscópica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: manejo expectante.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: procedimento de oclusão traqueal fetoscópica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento de oclusão traqueal fetoscópica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O objetivo da oclusão traqueal fetoscópica é reverter a hipoplasia pulmonar e restaurar o desenvolvimento pulmonar. A oclusão traqueal visa obstruir a saída de fluido amniótico pulmonar, aumentando a pressão transpulmonar. O procedimento consiste na oclusão traqueal fetoscópica e é indicada em fetos sem anormalidades cromossômicas associadas e com hérnias de mau prognóstico (com herniação hepática ou índice pulmão/cabeça abaixo de 1). A abordagem é indicada idealmente em gestações entre 26 e 29 semanas, com a retirada do balão com 34 semanas (3,7).
Os ensaios clínicos pivotais que avaliaram a questão são os estudos intitulados “TOTAL” (Tracheal Occlusion To Accelerate Lung Growth), conduzidos de forma multicêntrica, no cenário de hipoplasia pulmonar severa e moderada. O estudo para pacientes com hipoplasia severa visava incluir 116 gestantes com diagnóstico de HDC esquerda no feto e randomizá-las para tratamento cirúrgico com oclusão traqueal fetoscópica (FETO) entre 27 e 29 semanas ou conduta expectante. O ensaio foi interrompido por eficácia: após a inclusão de 80 gestantes, 40% dos RNs no braço que recebeu tratamento cirúrgico sobreviveram até a alta hospitalar, em contraste com 15% no braço em que foi realizado conduta expectante (risco relativo [RR] 2,67; 95% intervalo de confiança [CI] 1,22 - 6,11, p=0.009). A sobrevida até 6 meses de vida foi idêntica à sobrevida até a alta. A incidência de parto prematuro e ruptura prematura de membranas foi mais alta no grupo submetido a tratamento cirúrgico (47% vs. 11%, RR 2,59, 95% CI 1,59 - 4,52). Uma morte neonatal ocorreu após parto de emergência por laceração de placenta durante a retirada do balão endoscópico; outra morte neonatal ocorreu devido à falha na retirada do balão (8).
No estudo incluindo pacientes com hipoplasia pulmonar determinada como “moderada”, a análise por intenção de tratar não atingiu significância estatística para os desfechos principais: 62 de 98 bebês no grupo intervenção (63%) e 49 de 98 bebês no grupo de cuidados expectantes (50%) sobreviveram à alta (RR 1,27; IC95% 0,99 a 1,63). Aos 6 meses de idade, 53 de 98 bebês (54%) no grupo intervenção e 43 de 98 bebês (44%) no grupo de cuidados expectantes estavam vivos sem suplementação de oxigênio (risco relativo, 1,23; IC 95%, 0,93 a 1,65). A incidência de ruptura de membranas pré-termo e pré-parto foi maior entre as mulheres do grupo FETO do que entre aquelas do grupo de cuidados expectantes (44% vs. 12%; risco relativo, 3,79; IC 95%, 2,13 a 6,91), assim como o incidência de parto prematuro (64% vs. 22%, respectivamente; risco relativo, 2,86; IC 95%, 1,94 a 4,34), mas a FETO não foi associada a nenhuma outra complicação materna grave.
Uma análise combinada dos dois estudos considerou 145 pacientes submetidos à oclusão traqueal e 142 submetidos à conduta expectante. Nesta análise, pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico tiveram maior sobrevida até a alta (odds ratio [OR] 1,78, 95% CI 1,05 -

3,01); pacientes com inserção precoce do balão - isto é, entre 26 e 29 semanas - pareciam ter maior sobrevida e maior ganho de massa pulmonar em relação às pacientes submetidas à inserção tardia (entre 30 e 31 semanas) (taxa de aumento pulmonar de 67% vs 32% em 34 dias após a oclusão). Também nessa análise, o risco de parto prematuro foi maior nos pacientes submetidos a tratamento cirúrgico (coeficiente 1,48, p<.0001). Segundo os autores dos estudos, essas análises sugerem que a oclusão traqueal endoluminal fetoscópica aumenta a sobrevida tanto na hipoplasia pulmonar moderada e grave, e que a diferença entre os resultados dos ensaios clínicos, quando considerados separados, pode ser devido à diferença no ponto de tempo de inserção do balão. No entanto, o efeito do ponto de tempo de inserção do balão não pôde ser avaliado de forma robusta devido ao pequeno tamanho da amostra e ao efeito de confusão da gravidade da doença (9).

Em realidade brasileira, um ensaio clínico não randomizado incluiu 28 pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico e 13 submetidas à conduta expectante. Ambos os grupos eram semelhantes em termos de relação pulmão/cabeça e idade gestacional. Nenhum paciente no grupo expectante sobreviveu até a alta, em comparação com 10 (35,7%) no grupo intervenção (p=0,012). Dez (35,7%) pacientes do grupo intervenção cursaram com ruptura prematura de membranas, todas após a cirurgia para desoclusão traqueal. Uma gestante do grupo intervenção sofreu descolamento de placenta, decorrendo em óbito fetal. Houve 2 complicações fetais durante a cirurgia: um feto cursou com ruptura de traqueia fetal durante o procedimento e outro apresentou óbito fetal inexplicável 1 dia após o procedimento, que havia ocorrido sem intercorrências. Todos os óbitos do grupo controle ocorreram na primeira semana de vida decorrentes de hipoplasia e hipertensão pulmonar grave. (10).

Não consta orçamento na petição inicial do processo. O valor da causa foi estipulado em R$ 200.000,00; conforme a petição inicial, este valor se refere à realização do procedimento, transporte aéreo e estadia da parte autora no local de realização da cirurgia.

Não encontramos estudos de custo-efetividade referente ao tratamento pleiteado na condição em questão para a realidade brasileira, assim como para a realidade de países de alta renda como Inglaterra e Canadá. Na Inglaterra, a intervenção consta na lista de procedimentos executados “apenas no contexto de pesquisa”, mas cabe considerar que é possível que exista um referenciamento facilitado para centros responsáveis pela intervenção (11).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: maior sobrevida neonatal em HDC grave, e redução da hipertensão pulmonar em neonatos sobreviventes; aumento nas taxas de parto prematuro e ruptura prematura de membranas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: procedimento de oclusão traqueal fetoscópica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A HDC é condição associada a alta mortalidade. Há evidências de alta qualidade sugerindo que, em casos de hipoplasia pulmonar moderada a grave e/ou índice pulmão/cabeça <1, a realização da oclusão traqueal fetoscópica entre 26 e 29 semanas de gestação resulta em maior sobrevida neonatal e redução da hipertensão pulmonar em neonatos.

Entretanto, não foram disponibilizadas informações suficientes para avaliar a indicação do procedimento no caso em tela. Não consta, na petição inicial, laudo médico, laudo de exame ecográfico ou descrição de índice pulmão/cabeça, por exemplo. Não há menção ao grau de

hipoplasia pulmonar do feto e se foram descartadas anormalidades cromossômicas. Desta forma, colocamo-nos desfavoráveis ao procedimento pleiteado neste momento e ficamos à disposição para reavaliação do caso frente a novas informações que permitam avaliar se o caso da parte autora se encaixa nos casos onde o procedimento pleiteado está bem indicado. Compreendemos que há urgência na avaliação do caso, considerando que a parte tinha 25 semanas de gestação à abertura do processo e que a janela ideal para realização do procedimento é até 29 semanas de gestação.
Por fim, foi pleiteada também a permanência da parte autora em centro especializado em medicina fetal por tempo indeterminado. Sugerimos que, caso o procedimento venha a ser realizado, a internação seja realizada através do Sistema Público de Saúde, tendo em vista que há centros de referência em Medicina Fetal no local onde está sendo pleiteado o TFD.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Hedrick HL, Adzick NS. Congenital diaphragmatic hernia in the neonate. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/congenital-diaphragmatic-hernia-in-the-neonate

2. Doyle NM, Lally KP. The CDH Study Group and advances in the clinical care of the patient with congenital diaphragmatic hernia. Semin Perinatol. 2004;28(3):174-84.

3. Gallindo RM, Gonçalves FL, Figueira RL, Sbragia L. Manejo pré-natal da hérnia diafragmática congênita: presente, passado e futuro [Prenatal management of congenital diaphragmatic hernia: present, past and future]. Rev Bras Ginecol Obstet. 2015;37(3):140-147. doi:10.1590/S0100-720320150005203

4. Ruano R, Bunduki V, Silva MM, Yoshizaki CT, Tanuri U, Macksoud JG, et al. Prenatal diagnosis and perinatal outcome of 38 cases with congenital diaphragmatic hernia: 8-year experience of a tertiary Brazilian center. Clinics (Sao Paulo). 2006;61(3):197-202.

5. Recent advances in the management of congenital diaphragmatic hernia. Curr Opin Pediatr. 2012;24(3):379-85.

6. van den Hout L, Schaible T, Cohen-Overbeek TE, Hop W, Siemer J, van de Ven K, et al. Actual outcome in infants with congenital diaphragmatic hernia: the role of a standardized postnatal treatment protocol. Fetal Diagn Ther. 2011;29(1):55-63.

7. Hedrick HL, Adzick NS. Congenital diaphragmatic hernia: Prenatal issues. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/congenital-diaphragmatic-hernia-prenatal-issues

8. Deprest JA, Nicolaides KH, Benachi A, et al. Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia. N Engl J Med. 2021;385(2):107-118.

doi:10.1056/NEJMoa2027030

9. Van Calster B, Benachi A, Nicolaides KH, et al. The randomized Tracheal Occlusion To Accelerate Lung growth (TOTAL)-trials on fetal surgery for congenital diaphragmatic hernia: reanalysis using pooled data. Am J Obstet Gynecol. 2022;226(4):560.e1-560.e24. doi:10.1016/j.ajog.2021.11.1351

10. Peralta CF, Sbragia L, Bennini JR, Cavalli RC, Rousselet MS, Barini R. Oclusão traqueal para fetos com hérnia diafragmática esquerda grave isolada: um estudo experimental controlado não randomizado [Tracheal occlusion for fetuses with severe isolated left-sided diaphragmatic hernia: a nonrandomized controlled experimental study]. Rev Bras Ginecol Obstet. 2011;33(12):381-387.

11. NICE interventional procedures list [Internet]. https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-interventional-procedures-guidance/ip-list

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme informações presentes na petição inicial, trata-se de paciente gestante de 25 semanas no momento da abertura do processo. Consta que foi realizado o diagnóstico de hérnia diafragmática fetal esquerda. Neste contexto, está sendo pleiteado tratamento fora de domicílio (TFD) visando a realização de oclusão traqueal fetoscópica, através de transporte aéreo, até a 28a semana de gestação, no Hospital das Clínicas São Paulo. A parte autora solicitou TFD pela via administrativa em 25/03/2026; até o momento, não foi realizado agendamento para o procedimento. Consta ainda que a parte buscou a defensoria pública e realizou abertura de processo extra-judicial; foi concedido prazo de 48 horas para que a Secretaria de Saúde Estadual respondesse a este processo. A Secretaria encaminhou a demanda à Coordenadoria do Núcleo de Atenção à Saúde e não se manifestou acerca do caso. Ressaltamos que, para a realização do presente parecer técnico, foi-nos disponibilizado somente a petição inicial do processo. Portanto, não é possível descrever se houve agendamento de TFD pela via administrativa, se foi apresentado orçamento ou se há outras informações clínicas relevantes acerca do caso em processo - não foram disponibilizados exames ecográficos e tampouco está descrito índice pulmão/cabeça na petição inicial. Neste contexto, a parte autora pleiteia realização de oclusão traqueal fetoscópica e permanência em centro especializado em medicina fetal até a data do parto.
A hérnia diafragmática congênita (HDC) consiste em um defeito do desenvolvimento do diafragma, músculo que separa tórax e abdome. Em decorrência disso, há um deslocamento das vísceras abdominais para o tórax, comprometendo o desenvolvimento pulmonar. Recém-nascidos com a condição apresentam hipoplasia pulmonar (mais acentuada no mesmo lado do defeito diafragmático), hipertensão pulmonar e, em até 50% dos casos, anormalidades cardiovasculares. Nas primeiras horas de vida, portadores de HDC apresentam insuficiência respiratória de grau variado (1). A hipoplasia pulmonar grave é definida por um tamanho pulmonar contralateral <25% na ultrassonografia; hipoplasia moderada é quando esse pulmão mede entre 25% e 45% do normal.

A HDC acomete entre 1:2000 e 1:4000 nascidos vivos, é mais frequente em fetos do sexo masculino (2) e mais comumente ocorre à esquerda; 15% dos casos ocorrem à direita e 1-2% são bilaterais. Cerca de 50% dos casos são associados a anormalidades cromossômicas, alterações cardíacas congênitas e defeitos do tubo neural (1).

A mortalidade neonatal por HDC é alta, sendo de cerca de 50% em pacientes com HDC isolada e até 80% nos casos de anomalias associadas (3). Um estudo avaliando a mortalidade por HDC no Brasil em 2006 encontrou mortalidade de 89% em pacientes com HDC isolada (4); em alguns centros, com protocolos padronizados de tratamento da condição, foram reportadas taxas de mortalidade de 20 a 30% (5,6).

O tratamento pós natal da HDC consiste em manejar as complicações da hipoplasia pulmonar, utilizando ventilação de baixas pressões positivas e hipercapnia permissiva, bem como realizar correção cirúrgica do defeito diafragmático (3). O uso de oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) pode ser utilizado em casos selecionados. O momento ideal para a cirurgia - imediato ou somente após estabilização clínica - ainda é controverso (1).

O tratamento pré-natal da HDC vem sendo realizado desde 2000 e consiste na oclusão traqueal fetoscópica e é indicada em fetos sem anormalidades cromossômicas associadas e com hérnias de mau prognóstico (com herniação hepática ou índice pulmão/cabeça abaixo de 1) (3, 7). A abordagem é indicada idealmente em gestações entre 26 e 29 semanas, com a retirada do balão com 34 semanas (3).