

NORMA

NÚMERO: 013/2018

DATA: 26/07/2018

ASSUNTO: Candidatura a Centro de Terapia Laser Guiada por Fetoscopia
PALAVRAS-CHAVE: Fetoscopia
PARA: Unidades Hospitalares do SNS
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

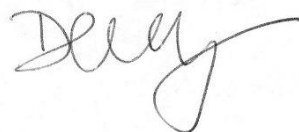
Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, a Direção-Geral da Saúde emite, na área qualidade organizacional, a seguinte:

NORMA

1. Estão abertas candidaturas de Unidades Hospitalares do SNS para Centro de Terapia Laser Guiada por Fetoscopia a partir da data da publicação da presente Norma até 03/09/2018.
2. As unidades hospitalares do SNS, que se candidatam, têm de demonstrar evidência de que cumprem os seguintes requisitos:
 - a. Possuir protocolo de colaboração com outros hospitais internacionais para referenciação em caso de ser esgotada a capacidade de resposta a nível nacional;
 - b. Possuir protocolos detalhados de intervenção na terapia laser guiada por fetoscopia, incluindo:
 - i. Exame ecográfico;
 - ii. Procedimento de diagnóstico;
 - iii. Preparação pré-cirurgia;
 - iv. Preparação da sala operatória;
 - v. Esterilização e anestesia;
 - vi. Posicionamento e conexão dos instrumentos;
 - vii. Inserção e orientação do fetoscópio;
 - viii. Coagulação laser;
 - ix. Cuidados durante o procedimento;
 - x. Amniodrenagem;

- xi. Encerramento da parede;
 - xii. Vigilância pós operatória;
 - xiii. *Follow up* ecográfico;
 - xiv. Identificação das anastomoses vasculares com injeção de corante nos vasos placentares após o parto;
- c. Possuir registo de casos intervencionados com descrição de:
- i. Diagnóstico;
 - ii. Intervenção efetuada;
 - iii. Idade gestacional quando da intervenção;
 - iv. Morbilidade e complicações ocorridas;
 - v. Idade gestacional no parto;
 - vi. Morbilidade e mortalidade fetal e neonatal na unidade;
- d. Dispor de Centro de Diagnóstico Pré-natal;
- e. Dispor dos seguintes serviços:
- i. Bloco operatório;
 - ii. Internamento de curta duração (com possibilidade de internamento prolongado);
 - iii. Unidade de cuidados intensivos/intermédios;
 - iv. Unidade de cuidados intensivos neonatais;
- f. Dispor de equipa multidisciplinar, com experiência em cirurgia fetal e suas complicações, devidamente documentada por Curriculum Vitae de cada um dos profissionais das seguintes especialidades:
- i. Obstetrícia;
 - ii. Pediatria/Neonatologia;
 - iii. Cirurgia Pediátrica;
 - iv. Cardiologia Pediátrica;
 - v. Anestesia;
 - vi. Imagiologia (Radiologia e Neurorradiologia);
 - vii. Genética (Médica e Laboratorial);
 - viii. Anatomia Patológica (Patologia do Desenvolvimento);

- ix. Patologia Clínica;
 - x. Imunohemoterapia;
 - xi. Psicologia;
 - xii. Enfermagem.
- g. Possuir o seguinte equipamento específico (próprio ou protocolado):
- i. Fetoscópio aprovado pela Eurofoetus e FDA;
 - ii. Conjunto de introdução;
 - iii. Torre endoscópica e fonte de luz fria;
 - iv. Bainhas operatórias adaptadas para a introdução de fibras laser de 400 – 600 μm de diâmetro;
 - v. Laser – Nd: YAG laser ou diode laser;
 - vi. Ecógrafo de alta resolução;
 - vii. Material para anestesia local (eventualmente epidural ou geral);
 - viii. Bomba de aspiração para amniodrenagem.
- h. Demonstrar as intervenções laser guiada por fetoscopia realizadas como “cirurgia principal” e “cirurgia ajudante” nos últimos 10 anos (*curriculum* de treino).
3. As unidades hospitalares cuja candidatura tenha sido aprovada, obrigam-se a realizar auditorias internas periódicas aos resultados da sua intervenção.
4. As unidades hospitalares devem solicitar as credenciais de acesso à área reservada, no sitio da Direção-Geral da Saúde, para submissão da candidatura.
5. A lista com a identificação dos Centros de Terapia Laser Guiada por Fetoscopia será publicada no sitio da Direção-Geral da Saúde.



Diogo Cruz
Subdiretor-Geral da Saúde

FUNDAMENTAÇÃO

- A. As gestações monocoriónicas apresentam um maior risco de mau desfecho obstétrico. Esse risco é condicionado pela presença, quase constante, de anastomoses vasculares, o que resulta em complicações únicas e/ou de orientação/tratamento particular (síndrome de transfusão feto-fetal - STFF, restrição de crescimento fetal seletiva, anomalias discordantes, sequência anemia policitemia, sequência de perfusão arterial invertida). A coagulação laser das anastomoses vasculares, por fetoscopia, é o procedimento de cirurgia fetal mais frequentemente indicado na resolução destas situações, seguido pelo feticídio seletivo por oclusão do cordão umbilical.
- B. As gestações múltiplas constituem aproximadamente 1% das gestações. Destas, cerca de 20% são monocoriónicas.
- C. Considerando que, em média, são enviados para o estrangeiro pelo SNS, para realização de cirurgia fetal, cerca de 26 casos/ano, urge criar em Portugal as condições necessárias para a realização destas técnicas em Centro de Terapia Laser Guiada por Fetoscopia.

BIBLIOGRAFIA

1. Peeters SH, Akkermans J, Westra M, Lopriore E, Middeldorp JM, Klumper FJ, Lewi L, Devlieger R, Deprest J, Kontopoulos EV, Quintero R, Chmait RH, Smolencic JS, Otaño L, Oepkes D. Identification of essential steps in laser procedure for twin-twin transfusion syndrome using the Delphi methodology: SILICONE study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015 Apr;45(4):439-46.
2. Peeters SH, Akkermans J, Slaghekke F, Bustraen J, Lopriore E, Haak MC, Middeldorp JM, Klumper FJ, Lewi L, Devlieger R, De Catte L, Deprest J, Ek S, Kublickas M, Lindgren P, Tiblad E, Oepkes D. Simulator training in fetoscopic laser surgery for twin-twin transfusion syndrome: a pilot randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015 Sep;46(3):319-26.
3. Morris RK, Selman TJ, Harbidge A, Martin WI, Kilby MD Fetoscopic laser coagulation for severe twin-to-twin transfusion syndrome: factors influencing perinatal outcome, learning curve of the procedure and lessons for new centres. *BJOG.* 2010 Oct;117(11):1350-7
4. Peeters SH, Akkermans J, Bustraen J, Middeldorp JM, Lopriore E, Devlieger R, Lewi L, Deprest J, Oepkes D. Operator competence in fetoscopic laser surgery for twin-twin transfusion syndrome: validation of a procedure- specific evaluation tool. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016 Mar;47(3):350-5