

eP1217

Avaliação de segurança da órtese HCPA-1 no tratamento de pacientes com estenoses tráqueo-bronquiais em estudo multicêntrico nacional

Rogério Gastal Xavier, Paulo Roberto Stefani Sanches, Amarílio Vieira de Macedo Neto, Luiz Felipe Júdice, Iunis Suzuki, Hélio Minamoto, Fernando Westphal, Nuno Ferreira de Lima, Albino Alegro Oliveira, Rosane Paixão Schlatter - HCPA

Introdução: Estudo clínico com a órtese de silicone grau médico HCPA-1, registro no INPI sob Modelo de Utilidade Nº 7902500-5 (15/08/2006), aplicada em estudo multicêntrico nacional (2011-2014), para verificação de segurança (desfecho primário). **Metodologia:** Foram tratados 21 pacientes com lesões benignas e 52 com malignas mediante protocolo de instruções para boas práticas clínicas. Estudo clínico Fase II prospectivo, não controlado, com avaliação de variáveis clínicas antes e após a intervenção. Incluiu 8 centros participantes: HCPA (coordenador da pesquisa) e 7 hospitais universitários nacionais: UFF,RJ; UFRJ; UNIFESP; HCUSP; UFA; UFRN e HUBrasília; mediante avaliação pré-operatória, inserção broncoscópica, 6 visitas fixas de acompanhamento ao cabo de 1 semana, 1 mês, 3, 6, 9 e 12 meses, e a qualquer momento para constatação de evento adverso (EA); evento adverso sério (EAS) e óbitos relacionados à intervenção. **Resultados:** Foram encontrados para EA em pacientes benignos (B) e malignos (M): dispnéia ou broncospasmo (B: 38,1 %; M: 11,5 %); granuloma que não compromete via aérea (B: 38,1 %; M: 3,9 %); infecção respiratória inferior ou broncopneumonia (B: 14,3 %; M: 15,4 %); sepse (B: 0 %; M: 3,9 %) e outros (B: 19 %; M: 7,7 %). Para EAS: migração (B: 23,8 %; M: 17,3 %); granuloma que compromete via aérea (B: 28,6 %; M:0 %); obstrução (B:14,3 %; M: 5,8 %); perfuração (B: 0 %; M: 1,9 %); hemoptise (B: 0 %; M: 5,8 %); insuficiência respiratória aguda (B: 19 %; M: 7,7 %); outros (B: 14,2 %; M: 5,8 %) e óbitos (B: 0 %; M: 1,9 %). **Conclusão:** Os resultados demonstram níveis aceitáveis de segurança para a órtese HCPA-1 quanto a EA, EAS e óbitos (B e M) na série, estando de acordo com os achados na literatura para órteses análogas. **Palavras-chaves:** órtese traqueobronquial, estudo multicêntrico