

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
DEPARTAMENTO DE APOIO A PESQUISA
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

ESTUDO MULTICÊNTRICO: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA ÓRTESE DE SILICONE HCPA-1 NO TRATAMENTO DE OBSTRUÇÕES DE VIAS AÉREAS CENTRAIS

Bolsista: Ricardo Augusto Monteiro Cardoso, FAPEAM

MANAUS

2012

ESTUDO MULTICÊNTRICO: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA ÓRTESE DE SILICONE HCPA-1 NO TRATAMENTO DE OBSTRUÇÕES DE VIAS AÉREAS CENTRAIS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
DEPARTAMENTO DE APOIO A PESQUISA
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

RELATÓRIO FINAL
PIB-S/0082/2011

ESTUDO MULTICÊNTRICO: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA ÓRTESE DE SILICONE HCPA-1 NO TRATAMENTO DE OBSTRUÇÕES DE VIAS AÉREAS CENTRAIS

Bolsista: Ricardo Augusto Monteiro Cardoso, FAPEAM
Orientador: Prof^o. Dr. Fernando Luiz Westphal

MANAUS
2012

Todos os direitos deste relatório são reservados à Universidade Federal do Amazonas, ao Núcleo de Estudo e Pesquisa em Ciência da Informação e aos seus autores. Parte deste relatório só poderá ser reproduzida para fins acadêmicos ou científicos.

Esta pesquisa, financiada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM, através do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica da Universidade Federal do Amazonas, foi desenvolvida pelo Núcleo de Estudo e Pesquisa em Ciência da Informação e se caracteriza como subprojeto do projeto de pesquisa Bibliotecas Digitais.

RESUMO

O Stent Medicone® HCPA-1 Órtese para Traquéia e Brônquios foi desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre baseado na proposta de Xavier et al., sendo uma versão modificada do modelo de Dumon. Confeccionada com silicone biocompatível de grau médico, esta órtese caracteriza-se por possuir formato tubular cilíndrico, com saliências externas circulares e desencontradas que visam distribuir a pressão de contato com a parede traqueal, o que garante a fixação da órtese e evita a concentração de pressões em uma mesma região, o que poderia reduzir a vascularização dos tecidos. A órtese HCPA-1 apresenta-se em modelos de formato tubular com as seguintes dimensões para largura (diâmetro) e comprimento (mm): 9x30, 9x50, 11x30, 11x50, 13x30, 13x50, 14x30, 14x50, 16x50, 16x70, 18x50, 18x70. Ela é utilizada no tratamento de dispnéia (dificuldade respiratória) causada por estenoses das vias aéreas (estreitamento da traquéia e/ou brônquios, o que irá diminuir a passagem de ar para os pulmões). Testada em felinos, suínos e cães, com sucesso, esta órtese obteve aprovação de seu registro junto à ANVISA. O estudo em humanos mostrou resultado positivo para a implantação do stent em 35 pacientes avaliados, no que diz respeito à melhora da qualidade de vida e diminuição da dispneia, o que provou sua segurança e eficácia. Este estudo tem por objetivo avaliar essas segurança e eficácia em uma amostra maior, aproximadamente 120 pacientes com estenoses de vias aéreas (de qualquer etiologia) significantes a ponto de causar-lhes dispneia, em cerca de doze centros, incluindo o HUGV (Hospital Universitário Getúlio Vargas), ao longo do Brasil. Este PIBIC foi realizado em paralelo a esta pesquisa nacional, usando como suporte os pacientes do HUGV, tendo até então oito pacientes, de um total de dez. O paciente é selecionado da clientela primária do HUGV e/ou de outros hospitais de onde podem ser transferidos pela equipe do projeto para o HUGV. Quando selecionado, foram realizados exames complementares de imagem e de pico de fluxo de ar para ser incluído ou não no estudo. Se incluído, foi-lhe apresentado o projeto, objetivos e metodologia do mesmo bem como suas obrigações e direitos como sujeito de pesquisa. Após discussão, se houver o consentimento do paciente, ele assinará o TCLE. Em uma janela de no máximo quatorze dias após assinatura ele realizou o procedimento cirúrgico de colocação da órtese, a broncoscopia rígida. A partir do

procedimento ele fez seis visitas de acompanhamento (uma semana, um mês, três meses, seis meses, nove meses e doze meses) realizando exames de imagem, de pico de fluxo de ar, e broncoscopias flexíveis. Se houvesse necessidade o paciente poderia ter feito visitas fora do prazo correto, contando como extras, e não adiantando a próxima visita. Com estes oito pacientes, foram obtidos resultados satisfatórios no que diz respeito à eficácia, ou seja, o quadro de dificuldade respiratória foi atenuado, no que diz respeito à segurança, os resultados obtidos já não foram tão bons, já que 75% dos pacientes apresentaram efeitos adversos relacionados ou não à colocação da órtese.

ABSTRACT

The Stent Medicone® HCPA-1 Orthosis for Trachea and Bronchia was developed in Porto Alegre Clinical Hospital based on proposition of Xavier et al., being a modified version of model from Dumon. Made with medical biocompatible silicone, this stent is characterized by having a tubular cylindrical format, with external circular and not completed projections to distribute the contact pressure in the tracheal wall, which guarantees the fixation of the stent and prevents the concentration of pressure in the same region, this could reduce the vascularization of tissues. The stent HCPA-1 is presented in tubular format models with the following dimensions for the width (diameter) e length (mm): 9x30, 9x50, 11x30, 11x50, 13x30, 13x50, 14x30, 14x50, 16x50, 16x70, 18x50, 18x70. It is used in the treatment of dyspnea (breathing trouble) caused by airways stenosis (trachea and bronchia narrow, which will decrease the air flow to the lungs). Successfully tested in cats, pigs and dogs, this orthosis has been approved by ANVISA (XAVIER et al, 2000) .The human study showed positive results for stent implantation in 35 patients, improving the quality of life and decrease in dyspnea, which has proven its safety and efficacy (XAVIER et al, 2007). This study aims to evaluate this safety and security in a larger sample, approximately 120 patients with airways stenosis (all etiology) significant enough to cause them dyspnea in about twelve centers, including HUGV (Getulio Vargas University Hospital), along Brazil. This PIBIC was accomplished in parallel to this national research, using as support the HUGV patients, with eight out of ten patients so far. The patient is selected from HUGV's primary customer and from others hospitals where the can be transferred by the research crew to HUGV. If selected, imaging and peak flow tests were performed to include or not the patient in the research. If included, the research is presented to him, explaining the objectives, methodology and his duties and rights as a research subject. After discussing, if the patient consents, he will sign the Informed Consent. In an opening of no more than fourteen days after signed, he performed the surgical procedure of stent placement, the rigid bronchoscopy. After the procedure he made six follow-up visits (one week, one month, three months, six months, nine months and twelve months) doing imaging tests, peak airflow, and flexible bronchoscopies. If there was need for the patient could have made visits outside a timely manner, counting as extras, not

anticipating the next visit. In these eight patients, were obtained satisfactory results as regards efficiency, i.e., the picture was attenuated the breathing distress, while with regard to safety, the results were not as good, as 75% of the patients had side effects related or not to the stent placement.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	12
2.1. TESTE DE BIOCOMPATIBILIDADE EM FELINOS E SUÍNOS.....	12
2.2. TESTE DE BIOCOMPATIBILIDADE E APLICABILIDADE EM CÃES.....	13
2.3. PRODUTO EM HUMANOS.....	14
3. DESENVOLVIMENTO.....	16
4. CONCLUSÃO.....	18
5. FIGURAS.....	19
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	21

1. INTRODUÇÃO

O Stent Medicone® HCPA-1 Órtese para Traquéia e Brônquios foi desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre baseado na proposta de Xavier et al., com a finalidade de ser uma alternativa no tratamento de estenoses em vias aéreas para os casos em que não há indicação de procedimentos cirúrgicos.

Esta órtese é destinada a promover a maximização do fluxo de ar em pacientes com comprometimento das vias aéreas de grosso calibre. O stent HCPA-1 foi projetado para: reduzir o risco de migração do stent; minimizar a formação de granuloma; não causar comprometimento das vias aéreas, proporcionando liberdade à equipe médica para a definição do período de implantação; implantação com utilização de broncoscópio rígido; revisões periódicas com utilização de broncoscópio flexível. (XAVIER et al, 2001)

São indicados para a colocação da órtese HCPA-1 pacientes que apresentarem as seguintes condições clínicas: obstrução neoplásica pela compressão extrínseca das vias aéreas centrais em pacientes que já realizaram ou estão com os tratamentos primariamente indicados (carcinoma de tireóide, esôfago, linfomas mediastinais) em progresso; obstrução neoplásica intrínseca em tratamento de desobstrução com laser e dilatação; obstrução neoplásica maligna em pacientes tratados com radioterapia externa; estenose subglótica pós-intubação após tratamento com laser ou dilatação; estenose benigna complexa em pacientes que não mais são candidatos à ressecção cirúrgica; estenose benigna traqueal ou brônquica, enquanto aguardam o tratamento para complicações inflamatórias ou a cirurgia de ressecção, como tratamento definitivo; traqueobroncomalacia localizada ou extensa sem causa definida; estenose anastomótica após transplante pulmonar ou cardíaco-pulmonar; fístula traqueal ou esôfago-traqueobronquial (SAUERESSIG et al, 2001)

A pesquisa se iniciou em abril de 2011 e irá continuar até atingir a amostra de 120 pacientes, este PIBIC, iniciou em agosto do mesmo ano e irá continuar até atingir a amostra de 10 pacientes. No momento a amostra nacional está em torno de 65, e a regional (a que interessa para este PIBIC) está com seis pacientes. Todos os seis foram selecionados, realizaram seus exames pré-procedimento e colocaram a órtese. O sujeito 001 permaneceu cerca de 20 dias com o stent, demonstrando

melhora da dispnéia, mas apresentou óbito como evento adverso sério devido à progressão do seu câncer de pulmão. O sujeito 002 permaneceu cerca de 4 meses com o stent, demonstrando excelente melhora do quadro da dispnéia, mas teve de retirá-lo devido a evento adverso sério caracterizado pelo deslocamento do stent seguido de asfixia; ela segue estável. O sujeito 003 permaneceu pouco mais de três meses com o stent, com ótima melhora da dispnéia quando veio a óbito devido a evento adverso sério caracterizado por infecção pulmonar (pneumonia), por conta de um descuido do paciente durante a sua quimioterapia (essa terapia diminui a imunidade do paciente, deixando-o mais susceptível a infecções). O sujeito 004 ainda permanece com o stent, totalizando 5 meses, e obteve atenuação do quadro dispneico, mas apresentou evento adverso sério caracterizado por disfagia (dificuldade de se alimentar) corrigido por uma gastrostomia (procedimento onde se coloca uma sonda transabdominal por onde o paciente se alimenta). O sujeito 005 veio a óbito durante o procedimento, após uma parada cardiorrespiratória, portanto não apresentou melhora do seu quadro dispneico. O sujeito 006 permaneceu duas semanas com o stent, mas faleceu devido à progressão da doença de base (câncer de pulmão), este último foi um caso especial, pois a paciente permaneceu o tempo inteiro entubada e conseqüentemente em coma, o procedimento apenas adiou o inevitável, mas tal adiamento acaba por caracterizar de certa forma uma melhora da dispnéia. O sujeito 007 já completa três semanas com a órtese, não apresentou até o momento nenhum evento adverso e demonstrou uma boa melhora do quadro dispneico. O sujeito 008 completa duas semanas com órtese e segue estável do seu quadro dispneico, mas permanece em observação no CTI por estágio avançado de câncer de pulmão, não apresentou eventos adversos até o momento.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O tratamento broncoscópico com órtese é apresentado como uma alternativa terapêutica aos pacientes, podendo reduzir seu tempo de internação de 7 dias para 1 dia, permitindo uma melhora da função pulmonar a ponto de capacitar o paciente ao retorno de suas atividades de rotina, ou ainda, ao seu desligamento do uso de equipamentos de ventilação mecânica, o que, sobretudo, vem a proporcionar uma melhora em qualidade de vida.

Esta órtese foi desenvolvida a partir do modelo de Dumon, caracterizando-se pelo seu formato cilíndrico e pela sua superfície externa rugosa e interna lisa, dotada de semi-arcos desencontrados, que acabam por diminuir a pressão de contato com a parede traqueal, distribuindo mais uniformemente a pressão, obtendo uma melhor fixação e reduzindo danos à mucosa. Isto garante a fixação da órtese e evita haver a concentração de pressões em uma mesma região, o que poderia reduzir a vascularização dos tecidos. Como a distância idealizada entre as saliências foi dimensionada para seguir o padrão de anéis cartilagosos típico da traquéia e brônquios humanos adultos, resultam dois anéis por centímetro.

A superfície interna é extremamente polida visando evitar o acúmulo de muco ou outras substâncias e a parede externa é rugosa para facilitar sua fixação. A espessura de parede foi dimensionada para garantir a capacidade de expansão da órtese e a sua sustentação radial.

A órtese HCPA-1 encontra-se disponível em modelos de formato tubular cilíndrico com as seguintes dimensões para largura (diâmetro) e comprimento (mm): 9x30, 9x50, 11x30, 11x50, 13x30, 13x50, 14x30, 14x50, 16x50, 16x70, 18x50, 18x70. É distribuída em kit estéril, pronta para ser inserida em broncoscópico rígido e introduzida no paciente.

2.1. TESTE DE BIOCAMPATIBILIDADE EM FELINOS E SUÍNOS

O modelo experimental proposto foi testado em felinos (n=4) e em suínos (n=4), para avaliar a biocompatibilidade do stent HCPA-1. Injeção de toxina botulínica na mucosa traqueal para indução de bloqueio neuromuscular foi usada

para estabilização do stent na traquéia. Grupos A e B continham um animal, e grupo C, dois animais. Grupo A submeteu-se a implantação do stent com injeção submucosa de solução salina na traquéia sob visão broncoscópica. Grupo B recebeu toxina botulínica em volumes iguais em intervenção única. Grupo C recebeu toxina botulínica e foi submetido à implementação do stent. Eles foram monitorados por raios-X periódico, broncoscopia e manometria esofágica. Após seis semanas, os animais foram submetidos à eutanásia. Cotos traqueais foram submetidos a exame histopatológico. Um índice foi aplicado para avaliar as seguintes mudanças: células inflamatórias, erosões, profundidade de mudanças na parede traqueal e granulomas. Como resultado do estudo, houve uma dilaceração traqueal leve nos animais que receberam a toxina botulínica. No grupo A, o felino que não recebeu a toxina botulínica expeliu o stent na primeira semana após sua implantação. Os grupos A e B mostraram infiltrado inflamatório leve na submucosa. Grupo C sofreu moderada migração caudal dos stents e mostrou infiltrado moderado com granulomas esparsos. No entanto, este estudo mostrou que não houve dano traqueal significativo em nenhum dos animais.

2.2. TESTE DE BIOCAMPATIBILIDADE E APLICABILIDADE DO STENT HCPA-1 ÓRTESE EM CÃES

O modelo experimental também foi testado em cães, com o intuito de descrever o desenvolvimento desta órtese de silicone e os testes in vivo de compatibilidade e aplicabilidade na traquéia canina normal. O modelo canino foi escolhido com base na similaridade entre as vias aéreas inferiores dos cães e as dos humanos em termos de formato e dimensões. A amostra incluiu cinco cães de raça mista com peso entre 10 e 20 kg, sem anomalias traqueobronqueais. Anestesia foi feita após jejum (12h sem alimento e 3h sem água). Os animais receberam 0.044 mg/kg de peso corporal de sulfato de atropina subcutâneo e 1mg/kg de peso corporal de xilazina. Após 15 minutos, anestesia geral foi induzida com 12.5 mg/kg de peso corporal de tiopental sódico intravenoso sob ventilação espontânea. Um broncoscópio rígido foi usado para a introdução do stent. Os animais foram avaliados a cada duas semanas através de revisões broncoscópicas e radiográficas para a avaliação do posicionamento do stent. Após oito semanas, os animais foram submetidos à eutanásia, e cotos traqueais contendo o stent foram removidos para

exame patológico. As análises microscópica e macroscópica focaram na presença ou ausência de mucosa preservada, infiltração leucocitária, exsudato, granulação, neoformação vascular, aderência na mucosa, supuração ou perfurações. Uma escova fina foi usada para colher o exsudato cobrindo as camadas interna e externa do stent para preparação de bloco de células. Várias secções cruzadas da traquéia central e lateral foram obtidas, algumas das porções em contato com o stent, e outras das porções sem contato. Análise citológica e identificação de patógenos foram feitas nas secções traqueais e no bloco de células. Como resultado, foi visto que não houve eventos ou complicações significativas pós-implantação do stent, e não houve o surgimento de casos em que o stent precisasse ser removido. As órteses foram encontradas como estando bem posicionadas após oito semanas da implementação. A análise histopatológica mostrou uma membrana epitelial basal bem preservada. Uma quantidade pequena de infiltrado inflamatório submucosal, consistindo predominantemente de células polimorfonucleares, foi frequentemente observado, juntamente com áreas esparsas de granulação de tecido e neoformação vascular. Não houve detecção de microorganismos. A partir daí, acredita-se que o modelo proposto seria ideal para aplicações envolvendo traquéia e brônquio proximal.

2.3. PRODUTO EM HUMANOS

Uma série de casos foi descrita envolvendo 35 pacientes com estenose traqueal maligna (21) e benigna (14) que foram tratados usando o novo stent de silicone HCPA-1, projetado para prever migração. Dos sujeitos de pesquisa que receberam o stent, 22 homens e 13 mulheres, 14 apresentavam características benignas (12 homens e 2 mulheres, com idade média de 44 anos, variando entre 25 a 78 anos). Os outros 21 pacientes apresentaram características malignas (11 mulheres e 10 homens, com idade média de 63 anos, variando entre 47 a 80 anos). Como causas benignas, foram citadas lesões pós-intubação (8 pacientes), lesões pós-traqueostomia (1 paciente), trauma traqueobronquial (1 paciente), traqueomalácia (4 pacientes); as causas malignas eram carcinoma de não pequenas células e de pequenas células (9 pacientes), carcinoma traqueal (2 pacientes), carcinoma de cólon (1 paciente), carcinoma esofágico (6 pacientes), neoplasia da tireóide (2 pacientes) e Linfoma Não-Hodgkin (1 paciente).

As vias aéreas foram avaliadas na ausência de falência respiratória aguda, usando radiografias e tomografia computadorizada 3D, quando disponível, e os pacientes foram agrupados de acordo com a etiologia benigna ou maligna da estenose. Broncoscopia rígida e flexível foi usada para complementar a avaliação. Para analisar os desfechos do estudo, MMRC (Medical Research Council Dyspnea Scale) foi calculado imediatamente antes e uma semana após a colocação do stent.

A eficácia e segurança do stent foram investigadas através de uma revisão retrospectiva de casos, juntamente com a análise do banco de dados de stent do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Pacientes foram acompanhados nos 6 meses seguintes à realização do procedimento. Cinco pacientes tiveram progressão de tumor com obstrução, necessitando de repetidas ressecções a laser, dilatação ou stent adicional. Dois pacientes morreram devido à obstrução das vias aéreas, mesmo com intervenção broncoscópica. Doze pacientes com lesões malignas morreram com o stent no local inserido. No final do estudo, três pacientes com doença maligna permaneceram vivos; dois foram perdidos no período de acompanhamento.

Com base no estudo supracitado, a Órtese HCPA-1 provou ser segura, uma vez que nenhuma complicação severa durante o período do estudo foi visto, e eficaz na melhora na qualidade de vida com alívio da dispneia.

3. DESENVOLVIMENTO

Apesar de se tratar de um relatório final, o projeto ainda encontra-se na metade, e só possuímos resultados parciais. Já foi requerida e aprovada a renovação desse PIBIC, para se dar continuidade ao acompanhamento dos sujeitos restantes e para completar a meta de 10 pacientes ou mais de amostra. Com exceção do sujeito 005, o procedimento broncoscópico de colocação da órtese não foi considerado responsável pela piora do quadro do paciente, ou seja, em 12,5% dos casos (um paciente de um total de oito) o procedimento foi lesivo ao paciente e culminou com sua morte.

Em 75% dos casos houve evento adverso sério (seis pacientes de um total de oito), sendo 33,3% relacionados direta ou indiretamente com o procedimento (dois pacientes de um total de seis) e os outros 66,7% foram não relacionados ao procedimento (quatro pacientes de um total de seis). Os eventos adversos sérios relacionados ao procedimento cirúrgico de colocação da órtese ocorreram com os sujeitos 002 e 005, sendo, respectivamente, deslocamento da órtese seguida de asfixia pela própria órtese, após quatro meses e sem causa conhecida (especula-se tosse excessiva) e morte durante a cirurgia, devido à parada cardiorrespiratória. Os eventos adversos sérios não relacionados ao procedimento ocorreram nos sujeitos 001, 003, 004 e 006. No sujeito 001, houve óbito devido à progressão do seu carcinoma epidermóide de pulmão, portanto, a órtese serviu apenas para melhorar a qualidade de vida do paciente que estava em estágio terminal. No sujeito 003, houve óbito devido a uma pneumonia contraída pelo paciente por próprio descuido com sua saúde durante seu tratamento quimioterápico (possuía tumor de mediastino e a quimioterapia estava sendo realizada para revertê-lo, mas como efeito colateral diminui a imunidade da pessoa, deixando-a muito susceptível a infecções), antes do seu óbito a órtese havia sido totalmente eficaz e não produziu qualquer efeito colateral. No sujeito 004, houve disfagia, caracterizado como dificuldade de se alimentar, mas este quadro foi revertido com uma gastrostomia transabdominal (introduz-se uma sonda no estômago através da parede abdominal para o paciente poder se alimentar; essa disfagia ocorreu devido a progressão da doença de base, câncer de esôfago,

que já estava infiltrando para a traquéia, causando a dispnéia, corrigida pela implantação da órtese, portanto, este evento adverso sério não estava relacionado em nada com o procedimento. O sujeito 006 apresentava-se em coma, devido a carcinoma de pulmão que obstruía quase 100% das suas vias aéreas, após a colocação da órtese, ele aguentou por mais 3 semanas antes de falecer, portanto este evento adverso sério também não estava relacionado com o procedimento. O sujeito 007 apresentava-se em entubado por estenose maior que 90% da sua traqueia proximal, devido a malácia (fraqueza da parede da traquéia), após colocação da órtese seu quadro melhorou significativamente; este está no aguardo da sua visita 4, equivalente a um mês após colocação da órtese. O sujeito 008 entrou no projeto em estado de urgência, pois uma neoplasia de pulmão estava obstruindo mais de 90% da sua traqueia proximal, ele continua entubado no CTI em observação, mas seu quadro dispneico já apresenta uma melhora; este está no aguardo da sua visita 3, equivalente a uma semana após colocação da órtese.

4. CONCLUSÃO

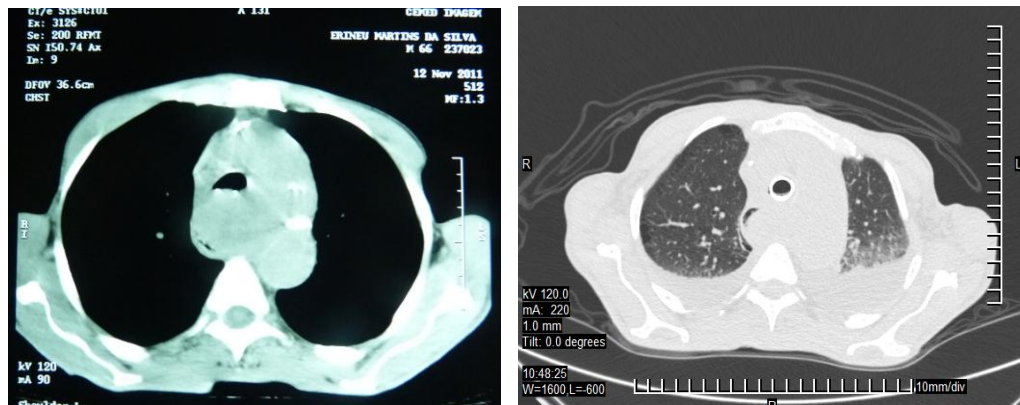
A órtese como método paliativo, ou seja, que apenas melhora a qualidade de vida da pessoa foi eficiente em 87,5% dos casos (sete pacientes de um total de oito). Apenas 37,5% dos pacientes (três de um total de oito) continuam com a órtese em seu organismo.

Houve muita dificuldade em encontrar pacientes que se encaixavam em todos os critérios de inclusão e não eram dispensados pelos critérios de exclusão. Houve mais dificuldade ainda em fazer o acompanhamento completo dos sujeitos, pois a maioria deles apresentava o quadro dispneico devido a algum tipo de câncer torácico (pulmão, mediastino, esôfago) que para causar tal quadro, já está provavelmente em estágio avançadíssimo, e assim, vieram a óbito por progressão do câncer.

Um dos pacientes que continua fazendo o acompanhamento já completa cinco meses, e segue estável do quadro dispneico, não apresentando mais nenhuma crise respiratória nesses últimos meses. Outros dois completam três semanas e uma semana respectivamente,

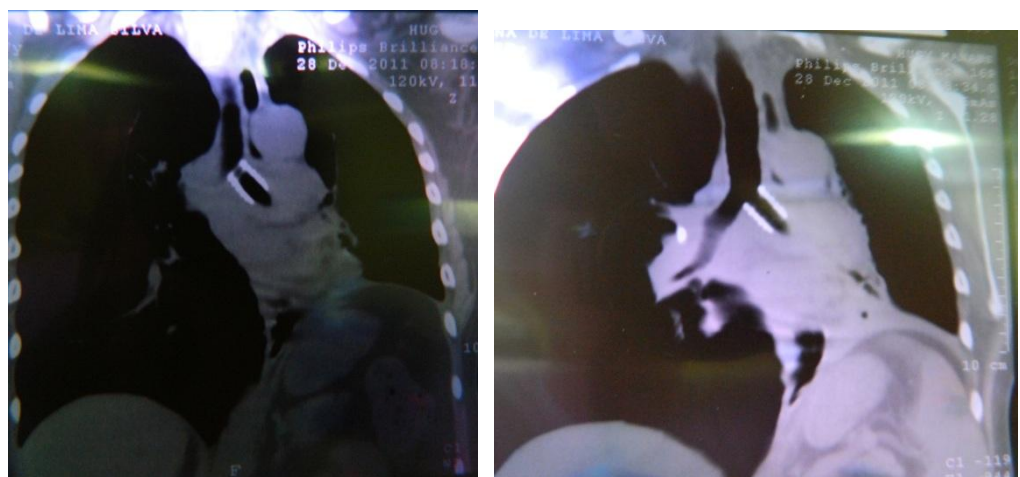
Devido ao preço de uma órtese importada, e pensando que esta nacional apresenta, relativamente, os mesmos resultados, senão melhores, a órtese HCPA-1 torna-se uma ótima alternativa para melhorar a qualidade de vida de pessoas que possuem câncer torácico e ou curar a dispneia em outras doenças como na malácia de vias aéreas, por exemplo, que é caracterizada por fraqueza ou flacidez da cartilagem da parede da via aérea culminando no seu estreitamento e conseqüentemente na dificuldade de respirar, dispnéia.

5. FIGURAS



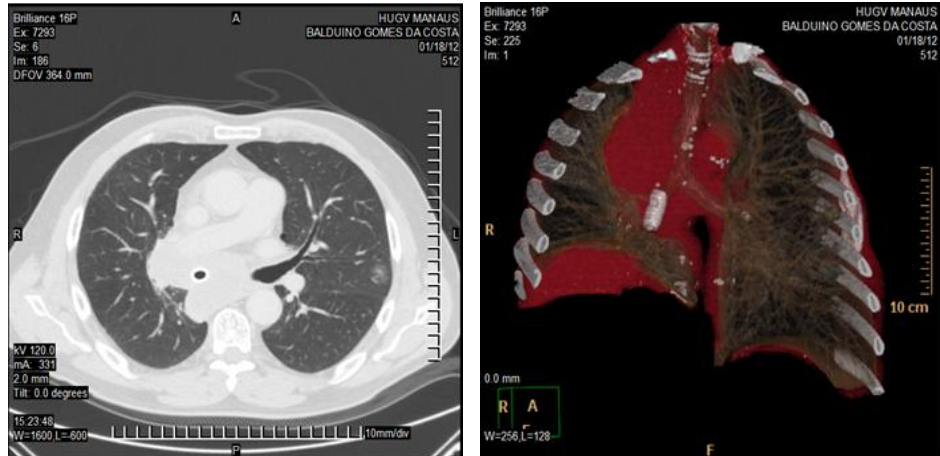
Figuras 1 e 2 - TC antes e depois da cirurgia no sujeito 001

FONTE: acervo próprio

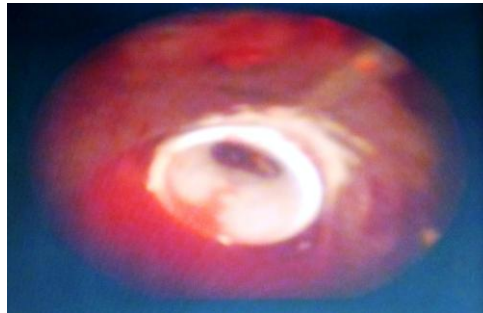


Figuras 3 e 4 – TC mostrando a órtese colocada no sujeito 002

FONTE: acervo próprio



Figuras 5 e 6 – órtese customizada colocada no sujeito 003
FONTE: acervo próprio



Figuras 7 - Broncoscopia flexível mostrando órtese implantada no
sujeito 004
FONTE: acervo próprio

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Saueressig MG, Moreschi AH, Macedo neto AV, Cypel M, Barbosa GV, Ferreira da Silva Filho AP, Edelweiss MI, Sanches PR, Xavier RG. Modelo experimental de estenose traqueal como método de avaliação de stents. J Pneumol 2001; (27) P-038 – S17-18.
- 2) Xavier RG, Sanches PR, Macedo Neto AV, Ferreira da Silva Filho AP, Edelweiss MI, Saueressig MG, Duarte L, Fraga JC, Kuhl G. Estud experimental para prótese traqueal em cães com novo sistema broncoscópico para aplicação de stents silicone.(Sistema HCPA1). J Pneumol 2001; (27) P-039A: S18.
- 3) Xavier RG, Sanches PR, Macedo Neto AV, Ferreira da Silva Filho AP, Edelweiss MI, Duarte L, Kuhl G, Fraga JC. Report of a new silicone stent system (HCPA1) studied in dogs. Chest 2000; 118-Suppl.
- 4) Moreschi AH, Saueressig MG, Xavier RG. Broncoscopia experimental. In: Oliveira H, Xavier RG, Tonietto V, Edit. Manual de Endoscopia Respiratória. Rio de Janeiro: Revinter, 2002:117-120.
- 5) Macedo Neto AV, Xavier RG, Sanches PR, Gonçalves L, Saueressig MG, Moreschi AH, Oliveira H, Vale E. Report of a new silicone stent for the trachea and bronchi. Preliminary clinical experience. In: XIII World Congress for Bronchology (WCB), 2004, Barcelona, Abstract book, 2004: 53.
- 6) Xavier RG, Saueressig MG, Macedo Neto AV, Savegnago FL, Souza FH, Fernandes MO, Bruno IG, Melos AG, Pulz R, Sanches PR, Moreschi AH, Fraga JC, Kuhl G. Desenvolvimento de modelo experimental de estenose traqueobronquial para avaliação de tratamento conservativo com a órtese de silicone HCPA1. Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre. 2002: 101.
- 7) Xavier RG, Sanches PR, Edelweiss MI, Kuhl G, Savegnago F, Souza FH. Report of an experimental tracheobronchial stenosis model using surgical versus bronchoscopic technique. In: XIII World Congress for Bronchology (WCB), 2004, Barcelona. Abstract book, 2004: 37.
- 8) Xavier RG, Saueressig MG, Fernandes MO, Savegnago F, Souza FH, Bruno IG, Melos A, Pulz R, Sanches PR, Duarte L, Moreschi AH, Macedo Neto AV, Fraga JC, Kuhl G. Modelo experimental de estenose traqueobronquial para a avaliação do tratamento conservativo pelo sistema de órteses de silicone HCPA1. J Pneumol 2002: 28, Supl.2, S8.
- 9) Fraga JC, Filler RM, Forte V, Bahoric A, Smith C. Experimental Trial of baloon-expandable metallic Palmaz stent in the trachea. Arch Otolaryngol, Head Neck Surg 1997; 123:522-28.
- 10) Duarte L, Sanches PR, Nectoux Filho JL, Pereira AH, Schaeffer L. Avaliação da força de expansão de protótipos de stents arteriais. In: Schaeffer L. Conformação dos metais: metalurgia e mecânica. Editora Rigel, Porto Alegre: 1995.

- 11) Duarte L. Estudo para o desenvolvimento de expansores endovasculares. Programa de Pós-graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, UFRGS. Porto Alegre, 2001 [Dissertação de Mestrado].
- 12) Saueressig MG, Macedo Neto AV, Moreschi AH, Edelweiss MI, Savegnago F, Bruno IG, Souza FH, Fernandes MO. Rejeição e revascularização indireta do transplante de traquéia glicerizada. *J Pneumol* 2002; 28, Supl 2: S18.
- 13) Saueressig MG, Moreschi AH, Barbosa GV, Edelweiss MI, Souza FH, Savegnago F, Macedo Neto AV. Rejection and indirect revascularization of glycerin-preserved tracheal implant. *Asian Cardiovascular Thoracic Annals* 2003; 11,3: 237-244.
- 14) Fortis EA, Macedo Neto AV, Oliveira H, Ughini D. Broncoscopias para colocação de órtese brônquica em enfisematosos pulmonares. Anestesia sob ventilação espontânea com infusão contínua de dexmedetomidina em propofol alvo-controlado. Relato de 4 casos. *Revista Brasileira de Anestesiologia* 2002; 52:20-22.
- 15) Perrone R, Oliveira H, Macedo Neto AV. Órteses e suportes endoluminais. In: *Endoscopia Respiratória*. In: Manual de Endoscopia Respiratória, Edit. Oliveira H, Xavier RG, Tonietto V. Rio de Janeiro, Revinter, 2002:351-355.
- 16) Xavier RG, Sanches PR, Vearick SB, Schaeffer L, Edelweiss MI, Kuhl G. Report on a new Nitinol stent model for the trachea and bronchi. In: XIII World Congress for Bronchology (WCB). 2004, Barcelona. Abstract book, 2004:48-49.
- 17) Saueressig MG, Macedo Neto AV, Moreschi AH, Xavier RG, Sanches PR. A correção das estenoses traqueobrônquicas mediante o emprego de órteses. *J Pneumol* 2002; 28 (2): 84-93.
- 18) Xavier RG, Macedo Neto AV, Sanches PR, Moreschi AH, Saueressig MG, Oliveira H, Kuhl G, Fraga JC. Seguimento em 5 anos da órtese de silicone HCPA1 em pacientes com estenoses traqueobronquiais benignas e malignas. *Anais do Congresso Tórax 2007*, Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica. Recife, 20/03/2007.
- 19) Vearick SB, Michelon MDO, Schaeffer L, Xavier RG, Kuhl G, Sanches PR, Duarte M. Development and in vivo testing of Nitinol tracheal stent. *J Biomedical Materials Res Part B, Applied Biomaterials*, 2007; 83:21-221.
- 20) Xavier RG, Dambros M, Passos P, Piccinini P, Comparin C, Sanches PR, Kuhl G, Fillman H, Edelweiss MI. Mini-invasive experimental model for endotracheal silicone stents. *Chest* 2007; 132 (4): 518S-519S.
- 21) Xavier RG, Sanches PR, Macedo Neto AV, Moreschi AH, Saueressig MG, Oliveira H, Kuhl G, Dambros M, Passos P. Application of a novel silicone stent for treatment of benign and malignant tracheobronchial lesions. 15th World Congress for Bronchology, 15th World Congress for Bronchoesophagology, World Association for Bronchology (WAB), Tokyo, Japan, Mar 30-April 2, 2008, Abstract book P-127.
- 22) Xavier RG, Sanches PR, Macedo Neto AV, Kuhl G, Vearick SB, Michelon MDO. Development of a modified Dumon stent for tracheal applications: An experimental study in dogs. *J Pneumol* 2008; 34 (1):21-26.

23) Patente MU7902500-5. Endoprótese de silicone para traquéia e brônquios (HCPA1). Inventores: Rogério Gastal Xavier, Paulo Roberto Stefani Sanches, Amarilio Vieira de Macedo neto, Gabriel Kuhl, José Carlos Fraga. Data do depósito: 30/08/1999. Pedido de exame: 17/12/2001. Concessão de carta patente: 15/08/2006. Transferência de tecnologia para a empresa MEDICONE, Distrito Industrial de Cachoeirinha, RS ([HTTP://www.medicone.com.br](http://www.medicone.com.br)). Descrição: órtese de silicone de formato tubular, com saliências em anéis externos, para liberação na traquéia e brônquios de pacientes com estenoses ou estreitamentos, visando manter permeável a luz da via aérea. Número do registro do produto na ANVISA: 80020550039.

24) Patente MU8702024-6. Instrumental para liberação de endoprótese de silicone para traquéia e brônquios. Inventores: Rogério Gastal Xavier, Amarilio Vieira de Macedo Neto, José Carlos Fraga, Paulo Roberto Stefani Sanches, Gabriel Kuhl, Arno Eisen, Roberto de Oliveira. Data do depósito: 18/08/2007. Transferência de tecnologia para a empresa BHIOSUPPLY, Esteio, RS, em curso (<http://www.bhiosupply.com.br>). Descrição: Instrumental cirúrgico para liberação de stent HCPA1 (endoprótese, órtese) de silicone, via broncoscópica, na traquéia e brônquios.

25) Saueressig MG, Sanches PR, Macedo Neto AV, Moreschi AH, Oliveira H, Xavier RG. Novel silicone stent for tracheal lesions. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals (AAN) Article number 388428. In Press, 2010; 1-8.

26) Vergani L, Siwik D, Boeira MR, Vearick SB, Santos LA. Aiming the improvement of properties of the HCPA1 tracheal stent walls by addition of fibers to the silicone ribbon. Presented to the 6th Latin American Congress of Artificial Organs and Biomaterials (COLAOB). Gramado, RS, Brazil, 18 August 2010. Abstract book No. 371-1.