

eP1219**Avaliação de eficácia da órtese HCPA-1 no tratamento de pacientes com estenoses tráqueo-bronquiais em estudo multicêntrico nacional**

Rogério Gastal Xavier, Paulo Roberto Stefani Sanches, Amarilio Vieira de Macedo Neto, Luiz Felipe Júdice, Lunis Suzuki, Hélio Minamoto, Fernando Westphal, Nuno Ferreira de Lima, Albino Alegre 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 eficácia (grau de dispnéia e achados correlatos constituíram o desfecho secundário). 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, 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. Coletadas avaliações dos escores de dispnéia (BORG e MRC), medida do pico de fluxo expiratório máximo (PFEM) e escore de qualidade de vida Saint George (SGRQ). Avaliações: pré-operatória à inserção broncoscópica; 6 visitas fixas de acompanhamento (ao cabo de 1 semana, 1 mês, 3, 6, 9 e 12 meses) e a toda indicação de piora clínica nos intervalos. Os pacientes benignos foram avaliados em curto prazo (1 semana) e longo prazo (12 meses) e os pacientes malignos apenas no curto prazo (1 semana). Resultados: Foram encontrados sinais de melhora dos índices de dispnéia em pacientes benignos (B) e malignos (M): ao escore de BORG em curto prazo (B: $p=0,002$; M: $p=0,000$)*, e em longo prazo (B: $p=0,655$)*; ao escore MRC em curto prazo (B: $p=0,003$; M: $p=0,000$)*, e em longo prazo (B: $p=0,414$)*; ao PFEM em curto prazo (B: $p=0,018$; M: $p=0,004$)**, e em longo prazo (B: $p=0,184$)**; ao escore de qualidade de vida SGRQ em curto prazo (B: $p=0,018$; M: $0,000$)**, e em longo prazo (B: $p=0,722$)**; para amostras relacionadas ao Wilcoxon signed-rank test (*) e amostras pareadas ao t test (**). Conclusão: Os achados demonstram níveis aceitáveis de eficácia para a órtese HCPA-1 em curto prazo nos pacientes benignos e malignos, e em longo prazo nos benignos, estando de acordo com os resultados da literatura para órteses análogas. Palavras-chaves: órtese traqueobronquial, estudo multicêntrico