

Data: 30/05/2017

NT - 23/2017

Solicitante: Juiz Dr. Rogério Santos de Araújo Abreu

3ª Unidade Jurisdicional Cível da Comarca de Belo Horizonte

Número do processo: 9008608.26.2017.813.0024

Medicamento	
Material	X
Procedimento	X
Cobertura	

Ré: Unimed BH – Cooperativa de Trabalho Médico

TEMA: Tratamento de laceração de artéria femoral superficial através de implante de Stent Fluency®

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
3. Pergunta estruturada	2
4. Descrição da tecnologia solicitada	3
5. Revisão da literatura.....	3
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	3
7. Considerações/Recomendação	4
Referências	4

1.Demanda

Resumo do caso:

O paciente J. foi submetido à angioplastia com implante de stent em artéria coronária circunflexa no dia 04/05/2016, para tratamento de doença aterosclerótica coronariana. Algumas horas após o procedimento, apresentou sangramento volumoso no local de punção e introdução do cateter na artéria femoral superficial direita, com sinais de comprometimento hemodinâmico.

Foi levado novamente ao laboratório de hemodinâmica e submetido a tratamento da lesão da artéria com implante de stent, da marca Fluency®, tendo havido sucesso no controle do sangramento.

2.Contexto

A lesão do sítio arterial por onde se introduz os cateteres nos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos cardíacos é uma complicação possível. Estas lesões podem levar a distúrbios agudos, como sangramentos de diferentes intensidades e embolia distal, bem como a outras complicações subagudas, como formação de aneurismas ou pseudoaneurismas.

A compressão manual ou com dispositivos, por tempo prolongado, é a melhor forma de evitar tais complicações e torna-se ainda mais importante quando o paciente se encontra em uso de anticoagulantes ou agentes antiplaquetários, comumente utilizados após procedimento de angioplastia coronariana.

3.Pergunta estruturada

Paciente: paciente com lesão de artéria femoral superficial com sangramento grave

Intervenção: oclusão da lesão arterial com stent

Comparação: compressão manual ou sutura da parede arterial.

Desfecho: interrupção do sangramento; recuperação do fluxo normal na artéria

4. Descrição da tecnologia solicitada

O Stent Vascular Recoberto de PTFE - FLUENCY® PLUS é um dispositivo para uso endovascular, auto expansível, produzido em Nitinol encapsulado com ePTFE (politetrafluoroetileno expandido). Representa um modelo mais sofisticado de dispositivo para tratamento de lesões endovasculares. Tem registro na ANVISA, número 80689090076, com vencimento previsto para maio de 2020.

5. Revisão da literatura

Um ensaio clínico randomizado¹, publicado em 1999, comparou a técnica de compressão manual do sítio de punção arterial nos cateterismos cardíacos com a sutura, como meios de se proceder à hemostasia e evitar sangramentos. O estudo incluiu 600 pacientes submetidos a cateterismos cardíacos com finalidade diagnóstica ou terapêutica. Após o cateterismo, os pacientes eram submetidos de forma aleatória à compressão manual do local de punção ou à sutura da parede arterial. Os dois métodos foram igualmente eficazes em prevenir complicações hemorrágicas, mas com a utilização de sutura a hemostasia era mais rápida, permitindo deambulação mais precoce.

A pesquisa por estudos que comprovassem o papel dos stents e, especificamente do stent Fluency®, na prevenção ou tratamento de lesão vascular arterial, com sangramento, após cateterismo cardíaco foi infrutífera.

Não há estudos que tenham comparado o stent Fluency® com outros dispositivos, com os procedimentos de compressão extrínseca ou com a sutura da parede arterial no tratamento de lesão arterial com sangramento, após cateterismo cardíaco.

Este stent foi avaliado retrospectivamente em uma série de casos², com 25 pacientes portadores de doenças da carótida (pseudoaneurisma, aneurisma, estenose, sangramento). Houve sucesso no implante deste stent na carótida, após segmento médio de seis meses, mas não se sabe se o dispositivo é melhor, igual ou pior a outros que já são usados há mais tempo. Os autores desta publicação recomendam outros estudos com maior tempo de acompanhamento e comparação com outras formas de tratamento.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O stent Fluency não é disponibilizado pelo SUS.

7. Considerações/Recomendação

As complicações hemorrágicas ou não resultantes do cateterismo cardíaco podem ser evitadas com sucesso através de compressão mecânica manual ou por aparelhos do sítio de punção.

Uma vez que ocorram, mesmo após os cuidados de prevenção, o tratamento padrão se faz por compressão prolongada da artéria, que se não for bem sucedido para estancar o sangramento, será substituído pela sutura da parede da mesma.

O uso de dispositivos intravasculares para tratamento de tais complicações não encontra respaldo na literatura médica.

O tempo que se demanda para retirar o paciente do seu local de internação para ser levado ao laboratório de hemodinâmica e para que se prepare o procedimento é provavelmente maior do que o tempo que se gastaria para se proceder à sutura da parede arterial, com todos os cuidados de assepsia, sem necessitar de transferência para outra unidade hospitalar.

O NATS não recomenda.

Referências

- 1) Gerckens U, Cattelaens N, Lampe EG and Grube E. Management of Arterial Puncture Site After Catheterization Procedures: Evaluating a Suture-Mediated Closure Device.
- 2) Hoppe H, Barnwell SL, Nesbit GM, Petersen BD. Stent-grafts in the Treatment of Emergent or Urgent Carotid Artery Disease: Review of 25 Cases. J Vasc Interv Radiol. 2008;19(1):31-41. doi:10.1016/j.jvir.2007.08.024

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al