



**Câmara Técnica de Medicina Baseada em
Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Sumário das Evidências e Recomendações para a
Utilização de Sutura Mecânica em Cirurgias
Pulmonares Abertas**

Porto Alegre, Julho de 2009

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dra. Mariana Vargas Furtado (mvargasfurtadol@gmail.com),
Dr. Fernando H. Wolff, Dra. Michelle Lavinsky e Dr. Jonathas Stiff

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde
Dra. Carisi Anne Polanczyk

Médico Consultor Especialista

Dr. Maurício Guidi Saueressig

Coordenador

Dr. Alexandre Pagnoncelli (pagnon@terra.com.br)

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Março-09

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Maio-09

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Junho-09

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Julho-09

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes à utilização de sutura mecânica em cirurgias pulmonares abertas, elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes serão contemplados.
4. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).
5. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

Foram considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não foram posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Descreve-se sumariamente a situação clínica e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação.

Níveis de Evidência:

A Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas.

B Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, pequenos ensaios clínicos de qualidade científica limitada, ou de estudos controlados não-randomizados.

C Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.

1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

A utilização de grampeadores mecânicos modernos em cirurgias pulmonares iniciou em 1950 com a fabricação de modelos russos e difundiu-se uma década após com a fabricação de modelos americanos “Auto Suture TA”, sendo o mais utilizado atualmente. Os grampeadores (sutura mecânica) foram desenvolvidos com o objetivo de reduzir a incidência de fistula brônquica devido à menor dissecação do brônquio, simetria da tensão no tecido e a mínima reação granulomatosa (Figura 1). Além disso, a utilização facilitaria a técnica cirúrgica, reduzindo o tempo operatório, principalmente quando utilizada na ressecção em cunha de múltiplos nódulos pulmonares. Entretanto, sua utilização estaria limitada em condições cirúrgicas desfavoráveis como brônquios curtos e calcificados. Nos casos de complementação de fissuras interlobares incompletas, a sutura mecânica reduziria a fuga aérea prolongada, principalmente em pulmões enfisematosos.

O desenvolvimento de técnicas minimamente invasivas, com incisões cirúrgicas pequenas, realizadas por vídeo, ampliou o uso da sutura mecânica na cirurgia torácica, permitindo ao paciente uma recuperação mais rápida.

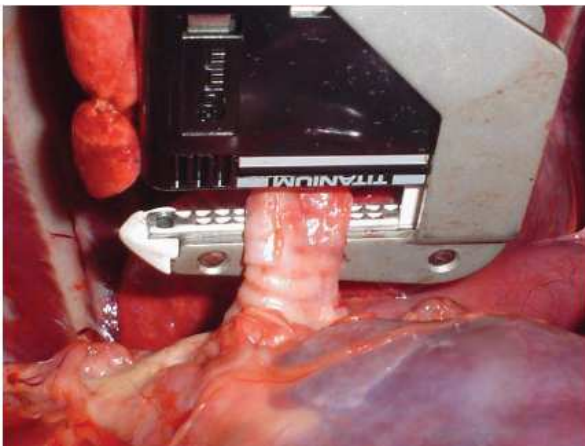


Figura 1. Sutura mecânica de brônquio esquerdo realizada em modelo experimental animal.

2. CONDIÇÃO CLÍNICA

A fistula broncopleurálica (FBP) é uma das complicações cirúrgicas que podem ocorrer nas ressecções pulmonares para tratamento de doenças pulmonares tanto benignas quanto malignas, representando grande desafio para o cirurgião torácico. Sua ocorrência é mais frequente após pneumonectomias quando comparada a lobectomias ou segmentectomias. A ocorrência de FBP possui alta mortalidade, provocando outras complicações como empiema, hemorragia e pneumotórax. Diversos fatores estão relacionados com sua etiologia, tanto pré, intra e pós-operatórios, sendo a técnica de fechamento do coto brônquico um dos principais fatores responsáveis pela formação da fistula.

3. TÉCNICA ATUAL E ALTERNATIVAS

O fechamento do coto brônquico pode ser realizado tanto com sutura manual quanto com sutura mecânica, podendo ainda ser utilizados materiais de revestimento como pericárdio bovino e colas biológicas. A técnica de sutura mecânica tem sido descrita e avaliada, desde a década de 60, sendo teoricamente mais resistente, segura, possuindo

técnica mais fácil e rápida. Em relação à incidência de FBP, estudos são conflitantes em apontar qual técnica seria mais eficaz na prevenção da complicação.

4. RECOMENDAÇÃO QUANTO À UTILIZAÇÃO DE SUTURA MECÂNICA EM CIRURGIAS PULMONARES

4.1 Objetivo

Avaliar se há evidências que embasem a utilização de sutura mecânica em cirurgias pulmonares abertas.

Não serão discutidas nesta avaliação as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, realizadas por vídeo, nas quais a sutura mecânica é empregada. A comparação entre as técnicas de fechamento serão restritas à toracotomia aberta.

4.2 Resultados

4.2.1 Avaliações em tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais

Não foram encontradas avaliações.

4.2.2 Resultados da busca da literatura: síntese dos estudos metodologicamente mais adequados

<i>Série de Casos</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESEFECHOS	RESULTADOS
Asamura, 2000	Série de casos retrospectiva N=533 (fechamentos brônquicos) em 527 pacientes População: pacientes submetidos à ressecção pulmonar por diversas causas Intervenção: fechamentos de coto brônquico com sutura mecânica (n=483) e sutura manual (n=50) Seguimento: intra-hospitalar	Falha da sutura mecânica Desenvolvimento de fistula brônquica	Ocorreram 18 falhas da sutura mecânica (3,7%): o problema mais comum foi a não formação da sutura. Todas as falhas foram identificadas durante o procedimento cirúrgico e corrigidas Incidência de fistula brônquica: 1,3% no total (7 casos); sendo 2 após sutura manual (2/50=4%) e 5 após sutura mecânica (5/483=1%). Sem diferença estatística
Kaplan, 1987	Série de Casos N= 674 População: pacientes submetidos à cirurgia pulmonar por causas diversas Intervenção: uso de sutura mecânica para fechamento brônquico Seguimento: intra-hospitalar*	Mortalidade operatória Taxa de complicações Ocorrência de fistula broncopleurale	Mortalidade operatória 4,9% (33 óbitos) – 3 óbitos relacionados diretamente à ocorrência de fistula brônquica Taxa de complicações: 17,3% (108 pacientes) - sendo que o escape de ar prolongado (> 10 dias) ocorreu em 26 pacientes Ocorrência de fistula: 7 em 253 pneumonectomias (2,7%) em 2 meses de acompanhamento e 4 (4,5%) tardiamente – entre 3 meses e 2 anos Não houve ocorrência de fistula após lobectomia (375 pacientes)

*Comentários: não está claro no artigo o tempo médio de seguimento dos pacientes, em uma tabela do artigo há descrição de acompanhamento de 1 mês a 6 anos dos pacientes que apresentaram fistula brônquica

<i>Série de Casos</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESFECHOS	RESULTADOS
Smiell, 1987	Série de casos N=78 População: pacientes submetidos à pneumonectomia Intervenção: 42 pacientes com sutura mecânica com stapler TA-55 paralelo vs 36 pacientes com uso de stapler "Premium"	Incidência de fístula bronco-pleural (FBP)	Ocorreu 1 FBP no grupo de stapler paralelo (2,4%) vs 6 no grupo de stapler "Premium" (16,7%). (p<0,05)
Hakim, 1985	Série de casos N= 130 População: pacientes com carcinoma submetidos à pneumonectomia Intervenção: fechamento brônquico com stapler paralelo (TA-55) (n=71) vs stapler "Premium" (n=59)	Taxa de desenvolvimento de fístula bronco-pleural (FBP)	No total, a incidência de FBP foi de 9,2% (12 pacientes), todas ocorreram até 6 semanas após o procedimento cirúrgico. 4,2% (3/71) no grupo stapler paralelo 15,2% (9/59) no grupo stapler "Premium"
<i>Estudos de coorte</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESFECHOS	RESULTADOS
Panagopoulos, 2009	Coorte N=221 População: pacientes submetidos à pneumonectomia por carcinoma pulmonar não pequenas células Intervenção: fechamento do coto brônquico com sutura mecânica (stapler TA-30 4,8mm) (n=192) vs sutura manual (n=29) O coto brônquico foi recoberto com diferentes materiais em 91 pacientes submetidos à pneumonectomia direita, independente do tipo de sutura e em 16 pacientes submetidos à pneumonectomia esquerda todos com sutura manual	Desenvolvimento de FBP	Incidência de FBP: 5 pacientes 3/29 (10,3%) com sutura manual vs 2/190 com sutura mecânica (0,9%) (P=0,017) Na análise multivariada, apenas infecção respiratória e pneumonectomia direita foram preditores independentes de FBP

<i>Estudos de coorte</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESFECHOS	RESULTADOS
Snobe, 2000	Coorte retrospectiva N= 557 fechamentos de coto brônquico (547 pacientes) População: pacientes submetidos à ressecção pulmonar por neoplasia Intervenção: fechamento do coto brônquico por 4 técnicas: Grupo A= sutura manual (técnica de Sweet's) (n=164) vs Grupo B= sutura mecânica apenas (n=40) vs Grupo C=sutura mecânica reforçada com pontos absorvíveis (n=159) vs Grupo D= sutura mecânica reforçada com material poliglicólico suturado horizontalmente (Medifit®) (n=194)	Desenvolvimento de fistula bronco-pleural (FBP)	FBP ocorreram em 10 pacientes (1,8%), sem diferença estatística entre os grupos Grupo A: 1,8% (3/164) Grupo B: 5% (2/40) Grupo C: 1,9% (3/159) Grupo D: 1% (2/194)
Comentários: o objetivo do estudo era tentar identificar fatores relacionados com o desenvolvimento de FBP que incluía o tipo de sutura, localização anatômica do brônquio e variáveis clínicas, entretanto não foi realizada análise estatística multivariada, dificultando a interpretação das diferenças encontradas como sutura de brônquio principal, realização de quimioterapia prévia e toracotomia ipsilateral prévia.			
Vester, 1991	Coorte retrospectiva N=2.243 População: pacientes submetidos à ressecção pulmonar Intervenção: sutura brônquica mecânica (n=1.773) e sutura brônquica manual por brônquio curto ou espesso ou presença de sinais inflamatórios (n=470)	Desenvolvimento de fistula bronco-pleural (FBP)	35 pacientes apresentaram FBP no pós-operatório (1,6%): - 30 casos de fistula (1,7%) nos pacientes com sutura mecânica vs 5 (1,1%) pacientes com sutura manual; O período mais freqüente de ocorrência de FBP foi entre o dia 10 e 15; com tempo médio de ocorrência em 44 dias (variação 7 -210)
Lawrence, 1982	Coorte retrospectiva N=378 População: pacientes submetidos à cirurgia pulmonar maior Intervenção: sutura brônquica mecânica (n=154) vs sutura manual (n=224).	Incidência de fistula bronco-pleural	Ocorreram 10 casos de fistula (2,6%) no total de pacientes. A incidência foi maior nos pacientes submetidos à pneumonectomia (6%), quando comparada à lobectomia (1,7%). Comparação quanto ao tipo de sutura: Lobectomia: sutura manual = 0,5% (1/179) vs sutura mecânica 3,4% (4/117) Pneumonectomia: sutura manual = 6,6% (3/45) vs sutura mecânica=3,9% (2/37)
Comentários: não fica claro o tempo de seguimento. Não há descrição do tipo de material empregado na sutura mecânica. Não há análise estatística.			

<i>Estudos de coorte</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESFECHOS	RESULTADOS
Forrester-Wood, 1980	Coorte retrospectiva N=540 População: pacientes submetidos à pneumonectomia por carcinoma Intervenção: sutura brônquica manual (n=225 – casos consecutivos iniciados em 1954) e sutura brônquica mecânica (n=225 – casos consecutivos iniciados em 1968)	Desenvolvimento de fistula bronco-pleural (FBP)	32 pacientes apresentaram FBP no pós-operatório (6,8%) 25 pacientes (11,1%) no grupo da sutura manual vs 6 no grupo da sutura mecânica (2,7%) (P<0,001)
Comentários: este estudo possui uma grande limitação por ter incluído os pacientes em períodos de tempo distintos, na qual espera-se que com o passar dos anos as técnicas e condições cirúrgicas melhorem.			
Péterffy, 1979	Coorte N= 298 População: pacientes submetidos à cirurgia pulmonar (80% dos casos eram de neoplasia) Intervenção: sutura mecânica (stapler TA-30) do coto brônquico (n=146) vs sutura manual (catgut 00 e 000) (n=152) Seguimento: 30 dias	Complicações: óbito e não fatais Desenvolvimento de fistula brônquica Ocorrência de empiema sem fistula	2% de mortalidade (3 pacientes em cada grupo), não relacionadas com o tipo de sutura; Taxa de complicações não fatais: 14% no grupo da sutura mecânica (21/146) vs 21% no grupo sutura manual (32/152); 1% de fistula no grupo sutura mecânica vs 3% no grupo sutura manual; 1% de empiema no grupo sutura mecânica (2/146) vs 3% no grupo sutura manual (5/152);
Comentários: não é apresentada análise estatística.			
<i>Ensaio clínico randomizado que compararam sutura mecânica com sutura manual</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESFECHOS	RESULTADOS
Weissberg, 1992	ECR N= 308 População: paciente com neoplasia broncogênica submetidos à ressecção pulmonar maior Intervenção: sutura mecânica – stapler TA-30 (n=154) vs sutura manual com poliéster 000 (n=154) Seguimento: variação de 2 a 10 anos	Mortalidade Desenvolvimento de fistula bronco-pleural	Ocorreram 4 óbitos (1,3%) em 30 dias, todos no grupo da sutura mecânica, todos por complicação cardiovascular, não relacionados à ocorrência de fistulas brônquicas; Incidência de fistula foi de 4,5% (7 pacientes) no grupo da sutura manual, todas até 4 meses do pós operatório vs nenhuma fistula no grupo da sutura mecânica;
Comentários: não foi realizada análise estatística			

<i>Ensaio clínico randomizado comparando sutura mecânica com sutura manual com uso de selante</i>			
ESTUDO	MATERIAL E MÉTODOS	DESFECHOS	RESULTADOS
Droghetti, 2008	ECR N=40 População: pacientes com neoplasia pulmonar submetidos à lobectomia pulmonar Intervenção: sutura pulmonar mecânica (n=20) vs dissecação com electrocautério e aplicação de de "patch" de colágeno (TachoSil) – grupo selante (n=20) Seguimento: 6 meses	Taxa pós-operatória de drenagem de ar; Tempo de drenagem de ar observada no pós-operatório – tempo para retirada do dreno torácico; Tempo de permanência hospitalar Incidência de complicações	A incidência de drenagem de ar no pós-operatório imediato foi menor no grupo que usou selante (8/20 – 40%) quando comparada ao grupo da sutura mecânica (16/20 – 80%) (P=0,001). A persistência de drenagem de ar por mais de 7 dias foi detectada em 1 paciente (5%) no grupo selante e em 3 pacientes (15%) no grupo de sutura mecânica (P=0,605). A duração média de drenagem de ar foi de 1,7 dias no grupo selante vs 3,7 no grupo sutura mecânica (P=0,005). A permanência média do dreno torácico foi de 7,6 dias no grupo selante vs 10,2 dias no grupo de sutura mecânica. Sem diferença estatística. Não houve diferença estatística entre os grupos em relação à incidência de complicações e tempo de permanência hospitalar.
Comentários: na metodologia do estudo é descrito um seguimento de 6 meses com realização de tomografia de tórax, entretanto, não é apresentado nenhum resultado referente a este seguimento.			
ECR = ensaio clínico randomizado			

O estudo de Velmahos et al, uma série de casos de pacientes submetidos à cirurgia torácica por trauma pulmonar penetrante, que incluiu 34 pacientes, não foi descrito neste parecer pela a apresentação dos resultados não ter sido realizada de forma separada para o grupo de sutura mecânica e as complicações cirúrgicas terem sido apresentadas por técnica cirúrgica anatômica.

5. BENEFÍCIOS ESPERADOS

5.1. Segurança do emprego de sutura mecânica em cirurgia pulmonar

Séries de casos, estudos de coorte e ensaio clínico randomizado demonstram que a utilização de sutura mecânica em cirurgia pulmonar foi amplamente avaliada e testada, mostrando ser segura aos pacientes, sem aumento de taxas de complicações.

5.2. Redução de desenvolvimento de fistula bronco-pleural

Os resultados de estudos de coorte são conflitantes quando comparam a incidência de desenvolvimento de fistula após realização de sutura mecânica e sutura manual, parecendo haver diferenças com o tipo de *stapler* utilizado e a técnica cirúrgica empregada (lobectomia e pneumectomia). O único ensaio clínico randomizado realizado comparando as duas técnicas mostrou superioridade da sutura mecânica, entretanto possui algumas limitações metodológicas. Quando comparada com a utilização de selante, a sutura mecânica parece ser inferior em prevenir a ocorrência de fistula em um ensaio clínico.

6. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÃO

1. A utilização de sutura mecânica para fechamento de coto brônquico em cirurgia pulmonar aberta é segura e eficaz. Entretanto, não deve ser utilizada quando houver calcificação da cartilagem brônquica ou incluir a carina traqueal.

(Nível de Evidência B)

2. Resultados da literatura sugerem a superioridade da sutura mecânica, em relação à sutura manual, na prevenção de fístulas bronco-pleurais.

(Nível de Evidência B)

Comentários do especialista:

A sutura mecânica do coto brônquico de pneumonectomia e lobectomia simplifica o procedimento, reduzindo o tempo transoperatório.

Os grampeadores simplificam a ressecção em cunha de nódulos pulmonares, principalmente quando múltiplos.

Referências:

Bof AM, Rapoport A, Salomão Paulo D N, et al. Estudo comparativo entre resistência das suturas manual e mecânica do coto brônquico em cães submetidos a pneumonectomia esquerda. J Bras Pneumol. 2007; 33(2):141-147.

Asamura H, Kondo H, Tsuchiya R. Management of the bronchial stump in pulmonary resections: a review of 533 consecutive recent bronchial closures. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2000;17:106-110.

Kaplan DK, Whyte RI and Donnelly RJ. Pulmonary resection using automatic stapling devices. Eur J Cardiothorac Surg 1987;1:152-157.

Smiell J, Widmann WD. Bronchopleural fistulas after pneumonectomia. A problem with surgical stapling. Chest. 1987;92:1056-1060.

Hakim M, Milstein BB. Role of automatic staplers in the aetiology of bronchopleural fistula. Thorax. 1985;40:27-31.

Panagopoulos ND, Apostolakis E, Koletsis E, et al. Low incidence of bronchopleural fistula after pneumonectomy for lung cancer. Inter Cardiovasc Thoracic Surg. June 2009. In press.

Sonobe M, Nakagawa M, Ichinose M, et al. Analysis of risk in bronchopleural fistula after pulmonary resection for primary lung cancer. *Eur J Cardio-thoracic Surg.* 2000;18:519-523.

Vester SR, Faber P, Kittle F, et al. Bronchopleural fistula after stapled closure of bronchus. *Ann Thorac Surg.* 1991; 52:1253-8.

Lawrence H, Ristoph R, Wood JA, Starr A. Methods for avoiding dire surgical complication: bronchopleural fistula after pulmonary resection. *Am J Surg.* 1982;144:136-139.

Forrester-Wood CP. Bronchopleural fistula following pneumonectomy for carcinoma of the bronchus. Mechanical stapling versus hand suturing. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1980;80:406-409.

Péterffy A, Calabrese E. Mechanical and conventional manual sutures of the bronchial stump. A comparative study of 298 surgical patients. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1979; 13:87-91.

Weissberg D, Kaufman M. Suture closure versus stapling of bronchial stump in 304 lung cancer operations. *Scand J Thor Cardiovasc Surg.* 1992;26:125-127.

Velmahos GC, Baker C, Demetriades D, et al. Lung-Sparing surgery after penetrating trauma using tractotomy, partial lobectomy, and pneumonorrhapy. *Arch Surg.* 1999;134:186-189.

Droghetti A, Schiavini A, Muriana P, et al. A prospective randomized trial comparing completion technique of fissures for lobectomy: stapler versus precision dissection and sealant. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136:383-91.