

TRATAMENTO DA HPB: APROVADO PROCEDIMENTO DE EMBOLIZAÇÃO DAS ARTÉRIAS DA PRÓSTATA

TREATMENT OF BPH: APPROVED PROCEDURE OF EMBOLIZATION OF PROSTATIC ARTERIES

CFM*

*Conselho Federal de Medicina.

Palavras-chave – *Embolização, tratamento, hiperplasia prostática, risco, complexidade, credenciamento, termo de consentimento, protocolo.*

Keywords – *Embolization treatment, prostatic hyperplasia, risk, complexity, accreditation, consent, protocol.*

RESUMO

Aprova a embolização das artérias da próstata para o tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna (BPH). Procedimento de alto risco e complexidade, válido e utilizável na prática médica. Protocolo.

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.143/2016

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2014, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6821, de 15 de abril de 2009 e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013; e

CONSIDERANDO a importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria de condições de saúde e qualidade de vida da sociedade;

CONSIDERANDO que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.982/12, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM;

CONSIDERANDO o Parecer CFM nº 29/13 acerca da aplicabilidade clínica da Embolização de artérias prostáticas para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB);

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 15 de março de 2016,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o procedimento de embolização das artérias da próstata para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

§ 1º - Este procedimento é considerado de alto risco e complexidade, válido e utilizável na prática médica;

§ 2º - Este procedimento deverá ter acompanhamento periódico pelo CFM, a cada 2 (dois) anos, por até 5 (cinco) anos para confirmar os resultados de sua aplicabilidade clínica e segurança, conforme previsto na Resolução CFM nº 1982/2012, devendo então ser reavaliado por uma Câmara Técnica Específica, que emitirá Parecer a ser julgado pelo Pleno do CFM para aprovação definitiva;

Art. 2º - A indicação de embolização de artérias da próstata para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) deverá ser precedida da avaliação de um médico urologista, que determinará qual a opção mais adequada para o tratamento da HPB em cada paciente, conforme protocolo no anexo I (Protocolo de Embolização de Próstata - EAP).

Parágrafo único. Os pacientes submetidos a esse procedimento deverão ser cientificados e esclarecidos sobre o mesmo, com a elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (Anexo III)

Art. 3º - As instituições de saúde credenciadas e autorizadas pelo CFM para realizar este procedimento devem atender às normas vigentes de funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Regional de Medicina (CRM) e os quesitos específicos presentes no Anexo II desta Resolução.

§ 1º - O cadastramento das Instituições de Saúde e médicos para realizar o procedimento de Embolização das Artérias da Próstata deverá seguir o disposto no Anexo II.

§ 2º - As instituições que pleiteiam autorização para a realização do procedimento de embolização de artérias da próstata serão previamente fiscalizadas pelo CFM/CRM, devendo comprovar a existência dos requisitos exigidos no Anexo II (Cadastro de Instituições e Médicos no CFM para Embolização de Próstata e Acompanhamento de Pacientes).

Art. 4º - A realização do procedimento de Embolização das Artérias da Próstata (EAP) deve ser feita exclusivamente por profissionais que possuem treinamento mínimo e exclusivo de 2 (dois) anos em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista, com Título de Especialista em Diagnóstico por Imagem: com Atuação Exclusiva em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista emitido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (Anexo IV) e que possuam treinamento avançado e certificado em Centro de Excelência (centro certificador) especializado para a realização da embolização das artérias da próstata.

§ 1º - Os atuais centros detentores da técnica de EAP (centros certificadores), à época da publicação desta Resolução, deverão ser cadastrados no CFM e se responsabilizarão pela difusão e ensino da mesma em centros congêneres, com emissão de certificado de competência.

§ 2º - Os centros certificadores responsáveis pelo treinamento avançado dos médicos deverão (obrigatoriamente) oferecer curso de capacitação em EAP semestralmente, com disponibilidade de no mínimo 2 (duas) vagas, com a realização de pelo menos 10 (dez) exames por treinando.

Art. 5º - O CFM/CRM realizará auditorias dos relatórios de acompanhamento de pacientes, conforme previsto nos Anexos I e II, e emitidos pelas instituições autorizadas.

Parágrafo único. O descumprimento das disposições constantes no caput deste artigo determinará o cancelamento da autorização para realização do procedimento de EAP.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 15 de março de 2016.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA, Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA, Secretário-Geral

ANEXOS:

Anexo I: Protocolo de Embolização de Próstata.

Anexo II: Cadastro de Instituições e Médicos no CFM para Embolização de Próstata e Acompanhamento de Pacientes.

Anexo III: Modelo de Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (padronizado).

Anexo IV: Pré-requisitos mínimos necessários para o credenciamento de instituições e médicos para a realização de embolização das artérias prostáticas (EAP).

Anexo V: Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS –International Prostatic Symptom Score) e Qualidade de vida (QoL)

ANEXO I

DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.143/2016

PROTOCOLO DA EMBOLIZAÇÃO PROSTÁTICA PARA OS PACIENTES COM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR EM DECORRÊNCIA DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

O presente protocolo visa avaliar nos pacientes com LUTS, em decorrência do crescimento prostático pela HPB:

1. a viabilidade técnica e a segurança da EAP;
2. a eficácia (aplicabilidade clínica) da EAP com relação:
 - a. aos sintomas urinários;
 - b. à qualidade de vida dos pacientes;
 - c. ao volume prostático;

LOCAL

Os procedimentos serão realizados pelas instituições credenciadas e autorizadas (Centros de Referência) pelo CFM que atendam aos critérios acordados nesta Resolução. A avaliação técnica destas instituições, assim como a capacitação dos profissionais que assumirão a responsabilidade técnica pela realização do procedimento de EAP, seguirá os critérios cancelados pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) e à Sociedade Brasileira de Urologia (SBU).

Em decorrência do procedimento da EAP ter sido considerado como de Alto Risco e Complexidade, os pacientes deverão ser acompanhados e os relatórios serão auditados a cada

dois anos pelo CFM para que o mesmo decida, ao final de até cinco anos, da sua aplicabilidade clínica, segurança e aprovação definitiva.

De acordo com o Parecer/Resolução assinado por Cacilda Pedrosa de Oliveira em 27 de novembro de 2013, e pelos órgãos CFM, SBU e SOBRICE, os médicos capacitados e credenciados para a realização do procedimento da EAP deverão ter Título de Especialista em Radiologia Intervencionista, devendo ser treinados pela equipe de Urologia e Radiologia Intervencionista dos centros certificadores credenciados pelo CFM, que garantirá a disponibilidade de capacitação específica para o procedimento para todas as instituições que preencherem os requisitos dispostos nesta Resolução. Para que o radiologista intervencionista seja considerado capacitado e autorizado para a realização da EAP em seu Centro de Referência, o mesmo deverá acompanhar e participar de 10 procedimentos de EAP no centro certificador.

SELEÇÃO DOS PACIENTES

Serão selecionados pacientes, avaliados e indicados pelo UROLOGISTA, que preencham os critérios diagnósticos de HPB e refratários ao tratamento medicamentoso, sem indicação para realizar o tratamento cirúrgico. As informações obtidas dos pacientes serão incluídas em um banco de dados sob a supervisão do CFM.

Os pacientes e/ou responsáveis receberão explicações e orientações por parte dos médicos responsáveis sobre o tratamento, seus riscos e benefícios. O procedimento da EAP será realizado após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo III).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade entre 45 e 80 anos;
- Presença de LUTS secundários à HPB com (IPSS>7) por, pelo menos, 6 (seis) meses antes do procedimento;
- Sintomas refratários ao tratamento medicamentoso para HPB ou quando a medicação foi contraindicada, não tolerada ou recusada;
- Volume prostático entre 50 e 250 cm pela RM;
- UDN compatível com obstrução infra-vesical;
- Ter indicação para a realização de tratamento cirúrgico para HPB;
- Estar disposto a cumprir o protocolo de seguimento.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Câncer de próstata diagnosticado de acordo com toqueretal, PSA, US ou RM e comprovado por biópsia;
- Prostatite ou infecção ativa do trato urinário;
- Doença neurológica com impacto sobre o funcionamento da bexiga;
- Cirurgia ou intervenção prévia para HPB;
- Estenose uretral ou obstrução urinária devido a outras causas;
- Divertículo ou cálculo vesical;
- Transtornos de coagulação não normalizados por tratamento clínico;
- História de reação adversa grave ao contraste iodado;
- Creatinina sérica > 2,0 mg/dl;
- RNI > 1,5;
- Plaquetas < 50.000 por mm;
- Contraindicação para realizar RM;
- Limitação ao acesso vascular à intervenção.

PROTOCOLO TÉCNICO

Seguirá a técnica utilizada pela Universidade de São Paulo, previamente publicada (Carnevale, Antunes, 2013). Os pacientes candidatos à EAP serão submetidos ao procedimento na sala de intervenção usando os equipamentos de fluoroscopia (equipamento angiográfico não portátil com subtração digital e com software tipo “cone-beam ct”) no Serviço de Radiologia Intervencionista, sob anestesia local. Se houver necessidade, de acordo com a rotina já instalada no serviço, será usada sedação endovenosa pela equipe de anesthesiologia. Será utilizada antibioticoterapia profilática com ciprofloxacina 1,0 grama via oral uma hora antes do procedimento e será mantido durante uma semana após o procedimento na dose de 500 mg 2x/dia. A analgesia após o procedimento será feita com analgésico não opioide e antiinflamatório não hormonal, quando necessário. O procedimento será realizado por meio de punção e cateterismo da artéria femoral comum unilateral, utilização de introdutor valvulado de 5 French e contraste iodado não iônico de baixa osmolaridade ou iso-osmolar. Inicialmente, será realizado o estudo arteriográfico da pelve com cateter pigtail 5 French posicionado em topografia da aorta distal pré-bifurcação aorto-ílica, com posterior cateterismo seletivo da artéria ílica interna com cateter tipo vertebral, cobra, Simmons curva 2 de 5 French, ou de acordo com a anatomia vascular de cada paciente. Após estudo arteriográfico nas incidências PA, oblíquas esquerda e direita para avaliação angiográfica diagnóstica e identificação da artéria vesical inferior e eventuais ramos prostáticos, procede-se o cateterismo superselativo e estudo angiográfico da artéria vesical inferior e prostáticas com microcatéter 2.0 ou 2.4 French e fio-guia tipo hidrofílico 0,014 ou 0,016 polegadas e imediata embolização das artérias prostáticas bilateralmente. As embolizações serão realizadas com microesferas calibradas tipo Embospheres® de 300-500 µm até que seja obtida a estase dos vasos nutridores da próstata, evitando-se o refluxo para estruturas vasculares vizinhas. Após as embolizações, serão realizadas arteriografias ílicas internas para avaliar a desvascularização prostática e identificar possíveis colaterais. Será realizada, ainda, a mensuração do tempo de procedimento e de fluoroscopia. As EAP serão realizadas pelo radiologista intervencionista dentro do Centro de Referência autorizado pelo CFM.

PROTOCOLO DE SEGUIMENTO:

Todos os pacientes submetidos à EAP serão avaliados e acompanhados em conjunto, conforme protocolo, pelo urologista e radiologista intervencionista. Após a alta, o primeiro retorno será feito dentro da primeira semana após a embolização. Os seguimentos serão feitos nos períodos de 3, 6 e 12 meses após a EAP e, após este período, anualmente. Além do relato da evolução clínica do próprio paciente, ocorrerá a avaliação por meio de questionários, exames laboratoriais, US e/ou RM. Para avaliação dos sintomas relacionados à HPB, será utilizado o questionário adotado pela Sociedade Americana de Urologia, o IPSS. Para avaliação da função sexual, será utilizado o questionário IIEF (Índice Internacional de Função Erétil). Será realizado o estudo urodinâmico no período entre 6-8 meses após a EAP. Para avaliação do comportamento volumétrico prostático, de sua redução como resposta à embolização, será utilizada medida por meio de US e/ou RM prostática.

Também fará parte do protocolo a dosagem periódica do antígeno prostático específico (PSA), iniciando 24 horas após a EAP, 3 meses, 12 meses após a EAP. O acompanhamento será feito em conjunto pelo urologista e radiologista intervencionista responsáveis por cada Centro de Referência, os quais cuidarão em conjunto das informações coletadas e incluídas no banco de dados. (Anexo II).

SEGURANÇA DA EAP

Os eventos adversos e as complicações serão classificados de acordo com os critérios de terminologia do National Institutes of Health (NIH) (Versão 4.0; edição 8.5.2009) e analisadas pelo CFM durante o acompanhamento por até cinco (5) anos.

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.143/2016

Resolução aprovada na sessão plenária do dia 15 de março de 2016.

Publicada no D.O.U. em 24 de março de 2016, Seção I, p.103.