

MARCELO BARBOSA MANDELLI

**TERAPÊUTICA ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS
DA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE:
EXPERIÊNCIA INICIAL COM A ENDOPRÓTESE
APOLO**

**FLORIANÓPOLIS, SC
2001**

MARCELO BARBOSA MANDELLI

**TERAPÊUTICA ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS
DA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE:
EXPERIÊNCIA INICIAL COM A ENDOPRÓTESE
APOLO**

**Dissertação apresentada ao Curso
de Mestrado em Ciências Médicas
da Universidade Federal de Santa
Catarina, para obtenção do grau de
mestre.**

Coordenador: Dr. Armando José d'Acampora

Orientador: Dr. Pierre Galvagni Silveira

Co-orientador: Dr. Gilberto do Nascimento Galego

FLORIANÓPOLIS, SC

2001

À minha esposa Patsy
Ao meu filho Pedro
Pelo carinho e apoio dados
Principalmente nos momentos difíceis.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todas as pessoas que, de algum modo, colaboraram na execução deste trabalho, porém algumas foram fundamentais na sua realização.

Ao Prof. Dr. Pierre Galvagni Silveira, orientador desta dissertação, pela amizade, por seu espírito inovador, pelo seu pioneirismo e elevado conhecimento técnico-científico que tanto auxiliaram na realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Gilberto do Nascimento Galego, pela contribuição como co-orientador na elaboração desta e na execução dos procedimentos.

Ao Coordenador e Professores do Curso de Mestrado em Ciências Médicas, que muito contribuíram para minha formação.

Aos doutores Arno Von Ristow, Marco Antonio Lourenço, André Echaimé Estensoro, Ronei Antônio Sandrini, Patrick Cardoso Candemil, Jorge Lopera e Adalberto Pereira de Araújo, pela imensa colaboração na execução do projeto e realização dos procedimentos para implantação destes dispositivos.

À Nano Endoluminal, pela eficácia e vanguarda na pesquisa e aprimoramento de tecnologia de ponta, que possibilitaram a confecção das endopróteses utilizadas neste trabalho. Ao total apoio fornecido, sem o qual este trabalho não seria realizado.

À Clínica Imagem, pela realização dos exames e aperfeiçoamento das técnicas para fornecer melhores parâmetros à implantação das endopróteses.

À Sra. Tânia Regina Tavares Fernandes, secretária do Curso de Mestrado em Ciências Médicas, pela sua alegria, paciência e disposição em atender e colaborar.

Ao Dr. José Pedro Mandelli, pelo seu indispensável apoio, que permitiu a minha dedicação na realização deste trabalho.

Aos meus familiares, meus irmãos, pelo apoio e auxílio na formação de meu caráter.

Aos colegas do Curso de Mestrado, pela amizade, estímulo e troca de conhecimentos.

ÍNDICE

RESUMO	v
ABSTRACT	vi
1. INTRODUÇÃO	07
2. OBJETIVO.	13
3. MÉTODO	14
4. RESULTADOS	30
5. DISCUSSÃO	38
6. CONCLUSÃO.....	47
REFERÊNCIAS	48
NORMAS ADOTADAS	53
APÊNDICES	54
ANEXO.	64

RESUMO

Objetivo: Descrever a experiência inicial na utilização da endoprótese Apolo® na terapêutica de aneurismas, pseudoaneurismas e dissecções da aorta torácica descendente em humanos.

Método: Estudo multicêntrico, realizado durante o período de agosto de 1998 a julho de 2001. Vinte e dois pacientes com aneurisma da aorta torácica descendente foram submetidos à terapêutica endovascular através da implantação de endoprótese autoexpansível (Apolo®) composta de liga metálica NiTi (níquel-titânio) revestida com ePTFE® (politetrafluoretileno expandido). As endopróteses foram confeccionadas individualmente conforme as medidas dos aneurismas obtidas nos exames de arteriografia e tomografia computadorizada helicoidal (TC). Os pacientes foram acompanhados, após a implantação, por avaliações clínicas e TC periódicas.

Resultados: Trinta e uma endopróteses foram implantadas em 22 pacientes. A idade média foi de $54,5 \pm 16,7$ anos, variando de 19 a 80. Houve predomínio do sexo masculino (59,1%). A maioria dos pacientes apresentava algum tipo de doença associada, sendo a mais freqüente hipertensão arterial sistêmica. Todos os pacientes eram portadores de aneurismas de aorta torácica descendente. Aneurismas dissecantes foram mais freqüentes (54,5%). Todas as endopróteses implantadas foram retas. A taxa de sucesso técnico imediato na implantação das endopróteses foi de 90,1%, sem necessidade de conversão para a técnica cirúrgica convencional. Ocorreram vazamentos em 6 (27,3%) pacientes logo após a implantação das endopróteses, reduzindo para 3 (13,6%) no período de acompanhamento. Não foi observada nenhuma complicação clínica no momento da implantação das endopróteses. Ocorreram três (13,6%) óbitos após o implante das endopróteses. Dois pacientes faleceram no período intra-hospitalar.

Conclusão: Os resultados iniciais demonstraram que a implantação da endoprótese Apolo® é segura e eficaz na terapêutica de pacientes portadores de aneurismas da aorta torácica descendente, sendo uma alternativa promissora em pacientes selecionados. O acompanhamento a longo prazo é essencial para estabelecer a verdadeira eficácia do procedimento.

ABSTRACT

Objective: Report the initial experimental use of the endoprosthesis Apolo[®] for the exclusion of descending thoracic aortic aneurysm in humans.

Methodology: Clinical experimental study performed during August 1998 until July 2001. Twenty-two patients with descending thoracic aortic aneurysm were submitted to the endovascular repair with a self-expandable endoprosthesis (Apolo[®]) composed by nickel-titanium (NiTi) endoskeleton covered by polytetrafluorethylene (ePTFE[®]). Endoprostheses were customized on the basis of preoperative imaging information obtained through angiogram and computed tomography (CT). The patients were followed-up through periodical clinical evaluation and CT.

Results: Thirty-one endoprostheses were implanted in twenty-two patients. The average age was $54,5 \pm 16,7$ years, ranging from 19 to 80 years old. The male sex was predominant (59,1%). Most of our patients had related illness, the most frequent was hypertension. All patients presented a descending thoracic aortic aneurysm. Dissectant aneurysm represented 59,1%. All thoracic aortic procedures were performed with straight endoprostheses. Success rate for the endoprosthesis procedure was 90,1%, without conversion to open repair. Endoleaks occurred in six patients (40%) immediately after the procedure, reduced to three (13,3%) during the follow-up. There were no clinical complications during implant procedures of the endoprostheses. The overall 30-day mortality rate was 13,3% (three patients).

Conclusion: These preliminary results suggest that Apolo[®] endoprosthesis implant is safe and efficacious in the therapeutic for descending thoracic aortic aneurysm patients, thus a promising alternative for screened patients. Long-term follow-up is crucial for validating the efficiency of the procedure.

1. INTRODUÇÃO

“Trate com uma faca e queime com fogo de forma que ele não sangre muito”. Esta forma ousada de tratamento do aneurisma está registrada no papiro de Ebers escrito há 2.000 anos antes de Cristo. Trata-se da primeira referência aos aneurismas de artérias periféricas, porém é atribuído a Galeno, no século I, o primeiro relato de um paciente portador de aneurisma. Somente um século após é que Antyllus descreveu a primeira correção cirúrgica eletiva de um aneurisma. Desde então, várias definições, assim como diferentes opções terapêuticas, foram propostas para esta doença, variando desde a ligadura, injeção de substâncias esclerosantes, colocação intramural de arames de aço até o curioso revestimento do aneurisma com papel celofane^{1,2,3}.

Em 1991, em uma reunião de consenso entre a *Society of Vascular Surgery* e a *International Society of Cardiovascular Surgery*, ficou definido que o termo aneurisma seria apropriadamente utilizado somente nas dilatações arteriais focais e permanentes com um diâmetro igual ou superior a 50 % do diâmetro normal esperado do vaso e que aneurisma da aorta torácica seria toda dilatação localizada entre o anel valvar aórtico e o hiato diafragmático⁴.

Sua etiologia ainda não está bem determinada, sendo considerada multifatorial. Fatores genéticos, ambientais e estruturais atuando sobre a parede do vaso, isoladamente ou combinados, parecem estar relacionados com a formação dos aneurismas. De acordo com Johnson et al, os aneurismas podem ser classificados etiologicamente em congênito, mecânico, traumático, gestacional, infeccioso, inflamatório, degenerativo e pós-arteriotomia. A etiologia degenerativa ou aterosclerótica é a principal causa dos aneurismas de aorta⁴.

Recentemente White, introduziu novos conceitos na fisiopatologia dos aneurismas, relacionando a degradação da elastina e a substituição por fibras de colágeno tipo I e III como responsáveis pela formação e expansão dos aneurismas. Este estudo contraria a idéia de que a aterosclerose seria a principal causa na formação dos aneurismas⁵.

Ao mesmo tempo, estão associados de forma estatisticamente significativa outros aspectos clínicos, sendo os mais importantes a história familiar, idade avançada,

sexo masculino, obesidade, doença coronariana, hipertensão, insuficiência renal, tabagismo e dislipidemias ⁶.

Por outro lado, a dissecação da aorta torácica é caracterizada pela separação da camada média iniciada a partir de uma fissura na camada íntima que se estende por um curso paralelo ao fluxo sanguíneo, sendo suas causas freqüentemente desconhecidas. Comumente, anormalidades intrínsecas da parede da aorta não são identificadas. Está demonstrado em necrópsias que 70% destes pacientes apresentam hipertensão arterial sistêmica e 90% apresentam hipertrofia do ventrículo esquerdo. A origem da dissecação ocorre em 62% dos pacientes na aorta ascendente (normalmente entre 2 a 4 cm após a origem das artérias coronárias), no arco aórtico em 9%, na aorta descendente em 26% e, mais raramente, na aorta abdominal em 3%. Em apenas 10% dos pacientes é identificado um sítio de reentrada no lúmen verdadeiro, sendo que metade destes ocorre na aorta principalmente abdominal e metade nos ramos periféricos, comumente nas artérias ilíacas ^{7,8}.

DeBakey, em 1965, classificou os aneurismas dissecantes em tipo I, envolvendo a aorta ascendente, arco aórtico e aorta descendente; tipo II, restrito à aorta ascendente; e tipo III, dissecações que atingem a aorta descendente, distal à artéria subclávia ⁹. Em 1970, Daily et al, da universidade de Stanford, propuseram uma classificação simplificada na qual os aneurismas dissecantes são classificados em 2 tipos: tipo A, envolvendo a aorta ascendente; e tipo B, dissecação que não envolve a aorta ascendente ⁷.

As dissecações são caracterizadas como agudas quando apresentam evolução inferior a duas semanas, sendo definidas como crônicas após este período. As complicações agudas das dissecações incluem oclusão de ramos aórticos resultando em infartos do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais (AVC), isquemias viscerais e de membros, obstrução e rotura aórtica ².

Hematomas aórticos intramurais ou úlceras aórticas, conhecidos como uma variante das dissecações, são caracterizados pela ausência de laceração intimal. A história natural dos hematomas murais não está claramente definida, permanecendo em estudo seu curso clínico. As avaliações iniciais demonstraram que os hematomas murais são precursores ou representam um estágio inicial das dissecações, tendo altas taxas de

progressão para dissecções extensas, sendo, portanto, aplicadas as mesmas estratégias de tratamento ⁸.

Contudo, estudos sustentam que o tratamento clínico deve ser adotado naqueles pacientes em que está demonstrada completa trombose da luz do aneurisma e nos pacientes com hematomas da aorta ascendente, reservando a cirurgia somente em casos de complicações ¹⁰.

A incidência de aneurisma da aorta torácica nos Estados Unidos é estimada em aproximadamente 6 casos / 100.000 pessoas-ano ⁶. O aumento gradual da incidência em números absolutos parece estar associado com uma maior expectativa de vida e com a evolução dos exames de diagnóstico por imagem.

A associação de aneurismas torácicos com aneurisma de aorta abdominal varia entre 10 a 20% dos pacientes, porém, o reparo simultâneo destes aneurismas não está indicado pela alta mortalidade associada ⁶.

Do mesmo modo que os aneurismas da aorta abdominal, a evolução natural dos aneurismas da aorta torácica esta bem definida, existindo risco de rotura com nítida associação com o diâmetro do aneurisma ⁶. Conforme demonstrado por Crawford et al, 14% das roturas ocorrem em aneurismas torácicos entre 5 e 6 cm de diâmetro; 36% entre 6 a 8 cm; 39% entre 8 a 10 cm e 12% em aneurisma com diâmetro superior a 10 cm ¹¹. Pressler & McNamara relataram o seguimento de 22 pacientes submetidos a tratamento clínico: 40% morreram por expansão progressiva e rotura e 32% por complicações cardiológicas. A sobrevida dos pacientes não operados é estimada em 60% em 1 ano e 20% em 5 anos ¹². Crawford & DeNatale observaram uma mortalidade de 76% em 2 anos nestes pacientes, sendo que metade das mortes foi causada por rotura do aneurisma ¹³.

A maioria dos pacientes (90%) com dissecções agudas de aorta ascendente não tratadas morrem por complicações nas primeiras duas semanas, sendo mais comum naqueles em que o sítio de reentrada é ausente ou não identificado. As taxas de mortalidade nestes pacientes são de 20% nas primeiras 24 horas, 50% em 48 horas e 70% na primeira semana. A dissecção aórtica descendente não tratada é associada com taxas de mortalidade de 40% no primeiro mês, seguida de 20% ao ano em pacientes com dissecção crônica. Assim como os aneurismas degenerativos, as mortes usualmente ocorrem por rotura ².

Devido aos pobres resultados cirúrgicos, os aneurismas foram considerados como doença intratável durante muitos séculos, até que, em 1951 em Paris, Dubost relatou a primeira correção com sucesso de um aneurisma de aorta abdominal utilizando um enxerto homólogo retirado de cadáver. DeBakey & Cooley, em 1956, e Crawford, em 1965, descreveram as primeiras implantações de próteses tubulares para ressecções da aorta ascendente usando circulação extra-corpórea^{1,3}. Desde então, a correção cirúrgica se concretizou como a única terapêutica eficaz. Apesar dos esforços para minimizar as complicações perioperatórias, como cirurgia precoce antes da rotura, derivações cardiopulmonares, técnicas de preservação da perfusão medular e de hipotermia circulatória, a abordagem cirúrgica convencional continua associada a importantes taxas de morbidade e mortalidade^{1,13,14,15}.

A correção cirúrgica dos aneurismas verdadeiros está indicada em pacientes sintomáticos e nos assintomáticos que apresentam diâmetro do aneurisma superior a duas vezes o diâmetro do segmento normal ou superior a 6 cm, e nos aneurismas em expansão^{3,9,12,15}.

Por outro lado, a dissecação da aorta apresenta uma estratégia terapêutica baseada na localização ou classificação. As dissecações do tipo A de Stanford (I e II de DeBakey), complicadas ou não, sempre apresentam indicação cirúrgica. Nas dissecações limitadas a aorta descendente (tipo B de Stanford ou tipo III de DeBakey), somente na presença de dissecação retrógrada, isquemia de órgãos, sinais de rotura, dor persistente ou rápida expansão, existe a necessidade de reparo cirúrgico imediato. Porém, em dissecações agudas da aorta descendente sem complicações associadas, não há comprovação que o tratamento cirúrgico seja superior ao clínico, portando, a terapêutica clínica, com controle rigoroso da pressão arterial e da contratilidade do miocárdio, é também recomendada pela maioria dos serviços¹⁶.

O *International Registry of Acute Aortic Dissection* relata mortalidade intra-hospitalar de 31,4% para pacientes com dissecações tipo B ou III submetidos ao tratamento cirúrgico e 10,7% para os submetidos ao tratamento clínico. Estes resultados baseiam-se na análise conjunta de centros de referência para tratamento de doenças da aorta. Por outro lado, cabe ressaltar que 14 a 20% destes indivíduos tratados clinicamente desenvolverão aneurismas crônicos e, neste subgrupo, as taxas de mortalidade podem chegar a 65%¹⁶.

Devido a uma mortalidade de aproximadamente 11% em cirurgias eletivas, o reparo cirúrgico permanece um desafio. Além disso, as taxas atuais de sobrevida para pacientes operados são de 70 a 79% após 5 anos e 40 a 49% após 10 anos. As mortes tardias estão relacionadas geralmente com doenças cardiovasculares e cerebrovasculares ou por rotura de outro aneurisma de aorta. Apesar da melhor sobrevida em séries recentes, a incidência de complicações maiores mudou pouco em comparação aos primeiros relatos, particularmente no que diz respeito aos déficits neurológicos e à falência renal ¹⁵.

Considerando a morbimortalidade do procedimento cirúrgico convencional no reparo dos aneurismas torácicos, especialmente em pacientes de alto risco, havia a necessidade do desenvolvimento de uma terapêutica segura e menos agressiva. Neste sentido, o tratamento endovascular tem se mostrado como uma alternativa promissora na correção dos aneurismas da aorta descendente ^{1,14,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25}.

O conceito de endoprótese surgiu em 1969 com o desenvolvimento do primeiro *stent* por Dotter, implantado em artérias poplíteas de cães. A tecnologia existente na época limitou seu uso até a década de oitenta, quando Cragg & Dotter utilizaram estes dispositivos como complemento das angioplastias. Tratava-se de um *stent* de liga metálica de níquel-titânio com memória térmica. Um ano após este estudo, em 1985, o radiologista argentino Julio Palmaz apresentou o primeiro *stent* expandido por balão aprovado pela FDA (*Food and Drugs Administration*) para utilização em angioplastias coronarianas ¹.

A idéia de recobrir um *stent* com uma prótese (*stent-graft* = endoprótese recoberta) para terapêutica de lesões arteriais foi idealizada por Cragg. Porém, foi Alexander Balko que, em 1982, utilizou pela primeira vez uma endoprótese para a correção de aneurismas experimentais em carneiros. Embora tenha sido realizado pela palpação direta da aorta e não por controle radiográfico, ficou demonstrado ser possível a implantação do dispositivo por via femoral ¹.

A primeira implantação de uma endoprótese com controle radiológico foi descrita por Lawrence. Ele utilizou endopróteses compostas de “Z” *stents* recobertos por tubo de tecido de poliéster (*Dacron*®), e foram implantadas na aorta abdominal e torácica de cães ¹.

Em 1985, o cirurgião russo Nicholas Volodos utilizou um dispositivo endovascular auto-expansível no tratamento de um paciente portador de aneurisma, na Ucrânia. Este estudo foi publicado somente na Rússia, e apesar do seu ineditismo, não teve muita repercussão no ocidente ¹³. Ao mesmo tempo, o cirurgião vascular argentino, Juan Carlos Parodi, desde 1976 trabalhava no desenvolvimento de endopróteses e já havia realizado vários experimentos em animais, entretanto sem publicá-los (comunicação pessoal ao Dr. Pierre Galvagni Silveira). Em 1990, Parodi realizou o primeiro tratamento com sucesso de aneurisma de aorta abdominal com dispositivo endoluminal em um paciente de alto risco. O caso original junto a outros cinco foi publicado por Parodi em 1991 em associação com Julio Palmaz e Hector Barone (especialista em desenvolvimento de próteses vasculares) ²⁶.

Em 1994, Dake publicou um estudo com 13 pacientes submetidos ao tratamento endovascular de aneurismas da aorta torácica descendente. Foram utilizadas endopróteses confeccionadas artesanalmente sob medida, compostas de um esqueleto de aço inoxidável com elementos em “Z” *stents* de Gianturco recobertos por *Dacron*® ¹⁸. Em 1998, novos resultados foram divulgados por Dake com esta primeira geração de endoprótese, desta vez com 103 pacientes ²⁰.

O sucesso dos primeiros reparos endovasculares despertou o interesse da comunidade médica e o conceito de endoprótese ganhou força, tornando-se uma alternativa para a cirurgia convencional no tratamento dos aneurismas de aorta, principalmente em portadores de doenças associadas que contra-indicassem ou aumentassem os riscos da cirurgia convencional.

Vantagens como menor trauma cirúrgico, ausência de clampeamento aórtico, menor perda sangüínea, menor tempo de internação e, conseqüentemente, uma rápida recuperação, tornaram a terapêutica endovascular uma alternativa promissora no tratamento dos aneurismas, apesar de sua evolução a longo prazo ser desconhecido.

2. OBJETIVO

Descrever a experiência inicial na utilização da endoprótese Apollo[®] no tratamento de aneurismas da aorta torácica descendente em humanos.

3. MÉTODO

3.1 - Delineamento do Estudo

Estudo experimental de intervenção com avaliação dos pacientes submetidos à implantação da endoprótese Apolo[®] para correção de aneurisma da aorta torácica descendente durante o período de agosto de 1998 a julho de 2001.

3.2 - Endopróteses

A endoprótese Apolo[®] utilizada foi do tipo autoexpansível, construída a partir de uma estrutura de arames de NiTi (liga de níquel-titânio) super-elástico recoberta por tecido de politetrafluoretileno expandido (ePTFE[®]).

Aspectos gerais do NiTi:

O NiTi é uma liga metálica que apresenta como principais características a memória de forma, excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão. Esta depende da técnica do processamento da liga e da qualidade da camada protetora de óxido de titânio que se forma na superfície do NiTi²⁷. A memória de forma (ou memória térmica) é a capacidade de sofrer uma mudança da sua forma a partir de uma variação na temperatura²⁸.

Outras características do NiTi são a excelente resistência à fadiga e a capacidade de amortecimento. O tipo de ligação do níquel com o titânio nesta liga, torna o risco de reação extremamente baixo, mesmo em pacientes com sensibilidade ao níquel²⁷.

Aspectos gerais do PTFE[®]:

O material polimérico politetrafluoretileno (PTFE[®]) foi sintetizado pela primeira vez em 1938 através da compressão do gás freon pelo Dr. Roy J. Plunkett da companhia Du Pont[®]. Em 1954, foi denominado comercialmente de Teflon[®]²⁹.

Suas aplicações gerais são nas áreas de biologia, microbiologia, médica, farmacêutica, e nas indústrias de alimentos e automotivas²⁹.

Em relação às propriedades físicas, praticamente nenhum outro material adere com firmeza à superfície do PTFE[®]. Sua estabilidade às intempéries evita que seja afetado pela ação do sol, umidade ou frio intenso, além de ser totalmente não inflamável²⁹.

Quanto às propriedades químicas, resiste a praticamente todos os produtos químicos nas condições de temperatura em que é estável, exceto aos metais alcalinos fundidos e a alguns compostos fluorados a altas temperaturas. Não sofre ação de nenhum solvente, mesmo fervendo-se em éter e álcool. Pode ser mergulhado em líquidos em ebulição, como ácidos nítrico e sulfúrico, sem sofrer qualquer ataque. Não possui, nem transmite calor e odor aos corpos com os quais entra em contato e não sofre fenômenos de envelhecimento, seja ao contato com o ar, seja com qualquer outro produto²⁹.

Sobre as propriedades mecânicas, possui o mais baixo coeficiente de atrito de todos os sólidos conhecidos, além de ser autolubrificante²⁹.

Dentre os vários materiais existentes, o PTFE[®] tem demonstrado ser suficientemente resistente à degradação no corpo humano, exibindo baixa trombogenicidade e grande biocompatibilidade²⁹.

Microscopicamente, o ePTFE[®] exibe um material semiporoso que é 85% composto de ar. Sua estrutura está formada de nódulos interconectados por uma matriz de fibras²⁹.

O enxerto de ePTFE[®] utilizado nesta endoprótese está constituído de um primeiro tubo de PTFE[®] circunferencialmente disposto ao redor de um segundo tubo de PTFE[®]. O segundo exibe uma porosidade suficiente para promover a endotelização (crescimento das células do endotélio vascular) e o primeiro confere um aumento da resistência radial^{29,30}.

Diante da necessidade de recobrimento da estrutura metálica da endoprótese, o fabricante do dispositivo utilizado neste estudo optou pelo ePTFE[®] manufaturado segundo especificações de resistência, espessura e distância internodal com a intenção de garantir sua integridade a longo prazo.

Aspectos gerais da estrutura da endoprótese APOLO[®]:

A estrutura da endoprótese foi confeccionada através de gaiolas de NiTi unidas entre si por fios de polipropileno 5-0. Estas gaiolas foram recobertas por tecido de ePTFE[®] ultrafino com espessura variando de 0,1 a 0,15 mm, sendo que o primeiro stent (gaiola proximal) não apresenta cobertura de ePTFE[®]. O ePTFE[®] foi fixado na estrutura de NiTi por meio de sutura com fios de polipropileno 6-0. Foram colocadas marcas

radiopacas de ouro nos limites proximal e distal do tecido com a finalidade de orientar a implantação da endoprótese.

Os dispositivos de introdução foram confeccionados a partir de um catéter disparador de 16F ou 18F (1 *french* = 0.3mm) com um sistema de tração axial e disparo em dois tempos. Na primeira etapa, ocorre a liberação parcial da endoprótese, que permanece fixa na extremidade proximal do sistema introdutor, e após a verificação de controle da implantação, acontece a liberação proximal.

Este sistema de disparo permite uma maior distribuição das forças de arrasto da endoprótese sobre as paredes do catéter, diminuindo o atrito e possibilitando a acomodação de uma endoprótese de calibre maior num sistema de baixo perfil.

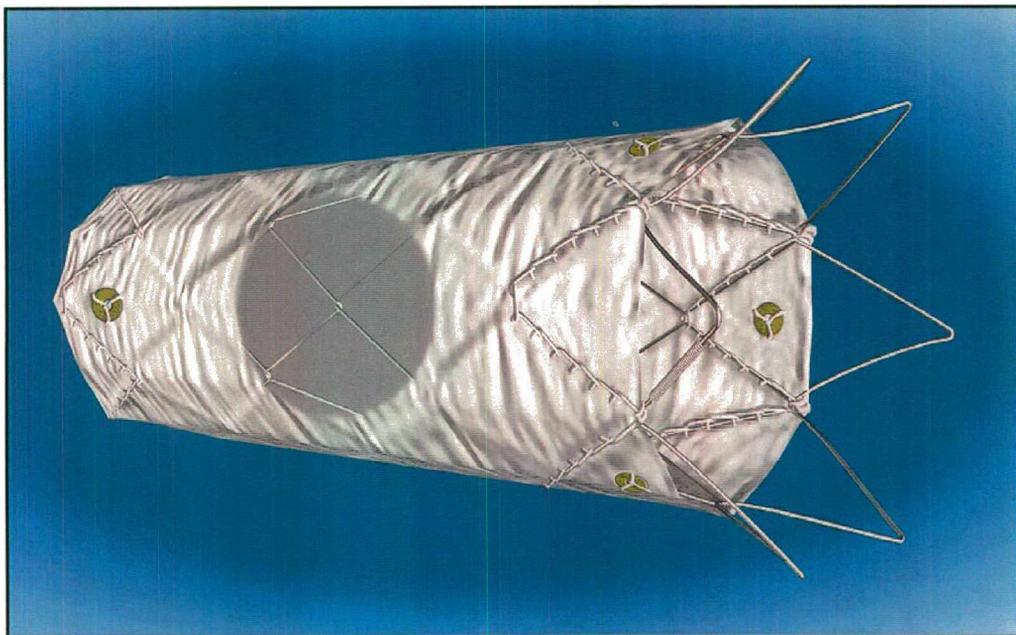


FIGURA 1 - Desenho esquemático da endoprótese Apolo[®]

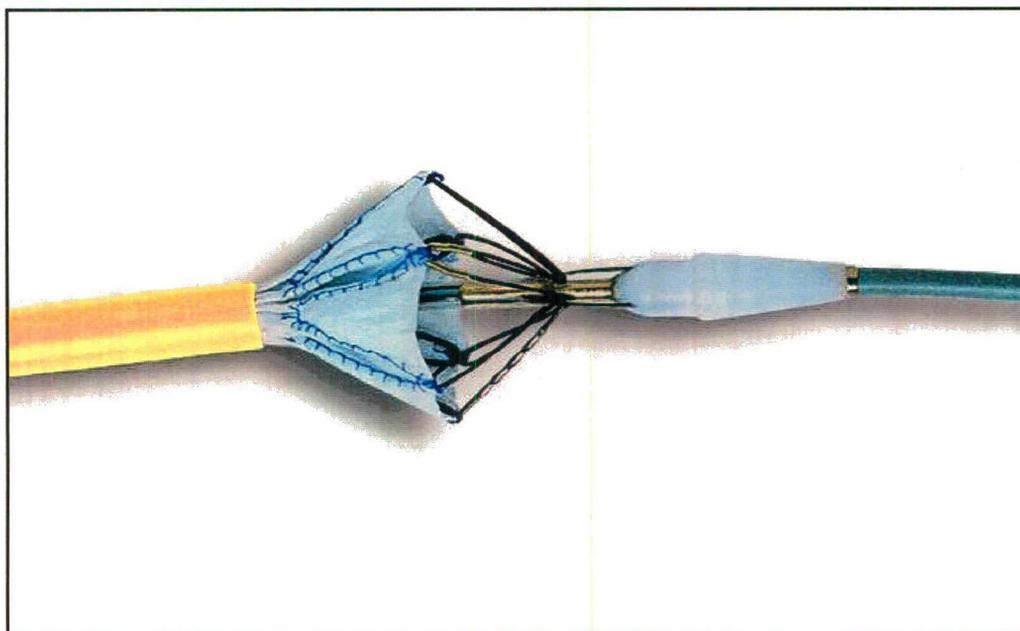
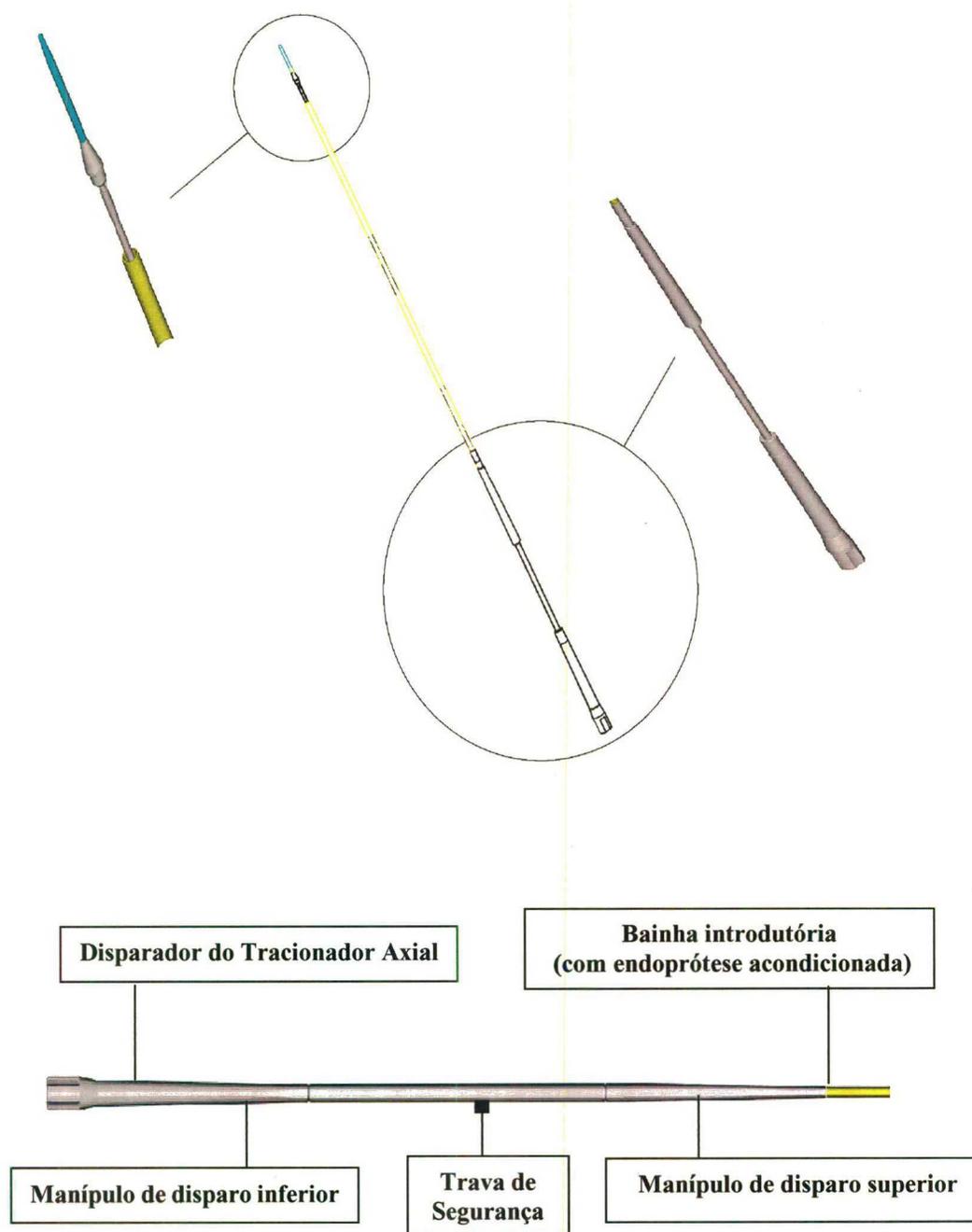


FIGURA 2 - Tracionador Axial Apolo[®]



**FIGURA 3 - Sistema endovascular Apollo[®] - Endoprótese torácica
(com endoprótese acondicionada no catéter de introdução)**

A fixação da endoprótese é obtida, sobretudo, pelo atrito da força radial exercida pela estrutura metálica junto da parede vascular. A incorporação pela penetração de fibras do tecido perivascular nos microporos do ePTFE[®] após um mês, ancora o enxerto circundando o tecido, reduzindo a fratura e prevenindo o acúmulo de fluídos ao redor¹⁶.

Todas as endopróteses implantadas foram confeccionadas a partir das medidas do aneurisma obtidas no exame de tomografia computadorizada (TC) helicoidal com reconstrução tridimensional associadas ou não às medidas da angiografia digital. Os dispositivos utilizados neste estudo foram desenvolvidos através da associação de cirurgiões vasculares com engenheiros da empresa Nano Endoluminal.

3.3 - População de Estudo

A população de estudo foi composta por pacientes portadores de aneurisma de aorta torácica que se enquadravam nos critérios de inclusão e que desejavam participar da pesquisa. A todos os pacientes foi fornecido um texto explicativo sobre o procedimento convencional e o endovascular, ressaltando as limitações e as complicações deste procedimento. (Anexo I)

A pesquisa foi regida pelas normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos conforme resolução N° 196, de 10 de novembro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde³¹. O presente estudo obteve aprovação do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para sua realização.

3.4. - Avaliação Clínica Pré-Procedimento

Todos os pacientes foram submetidos a avaliações prévias pelos médicos colaboradores do estudo, que consistia em exames laboratoriais (hemograma, uréia, creatinina, glicemia, eletrólitos, transamina glutâmico-oxalacética (TGO), transamina glutâmico-pirúvica (TGP), coagulograma e parcial de urina), avaliações cardiológica e anestésica com determinação do risco cirúrgico. Exames específicos para condições particulares de determinados pacientes foram realizados de acordo com cada caso.

3.5 - Critérios de Inclusão

- pacientes sintomáticos;
- pacientes assintomáticos com diâmetro máximo do aneurisma maior ou igual a 6 cm; ou maior de 5 cm com crescimento superior a 0,5 cm em um período de 6 meses;
- pacientes hemodinamicamente estáveis;
- pacientes com condições clínicas consideradas aceitáveis para o procedimento de grande porte, uma vez que a correção endovascular poderia, se não bem sucedida, ser convertida compulsoriamente em operação “a céu aberto”, no mesmo ato anestésico;
- ausência de disfunção ou insuficiência renal identificada pelo nível sérico de creatinina (necessidade de utilização de contrastes radiológicos).

3.6 - Critérios de Exclusão

- não consentimento ou desejo do paciente de retirar-se do estudo a qualquer momento anterior ao ato cirúrgico;
- disfunção ou insuficiência renal (creatinina sérica > 1,7mg/dl);
- gravidez;
- presença de infecção sistêmica ou inguinal;
- alergia ao contraste;
- antecedentes de trombocitopenia associada à heparina;
- obesidade que comprometia a visualização radioscópica;
- aneurisma com síndrome de Marfan como etiologia;
- aneurisma micótico;
- coagulopatia ou uso de anticoagulantes;
- condições que impossibilitassem o seguimento;
- expectativa de vida < 1 ano;
- vigência de rotura com instabilidade hemodinâmica que não permitisse a avaliação pré implantação através de exames de imagem necessários ao implante;
- anatomia desfavorável do aneurisma:

- colo proximal menor que 15 mm entre a origem de um tronco arterial que não possa ser excluído (ex. artéria carótida);
- tortuosidades ou estenoses em artérias ilíacas comuns ou femorais que impedissem a passagem do catéter introdutor;
- colo distal menor que 20 mm acima do tronco celíaco.

3.7 - Estudos de Imagem Pré-Procedimento

Os pacientes candidatos ao reparo endovascular foram submetidos à TC helicoidal com reconstrução tridimensional e angiografia digital. O protocolo da TC consistia em:

- cortes de 5 mm de espessura com intervalos de 2,5 mm;
- cortes realizados durante a administração de 120 ml de contraste iodado (velocidade de injeção 3 ml/segundo);
- aquisição de imagens iniciada após 30 segundos da administração do contraste.

O protocolo da angiografia digital consistia em:

- aortografia digital retrógrada por punção femoral com catéter *pigtail* centimetrado 5F - Cook®. Este catéter apresentava marcas radiopacas proximais a cada 1 cm e distais a cada 5 cm.
- avaliação de toda extensão da aorta (torácica e abdominal) incluindo estudo das artérias ilíacas e femorais;
- injeções de 35 ml de contraste iodado, fluxo de injeção de 16 ml/s com pressão de 600 PSI (*pressure per square inches*).

A anatomia do aneurisma (relação com a artéria subclávia esquerda, as artérias carótidas, o tronco celíaco, a anatomia de ramos medulares, a presença de doença oclusiva associada, aterosclerose, e outras anormalidades arteriais) foi avaliada com detalhes. Também foi realizada avaliação detalhada do eixo ilíaco para determinar possíveis dificuldades na progressão do dispositivo introdutor.

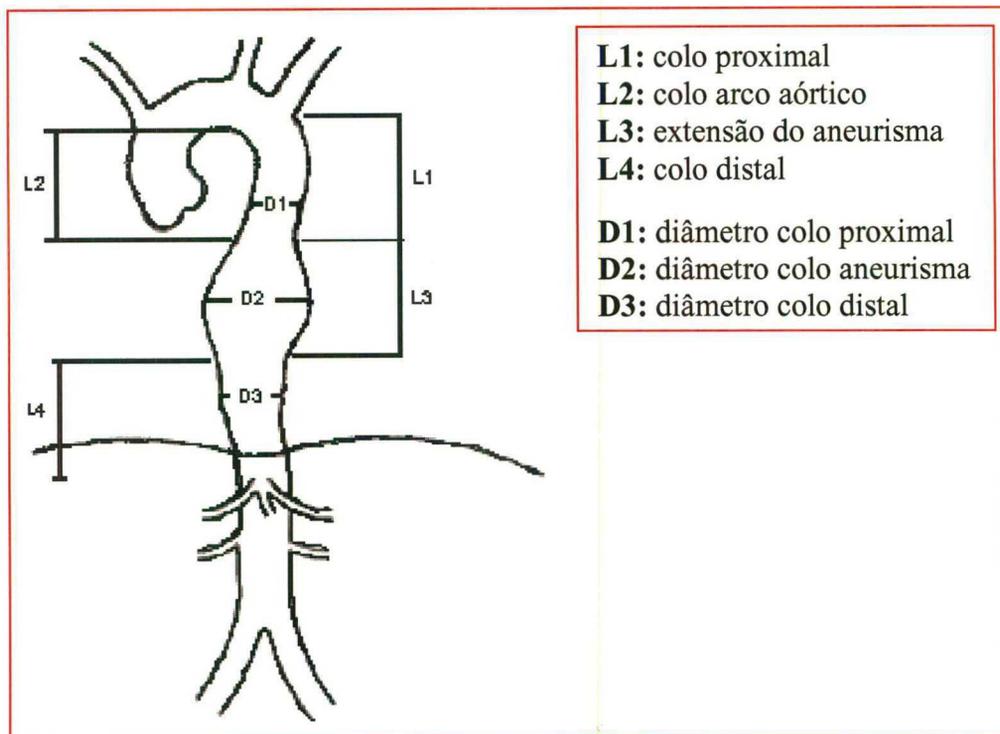


FIGURA 4 - Medidas para confecção das endopróteses

3.8 - Equipe Médica de Implante

O estudo foi coordenado pelos Professores Doutores Pierre Galvagni Silveira e Gilberto do Nascimento Galego.

Participaram do estudo os seguintes médicos:

- Dr. Arno von Ristow
Hospital Beneficência Portuguesa – Rio de Janeiro / RJ
- Dr. Marco Antônio Lourenço
Santa Casa de Misericórdia de Curitiba / PR
- Dr. André Echaime Estensoro
Hospital Sírio Libânes – São Paulo / SP
- Dr. Ronei Antônio Sandrini
Hospital do Cecor – Curitiba / PR
- Dr. Patrick Cardoso Candemil
Hospital Santa Isabel – Blumenau / SC

- Dr. Jorge Lopera
Hospital San Vicente de Paul – Medellin / Colômbia
- Dr. Adalberto Pereira de Araújo
Hospital de Clínicas Rio Mar – Rio de Janeiro / RJ

Estes centros estavam aparelhados para a realização de procedimentos endovasculares com equipamentos de última geração e com equipes com experiência em técnicas endovasculares, aptos a tratar quaisquer complicações que pudessem advir do procedimento endovascular.

3.9 - Procedimentos

Os procedimentos foram realizados em salas de hemodinâmica sob condições de anti-sepsia que permitissem a conversão do procedimento, se necessária, não havendo a necessidade de transferir o paciente para outro ambiente. Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal sobre mesa cirúrgica radiotransparente. A monitorização foi realizada através de eletrodos cardíacos, catéteres para avaliação de pressão venosa central (PVC), de pressão arterial média (PAM) e de diurese. Os tipos de anestésias empregados foram geral, peridural, intradural e local com assistência de anestesista. Em alguns casos, foi utilizada uma régua radiopaca junto ao dorso do paciente para referência durante o procedimento. Foi administrada antibioticoterapia profilática no pré-operatório (Cefazolina 2 gr intra-venosa - 30 minutos antes do início do procedimento).

3.9.1 - Preparo das Regiões Inguinais

A antissepsia foi realizada com polivinil povidona iodo (PVPI). Uma incisão longitudinal (aproximadamente 10 cm de extensão) foi feita na região inguinal sobre a projeção da bifurcação da artéria femoral comum, que foi dissecada até a porção distal da artéria ilíaca externa. O lado da dissecação foi determinado conforme as características anatômicas dos eixos ilíacos, com preferência ao lado direito.

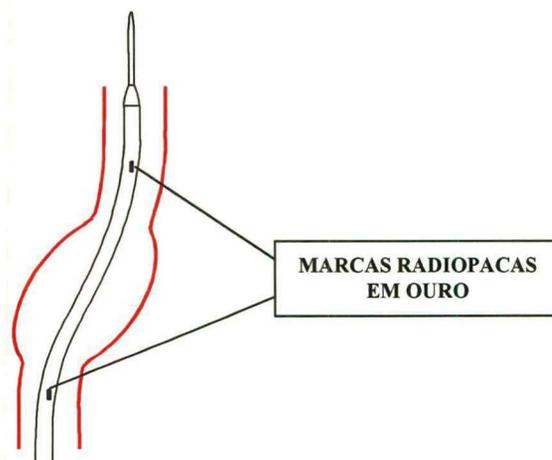
3.9.2 - Avaliação Pré Implantação

Através de punção da artéria femoral comum, foi introduzida, até a altura do arco aórtico, uma guia 0,35" J - 260 cm por um catéter introdutor 5F. Um catéter diagnóstico *pigtail* centimetrado 5F diagnóstico foi progredido através da guia, sendo posicionado dentro do lúmen no arco aórtico. Foram injetados 35 ml de contraste (fluxo de 16 ml/s com pressão de 600 PSI). Utilizando as medidas obtidas na tomografia computadorizada e nas angiografias digitais (pré e trans-operatória), a área de implantação da endoprótese foi estabelecida com a marcação dos colos proximal e distal do aneurisma. Quando disponível, foi utilizado o recurso *road-mapping*.

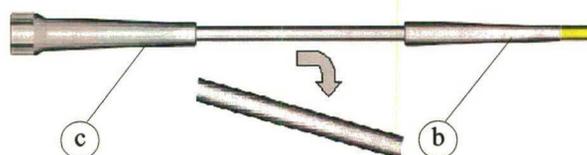
3.9.3 - Implantação da Endoprótese

Após a administração de 5.000 unidades de heparina sódica endovenosa, realizou-se punção por visão direta ou arteriotomia transversal da artéria femoral comum. O sistema introdutor com a endoprótese progrediu sobre uma guia metálica *extra-stiff* de 0,35" ou 0,38", 260 cm da Cook[®] previamente posicionada através da artéria femoral comum. A porção cranial foi ancorada sobre colo proximal do aneurisma abaixo da origem do tronco arterial limite. Confirmado o local da implantação, a bainha do introdutor foi tracionada no sentido caudal, permitindo a liberação e o início da abertura da endoprótese. Após a tração inicial da bainha e certificado o correto posicionamento, realizou-se a liberação da porção caudal da endoprótese e, por último, foi liberado a gaiola proximal para a finalização da implantação (conforme esquema de implantação). O dispositivo introdutor foi então retirado e, após controle angiográfico final do procedimento, foi realizada a arteriorrafia primária com pontos simples de polipropileno 5-0. No fechamento do tecido subcutâneo utilizaram-se pontos simples com Vicryl[®] 3-0 e da pele, pontos de Donatti com Mononylon[®] 3-0.

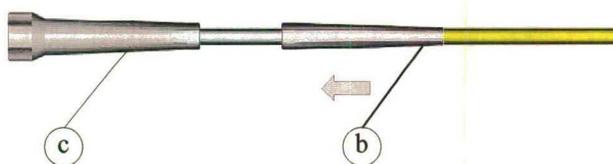
1º. INTRODUÇÃO DO CATÉTER



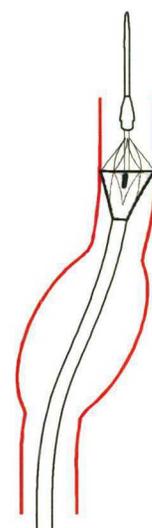
2º. LIBERAÇÃO DA ENDOPRÓTESE



REMOÇÃO DA TRAVA



TRACIONAMENTO DO MANÍPULO – INÍCIO DA LIBERAÇÃO



Traciona-se o manípulo superior (b) em direção ao manípulo inferior (c), que se mantém estático. Ao mesmo tempo deve-se acompanhar a liberação da endoprótese pela fluoroscopia.

Antes da liberação da primeira gaiola (não recoberta) ainda pode-se ajustar o posicionamento em alguns milímetros, tanto proximal como distal, por este motivo é importante o acompanhamento pela fluoroscopia.

3º. LIBERAÇÃO DAS GAIOLAS PROXIMAS

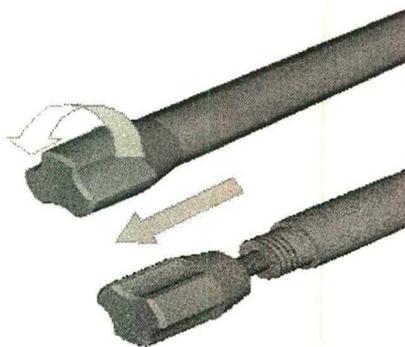


FIGURA 5 -Esquema de implantação das endopróteses

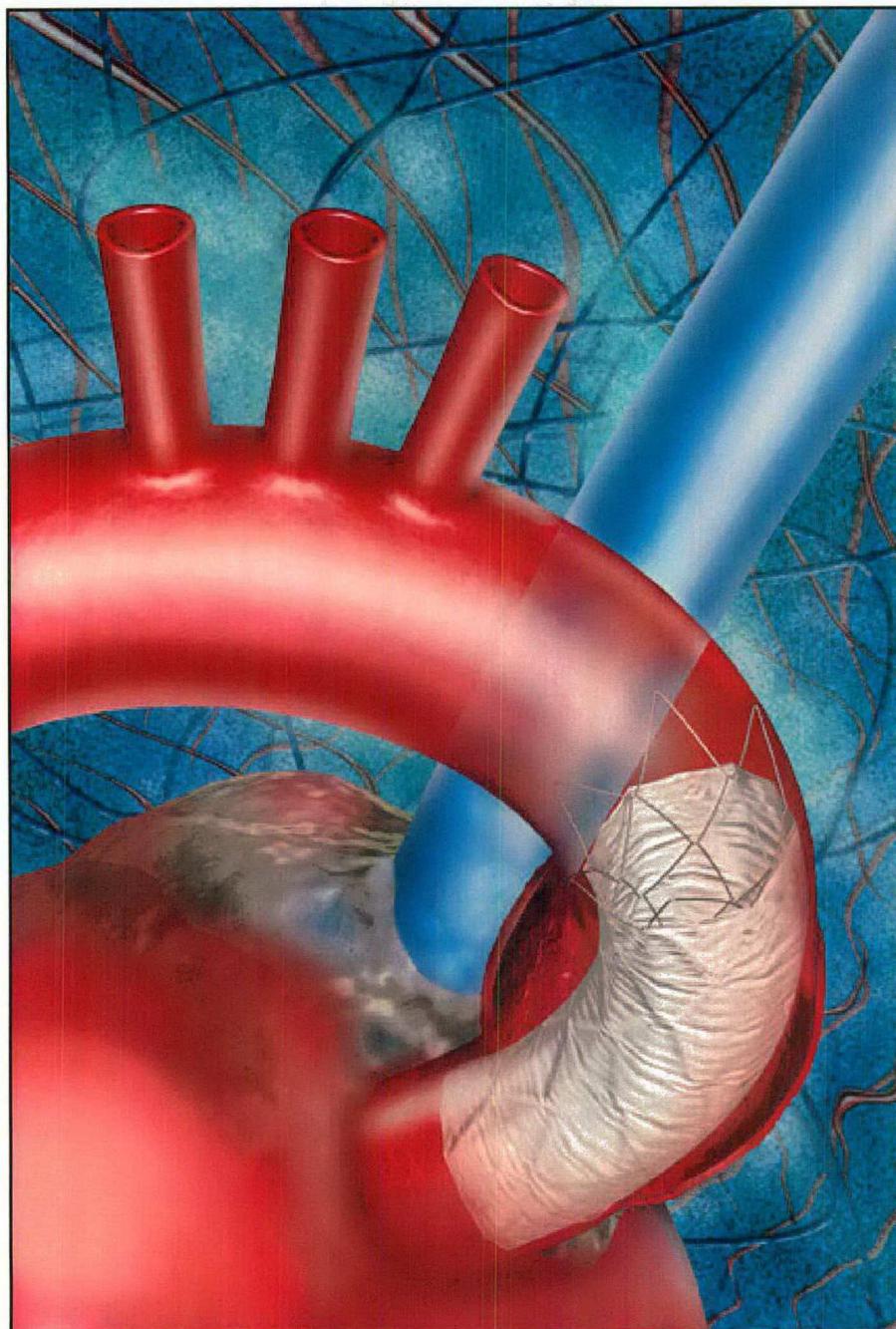


FIGURA 6 – Desenho da endoprótese implantada

3.9.4 - Controle Angiográfico do Procedimento

Ao final da liberação completa da endoprótese, foi realizada angiografia digital utilizando-se bomba de infusão (35 ml de contraste, fluxo 16 ml/s e pressão 600 PSI) com o objetivo de verificar o correto posicionamento e confirmar a exclusão do saco aneurismático.

3.9.5 - Conversão do Procedimento

Na presença de qualquer dificuldade técnica que reduzisse a segurança do procedimento, seria realizada anestesia geral para correção convencional do aneurisma da aorta torácica. Se ao término do procedimento, o controle angiográfico demonstrasse deficiência na exclusão do aneurisma, com presença de vazamento (*endoleak*), optava-se pela implantação de extensão de endoprótese (proximal ou distal) ou observação, à critério da equipe de implante. Caso fosse decidido pela terapêutica do vazamento e não sendo possível a correção por técnica endovascular, deveria se optar pela conversão cirúrgica do procedimento.

3.10 - Monitorização Pós-Operatória

Após realização da implantação das endopróteses, os pacientes foram encaminhados às unidades de terapia intensiva (UTI) onde permaneciam até o dia seguinte. Mantendo boa evolução, a alta hospitalar foi programada para o 2º dia pós-operatório.

3.11 - Avaliação do Procedimento Após Alta Hospitalar

Os pacientes foram controlados ambulatorialmente com avaliações clínicas periódicas. Além da angiografia digital logo após a implantação, controles seriados com tomografia helicoidal foram realizados no 3º e 6º mês e posteriormente a cada ano, para avaliar a perviedade, o tamanho do diâmetro transversal do aneurisma, a presença de vazamentos, a migração da endoprótese e a oclusão de ramos viscerais.

3.12 - Classificação dos Vazamentos (*Endoleaks*)

A classificação dos vazamentos segue a proposta de Geoffrey e May.³³

TABELA I - Classificação dos vazamentos

Classificação dos Vazamentos			
classificação dos vazamentos	nomenclatura alternativa	forma	alternativas terapêuticas
Tipo I	Vazamento de junção Canal <i>perigraft</i> <i>Perigraft leak</i> Vazamento relacionado a endoprótese	Zona do colo proximal da endoprótese Zona do colo distal da endoprótese Região do tampão oclusivo	Extensão proximal ou distal Embolização Segunda endoprótese Reparo aberto
Tipo II	Vazamento retrógrado por fluxo contralateral <i>Retroleak</i> Vazamento não relacionado a endoprótese	Artéria lombar pérvia AMI* pérvia Art. intercostal pérvia outras (artéria renal acessória, íliaca interna, subclávia, etc.)	Conservador Embolização com molas (<i>coils</i>) Aplicação de clipe por videolaparoscopia
Tipo III	Falha ou fadiga do tecido Desconexão dos módulos ou selamento inadequado	Tecido da endoprótese Desconexão do segmento contra-lateral	Segunda endoprótese
Tipo IV	Porosidade	Porosidade do tecido da endoprótese Orifícios de sutura	Conservador

* Artéria mesentéria inferior

3.13 – Critérios de Sucesso

Considerou-se o procedimento bem sucedido quando, na ausência de reversão cirúrgica ou óbito intra-hospitalar, obteve-se imediata e significativa queda no fluxo do aneurisma ou da falsa luz da dissecação, constatado pela angiografia ou tomografia computadorizada. A expressão “sucesso técnico” refere-se à completa trombose do aneurisma ou da dissecação pela endoprótese sem consideração sobre a evolução clínica do paciente, sendo diferenciado em imediato (ao final do procedimento de implantação) e tardio (após 30 dias).

4. RESULTADOS

Durante o período de agosto de 1998 a julho de 2001, foram implantadas 31 endopróteses em 22 pacientes nos 9 centros envolvidos neste estudo.

A distribuição dos pacientes conforme tipo e diâmetro do aneurisma, cirurgião responsável, data do implante e evolução atual está demonstrada na tabela II. (Obs. o número de identificação dos pacientes segue a ordem do nº de confecção das endopróteses na empresa Nano Endoluminal).

TABELA II - Distribuição dos pacientes

ID	idade	sexo	classificação do aneurisma	aneurisma Ø (mm)	cirurgião	data implante	evolução
1	63	M	pseudoaneurisma	80	Dr. Arno	05/08/98	sucesso
2	80	M	degenerativo	64	Dr. Pierre	19/12/98	óbito
3	62	F	dissecção	54	Dr. Pierre	22/09/99	sucesso
4	31	F	dissecção	55	Dr. Marco	25/10/99	sucesso
5	43	M	dissecção	42	Dr. Galego	04/01/00	sucesso
6	72	M	degenerativo	51,4	Dr. Arno	27/01/00	óbito
7	61	F	úlceras aórtica	42,8	Dr. Pierre	18/04/00	sucesso
8	58	M	dissecção	36	Dr. Marco	08/03/00	sucesso
9	46	M	pseudoaneurisma traumático	40	Dr. Arno	28/03/00	sucesso
10	22	F	pseudoaneurisma traumático	75	Dr. Marco	20/04/00	sucesso
11	59	M	dissecção	65	Dr. Ronei	27/04/00	sucesso
12	65	M	dissecção	64	Dr. Arno	09/06/00	vazamento proximal
13	19	F	inflamatório (Takayasu)	40	Dr. André	20/06/00	sucesso
14	51	M	dissecção crônica	65	Dr. Patrick	01/07/00	sucesso
15	69	M	degenerativo	82	Dr. Arno	06/12/00	vazamento proximal
16	50	M	dissecção	60	Dr. Marco	12/04/2001	óbito
17	56	F	dissecção	75	Dr. Marco	18/07/2001	vazamento proximal
18	74	M	dissecção	50	Dr. Lopera	19/05/2001	sucesso
19	39	M	dissecção	65	Dr. Lopera	18/05/2001	sucesso
20	71	F	dissecção	45	Dr. Patrick	30/05/2001	sucesso
21	68	F	úlceras aórtica	50	Dr. Ronei	11/07/2001	sucesso
22	41	F	pseudoaneurisma pós correção coarctação	59	Dr. Adalberto	14/06/2001	sucesso

A idade média dos pacientes foi de $54,5 \pm 16,6$ anos, variando de 19 a 80 anos. Houve predomínio do sexo masculino (66,6%).

Com relação à avaliação do risco cirúrgico pré-operatório, foram encontrados os seguintes achados:

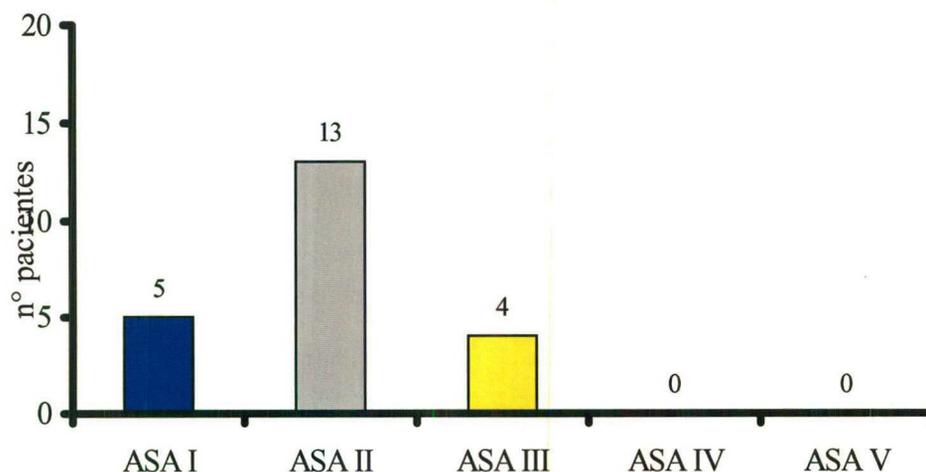


GRÁFICO I - Distribuição da classificação ASA (*American Society of Anesthesiology*)

A maioria dos pacientes apresentava algum tipo de doença associada, sendo mais freqüente a hipertensão arterial sistêmica.

TABELA III - Distribuição de doenças associadas freqüentes

doença associada	Nº pacientes	%
HAS*	15	68,2
DPOC**	5	22,7
Coronariopatia	3	13,6
Obesidade	2	9,1
Outros	4	18,2

* Hipertensão Arterial Sistêmica

** Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Outras doenças incluíram esclerose múltipla, doença de Takayasu e acidente vascular cerebral.

Todos os pacientes eram portadores de aneurismas de aorta torácica descendente. A maioria dos pacientes (54,5%) era portador de aneurisma dissecante, sendo que destes, apenas um possuía dissecção crônica com diâmetro máximo da aorta de 65 mm. Três (13,6%) pacientes eram portadores de aneurismas degenerativos, 1 (4,5%) apresentava aneurisma inflamatório (Takayasu), 4 (18,2%) pseudoaneurismas e 2 (9,1%) úlceras de aorta (hematomas intramurais). As causas dos pseudoaneurismas foram por trauma em 2 pacientes, pós correção de coarctação de aorta há 20 anos em um paciente e pós implantação de endoprótese (Braile Biomédica®) em paciente com história de aneurisma degenerativo.

Este paciente com a endoprótese da Braile Biomédica®, apresentava dor torácica intensa e recorrente, cuja causa era tuberculose pulmonar diagnosticada durante a internação.

Os aneurismas possuíam diâmetro médio de $57,7 \pm 13,6$ mm, variando de 36 a 82 mm. O colo proximal apresentou variação do diâmetro entre 16 e 36 mm, com média de $27,9 \pm 5,4$ mm.

A principal indicação de correção dos aneurismas foi a presença de sintomas associados, sendo dor torácica o mais freqüente.

A anatomia favorável associada à cirurgia minimamente invasiva foi a principal razão pela utilização da terapêutica endovascular.

Todas as endopróteses implantadas foram retas. Somente no primeiro paciente a endoprótese foi implantada sob parada cardíaca, não sendo necessária esta medida nos demais.

O paciente portador de arterite de Takayasu foi submetido à laparotomia para correção de aneurismas associados de artérias ilíaca externa direita e mesentérica superior. Houve necessidade de reimplante da artéria subclávia esquerda através de ponte (*by-pass*) subclávio-carotídea em um paciente com aneurisma envolvendo a origem da artéria subclávia esquerda. Nos demais pacientes não foram realizadas cirurgias associadas.

Dezesseis pacientes foram submetidos à implantação de somente 1 segmento de endoprótese e cinco pacientes ao implante de 2 segmentos. Um paciente apresentava

extenso aneurisma, sendo programado o procedimento em 3 etapas com endopróteses menores para diminuir os riscos de paraplegia e oclusão da artéria subclávia. Neste paciente, foram implantados 2 segmentos na 1ª etapa, 2 na 2ª e 1 na 3ª, com intervalos de 6 meses.

A artéria femoral direita foi a via de acesso mais utilizada (90,9%), sendo realizada a dissecação desta artéria em 19 pacientes e punção em um paciente. Em um paciente, foi realizada dissecação da artéria femoral esquerda e outro foi submetido à dissecação da artéria ilíaca por necessitar de cirurgia abdominal associada para correção de aneurismas abdominais.

O procedimento foi realizado sob anestesia local em 5 (22,7%) pacientes, peridural em 10 (45,5%), raquidiana em 1 (4,5%) e geral em 5 (33,3 %).

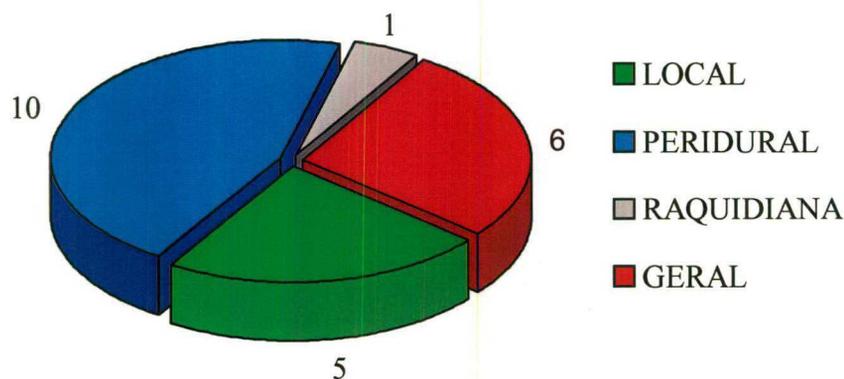


GRÁFICO II - Anestésias empregadas nos procedimentos

O volume médio de contraste utilizado no procedimento foi de 211 ± 87 ml, com variação de 80 a 350 ml.

O tempo do procedimento variou de 45 a 180 minutos, com média de 100 ± 46 minutos.

Não houve necessidade de conversão para a técnica cirúrgica convencional e não foi observada nenhuma complicação clínica no momento da implantação das endopróteses.

A presença de vazamentos foi a complicação técnica mais comum observada, ocorrendo em 6 (27,3%) pacientes logo após a implantação da endoprótese, reduzindo para 3 (13,6%) durante o acompanhamento. Dois pacientes apresentaram enchimento da

falsa luz da dissecação pelo orifício de reentrada, o que não foi classificado como vazamento. A classificação dos vazamentos, terapêutica e evolução são apresentadas na seguinte tabela:

TABELA IV - Classificação e evolução dos vazamentos observados

ID	classificação do vazamento	Terapêutica	evolução
1	tipo I	implantação extensão proximal	resolução
3	tipo I	implantação extensões distais	resolução
5	tipo I	Observação	resolução
12	tipo I	Balão	sem alteração
15	tipo I	implantação extensão proximal	sem alteração
17	tipo I	Observação	sem alteração

No período de internação após o procedimento, um paciente apresentou AVC hemorrágico no 2º. dia pós operatório. O paciente portador de arterite de Takayasu mostrou quadro de resposta infamatória intensa após 1 semana, regredindo com corticoterapia. A febre por resposta inflamatória ocorreu em dois pacientes. Complicações respiratórias ocorreram em 3 pacientes, incluindo o diagnóstico de tuberculose pulmonar em um paciente.

Não se observou a ocorrência de paraplegia ou paraparesia em nenhum dos pacientes.

O tempo médio de internação pós-implante foi de $6 \pm 6,2$ dias, com variação de 2 a 30 dias. Três pacientes apresentaram tempo de internação prolongado, o paciente que foi submetido à correção associada de aneurismas abdominais (tempo de internação de 15 dias), o que apresentou AVC hemorrágico (30 dias) e o com diagnóstico de tuberculose pulmonar (30 dias).

Três (13,3%) pacientes foram a óbito após o implante da endoprótese, um por hemorragia retroperitoneal, sem evidências do sítio de origem (3º dia pós operatório),

um por AVC associado à insuficiência renal e complicações pulmonares e um paciente por pneumonia após AVC hemorrágico, 60 dias após o procedimento.

Houve redução do diâmetro do aneurisma durante o acompanhamento em 8 pacientes, mantendo-se inalterado nos demais. Não ocorreu aumento do diâmetro do aneurisma, inclusive nos que apresentavam vazamentos.

Ocorreu redução no diâmetro do colo proximal em 4 pacientes e em nenhum houve aumento após a implantação em relação às medidas anteriores.

O procedimento foi bem sucedido em 90,1% dos pacientes, com significativa queda do fluxo do aneurisma ou da falsa luz. Foi obtido sucesso técnico imediato em 72,7% dos casos, elevando-se para 86,4% durante o acompanhamento, com redução do número de vazamentos de 6 para 3 (após terapêutica ou observação).

Atualmente, o acompanhamento destes pacientes varia de 2 semanas a 36 meses. Neste período, não ocorreram complicações relacionadas à implantação das endopróteses ou rotura dos aneurismas tratados.

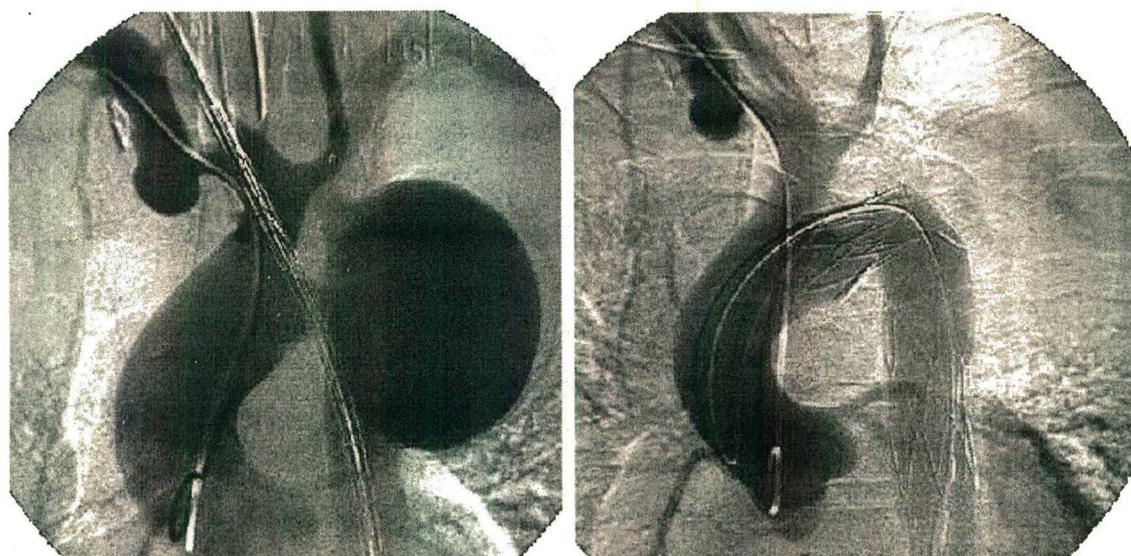


FIGURA 7 - Resultado arteriográfico da implantação da endoprótese

Paciente de 41 anos, feminina, hipertensa.

Portadora de pseudoaneurisma sacular com 59 cm de diâmetro após correção de coarctação de aorta em 1981. By-pass carotídeo-subclávio esquerdo associado.

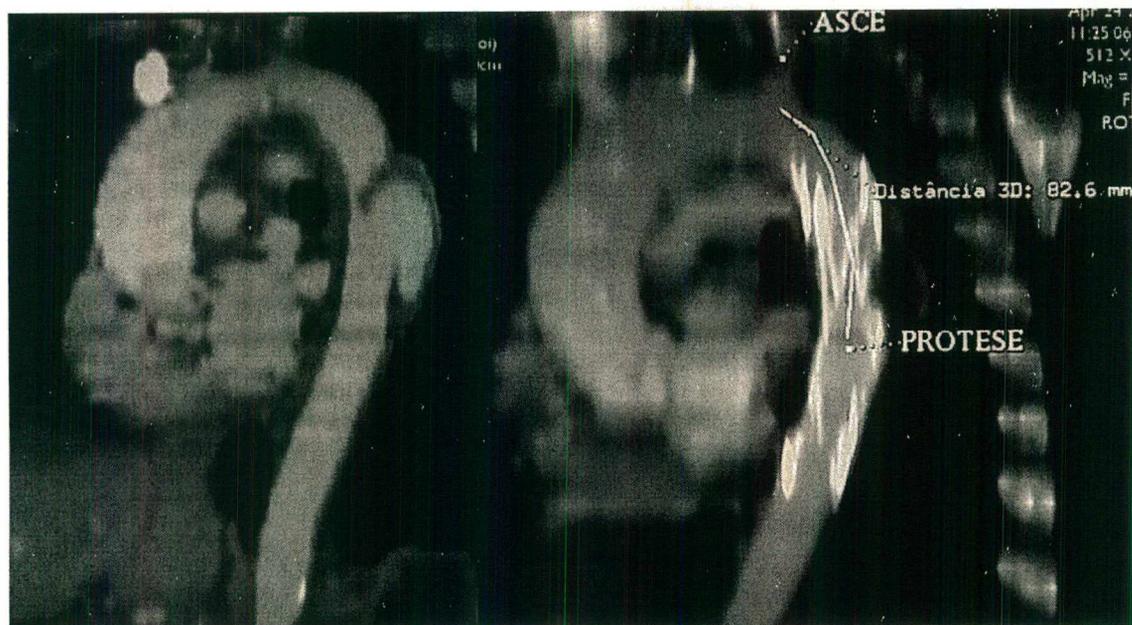
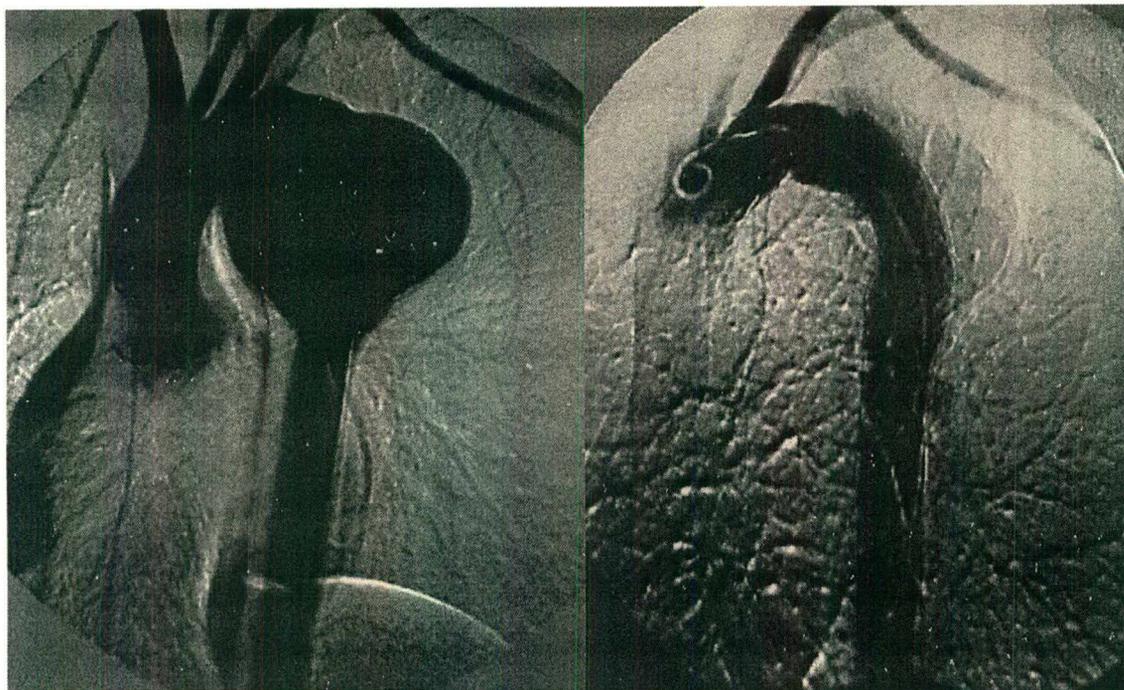


FIGURA 8 - Resultado tomográfico da implantação da endoprótese

Paciente de 61 anos, feminina, hipertensa controlada e obesa.

Portadora de úlcera de aorta com suspeita de dissecação.



FIGURAS 9 e 10 - Resultados arteriográfico e tomográfico da implantação da endoprótese.

Paciente de 22 anos, feminina.

Portadora de pseudoaneurisma traumático após acidente automobilístico.

5. DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo demonstram que, a curto prazo, o tratamento endovascular dos aneurismas de aorta torácica descendente é seguro e eficaz. Apesar das dificuldades relacionadas ao desenvolvimento de um novo tipo de dispositivo e da curva de aprendizado de uma nova técnica, o estudo foi realizado com taxas de sucesso e índices de complicações menores que os da cirurgia convencional.

Apesar dos avanços nas técnicas e nos equipamentos de suporte, as taxas de mortalidade e morbidade associadas ao reparo cirúrgico convencional permanecem elevadas. Segundo Crawford & DeNatale, é justificável uma conduta cirúrgica agressiva para os pacientes portadores de aneurisma de aorta torácica, pois demonstraram em suas séries que os pacientes operados apresentaram uma sobrevida de 70% em 2 anos e de 59% em 5 anos, comparadas com uma sobrevida de 24% em 2 anos no grupo não operado ¹³.

Em 1993, Svensson & Crawford publicaram um estudo com 1.509 pacientes portadores de aneurismas tóraco-abdominais tratados cirurgicamente ao longo de 30 anos. A sobrevida em 30 dias foi de 92%. A análise multivariada pré operatória e operatória indicou que aumento da idade, nível de creatinina, aneurisma proximal associado, doença coronariana, DPOC e clampeamento total da aorta estavam associados com uma maior mortalidade. As complicações mais freqüentes foram pulmonares, chegando a 33%. Apesar de uma melhora da sobrevida, não ocorreu diminuição no índice de paraplegia, que se manteve em 16% ¹⁵.

A utilização da terapêutica endovascular surgiu como uma alternativa ao reparo convencional, acreditando-se que, por tratar-se de um procedimento minimamente invasivo, as taxas de morbimortalidade seriam menores, assim como o pós-operatório mais cômodo, com rápido restabelecimento do paciente.

A partir dos primeiros ensaios com dispositivos endovasculares realizados por Dotter em 1969, houve uma grande evolução no tratamento de lesões vasculares por endopróteses. Foram desenvolvidos inúmeros dispositivos levando à ampliação nas indicações terapêuticas, passando pelo tratamento de lesões traumáticas, fistulas arteriovenosas, aneurismas de aorta abdominal e, mais recentemente, de aneurismas torácicos ^{1,10,14,16,17,18,22,26,33}.

Esta evolução endovascular não poderia ter ocorrido sem o importante avanço na engenharia de materiais e na indústria de dispositivos médicos, que propiciou o desenvolvimento de próteses que permanecem fixas à parede arterial, resistentes ao fluxo e maleáveis o suficiente para serem comprimidas em um catéter de liberação de calibre razoável e capazes de avançar através do sistema arterial, muitas vezes tortuoso e aterosclerótico.

O objetivo da terapêutica endovascular é a exclusão do aneurisma e, conseqüentemente, a redução da morbidade e mortalidade relacionadas com sua rotura.

Embora conceitualmente simples, o reparo endovascular dos aneurismas da aorta torácica é, na prática, um procedimento relativamente complexo. Muitos destes pacientes são classificados como de alto risco para a cirurgia convencional, e a implantação dos dispositivos necessita de detalhes técnicos que somente foram conhecidos e dominados após longa curva de aprendizado associada à evolução na fabricação dos dispositivos.

A redução na incidência de hemorragias e coagulopatias, principais complicações da cirurgia convencional, e a eliminação da necessidade de parada cardíaco-respiratória com derivações (*by-pass*) e hipotermia profunda, representam algumas das vantagens desta técnica. A ausência de manipulação pulmonar com redução do suporte respiratório nos procedimentos endovasculares tem particular benefício em pacientes de alto risco¹⁶.

A evolução das endopróteses, relacionada à maior experiência em sua utilização, tem demonstrado que a terapêutica endovascular está próxima ao ideal proposto, conforme os resultados das recentes séries publicadas^{16,20,21,22,34,35,36}.

O planejamento adequado através da avaliação precisa dos aneurismas é fundamental para sua exclusão completa. Desde os primeiros estudos de Parodi, foram relatadas dificuldades na obtenção das medidas exatas dos aneurismas. Para ele, as medidas dos diâmetros e extensões dos colos proximal e distal e o envolvimento das artérias colaterais também são de fundamentais. Outro dado significativo é a angulação do colo em relação ao eixo longitudinal da aorta, ou seja, qualquer angulação que exceda os 60 graus pode comprometer a adequada fixação proximal do dispositivo^{27,33}.

As medidas dos aneurismas podem ser obtidas a partir de uma angiografia com catéter centimetrado em duas projeções, estabelecendo a posição dos principais ramos

colaterais que deverão ser respeitados. Em nosso estudo, como nas demais séries, a arteriografia não foi considerada o método ideal de investigação, sendo inferior à ressonância magnética e à tomografia computadorizada. Mesmo assim, foi realizada com relativa frequência na avaliação inicial dos pacientes ¹⁸. O estudo de toda a extensão da aorta, incluindo sua bifurcação e os vasos ilíacos e femorais, permite ao cirurgião uma observação prévia do trajeto que o catéter introdutor deverá percorrer. O controle imediato após a implantação também deve ser realizado por angiografia, possibilitando a avaliação da integridade, da posição e da presença de vazamentos (*endoleaks*) nas extremidades da endoprótese.

Todos estes dados também são obtidos através do estudo por meio de TC helicoidal com reconstrução tridimensional e/ou com estudo de ressonância nuclear magnética (RNM). A TC helicoidal parece ser a melhor opção, apesar da necessidade de utilização de contraste com suas possíveis complicações. A possibilidade de uma reconstrução tridimensional, com medidas feitas em vários planos e angulações, minimiza os erros de mensuração. Atualmente, a TC helicoidal é o exame de escolha para a avaliação pré e pós-operatória deste tipo de procedimento. No que se refere à avaliação de vazamentos, sua realização é essencial, pois é capaz de diagnosticá-los com precisão ³⁷. Neste estudo, utilizamos a TC helicoidal com o principal método diagnóstico para a obtenção das medidas na confecção das endopróteses e controles pós-operatórios. Nos pacientes que apresentavam alguma restrição à utilização de contraste, foi utilizada a RNM e/ou ultrassonografia trans-esofágica com doppler nos controles pós-operatórios.

A medida correta do colo proximal do aneurisma é fundamental para a confecção das endopróteses. Este cuidado minimizará problemas tipo migração, dilatações dos colos a longo prazo (endopróteses hiperdimensionadas) e vazamentos através das pregas que possam resultar pela diferença dos diâmetros da endoprótese e colo da aorta. A migração é definida com movimento da endoprótese superior a 5 mm em relação ao corpo vertebral, proximal ou distalmente ¹⁶.

Estudo realizado pela Escola Paulista de Medicina (EPM) ressalta a importância da avaliação do diâmetro da aorta torácica nas dissecações. Este deve ser medido no arco aórtico imediatamente anterior ao início da dissecação, já que, após o tratamento, a aorta sofre um processo de remodelamento, com expansão da luz verdadeira antes

comprimida pela falsa luz. Este processo pode levar tardiamente à migração da endoprótese¹⁶. Em nossa série não ocorreram migrações nas endopróteses implantadas.

A evolução dos dispositivos influenciou as modificações nas novas endopróteses. O uso do suporte de *stent* em toda extensão das endopróteses previne a formação de angulações, as curvaturas e o colapso da estrutura da endoprótese, levando à oclusão aguda da aorta. O modelo de endoprótese proposto por Ivancev-Malmo, no qual a sua construção somente possuía *stents* nas extremidades, apresentou migração em 40% dos casos³⁸. Taxas semelhantes foram encontradas na primeira geração dos EVT no tratamento dos aneurismas de aorta abdominal com modelos retos similares^{35,38}.

As endopróteses Apollo[®], utilizadas neste estudo, foram confeccionadas com um esqueleto de NiTi em toda sua extensão. Em recente estudo a respeito da fadiga de materiais, o NiTi demonstrou ser superior ao aço inoxidável. Foram realizados testes de fadiga acelerada simulando as condições das artérias coronárias humanas. Sob 100 milhões de ciclos, equivalentes a 2,5 anos de vida humana, de 12 *stents* de NiTi testados, 11 foram aprovados no teste de fadiga e no estudo mecânico pós fadiga, enquanto que dos 4 *stents* de aço inoxidável testados, nenhum foi aprovado. Neste estudo, 30% dos *stents* de aço inoxidável foram aprovados contra 97% dos de NiTi, demonstrando que este aspecto associada à memória de forma do NiTi, o torna uma alternativa eficaz para os materiais utilizados atualmente²⁹.

A falta de precisão no disparo dos dispositivos e o trauma vascular pelo introdutor calibroso são salientados como pontos a serem aprimorados para a diminuição das complicações¹⁷. A maioria dos dispositivos são disparados a partir de um empurrador na sua parte distal, isto faz com que a endoprótese sofra a ação da força da coluna de sangue dentro da aorta, gerando um movimento que pode comprometer a sua correta implantação, principalmente nos casos em que existe um colo curto em relação à artéria subclávia esquerda.

Durante a implantação da endoprótese, em razão do alto fluxo na região, ocorre hipertensão arterial proximal, podendo ocorrer deslocamento ou mau posicionamento do dispositivo, danos à aorta (rotura ou dissecação), isquemia miocárdica e infarto. As medidas para evitar a hipertensão proximal incluem assistolia temporária induzida com adenosina, manobra de Valsalva (hiperventilação seguida de inspiração mantida), oclusão da veia cava com balão e fibrilação ventricular induzida eletricamente. Nenhum

destes métodos pode ser realizado em salas de hemodinâmica sobre anestesia local ou peridural. O controle da pressão por nitroglicerina parece ser um método mais seguro e menos invasivo, porém também apresenta efeitos colaterais ⁴⁰.

Na endoprótese Apolo[®], devido ao sistema de introdução com tração axial, não há necessidade de assistolia induzida ou qualquer outra medida, pois como esta somente é liberada por último em sua parte proximal, permitindo a passagem do fluxo sanguíneo, sofre pouca ação da pressão do sangue. Esta característica do dispositivo diminui as complicações, simplifica a implantação e, conseqüentemente, melhora os resultados.

Com relação ao calibre do introdutor, o índice de complicações aumenta proporcionalmente ao diâmetro do catéter introdutor. Normalmente, as endopróteses com diâmetro superior a 30 mm são acomodadas em catéteres maiores que 20 F, às vezes mais calibrosos que as artérias femorais e ilíacas dos pacientes. Isto limita seu uso e aumenta o risco de lesões arteriais secundárias ao procedimento de implantação, como trombozes e lacerações, que acarretam sangramentos e AVC ¹⁴. O dispositivo utilizado em nosso estudo tinha calibre reduzido (16 e 18 F), o que favoreceu sua introdução e progressão em artérias tortuosas e de pequeno calibre, diminuindo a possibilidade destas complicações.

Em nossa série, a taxa de sucesso do procedimento foi de 90,1% a qual se assemelha com a série da Escola Paulista de Medicina e as séries internacionais, que também incluem casos com curva de aprendizado e próteses em desenvolvimento contínuo.

Dake, em 1994, descreveu os primeiros resultados do tratamento endovascular de aneurisma da aorta torácica descendente. Foram utilizadas endopróteses confeccionadas de "Z" *stent* de Gianturco recoberto por *Dacron*[®] *Wooven*. Um paciente necessitou ressecção cirúrgica do aneurisma após 4 meses por expansão contínua do falso lúmen da dissecação. Mitchell & Dake do grupo da Universidade de Stanford, publicaram em 1996 os resultados da continuação deste estudo com 44 pacientes com taxas de sucesso de 97,7% e vazamentos de 11,3%. Em 1998, Dake divulgou os resultados finais. Foram tratados 103 pacientes com sucesso de 83%, na maioria portadores de aneurismas ateroscleróticos, e com mortalidade de 9% e taxa de vazamentos de 24% ^{18,19,20}.

Em 1999, Dake publicou nova série, na qual foram descritos os resultados da terapêutica endovascular somente em pacientes com dissecções agudas da aorta torácica. Foi obtida uma taxa de sucesso de 100% nos 19 pacientes tratados. Vazamentos ocorreram em 15,7% dos casos ²².

Nienaber, em 1999, demonstrou o resultado do tratamento de 12 pacientes com a endoprótese *Talent*[®] (Nitinol[®] recoberto de *Dacron*[®] *Wooven*). Obteve sucesso no tratamento de todos os pacientes, sem evidências de vazamentos. A mortalidade em 1 ano foi de 33% ²³.

O estudo publicado por Greenberg, em 2000, utilizou modelo de endoprótese semelhante ao utilizado por Dake. Ocorreram 3 conversões para o reparo aberto e 4 pacientes apresentaram migração da endoprótese ²⁴.

Stolf & Jatene, em 1998, divulgaram série, realizada no Brasil, demonstrando a utilização de endopróteses autoexpansíveis. Foram tratados 11 pacientes no período de fevereiro a dezembro de 1997 com endopróteses compostas de uma estrutura metálica recoberta por tecido de *Dacron*[®], introduzidas cirurgicamente pelo arco aórtico. Sete pacientes apresentaram boa evolução ⁴¹.

Em 2000, Alves apresentou tese de doutorado na Escola Paulista de Medicina demonstrando o tratamento de 49 pacientes com doença da aorta torácica descendente. Foram utilizadas endopróteses confeccionadas pela empresa nacional Braile Biomédica[®], com características semelhantes às utilizadas por Dake. Complicações vasculares ocorreram em 8,1%, porém, não foi observado nenhum caso de paraplegia ¹⁶.

A taxa de vazamentos observada em nosso estudo foi de 27,3% ao final do procedimento e de 13,6% durante o acompanhamento, sendo semelhantes às de outras séries. Todos foram do tipo I, sendo que dois foram corrigidos com a implantação de extensões e um apresentou resolução espontânea.

Segundo Enrilich, os vazamentos estariam relacionados principalmente com a avaliação imprecisa nas medidas dos aneurismas e com a migração dos dispositivos ²¹.

Golzarian ressalta que a detecção dos vazamentos é melhor realizada por estudo de tomografia helicoidal, especialmente na fase tardia da injeção do contraste, mesmo nos pacientes que não apresentam vazamento na angiografia ao final do procedimento

Embora a identificação de fluxo no saco aneurismático seja um achado importante, considerar vazamento como um indicativo de sucesso ou insucesso do procedimento permanece sem comprovação. A avaliação de pacientes submetidos à correção de aneurismas de aorta abdominal com a endoprótese *AneuRx*[®] indicou que pacientes com vazamentos tipo I e II não apresentaram diferenças em relação aos pacientes sem vazamento, portanto, concluem que a presença de vazamento não seria predictivo de rotura. Estes pacientes demonstraram redução de 50% para apenas 13% na taxa de vazamentos após 1 mês de acompanhamento. Apesar da presença de vazamento determinar uma maior tendência de aumento no diâmetro do aneurisma, não houve diferenças na sobrevida, nas taxas de rotura dos aneurismas, de conversão cirúrgica, de novos vazamentos, ou na migração das endopróteses ^{36,42}.

Quanto ao diâmetro do aneurisma, a implantação da endoprótese promove redução do aneurisma após um ano. A expansão do aneurisma ocorre na presença de vazamento persistente, principalmente de alto fluxo e alta pressão ¹⁶.

A força radial do *stent* sobre a parede da aorta, parece repercutir em mudanças no tamanho do colo proximal, entretanto ainda faltam estudos com acompanhamento a longo prazo para determinar sua importância clínica. O mesmo acontece com a dilatação do colo distal, que é pequena e também necessita de uma melhor análise para determinar sua importância ¹⁶.

As modificações no saco aneurismático sempre deverão ocorrer quando houver a exclusão completa do aneurisma. Nos casos dos aneurismas dissecantes, em que o sítio de reentrada não foi excluído, estas modificações poderão não acontecer, porém haverá um rearranjo da parede após trombose da falsa luz ¹⁶.

Tanto as endopróteses expandidas por balão quanto as autoexpansíveis causam um aumento inicial no diâmetro do colo dos aneurismas. Este aumento ocorre imediatamente após a implantação das expandidas por balão e permanece constante, enquanto que nas autoexpansíveis, ocorre um aumento gradual do diâmetro nos primeiros 6 meses, se mantendo constante após este período ^{43,44}.

Na série apresentada, na maioria dos pacientes, tanto o diâmetro do colo proximal quanto o diâmetro dos aneurismas permaneceram estáveis. Não foi observado aumento nestes diâmetros, mesmo nos pacientes que apresentaram vazamentos. Estas pequenas modificações nas medidas do diâmetro dos aneurismas após a implantação da

endoprótese Apolo[®], são decorrentes e freqüentemente observadas nos dispositivos revestidos com ePTFE[®]. Nas próteses que utilizam *Wooven* (Dacron[®]), esta redução é mais significativa^{43,44}.

A possibilidade da paraplegia secundária à isquemia medular é uma das complicações mais graves e ainda apresenta uma freqüência bastante elevada em algumas séries⁴⁵. Neste estudo, não foi observado nenhum caso.

Apesar do reparo endovascular não permitir o reimplante das artérias intercostais, os riscos de hipoperfusão e lesão medular são reduzidos, pois não existe a necessidade de clampeamento aórtico, principal responsável pela paraplegia associada ao procedimento cirúrgico¹⁶. No grupo da Universidade de Stanford, em uma série de 103 pacientes, ocorreram somente três casos de paraplegia²⁰.

Em um paciente da nossa série, o aneurisma iniciava-se logo após a origem da artéria subclávia esquerda e se estendia até 2 cm da origem do tronco celíaco. Com a finalidade de minimizar o risco de lesão medular secundário à oclusão de várias intercostais ao mesmo tempo, realizamos a implantação dos cinco módulos da endoprótese em três ocasiões distintas, com resultado final satisfatório e sem seqüelas.

No que diz respeito aos custos do procedimento endovascular, estudos demonstram uma equivalência, outros um acréscimo, que não excede \$ 6.000 dólares em relação à cirurgia convencional. Apesar da elevação nos gastos, os autores ponderam que se trata de uma tecnologia em fase de expansão e que a ampliação de seu uso poderá levar a uma redução dos custos, além disso, salientam a redução da morbidade e mortalidade comparada à cirurgia convencional. Os custos operatórios dos procedimentos são muitos semelhantes, porém, quando se considera a necessidade de exames seriados e a maior taxa de reintervenção associada aos procedimentos endovasculares, estes se elevam. Todavia, os próprios autores chamam a atenção para as dificuldades na análise de procedimentos complexos envolvendo pacientes com comorbidades associadas^{46,47,48}.

Embora o risco de rotura dos aneurismas após o reparo endovascular seja acentuadamente baixo em comparação aos aneurismas não tratados, a possibilidade persiste mesmo em pacientes sem vazamentos após a correção endovascular. Não houve diferença na sobrevida entre os pacientes tratados com o procedimento endovascular e

os tratados pela da técnica convencional na fase II da série do AneuRx[®]. A comparação das duas técnicas em um segmento a longo prazo ainda não foi relatada³⁵.

Estudos recentes enfatizaram que os vazamentos e roturas ocorrem no reparo cirúrgico convencional assim como no reparo endovascular. A real diferença entre as duas técnicas a longo prazo permanece indeterminada, contudo, o risco de rotura tardio provavelmente não será muito diferente do reparo convencional^{35,42}.

A utilização de endopróteses em escala mais ampla está sendo definida por grandes séries especialmente na terapêutica do aneurisma da aorta abdominal. Estas séries ressaltam a falta de estudos a longo prazo por se tratar de tecnologia recente, sobretudo a respeito da fadiga dos materiais utilizados, e recomendam que o implante das endopróteses deveria permanecer restrito aos pacientes de alto risco para a correção cirúrgica convencional com sobrevida estimada reduzida^{35,36}.

Na série apresentada, a experiência inicial demonstrou a eficácia e segurança na implantação da endoprótese Apolo[®] na terapêutica dos aneurismas da aorta torácica. Apesar deste procedimento ser uma alternativa à correção cirúrgica convencional, acreditamos que avaliações de séries maiores comparadas a outros dispositivos, e sua eficácia a longo prazo, devem ser realizadas para seu uso extensivo na prática clínica, principalmente em se tratando de aneurisma da aorta torácica, pois, embora o seguimento a longo prazo seja desconhecido, os bons resultados obtidos nas experiências iniciais são promissores.

6. CONCLUSÃO

Os resultados iniciais demonstram que a implantação da endoprótese Apolo[®] é segura e eficaz na terapêutica de pacientes portadores de aneurismas da aorta torácica descendente, sendo uma alternativa promissora em pacientes selecionados.

REFERÊNCIAS

1. Cossío J. Evolution histórica del tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal: de la cirugía convencional a las endoprótesis. *Técnicas endovasculares* 1999; 2(3): 10-17.
2. Roberts WC. Pathology of arterial aneurysms. In *Aneurysms – Diagnosis and Treatment*. Grune & Stratton: UK. 1982; p: 17-43.
3. Coutinho H, Medina AL. Tratamento eletivo dos aneurismas da aorta abdominal. In: *Doenças da aorta e seus ramos – Diagnóstico e Tratamento*. Fundo Editorial Byk: BR 1991; p: 40-47.
4. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shan DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. *J Vasc Surg* 1991; 3 (10): 452-458.
5. White JV. New concepts n the pathophysiology of aneurysm formation: What is their clinical relevance? In: *25th Annual Symposium on Current Current Critical problems, New Horizons and Techniques in Vascular and Vascular Surgery*.
6. Bickerstaff LK, Pairolero PC, Hollier LH, et al. Thoracic aortic aneurysms: a population-based study. *Surgery* 1982; 92:1103-1108.
7. Daily PO, Trueblood HW, Stinson EB, et al. Management of acute aorta dissections. *Ann Thorac Surg* 1970; 10:237-247.
8. Song JK, Kim HS, Kang DH, et al. Different clinical features of aortic intramural hematoma versus dissection involving the ascending aorta. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1004-1011.
9. DeBakey ME, McCollum OH, Crawford ES, et al. Surgical management of dissecting aneurysms of the aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1965; 19:130-149.
10. Ide K, Kichikawa K, Uchida H, et al. Stent-Graft treatment of dissecting aneurysm in association with aortic intramural hematoma: When should the procedure be performed ?. *J Endovasc Ther* 2001; 8: 144-149.

11. Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, et al. ruptured aneurysm of the descending thoracic and thoracoabdominal aorta. *Ann Surg* 1991; 213:417-26.
12. Pressler V, McNamara JJ. Thoracic aortic aneurysm: natural history and treatment. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980; 79: 489-498.
13. Crawford ES, DeNatale RW. Thoracoabdominal aortic aneurysm: Observation regarding the natural course of the disease. *J Vasc Surg* 1986; 3 (4): 578-582.
14. Fann JI, Miller C. Endovascular and minimally invasive vascular surgery. *Surgical Clinics of North America* 1999; 79 (3): 551-574.
15. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HZ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg* 1993; 17 (2): 357-370.
16. Alves CR. Tratamento das doenças da aorta torácica descendente com endoprótese: análise dos aspectos técnicos e resultados da fase hospitalar. Apresentada a Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina para obtenção do grau de Doutor. São Paulo; s.n;2000. 126 p. Ilust, tab.
17. Ahn SS, Obrand DI. Current status of intraluminal grafts for aortic aneurysm. *Vasc Surg* 1998; 32 (3): 215-219.
18. Dake MD, Miller DC, Semba CP, Mitchell RS, Walker PJ, Liddell RP. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N Eng J Med* 1994; 331: 1729-1734.
19. Mitchell RS, Dake MD, Semba CP, et al. Endovascular stent-graft repair of thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 111: 1054-1062.
20. Dake MD, Miller DC, Mitchell RS, Semba CP, Moore KA, Sakai TS. The “first generation” of endovascular stent-grafts for patients with aneurysms of descending thoracic aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 116 (5):689-704.
21. Ehrlich M, Grabenwoeger M, Cartes-Zumelzu F, et al. Endovascular stent graft repair for aneurysms on the descending thoracic aorta. *Ann Thorac Surg* 1998; 66: 19-25.

22. Dake MD, Kato N, Mitchell RS, et al. Endovascular stent-graft for the treatment of acute aortic dissection. *N Engl J Med* 1999; 340 (20): 1546-1553.
23. Nienaber CA, Fattori R, Lund G, et al. Nonsurgical reconstruction of thoracic aortic dissection by stent-graft placement. *N Engl J Med* 1999; 340 (20): 1539-1545.
24. Greenberg R, Resch T, Nyman U, et al. Endovascular repair of descending thoracic aortic aneurysms: an early experience with intermediate follow-up. *J Vasc Surg* 2000; 31 (1): 147-156.
25. Mita T, Arita T, Matsunaga N, Furukawa, Zempo N, Esato K, Matsuzaki M. Complications of endovascular repair for thoracic and abdominal aortic aneurysm: An imaging spectrum. *Radiographics* 2000; 20: 1263-1278.
26. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5:491-499.
27. Rondelli G, Vicentini B, Cigada A. The corrosion behavior of nickel-titanium shape memory alloys. *Corrosion Sci.* 1990; 30:805-812.
28. Buehler WJ, Wiley RC. Nickel based alloys. US patent nº 3,174,851; 1965.
29. Rabello MS. Estrutura Supermolecular de Polímeros. Texto Didático. UFPB Campina Grande. 1989.
30. Rampinelli A. Tratamento endovascular do aneurisma da aorta abdominal: estudo experimental. Apresentada a Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do grau de Mestre. Florianópolis; 2000. 41 p. Ilust, tab.
31. Jatene AD. Resolução nº 196, de 10 de novembro de 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br>
32. Geoffrey HW, May J. How should Endotension be defined? History of a concept and evolution of new term. *J Endovasc Ther* 2000; 7: 435-438.
33. Parodi JC. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm and other arterial lesions. *J Vasc Surg* 1995; 21 (4): 549-559.
34. Lazarus HM. EVT endoluminal prosthesis: Developmental concepts and design. In Chuster TA, Donayre CE, White RA: *Endoluminal Vascular Protheses*. Boston. USA. 1995.

35. Zarins CK, White RA, Moll FL, et al. The AneuRX stent graft: Four-year results and worldwide experience 2.000. *J Vasc Surg* 2000; 33(2):s135-s145.
36. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RF. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: The EUROSTAR experience. *J Vasc Surg* 2000; 32 (4): 739-749.
37. Goltzarian J, Dussaussois L, Abada HT, et al. Helicoidal CT of aorta after endoluminal stent-graft therapy: value of biphasic acquisition. *Am J Roentgenol* 1998; 171:329-331.
38. Ivancev K, Malina M, Lindblad B. Abdominal aortic aneurysms: experience with the Ivancev-Malmo endovascular system for aortomonoiliac stent-grafts. *J Endovasc Surg* 1997; 4:242-251.
39. Glenn R, Lee J. Accelerated pulsate fatigue of ni-ti coronary stent. In: *Proceedings of Second International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*. California, USA, 1997.
40. Bernard EO, Schmid ER, Lachat ML, Germann RC. Nitroglycerin to control blood pressure during endovascular stent-grafting of descending thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2000; 31 (4): 790-793.30.
41. Stolf NG, Pêgo-Fernandes PM, Souza LR, et al. Uso de prótese endovascular auto-expansível para o tratamento das doenças da aorta torácica descendente. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 1998; 13 (2): 124-130.
42. Zarins CK, White RA, Hodgson KJ, Schwmxen D, Fogarty TJ. Endoleak as a predictor of outcome following endovascular aneurysm repair: AneuRx multicenter clinical trial. *J Vasc Surg* 2000; 32: 90-107.
43. Singh-Ranger R, Adiseshiah M. Differing morphological changes following endovascular AAA repair using ballow-expandable or self-expanding endografts. *J Endovasc Ther* 2000; 7:479-485.
44. Matsumura JS, Pearce WH, McCarthy WJ, Yao JS. Reduction in aortic aneurysm size: early results after endovascular graft placement. *J Vasc Surg* 1997; 25 (1): 113-123.

45. Reichart M, Balm R, Meilof JF, Haan P, Reekers JÁ, Jacobs M. Ischemic transverse myelopathy following endovascular repair of a thoracic aortic aneurysm. *J Endovasc Ther* 2001; 8:321-327.
46. Patel ST, Haser PB, Bush HL, Kent KG. The cost-effectiveness of endovascular repair versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: A decision analysis model. *J Vasc Surg* 1999; 29 (6): 958-972.
47. Clair DG, Gray B, O'Hara PJ, Ouriel K. An evaluation of the costs to health care institutions of endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2000; 32 (1): 148-152.
48. Sternbergh WC, Money SR. Hospital cost of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms: A multicenter study. *J Vasc Surg* 2000; 31 (2): 237-244.

NORMAS ADOTADAS

Ficha catalográfica (descritores)

BIREME – Centro Latino-Americano e do Caribe de informações em Ciências da Saúde. DeCs – Descritores em ciência da saúde: lista alfabética 2.ed. Rev. Amp. São Paulo: BIREME, 1992. 111p.

Relatório:

Normas para elaboração de Dissertação do Curso de mestrado em Ciências Médicas. Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Mestrado em Ciências Médicas. Florianópolis-SC, 1999.

Referências:

Normas do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (Vancouver) .
International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Intern Med 1997;126:36-47.

APÊNDICES

APÊNDICE I
Formulário Pré-Operatório

FORMULÁRIO 1: FORMULÁRIO PRÉ-OPERATÓRIO

Código do Paciente:

Exame do Paciente:

Data do exame: ___/___/___ Data de Nascimento : ___/___/___

CRITÉRIO DE INCLUSÃO PARA TODOS OS PACIENTES:

	Sim	Não
1. O paciente possui um aneurisma aórtico torácico maior ou igual a 6,0 cm de diâmetro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. O paciente apresenta condições clínicas aceitáveis para a realização de intervenção cirúrgica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. O paciente apresenta aneurisma maior ou igual a 5,0 cm com crescimento superior a 0,5 cm em um período de 6 meses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO PARA TODOS OS PACIENTES:

	Sim	Não
1. O paciente possui nível de creatinina maior do que 1,7 mg/dl?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. O paciente possui uma expectativa de vida menor do que 1 ano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Caso de paciente do sexo feminino: existe a possibilidade de gravidez?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. O paciente possui alguma coagulopatia ou ele está em tratamento anticoagulante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. O paciente possui alguma infecção sistêmica ou na região inguinal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. O paciente possui antecedentes de alergia à substância de contraste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. O paciente possui antecedentes de trombocitopenia secundária à heparina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. O paciente é obeso ao ponto de que a visualização radiológica é comprometida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. O paciente não está disposto ou está incapaz de assinar um consentimento ou concordar com a continuação deste programa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Existe alguma indicação de que o aneurisma possa ser micótico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. O paciente está participando de outro protocolo experimental ou teste de medicamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Existe alguma indicação de que o aneurisma apresente síndrome de Marfan como etiologia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se alguma das respostas acima foi **Sim**, o paciente não é recomendado para o estudo.

FORMULÁRIO 1: FORMULÁRIO PRÉ-OPERATÓRIO

Código do Paciente:

Exame do Paciente:

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO PARA TODOS OS PACIENTES CANDIDATOS AO TRATAMENTO ENDOVASCULAR:

	Sim	Não	N/A
1. Existe menos de 1,5 cm de comprimento de aorta não aneurismática abaixo da origem da artéria subclávia esquerda ou tronco arterial maior?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Existe menos de 2,0 cm de comprimento de aorta não aneurismática acima da origem do tronco celíaco?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Existem tortuosidades ou estenoses nas artérias ilíacas externa ou comum, ou nas artérias femorais que podem atrapalhar a passagem do cateter introdutor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

O PACIENTE ASSINOU O FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO? Sim Não

Data da assinatura: ___/___/___

APÊNDICE II
Protocolo de Pesquisa Clínica

FORMULÁRIO 1: DADOS PRÉ-IMPLANTE:

Dados do cirurgião:

Nome: _____

Instituição: _____

Telefone: (__) _____ - _____

Dados do paciente:

Nome (iniciais): _____

Idade do paciente na data do implante: _____ anos

Sexo: masculino feminino

Classificação ASA:

- 1 paciente saudável
- 2 doença sistêmica moderada sem limitações funcionais
- 3 doença sistêmica grave com limitações funcionais
- 4 doença sistêmica grave que causa risco de vida
- 5 paciente moribundo com sobrevida de 24 horas com ou sem a realização da operação

Indicação para o tratamento do aneurisma:

- eletivo (maior que 6,0 cm?) Ø _____ cm
- expansão recente e rápida ou presença de sintomas
- conter a ruptura

Fatores de risco cirúrgico:

- doença arterial coronariana
- doença pulmonar obstrutiva crônica
- baixa fração de ejeção (<30%)
- idade superior a 85 anos
- abdome hostil
- outro(s): _____

Diâmetro máximo do aneurisma: _____ mm

Diâmetro do colo proximal aórtico: _____ mm

Dados da prótese:

Razão(ões) para utilizar uma endoprótese vascular:

- anatomia favorável
- paciente é considerado de alto risco para a cirurgia convencional
- cirurgia minimamente invasiva
- outra(s): _____

FORMULÁRIO 2: DADOS DO IMPLANTE:

Data do implante: ____/____/____

Resultado do procedimento:

- sucesso (sem maiores complicações técnicas ou clínicas)
 insucesso

Complicações técnicas:

- nenhuma
 problemas no acesso
 a endoprótese dobrou
 estenose no corpo da endoprótese
 problemas no posicionamento
 endoleak (favor preencher a seção de *Endoleak*)
 a endoprótese migrou
 outra(s): _____

Complicações clínicas:

- nenhuma
 IAM
 perda de sangue (>500 ml)
 trombose
 embolia
 o procedimento foi convertido
 óbito. Causa: _____
 outra(s): _____

Número total de segmentos da endoprótese Apolo implantada (por exemplo: o modelo reto com uma extensão tem 2 segmentos):

- 1 2 3 4 outro: _____

Equipe do implante: Dr.: _____

Local: Centro Cirúrgico Hemodinâmica

Instituição: _____

Volume de contraste: _____ ml

Tempo de duração: _____ min

Acesso:

- Femoral Direita Punção Dissecção
 Femoral Esquerda Punção Dissecção
 Outro. Qual? _____

Anestesia:

- Local Peridural Intradural Geral

FORMULÁRIO 3: DADOS DA PRÉ-ALTA PÓS IMPLANTE:

Tempo de internação pós implante: _____ dias

Data de alta: ___/___/___

Resultado clínico:

- sucesso (isolamento do aneurisma sem intercorrências)
- insucesso

Complicações técnicas encontradas durante a internação:

- nenhuma
- a endoprótese dobrou
- estenose no corpo da endoprótese
- a endoprótese migrou
- endoleak* (favor completar a seção de *endoleak*)
- outro(s): _____

Complicações clínicas encontradas durante a internação:

- nenhuma
- IAM
- temperatura >38,6°C
- leucócitos > 14.000
- septicemia
- complicações respiratórias
- função renal prejudicada
- insuficiência renal aguda
- trombose (relacionada ao procedimento)
- embolia (relacionada ao procedimento)
- aumento do aneurisma tratado
- ruptura do aneurisma tratado
- conversão cirúrgica
- óbito. Causa: _____
- outro(s): _____

FORMULÁRIO 4: DADOS DO ACOMPANHAMENTO:

Obs.: favor preencher uma página para cada acompanhamento

Visita de acompanhamento:

- 3.º mês
 6.º mês
 1.º ano
 outra(s): _____

Data do acompanhamento: ___ / ___ / ___

Resultado do acompanhamento:

- sucesso (o aneurisma foi isolado sem intercorrências)
 insucesso.

Especifique: _____

Diâmetro máximo do aneurisma no acompanhamento: _____ mm

Em relação às dimensões do pré-operatório, o saco aneurismático está:

- menor
 do mesmo tamanho
 maior

Diâmetro do colo proximal no acompanhamento mais recente: _____ mm

Em relação às dimensões do pré-operatório, o diâmetro do colo proximal está:

- menor
 do mesmo tamanho
 maior

Complicações técnicas observadas durante o acompanhamento:

- | | Período após o procedimento |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> nenhuma | |
| <input type="checkbox"/> a endoprótese dobrou | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> estenose no corpo da endoprótese | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> a endoprótese migrou | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> <i>endoleak</i> (favor completar a seção do <i>endoleak</i>) | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> outra(s): _____ | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |

Complicações clínicas observadas durante o acompanhamento:

- | | Período após o procedimento |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> nenhum | |
| <input type="checkbox"/> IAM | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> temperatura > 36,8°C | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> leucócitos > 14.000 | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> septicemia | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> complicações respiratórias | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> função renal prejudicada | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> insuficiência renal aguda | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> trombose (relacionada ao procedimento) | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> embolia (relacionada ao procedimento) | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> aumento do aneurisma tratado | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> ruptura do aneurisma tratado | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> conversão cirúrgica | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| <input type="checkbox"/> óbito (não relacionado à conversão) | |
| Causa: _____ | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |
| Data: ___ / ___ / ___ | |
| <input type="checkbox"/> outra(s) : _____ | → ___ <input type="checkbox"/> semanas ou <input type="checkbox"/> meses |

FORMULÁRIO 5: DADOS DO ENDOLEAK:

Obs.: Se houver mais de um caso de endoleak durante ou após o implante, favor preencher uma página para cada caso.

Endoleak detectado durante o implante:

Localização:

- endoleak proximal
- endoleak distal
- endoleak na secção / corpo da endoprótese
- endoleak tipo 2 (intercostais)
- outro(s): _____

Tratamento Conservador (motivo):

- pensou-se que o leak iria fechar espontaneamente (pequeno)
- pensou-se que o leak era devido à porosidade do graft
- não havia extensão disponível
- outro(s): _____

Tratamento realizado:

- balão
- colocação de extensão
- embolização
- outro(s): _____

Resultado:

- sucesso
- insucesso

Endoleak detectado nos exames de controle:

Quando ele foi identificado? _____ dias
 _____ meses após o implante

Evolução:

- deixado sem tratamento na primeira observação.

Solução:

- resolvido espontaneamente _____ dias
 _____ meses após a identificação
- não foi resolvido espontaneamente
- aguardará o próximo acompanhamento
- necessitou de tratamento (favor completar a seção de tratamento abaixo)

Tratamento:

- balão
- colocação de extensão
- embolização
- outro(s): _____

Evolução:

- resolvido após o tratamento
- não foi resolvido após ao tratamento
- aguardará o próximo acompanhamento
- necessitou de tratamento adicional.

Qual? _____

Alguns endoleak reapareceu após oclusão espontânea? sim não

Caso afirmativo, registre a data: ___/___/___

Alguns endoleak reapareceu após um tratamento realizado anteriormente com sucesso? sim não

Caso afirmativo, registre a data: ___/___/___

ANEXO

ANEXO I
Consentimento Pós-Informado

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

**(OBRIGATÓRIO PARA PESQUISAS CIENTÍFICAS EM SERES HUMANOS
RESOLUÇÃO N.º 196 DE 10.10.1996 – CNS)**

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. Nome do Paciente:

Documento de Identidade n.º: _____ Sexo: M F

Data de Nascimento: ___/___/___

Endereço:

Rua/AV: _____

n.º: _____ apto.: _____

Bairro: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____ - _____

Telefones: (___) _____ / (___) _____

2. Responsável Legal :

Documento de Identidade n.º: _____ Sexo: M F

Data de Nascimento: ___/___/___

Endereço:

Rua/AV: _____

n.º: _____ apto.: _____

Bairro: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____ - _____

Telefones: (___) _____ / (___) _____

II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. Título do Protocolo de Pesquisa:

**TRATAMENTO ENDOLUMINAL DOS ANEURISMAS DA AORTA.
ESTUDO MULTICENTRICO PROSPECTIVO APOLO.**

Pesquisador: _____

Cargo/Função: _____

Inscrição no Conselho Regional: _____

Unidade Hospitalar: _____

2. Avaliação do Risco de Pesquisa : Mínimo

III – LEIA COM ATENÇÃO AS EXPLICAÇÕES ABAIXO. SE TIVER OUTRAS PERGUNTAS, CONVERSE COM O MÉDICO ANTES DE ASSINAR.

1. O que é aorta?

A aorta é a maior artéria do corpo humano. Ela nasce no coração e distribui o sangue por todos os tecidos e órgãos. Depois de sua origem no coração, a aorta faz uma curva dentro do tórax (dessa curva nascem os ramos que vão levar o sangue para a cabeça e para os membros superiores) e se continua para baixo, em direção ao abdome. Descendo, ela atravessa o músculo diafragma, entra no abdome (originando os ramos que vão levar sangue para os órgãos abdominais) até que, na altura do umbigo, termina se dividindo em duas outras artérias que se dirigem para a pelve e para cada um dos membros inferiores. A aorta esta dividida em partes, segundo sua localização no corpo humano. A porção inicial, que se dirige para cima, é chamada de *aorta ascendente*. A porção curva, de *croça da aorta* (croça significa curva) ou de arco aórtico. Depois do arco, a parte que se dirige para baixo, dentro do tórax, é chamada de *aorta descendente*. Todas essas porções, que estão dentro do tórax, formam o que chamamos de *aorta torácica*.

Após atravessar o diafragma e, portanto, entrar no abdome, passa a ser chamada de *aorta abdominal*. Desta nascem as artérias viscerais que se destinam aos diferentes órgãos abdominais. A aorta abdominal é dividida em três segmentos: a *aorta supra-renal* (acima da saída das artérias renais), *justa-renal* (ao nível da saída das artérias renais) e *infra-renal* (abaixo dessa saída).

2. O que é um aneurisma?

Aneurisma arterial é uma dilatação de um segmento de uma artéria, fazendo com que o calibre fique muito maior do que o seu calibre normal. O aneurisma pode ocorrer em qualquer artéria, e a sua importância depende, é claro, da artéria onde está. Sendo a aorta a maior artéria do corpo, o aneurisma da aorta é o mais grave. Este pode estar localizado em qualquer das porções acima descritas.

3. Por que é perigoso ter um aneurisma?

O segmento da aorta que tem aneurisma pode dilatar até romper. Quando isso acontece, ocorre uma hemorragia interna, ou seja, o sangue que circula na aorta vaza para dentro do tórax e/ou abdome. Essa hemorragia muitas vezes é fatal, não dando tempo ao paciente de chegar ao hospital. Além disso, dentro do aneurisma costumam se formar coágulos, que podem se soltar, indo obstruir artérias mais finas, geralmente nas pernas.

4. Em que consiste a operação do aneurisma da aorta?

Consiste em se implantar um tubo dentro do aneurisma, de forma a fazer o sangue passar por dentro do tubo e, assim, não fazer pressão sobre a parede da aorta. Esse tubo é feito de poliéster, exatamente para essa finalidade.

5. Como é feita a operação clássica do aneurisma?

A operação clássica é feita através de uma incisão cirúrgica torácica ou abdominal que permite o acesso à aorta, com anestesia geral. Chegando à aorta, o cirurgião coloca uma pinça que interrompe temporariamente a circulação por essa artéria. Abre o aneurisma, e implanta o tubo dentro dele, costurando o material à parede da artéria, acima e abaixo do segmento que está dilatado. Em seguida, fecha o aneurisma sobre o tubo implantado, e faz a sutura da parede.

6. Em que consiste o Tratamento Endoluminal do Aneurisma?

O tratamento endoluminal consiste em fazer o mesmo procedimento feito na operação clássica (fixar um tubo de poliéster ou PTFE[®] dentro do aneurisma), mas sem abrir a parede do tórax ou abdome e sem abrir o aneurisma. O tubo é colocado através de uma das artérias que levam o sangue para a perna, por uma incisão na virilha. Em alguns casos, são necessárias duas incisões – nas duas virilhas – ou mesmo uma pequena incisão transversal um pouco acima da virilha, geralmente com anestesia local ou peridural.

Na correção endoluminal, o tubo entra por uma artéria distante do aneurisma, comprimido em uma bainha (catéter introdutor), e é conduzido por dentro da artéria até a aorta, onde está o aneurisma. Isso é feito acompanhando-se a progressão do tubo, nesse trajeto, por Raios-X. Por dentro do tubo, existe um dispositivo chamado *Stent*, que também entra comprimido dentro da bainha. Uma vez posicionado no local certo, o *Stent* é liberado, através de um catéter especial, e assim o tubo é fixado na parede da artéria sem que seja necessário costurá-lo.

7. Quais as vantagens da correção endoluminal sobre a operação clássica?

A correção endoluminal permite a correção do aneurisma em uma operação muito menor. O período pós-operatório é mais curto e muito menos desconfortável. O paciente é operado normalmente sob anestesia local ou peridural (ao invés de anestesia geral), geralmente não precisa de transfusão de sangue e pode se alimentar normalmente

poucas horas depois. Como as incisões são menores, o período de recuperação pós-operatória também é menor, permitindo que o paciente se levante muito mais cedo; isso é importante em pacientes idosos, para prevenir complicações pulmonares.

8. Quais as desvantagens?

Como em qualquer operação nova, ainda não se pode dizer que a durabilidade da correção endoluminal do aneurisma seja igual a da técnica clássica. Até o momento, os cirurgiões que usam essa técnica acreditam e verificam que o tubo, fixado pelo *Stent*, fica bem fixado; entretanto, só depois de muitos anos e de muitas centenas de casos é que se poderá provar a durabilidade dos dispositivos a longo prazo.

9. Quem inventou a correção endoluminal? Há quanto tempo é utilizada? Quantos pacientes já foram operados por esse método?

A correção endoluminal foi inventada por um cirurgião vascular argentino chamado Juan Carlos Parodi. Ele usou esse método pela primeira vez em 1991, com sucesso. Até 1998 foram operados mais de 11.000 casos em vários Países como a Argentina, Estados Unidos, Itália, Inglaterra, França, Austrália e Brasil.

10. A correção endoluminal pode ser convertida em operação clássica, se necessário?

Sim. De fato, se algo ocorrer durante a implantação do tubo que impeça uma boa fixação, a anestesia pode ser convertida em anestesia geral e a operação pode prosseguir pelo método clássico. Embora isso seja pouco freqüente, pode mesmo ser necessário. Quando se inicia uma correção endoluminal deve-se levar em conta esta possibilidade, portanto o paciente deverá estar preparado da mesma forma que seria, caso submetido à cirurgia a convencional.

11. Você deve e pode fazer qualquer pergunta antes de querer ser submetido a correção endoluminal do aneurisma. Mesmo que você decida participar da pesquisa, tem o direito de mudar de opinião a qualquer tempo antes da operação. Se você não quiser participar poderá ser operado pelo método clássico, e isso não vai mudar a disposição dos médicos em tratá-lo neste hospital.

12. Em todas as formas de divulgação do novo método, a sua privacidade será preservada, e você não terá seu nome exposto sem o seu consentimento.

13. Após a operação você será acompanhado pelo Serviço de Cirurgia Vascular deste Hospital por muitos anos e será informado sempre sobre o andamento do seu tratamento. Isso ocorrerá se você optar pela correção endoluminal ou pela correção clássica.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido pelo pesquisador, conforme registro nos itens 1 a 13 do inciso III, consinto em participar, na qualidade de paciente, do Projeto de Pesquisa referido no inciso II.

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura do paciente ou responsável legal

Assinatura do pesquisador que obteve o consentimento
(carimbo ou nome Legível)

NOTA: Este termo foi elaborado em três vias, ficando uma via em poder do paciente ou seu representante legal, outra juntada ao prontuário do paciente, e outra com o pesquisador.