

C0407
213050

ANTÔNIO BERNARDO DE QUEIROZ KRIEGER

**AVALIAÇÃO DO SISTEMA COM SENSOR DE PRESSÃO
PARA ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL
CARDIOMEMS**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina**



03751766

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2005**

ANTÔNIO BERNARDO DE QUEIROZ KRIEGER

**AVALIAÇÃO DO SISTEMA COM SENSOR DE PRESSÃO
PARA ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL
CARDIOMEMS**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina**

**Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Ernani Lange Santiago
Professor Orientador: Prof. Dr. Pierre Galvagni Silveira
Professor Co-orientador: Prof. Dr. Gilberto do Nascimento Galego**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2005**

Krieger, Antônio Bernardo de Queiroz.

Avaliação do Sistema com Sensor de Pressão para Aneurisma de Aorta Abdominal CardioMEMS / Antônio Bernardo de Queiroz Krieger. – Florianópolis, 2005.

48p.

Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Universidade Federal de Santa Catarina - Curso de Graduação em Medicina.

1. Aneurisma de Aorta Abdominal 2. Sensor de Pressão 3. Vazamento
I. Avaliação do Sistema com Sensor de Pressão para Aneurisma de Aorta Abdominal CardioMEMS

Dedicatória

Ao “Vô Xande”,
motivo de alegria
e união familiar.

Agradecimentos

A minha família, pelo seu amor incondicional durante toda minha vida. Devo tudo a eles.

A meu pai, Marcilio, exemplo vivo da luta por um mundo mais justo e honesto.

A minha mãe, Maria Perpétua, pela sua dedicação e educação, a quem devo muitas de minhas vitórias pessoais e profissionais.

As minhas irmãs, Bia e Olga Maria, que tanto na distância quanto no convívio diário ensinaram-me a dividir, respeitar, conviver e amar.

A Elisa, por sua presença, seu sorriso, suas palavras, seus gestos...se eu não tivesse o seu amor, eu nada seria...

Aos professores Pierre Galvagni da Silveira e Gilberto do Nascimento Galego, por seu tempo dedicado a ensinar a verdadeira ciência, baseada em uma prática médica correta, competente e humana.

A todos os meus amigos, que souberam dividir seu tempo com a minha faculdade, servindo-me de apoio nos momentos difíceis e sempre dispostos a comemorar nos momentos de felicidade.

Ao Dr. Antônio Carlos Marasciulo, por sua capacidade de solucionar verdadeiros enigmas estatísticos com maestria e disposição.

A Deus, por me fortalecer diante das intempéries que a vida apresenta e por me proporcionar tantas alegrias, diariamente.

RESUMO

Objetivo: Testar um sensor de pressão implantável dentro do saco aneurismático, com capacidade para prover medidas não-invasivas da pressão intra-saco, após o reparo de aneurisma de aorta abdominal (AAA) por técnica endovascular.

Método: Dez pacientes foram submetidos ao reparo endovascular de AAA infra-renal, juntamente com a implantação do sensor de pressão intra-saco. Durante a operação realizaram-se medidas de pressão através de um cateter angiográfico e das leituras das ondas eletromagnéticas enviadas pelo sensor. O seguimento incluiu medidas não-invasivas de pressão através de esfigmomanômetro braquial e do sensor, assim como radiografia e tomografia computadorizada de abdome.

Resultados: Observou-se excelente concordância entre a pressão intra-aneurismática do sensor e do cateter angiográfico durante o reparo do AAA. Em um paciente ocorreu disfunção do sensor durante as leituras, não sendo possível realizar a medida da pressão dentro do saco aneurismático. Nos demais pacientes, o sensor enviou corretamente uma onda pulsátil para o Sistema Eletrônico. Durante o seguimento pós-operatório, os pacientes demonstraram diferença entre a pressão de pulso sistêmica e intra-aneurismática. Nenhum paciente apresentou vazamento nos exames de Tomografia Computadorizada (TC) de controle. Com o passar do tempo observou-se uma tendência de queda progressiva da pressão intra-saco nos aneurismas excluídos.

Conclusão: A implantação do sensor de pressão intra-aneurismático mostrou-se factível e segura, assim como a monitorização das pressões intra-saco do reparo aórtico endovascular, sem apresentar complicações ao paciente. São necessários seguimentos adicionais para determinar se a monitorização da pressão aórtica poderá substituir a TC na avaliação a longo prazo destes pacientes.

Palavras-chave: Aneurisma de aorta abdominal, sensor de pressão, vazamento.

ABSTRACT

Objective: To test an implantable intrasac pressure sensor for non-invasively monitoring of endovascular repair of Abdominal Aortic Aneurysms (AAA).

Method: Ten patients underwent endovascular aneurysm repair (EVAR) of infrarenal or aorto-iliac aneurysm with simultaneous implantation of an electromagnetic-activated remote pressure sensor. Intrasac pressures were measured directly with an angiographic catheter and by remote sensor during surgery. Follow-up sac pressures were measured directly with a remote sensor and correlated with non-invasive blood pressure.

Results: Excellent concordance was found between catheter-derived and transducer-derived intrasac pressure intraoperatively. One sensor ceased to function during the implant procedure, not permitting further intrasac pressure readings. Pulsatile waveforms were sent correctly to the Electronics in all functioning sensors. It was observed a significant difference in systemic and sac pulse pressures during follow-up. There was no endoleak diagnosed on Computed Tomography (CT) scans. The intrasac pressure decreased over time in those patients with complete aneurysm exclusion.

Conclusion: This intrasac pressure sensor is feasible for EVAR monitoring, presenting no side-effects to the patients. Additional clinical follow-up will be necessary to determine whether aneurysm sac pressure monitoring can replace CT in the long-term surveillance of patients after EVAR.

Key-words: Abdominal aortic aneurysm, pressure sensor, endoleak.

SUMÁRIO

FALSA FOLHA DE ROSTO.....	i
FOLHA DE ROSTO.....	ii
DEDICATÓRIA.....	iii
AGRADECIMENTOS.....	iv
RESUMO.....	v
ABSTRACT.....	vi
SUMÁRIO.....	vii
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO.....	5
3 MÉTODO.....	6
3.1 Desenho.....	6
3.2 Local.....	6
3.3 Amostra.....	6
3.4 Duração do seguimento.....	7
3.5 Dispositivo.....	8
3.6 Procedimentos.....	11
3.7 Aspectos Éticos.....	13
4 RESULTADOS.....	14
5 DISCUSSÃO.....	29
6 CONCLUSÃO.....	31
NORMAS ADOTADAS.....	32
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33
ANEXOS.....	36

1 INTRODUÇÃO

Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) é a dilatação focal e permanente da aorta abdominal (Figura 1). A complicação mais devastadora e significativa do AAA é sua ruptura, que resulta em mais de 15,000 mortes a cada ano nos Estados Unidos.¹ Assim, com o objetivo de proteger o paciente da ruptura do aneurisma, indica-se o reparo de aneurisma aórtico, seja por cirurgia aberta ou por técnica endovascular.^{2,3}

O tratamento cirúrgico aberto, que foi considerado “padrão ouro” por muitos anos, consiste na implantação de uma prótese para desviar o fluxo sanguíneo do segmento aórtico aneurismático através de uma extensa incisão abdominal. Esta técnica é bastante eficaz para pacientes em que um procedimento cirúrgico apresente baixo risco de complicação. Entretanto, em pacientes com alto risco cirúrgico, a morbidade e mortalidade aumentam significativamente.²

O reparo endovascular de AAA foi realizado primeiramente em 1991 por Parodi et al.⁴ A implantação da prótese através da abordagem endovascular é uma maneira menos invasiva de excluir o aneurisma, diminuindo seu risco de ruptura. As próteses endovasculares estão associadas a diminuição de morbi-mortalidade, de tempo operatório, de internação hospitalar e de uso de hemoderivados durante a operação.⁵⁻¹¹

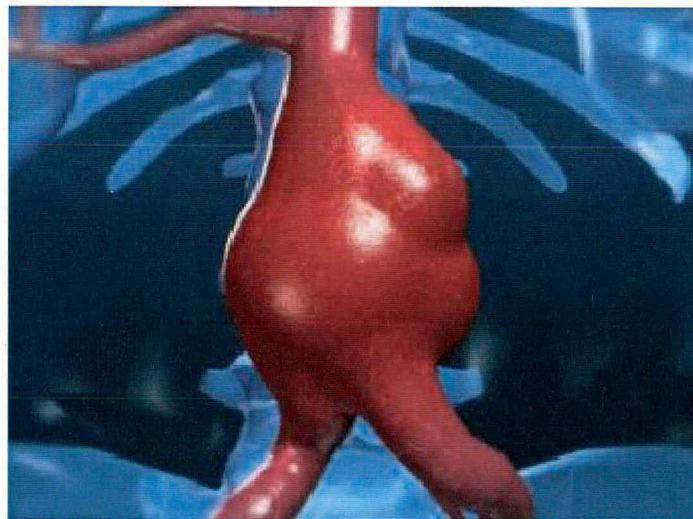


Figura 1 – Aneurisma de aorta abdominal com endoprótese implantada

Embora a técnica endovascular venha ganhando popularidade frente à técnica cirúrgica aberta, esta nova modalidade de tratamento não está isenta de complicações. Exclusão incompleta do AAA e vazamento estão entre as complicações mais comuns do reparo endovascular e resultam em contínua perfusão e pressurização do saco aneurismático.^{6, 7, 9, 12}

Entende-se por *vazamento* a persistência do fluxo sanguíneo para dentro do saco aneurismático, após a implantação de endoprótese.^{5-7, 9, 13-15} Sua prevalência varia bastante, apresentando-se entre 8 e 47% dos pacientes submetidos a procedimento endovascular para tratamento de AAA.^{5-9, 12-14, 16-18}

Os vazamentos são classificados em:

- Tipo I: Selamento inadequado do segmento distal ou proximal da endoprótese.^{5, 7, 9, 13, 14, 18}
- Tipo II: Presença de fluxo sanguíneo para dentro do saco aneurismático através de ramos arteriais patentes (artéria lombar ou mesentérica inferior).^{5, 7, 9, 13, 14, 18}
- Tipo III: Defeitos no material da endoprótese (fratura da prótese, ruptura do tecido) ou desconexão dos componentes.^{5, 7}
- Tipo IV: Fluxo através da porosidade do tecido da endoprótese.^{5, 7}

Outra complicação relacionada à terapia endovascular é a persistência do crescimento do aneurisma, resultado da pressão elevada dentro do saco aneurismático, sem evidência de vazamento. Este fenômeno é definido como *endotensão* e ocorre pela transmissão de pressão arterial sistêmica para dentro do saco aneurismático.^{3, 6, 7, 14, 15, 19-21} Estudos demonstram que pacientes com exclusão completa do aneurisma apresentam diferença entre a pressão dentro do saco aneurismático e a pressão sistêmica já no pós-operatório imediato. Com o tempo, a pressão do saco aneurismático diminui significativamente em pacientes com exclusão do aneurisma aumentando ainda mais este diferencial de pressão.^{6, 22}

A presença de endotensão sem vazamento representa pequena ameaça a pacientes submetidos ao tratamento endovascular, pois a ruptura do aneurisma não causará grande perda sanguínea. Por outro lado, se a endotensão resultar em contínua expansão do aneurisma pela presença do vazamento, existe um sério risco de ruptura aneurismática com perda de grande volume sanguíneo.^{6, 7, 14, 15}

É preocupante que um reparo endovascular aparentemente bem-sucedido possa desenvolver um vazamento e subsequente ruptura do aneurisma.

O diagnóstico de vazamento e endotensão depende primariamente de exames de imagem, i.e., detecção de fluxo sanguíneo para dentro do aneurisma. A Tomografia Computadorizada e a Angiografia são exames caros e apresentam sensibilidade questionável para o diagnóstico de vazamento, principalmente quando o vazamento é pequeno ou sem fluxo de saída.^{3, 7, 10, 12, 15, 23-25}

O desenvolvimento de um método diagnóstico preciso que permita monitorar adequadamente o comportamento das endopróteses é motivo de grande especulação e interesse científico.²²

A existência de um aparelho em forma de um sensor implantável que permitisse medir a pressão dentro do saco aneurismático periodicamente traria vantagens no acompanhamento dos pacientes submetidos a implantação de endoprótese de AAA, e facilitaria o diagnóstico precoce de *vazamento* e *endotensão*.^{2, 19, 22, 24-26} Um sistema ideal deveria apresentar as seguintes propriedades:²

1. O sensor deve ser pequeno o suficiente para poder ser alojado durante o procedimento endovascular através de um cateter.
2. O sensor de pressão deve permanecer dentro do saco aneurismático, com mínima chance de embolização.
3. O sensor deve funcionar por longo período, com margem de erro mínima e com capacidade de resistir a falhas por alterações nos componentes do saco aneurismático.
4. O sensor não deve depender de energia interna para funcionar.
5. A transferência das medidas de pressão deve ser realizada sem-fio, não necessitando de procedimentos invasivos para obtenção dos dados.

Atualmente existem várias patentes registradas de Sistemas de Medida de Pressão de AAA, embora ainda não tenham sido publicados estudos clínicos comprovando sua eficácia. A empresa CardioMEMS desenvolveu e patenteou um Sistema com Sensor de Pressão de Aneurisma de Aorta Abdominal, para medir a pressão do saco aneurismático de maneira não-invasiva, através de radiofrequência. Esse dispositivo é uma ferramenta diagnóstica que confirma a adequada exclusão do AAA durante o ato operatório, podendo também beneficiar o paciente durante a avaliação da endoprótese no seguimento pós-operatório.

Estudos experimentais em cães realizados na Universidade de Atlanta demonstraram boa correlação entre os dados obtidos pelo sensor e a pressão sistêmica destes animais. Observou-se que a Pressão de Pulso (Pressão Sistólica – Pressão Diastólica) do sensor era

menor que a pressão de pulso sistêmica após a implantação da endoprótese. Quando ocorria vazamento, a pressão de pulso do sensor permanecia semelhante ou maior que a pressão de pulso sistólica do animal.²⁶

A avaliação periódica da pressão de pulso do sensor revela se há vazamento ou endotensão. A persistência de valores baixos da pressão de pulso e da pressão sistólica dentro do saco aneurismático confirmam a exclusão do AAA e ausência de vazamento.²⁶

2 OBJETIVO

Testar um sensor de pressão implantável dentro do saco aneurismático, com capacidade para prover medidas não-invasivas da pressão por longo prazo, em tempo real, após o reparo de aneurisma aórtico por técnica endovascular.

3 MÉTODO

3.1 Desenho

Este estudo é um ensaio clínico não-controlado de uma série de casos, que apresenta os resultados iniciais obtidos a partir de uma tecnologia nova.

3.2 Local

Todos os procedimentos serão realizados na sala de Hemodinâmica da Clínica SOS Cardio, em Florianópolis.

3.3 Amostra

Dez pacientes portadores de AAA receberão o Sensor de Pressão de AAA durante a implantação de endoprótese para exclusão do aneurisma.

3.3.1 Critérios de Inclusão:

Os pacientes devem preencher todos os critérios de inclusão:

1. Pacientes de sexo masculino ou feminino, ao menos 18 anos de idade;
2. Pacientes que irão receber endoprótese modular bifurcada Apollo® para o tratamento de aneurisma abdominal infra-renal ou aorto-ilíaco;
3. Pacientes que tenham espaço adequado dentro do saco aneurismático (mais de 10 mm após a introdução da endoprótese) para implantação do sensor.
4. Pacientes dispostos a agir em conformidade com os requerimentos de seguimento do estudo; e
5. Pacientes que assinaram o consentimento informado (anexo 1).

3.3.2 Critérios de Exclusão:

Pacientes com qualquer das condições a seguir não serão aceitos para participar do estudo:

1. Pacientes sabidamente grávidas;
2. Pacientes com expectativa de vida menor que 1 ano;

3. Pacientes portadores de AAA com ruptura;
4. Pacientes que pesam mais de 120 Kg; e
5. Pacientes que participantes de outro estudo de endoprótese para AAA.

3.3.3 Afastamento de Pacientes

Pacientes podem ser afastados do estudo por quaisquer dos motivos abaixo:

1. Paciente decide se afastar do estudo.
2. O reparo endovascular é convertido para cirurgia aberta.
3. Paciente não está de acordo com as visitas do seguimento.
4. O seguimento do paciente é perdido.

3.4 Duração do Seguimento

Pacientes serão avaliados no dia da alta, 1 mês, 3 meses e 6 meses após a implantação da endoprótese. Em todas as consultas o paciente terá sua pressão sistêmica aferida através de esfigmomanômetro braquial. Durante o seguimento serão realizados exame físico, exames de imagem e medida do sensor de acordo com o Quadro 1:

QUADRO 1 – Exames realizados durante o seguimento dos pacientes

Seguimento	Radiografia de Abdome PA	Tomografia Computadorizada de Aorta Abdominal e Vasos Ilíacos	Medida do Sensor	Pressão Esfigmomanômetro
Alta Hospitalar	√		√	√
1 mês Pós-Operatório	√	√	√	√
3 meses Pós-Operatório			√	√
6 meses Pós-Operatório	√	√	√	√

3.5 Dispositivo

O Sistema de Sensor de Pressão de Aneurisma de Aorta Abdominal CardioMEMS consiste em três componentes:

- Sensor de Pressão
- Sistema de Disparo
- Dispositivo Eletrônico

3.5.1 Sensor de Pressão

O Sensor (Figuras 2 e 3) é construído através da sobreposição de várias camadas de materiais. A camada mais externa do Sensor, que envolve completamente o dispositivo, é a única parte que entra em contato com o paciente e é feita de silicone para uso médico. Uma estrutura externa, feita de fios de nitinol cobertos com PTFE (Politetraflouretileno), envolve o sensor coberto pelo silicone. As medidas do sensor são: 35mm x 7mm x 7mm (excluindo os fios de nitinol).

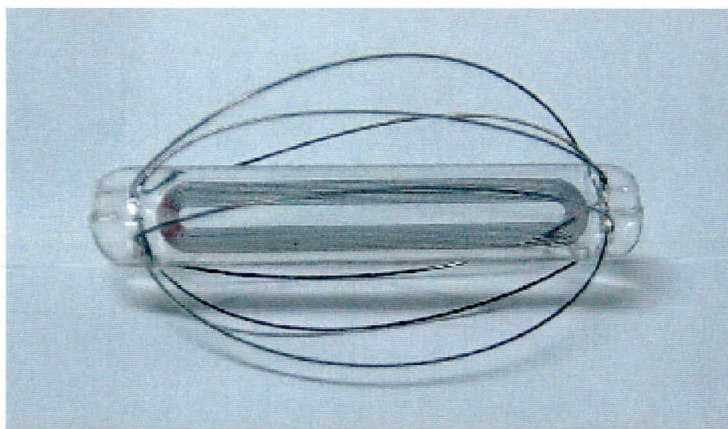


Figura 2 – Foto do sensor de pressão CardioMEMS

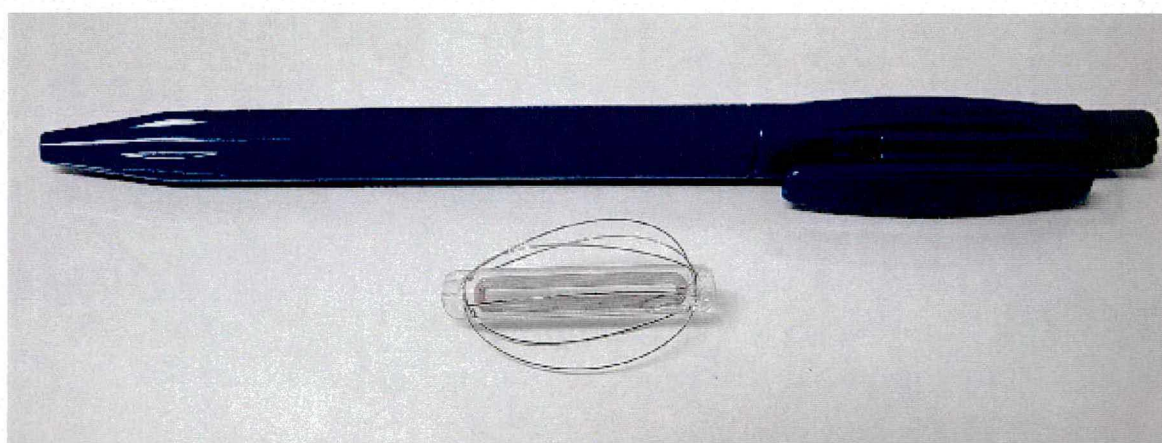


Figura 3 – Foto do sensor e caneta para comparação (tamanho real)

Um capacitor (definido como um dispositivo elétrico usado para armazenar energia temporariamente, consistindo de duas placas de metal separadas e isoladas entre si por um dielétrico) é fabricado através de um processo de camadas. Ao mesmo tempo, uma espiral metálica na primeira e na última camada forma um componente indutor de um circuito elétrico em miniatura.

O sensor exibe as características elétricas associadas a um circuito LC (indutor-condutor) padrão. A introdução de corrente elétrica resulta em oscilação de energia que varia em uma determinada frequência. A mudança na frequência ressonante do circuito será diretamente proporcional à força aplicada na superfície do sensor. Assim, a pressão dentro do saco aneurismático pode ser transmitida ao sensor.

Em razão da presença do indutor no Sensor, é possível ligá-lo eletromagneticamente ao Sensor e induzir uma corrente elétrica no circuito. Isso permite uma comunicação sem-fio entre o Sensor e o Dispositivo Eletrônico.

3.5.2 Sistema de Disparo

O Sensor é fornecido pré-montado em um Sistema de Disparo (Figura 4) que é inserido através de uma bainha 14 Fr. O Sistema de Disparo (com o Sensor) é inserido no saco aneurismático antes da inserção da endoprótese e o Sensor é pendurado por um fio-guia rígido. Após a exclusão do aneurisma ser confirmada pela angiografia, o Sensor é desprendido do Sistema de Disparo, sendo então o fio-guia removido do paciente. O Sensor permanece no saco aneurismático e o Sistema de Disparo é removido.

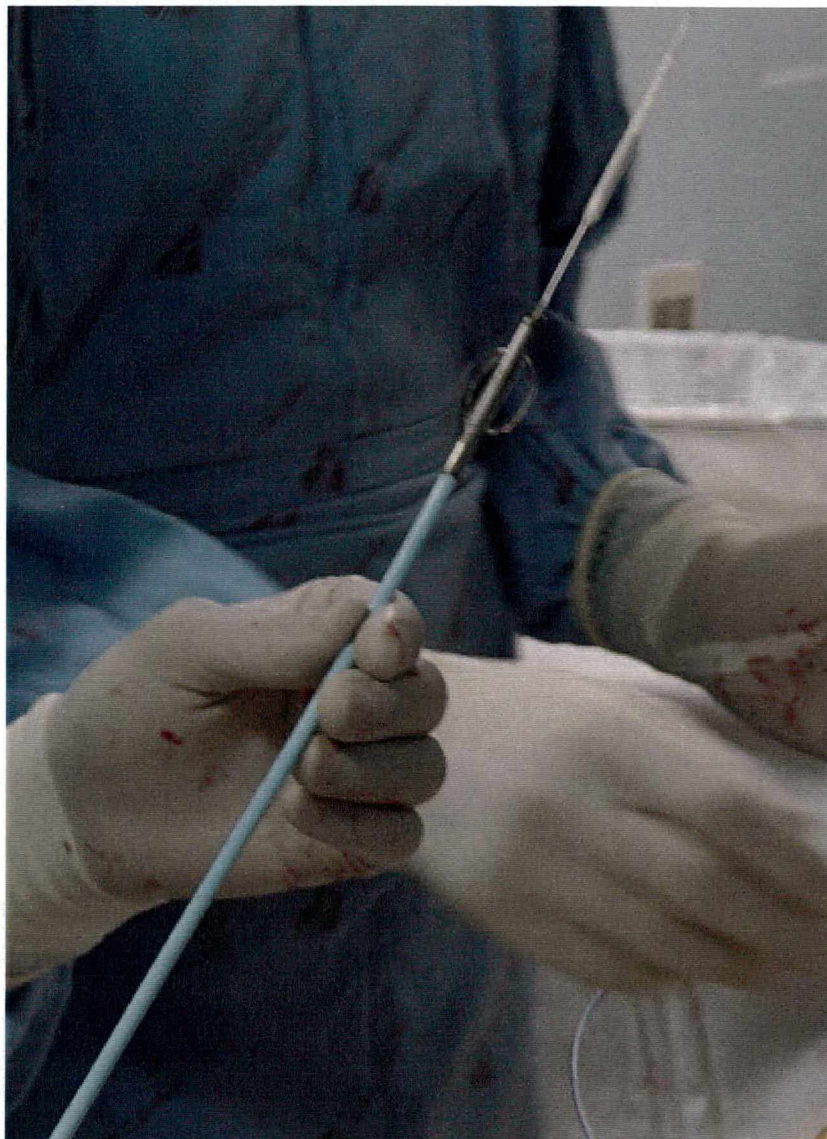


Figura 4 – Foto do sistema de disparo do sensor

3.5.3 Dispositivo Eletrônico

O sistema de circuitos elétricos usado para medir e mostrar a pressão é parte dos componentes do Dispositivo Eletrônico (Figura 5). Os componentes se ligam à antena (Figura 5), que é necessária para a comunicação eletromagnética com o sensor. A antena é posicionada sobre o abdome do paciente, na área do Sensor, se comunica com o Sensor e mede a frequência ressonante (que é então mostrada na tela do computador). As leituras de pressão podem ser revisadas pelo médico a fim de se determinar se uma outra avaliação ou intervenção será necessária.



Figura 5 – Foto do Dispositivo Eletrônico (A) e Antena (B)

3.6 Procedimentos

3.6.1 Implantação do Sensor e Leituras de Pressão:

Paciente em sala de Hemodinâmica, sob anestesia regional (punção peridural) ou geral. O sensor é introduzido por uma bainha 14 Fr e alojado dentro do saco aneurismático através da dissecação da artéria femoral contralateral a que o corpo principal da endoprótese for inserido. Adquire-se sinal pelo Dispositivo Eletrônico para avaliar a função do sensor.

Enquanto a endoprótese é introduzida e alojada, o sensor é mantido na sua posição com auxílio do sistema de disparo. Após a liberação do corpo principal da endoprótese,

realiza-se a Leitura #1 (Figura 6), com o objetivo de calibrar o sensor. Nesta etapa, a pressão do sensor é comparada com a pressão sistêmica medida através de um cateter angiográfico, devendo manter-se uma equivalência entre as duas pressões. Em seguida, a extensão contralateral é implantada, excluindo o aneurisma da pressão sistêmica. O sensor é liberado de seu sistema de disparo, permanecendo dentro do saco aneurismático. Realiza-se a Leitura #2 (Figura 7), sendo novamente comparada à pressão sistêmica obtida.

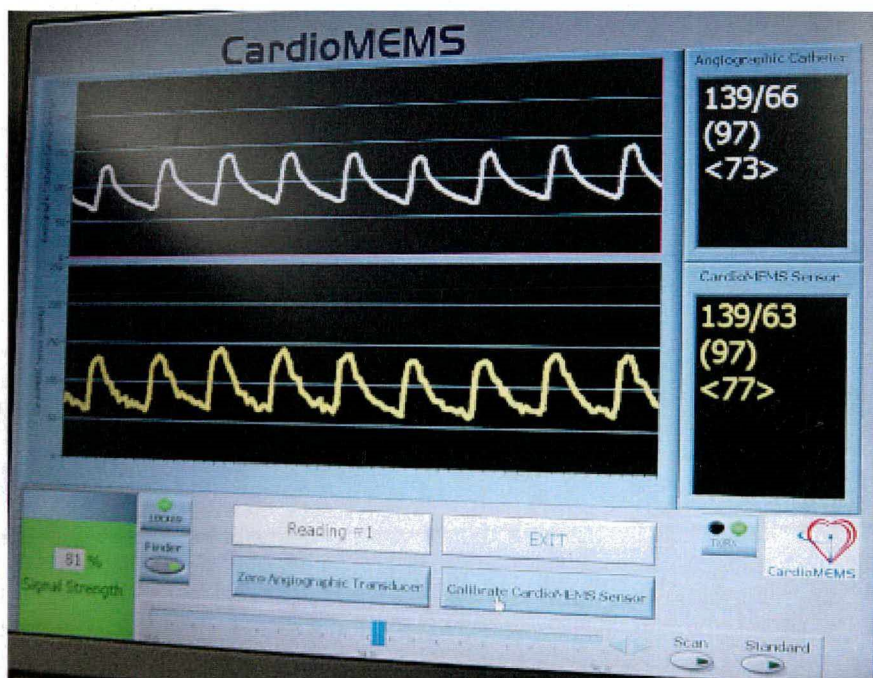


Figura 6 – Leitura #1 demonstrando ondas de pressão do cateter angiográfico (em cima) e do sensor (embaixo)

Após a finalização do implante da endoprótese, é estudada a ausência de vazamento Tipo I, III ou IV através de angiografia. Se nenhuma intervenção for necessária após a angiografia, confirmada a exclusão do aneurisma, é finalizada a síntese das incisões. Após a cirurgia, será realizado seguimento do paciente conforme protocolo.

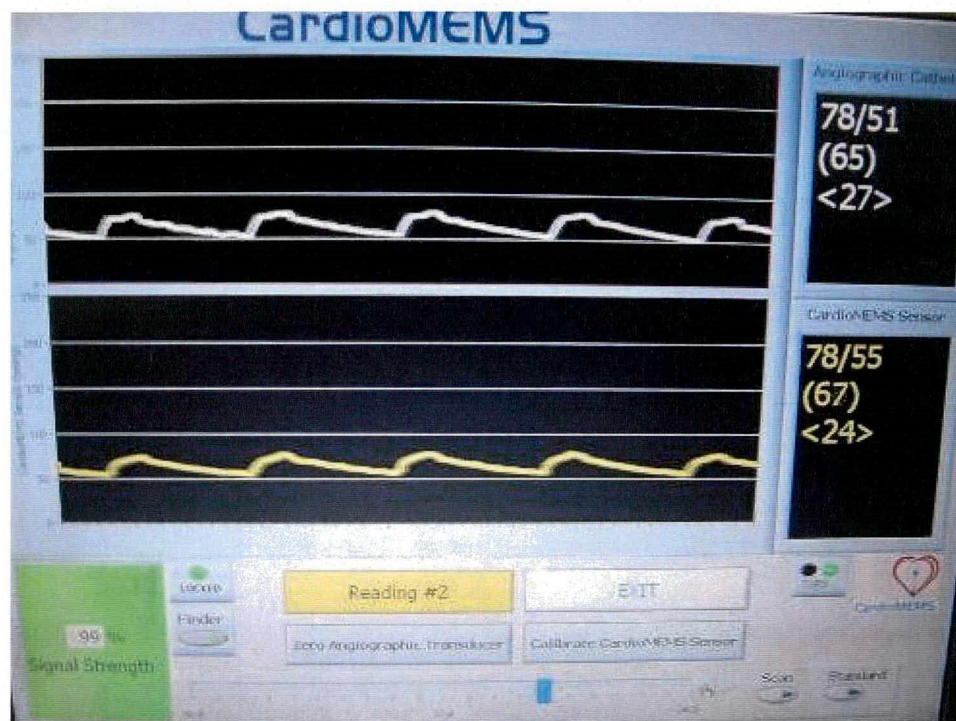


Figura 7 – Leitura #2 demonstrando queda das ondas de pressão após a exclusão do aneurisma pela implantação da endoprótese

3.7 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Cardiologia/SC e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em 19 de março de 2004 (Anexo 1).

Todos os pacientes foram esclarecidos quanto ao estudo do sensor, e assinaram o consentimento informado (Anexo 2). Os pacientes preencheram todos os critérios de inclusão e não apresentaram critérios de exclusão.

4 RESULTADOS

4.1 Paciente 1

A.P., 58 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 44x54mm. Apresentava história de doença isquêmica coronariana, Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), dislipidemia, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e Diabetes Mellitus (DM).

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 19/03/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia loco-regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 1):

TABELA 1 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do paciente 1

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	139	64	75	137	66	71

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 2 e Figuras 8 e 9):

TABELA 2 – Medidas de pressão (em mmHg) do Paciente 1

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	142	102	40	134	75	59
Alta Hospitalar	163	110	53	185	100	85
1 mês	167	109	58	170	90	80
3 meses	179	118	61	200	100	100
6 meses	187	131	56	190	110	80

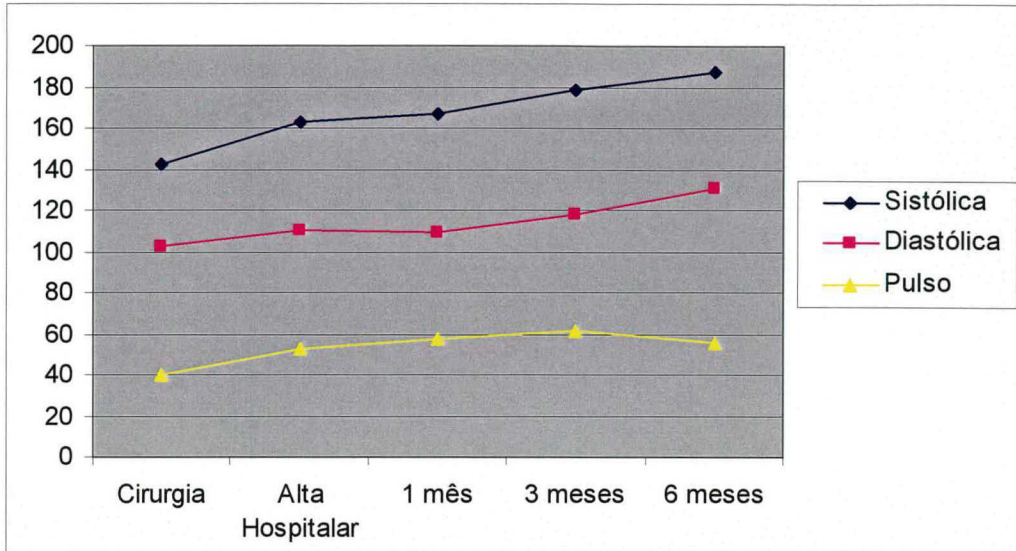


Figura 8 – Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 1

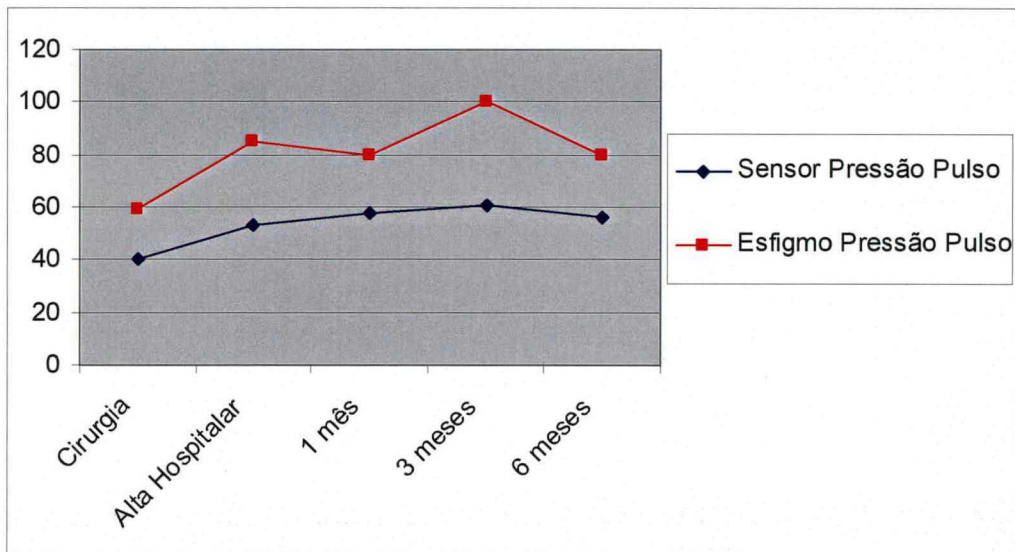


Figura 9 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 1

4.2 Paciente 2

J.G., 79 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 45x40mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de doença coronariana, IAM, dislipidemia, HAS e doença de Alzheimer.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 19/03/2004, através da artéria femoral direita, sob anestesia loco-regional (punção epidural). Durante a

cirurgia houve dificuldade de avançar o cateter pela artéria femoral esquerda. A bainha e o cateter introdutor foram removidos e reintroduzidos pelo lado direito com sucesso.

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 3):

TABELA 3 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 2

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	107	61	46	111	58	53

Após a implantação da endoprótese detectou-se *vazamento* tipo I através da angiografia. Realizou-se dilatação da prótese através de balão angiográfico, obtendo-se completa exclusão do aneurisma.

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 4 e Figuras 10 e 11):

TABELA 4 – Medidas de pressão (em mmHg) do Paciente 2

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	107	59	48	94	69	25
Alta Hospitalar	111	76	35	140	80	60
1 mês	65	55	10	140	80	60
3 meses	60	52	9	130	80	50
6 meses	55	49	5	140	80	60

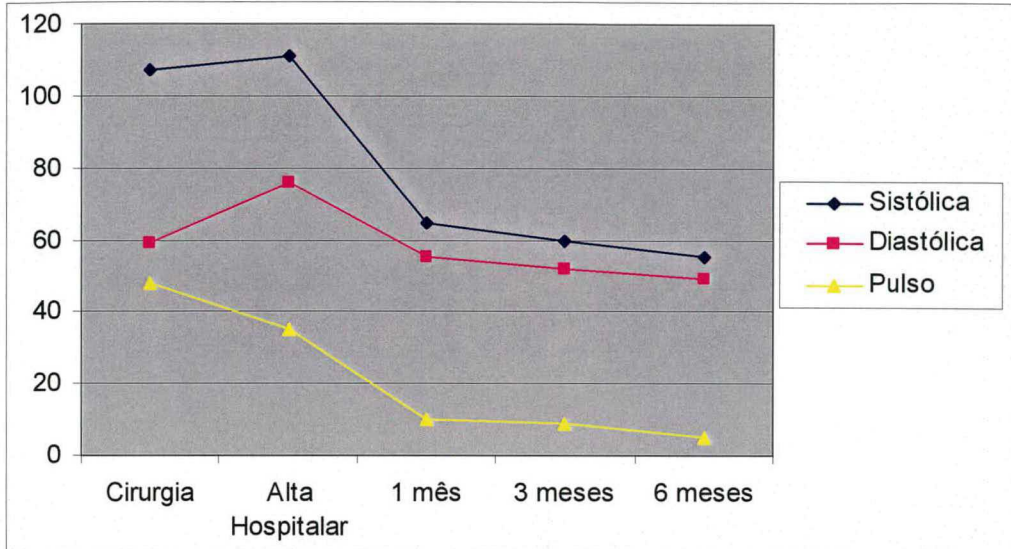


Figura 10 – Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 2

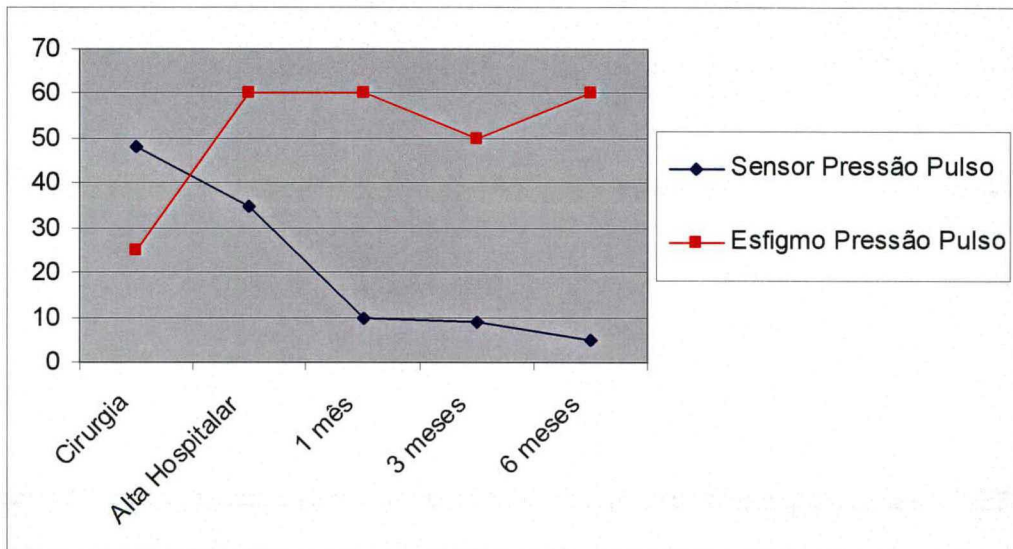


Figura 11 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 2

4.3 Paciente 3

I.G., 64 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 70x80mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de doença coronariana, dislipidemia, HAS e doença vascular periférica.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 19/03/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia loco-regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 5):

TABELA 5 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 3

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	140	82	58	145	78	66

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 6 e Figuras 12 e 13):

TABELA 6 – Medidas de pressão (em mmHg) do Paciente 3

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	89	75	14	131	73	58
Alta Hospitalar	123	88	34	140	90	50
1 mês	125	95	29	170	110	60
3 meses	124	99	25	170	110	60
6 meses	126	105	21	170	100	70

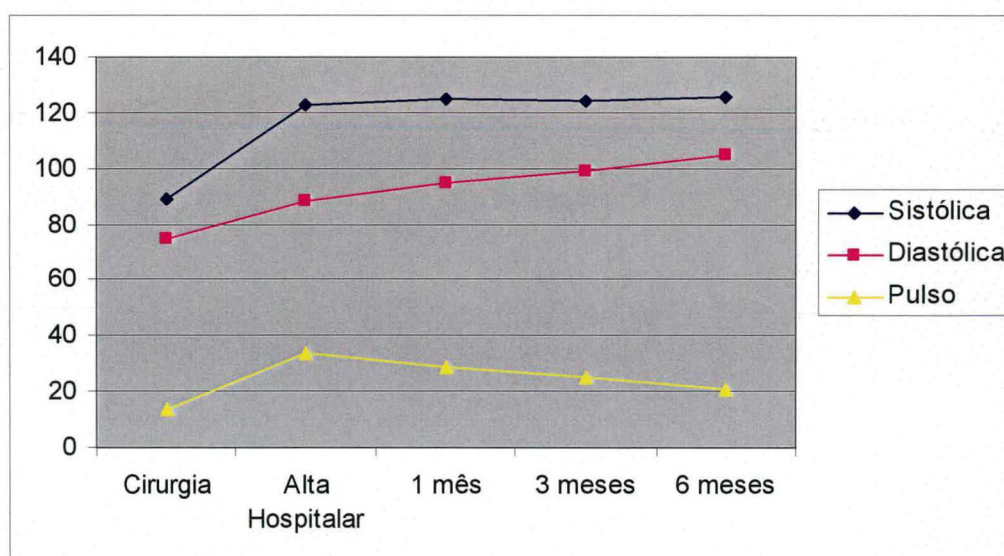


Figura 12 - Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 3

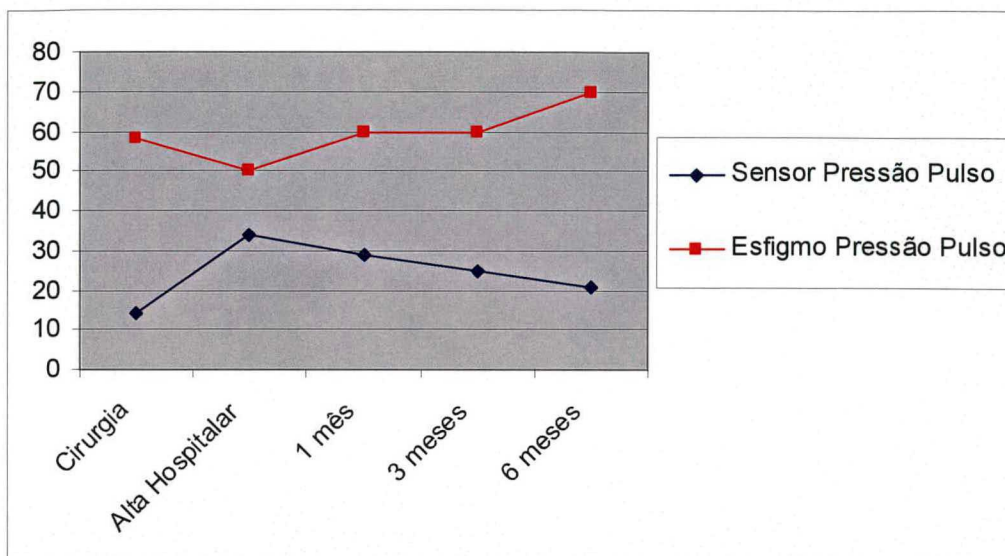


Figura 13 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 3

4.4 Paciente 4

N.P., 68 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 55x89mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de HAS.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 20/03/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 7):

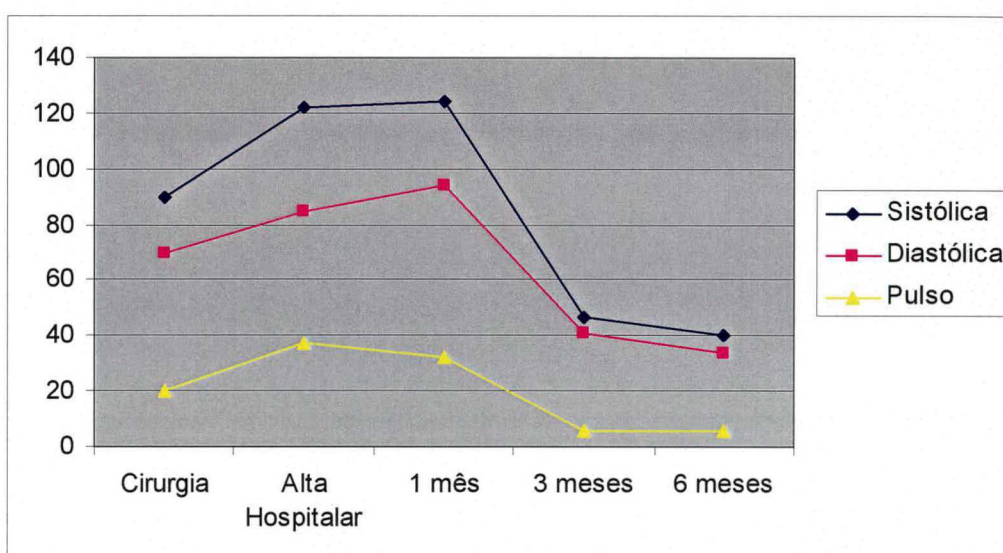
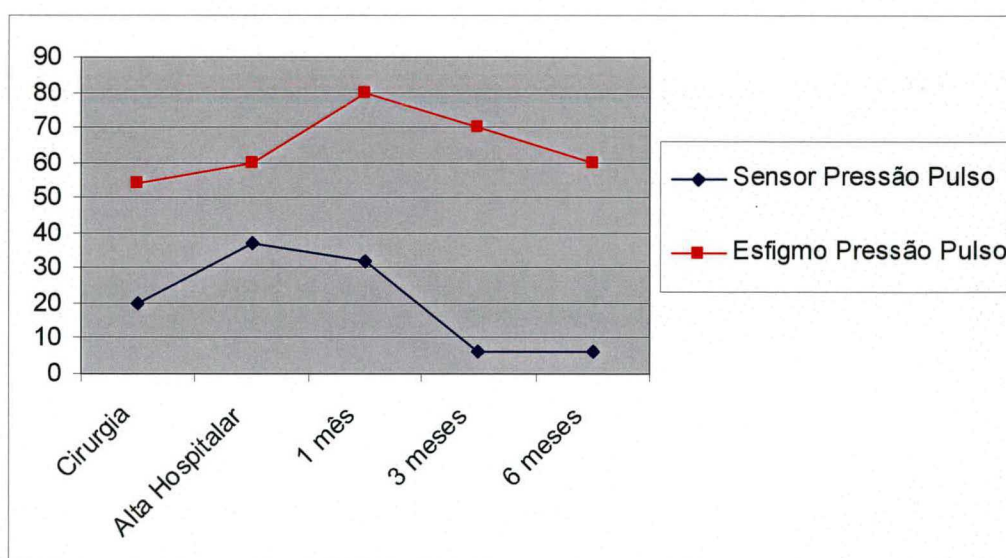
TABELA 7 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 4

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	124	63	61	128	63	65

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 8 e Figuras 14 e 15):

TABELA 8 – Medidas de pressão (em mmHg) do Paciente 4

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	90	70	20	122	68	54
Alta Hospitalar	122	85	37	140	80	60
1 mês	124	94	32	170	90	80
3 meses	47	41	6	160	90	70
6 meses	40	34	6	160	100	60

**Figura 14** - Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 4**Figura 15** – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 4

4.5 Paciente 5

I.P., 64 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 53x76mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de dislipidemia, HAS, doença vascular periférica e HIV +.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 20/03/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia loco-regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 9):

TABELA 9 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 5

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	83	42	41	84	42	42

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 10 e Figuras 16 e 17):

TABELA 10 – Medidas de pressão (em mmHg) do Paciente 5

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	123	87	36	172	91	81
Alta Hospitalar	138	94	44	170	80	90
1 mês	103	81	23	160	100	60
3 meses	125	99	26	160	100	60
6 meses	113	98	24	150	90	60

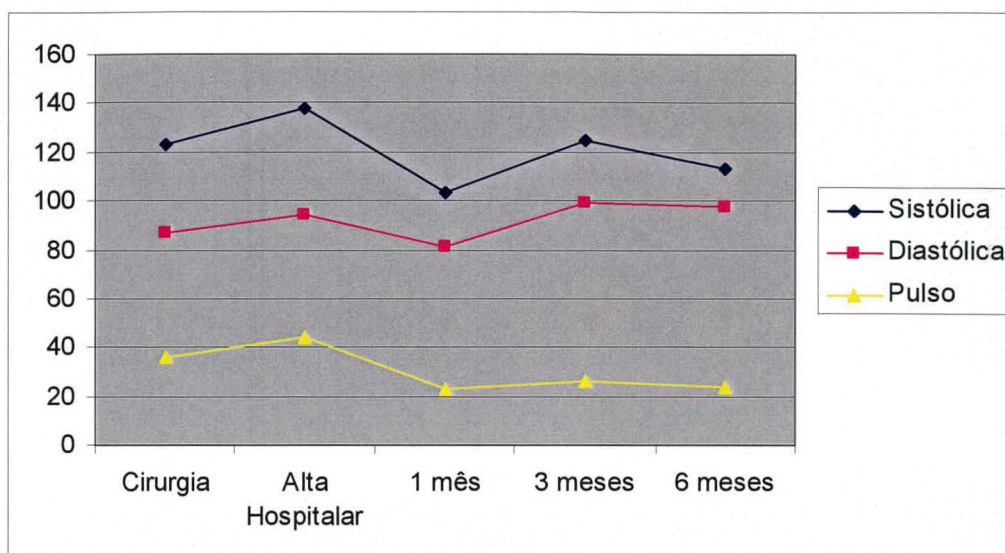


Figura 16 – Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 5

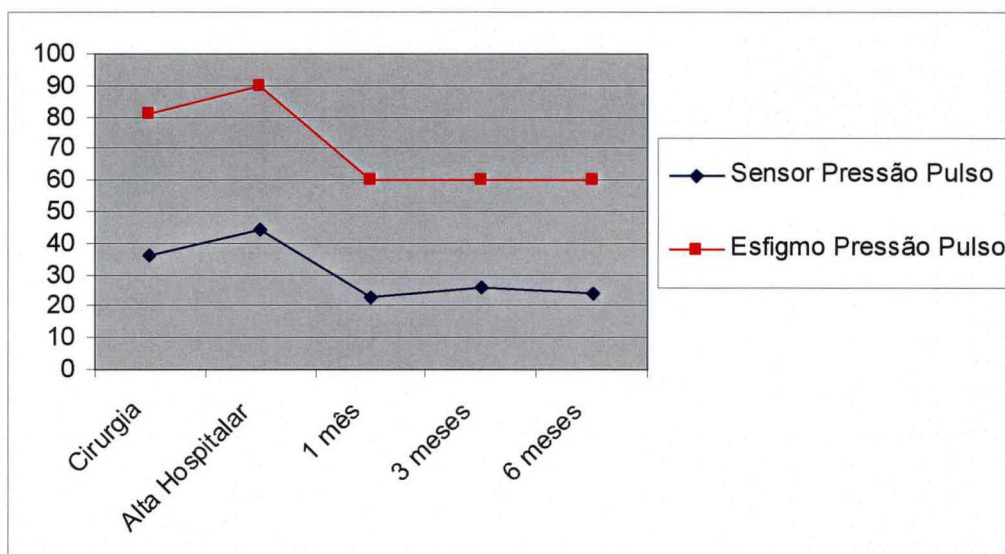


Figura 17 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 5

4.6 Paciente 6

S.G.L., 58 anos, sexo feminino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 45x49mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de dislipidemia, IAM e HAS.

Foi submetida à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 28/04/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia loco-regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 11):

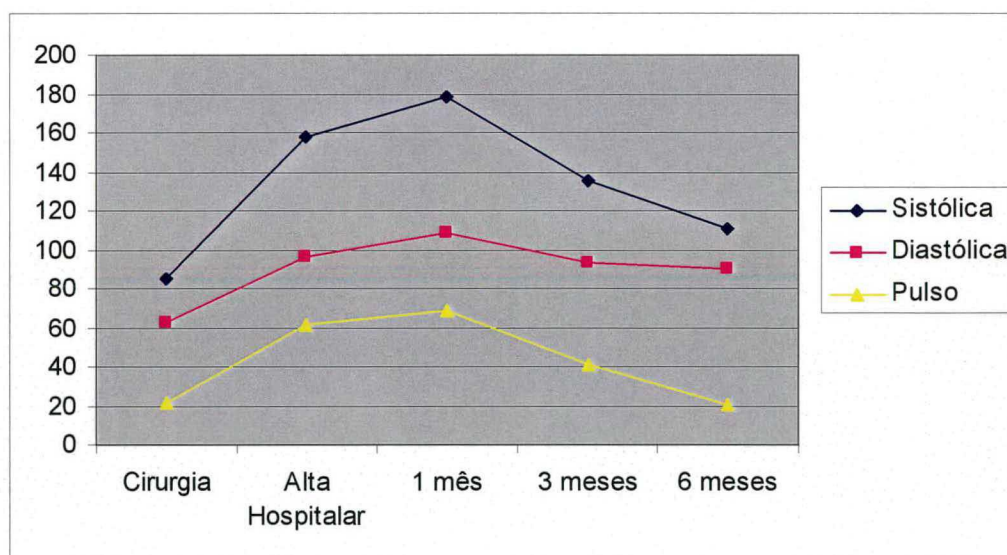
TABELA 11 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 6

Leitura #1	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
	92	64	28	12	57	45

A paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 12 e Figuras 18 e 19):

TABELA 12 – Medidas de pressão (em mmHg) da Paciente 6

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	85	63	22	110	51	59
Alta Hospitalar	158	96	62	170	100	70
1 mês	178	109	69	190	110	80
3 meses	135	93	41	180	100	70
6 meses	111	90	21	190	100	90

**Figura 18** – Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor da Paciente 6

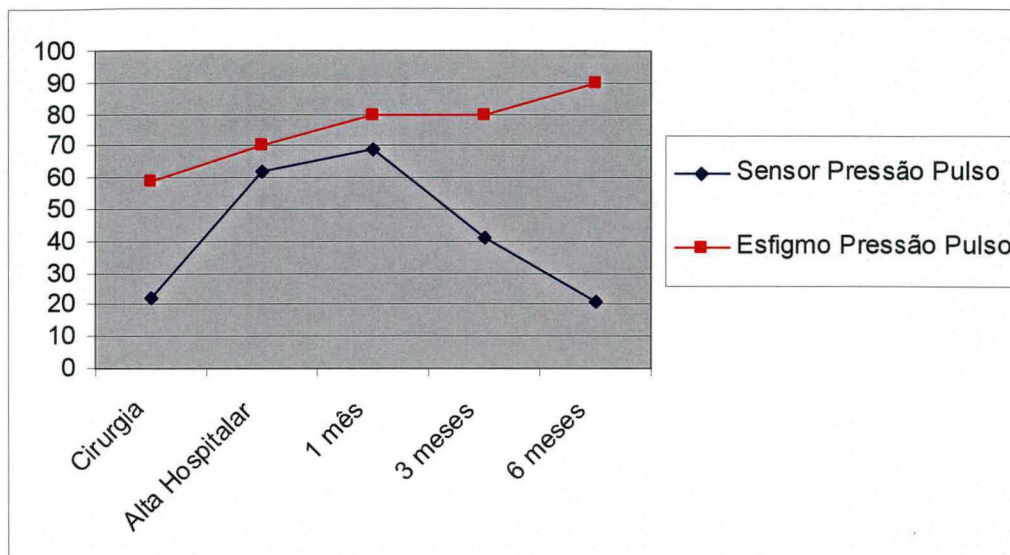


Figura 19 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 6

4.7 Paciente 7

H.J.S., 64 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 52x93mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de dislipidemia, HAS, doença coronariana.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 28/04/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia regional (punção peridural).

O sensor foi danificado durante seu alojamento no saco aneurismático, por dificuldade de avanço dentro do sistema de disparo. Não foi possível realizar comunicação entre o sensor e o Dispositivo Eletrônico. As Leituras #1 e #2 não foram realizadas.

Este paciente foi afastado do seguimento, pela impossibilidade de comunicação entre o Sensor e o Dispositivo Eletrônico.

4.8 Paciente 8

A.H.S., 90 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 96x56mm. Ao exame físico observou-se pulsatilidade do AAA. Apresentava história de doença coronariana e IAM tratado com angioplastia.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 05/05/2004, através da artéria ilíaca esquerda, sob anestesia geral + regional (punção peridural).

Em razão da dificuldade em avançar o sistema de disparo através da artéria femoral esquerda, realizou-se *by-pass* ílio-femoral. Após alojamento do sensor observou-se sangramento massivo retroperitoneal e na anastomose proximal do *by-pass*, sendo controlado através de clampeamento e baloneamento intra-aórtico.

O paciente perdeu aproximadamente 1500ml de sangue durante o procedimento, necessitando de transfusão de 4 bolsas de concentrado de hemáceas. A cirurgia foi concluída com a introdução e alojamento da endoprótese e sua extensão contralateral com sucesso, sendo internado na UTI no término do procedimento.

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 13):

TABELA 13 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 8

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	92	44	48	100	41	59

No segundo dia de pós-operatório o paciente faleceu em consequência de insuficiência respiratória. Não houve, portanto, seguimento com este paciente.

4.9 Paciente 9

M.N.P., 70 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 45x48mm. Ao exame físico não se observou pulsatilidade do AAA. Paciente apresentava história de DM e cirurgia para tratamento de câncer de cólon há 10 anos.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 05/05/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia loco-regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 14):

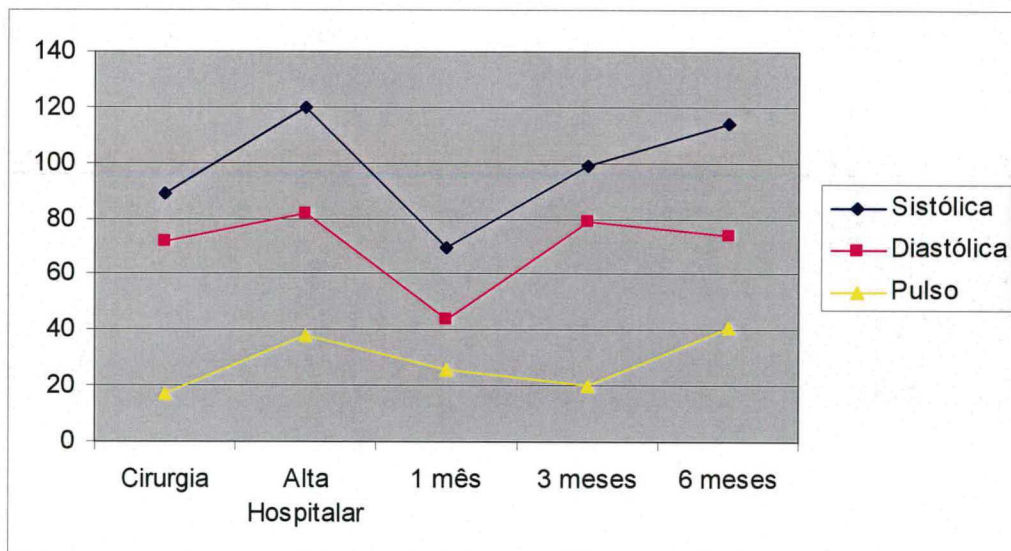
TABELA 14 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 9

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	92	56	36	103	54	49

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 15 e Figuras 20 e 21):

TABELA 15 – Medidas de pressão (em mmHg) da Paciente 9

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	89	72	17	120	74	44
Alta Hospitalar	120	82	38	130	75	55
1 mês	70	44	26	120	70	50
3 meses	99	79	20	140	90	50
6 meses	114	74	41	150	90	60

**Figura 20** – Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 9

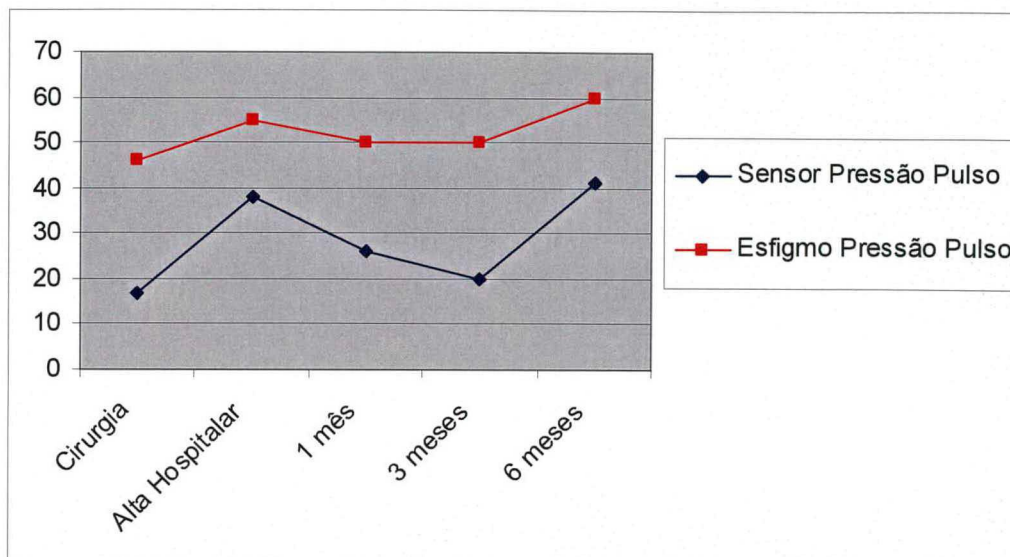


Figura 21 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 9

4.10 Paciente 10

J.C.L., 49 anos, sexo masculino, apresentava aneurisma de aorta abdominal de 42x48mm. Ao exame físico não se observou pulsatilidade do AAA. Paciente sem história mórbida relevante.

Foi submetido à implantação de endoprótese bifurcada Apolo® dia 05/05/2004, através da artéria femoral esquerda, sob anestesia loco-regional (punção peridural).

Durante a Leitura #1, as medidas de pressão do sensor demonstraram-se compatíveis com a medida de pressão do cateter angiográfico (Tabela 16):

TABELA 16 – Leitura #1 com medidas de pressão do Sensor e Cateter Angiográfico do Paciente 10

	Sensor			Cateter Angiográfico		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Leitura #1	113	65	48	117	62	55

O paciente evoluiu bem, com as seguintes medidas de pressão após o implante do sensor (Tabela 17 e Figuras 22 e 23):

TABELA 17 – Medidas de pressão (em mmHg) do Paciente 10

Data	Sensor			Esfigmomanômetro		
	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica	Pressão de Pulso
Cirurgia (Leitura #2)	81	62	19	115	62	53
Alta Hospitalar	88	74	14	150	80	70
1 mês	117	100	17	170	100	70
3 meses	112	100	12	180	110	70
6 meses	64	58	6	190	110	80

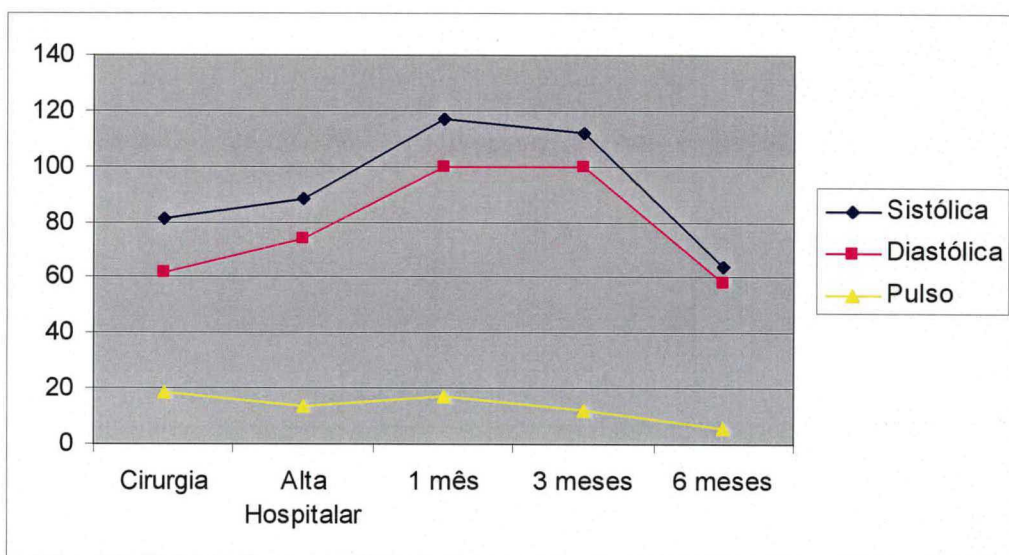


Figura 22 – Gráfico das curvas de pressão (em mmHg) do Sensor do Paciente 10

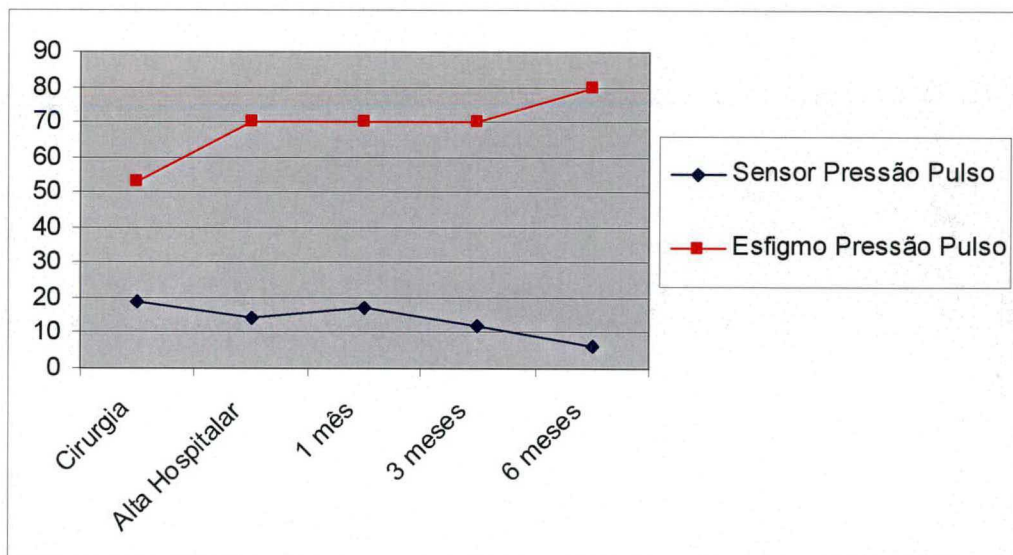


Figura 23 – Gráfico das curvas de pressão de pulso (em mmHg) do Paciente 10

5 DISCUSSÃO

Atualmente existe somente uma referência na literatura sobre o uso de sensores de pressão intra aórtica implantáveis em humanos. Ellozy et al²² desenvolveram e implantaram em 14 pacientes um sensor de pressão ativado por ultra-som. Este sensor é fixado à endoprótese antes do reparo aórtico e introduzido através de técnica endovascular nos pacientes. Os resultados desse estudo comprovaram a funcionalidade do sensor e a possibilidade da sua leitura através do aparelho de ultra-som.

A tecnologia utilizada nesse dispositivo utiliza ultra-som para a medida de pressão, enquanto o sensor apresentado neste estudo funciona através de ondas eletromagnéticas. Isso permite que a obtenção dos dados seja feita por qualquer pessoa, portanto não é dependente do examinador.

Neste estudo, o implante endovascular do sensor foi bem sucedido em todos os pacientes. Em um paciente ocorreu disfunção do sensor durante as leituras, não sendo possível realizar a medida da pressão dentro do saco aneurismático. O defeito ocorrido foi secundário a um problema no sistema introdutor do sensor. Após este episódio o sistema introdutor foi modificado para evitar esse tipo de problema. Nos demais pacientes, o sensor enviou corretamente uma onda pulsátil para o Sistema Eletrônico.

Observou-se excelente concordância entre a pressão intra-aneurismática do sensor e do cateter angiográfico durante o reparo do AAA. O coeficiente de correlação não-paramétrica de Tau de Kendall²⁷ para a pressão sistólica, diastólica e de pulso foi $P < .0001$, $P < .009$ e $P < .002$, respectivamente.

Um paciente faleceu durante o pós-operatório, decorrente de complicações cirúrgicas não relacionadas ao sensor. Não foram detectados efeitos adversos sistêmicos relacionados ao sensor nesta série de casos.

Durante o seguimento pós-operatório, os pacientes demonstraram uma diferença estatisticamente significativa entre a pressão de pulso sistêmica e intra-aneurismática. Nenhum paciente apresentou vazamento nos exames de TC de controle. Com o tempo observou-se uma queda gradual da pressão do saco aneurismático nos aneurismas excluídos.

No Paciente 1, acredita-se que a presença de trombo mural no colo proximal do aneurisma tenha sido responsável pela transmissão de pressão elevada para o sensor. Nos Pacientes 2, 3, 4, 5, 6 e 10 a queda da pressão de pulso intra-saco foi bastante evidente, sendo confirmada a ausência de vazamento pelos exames de TC. No Paciente 9 observou-se um aumento das pressões intra-saco no seguimento de 3 e 6 meses. Não houve detecção de vazamento ou expansão do saco aneurismático nos exames de TC deste paciente, nem qualquer defeito na estrutura metálica da endoprótese nas radiografias de controle, porém acredita-se que possa ter ocorrido um vazamento discreto, causando o aumento das pressões intra-saco.

Como não se observou vazamento em nenhum exame de TC pós-operatório dos pacientes, não se pode correlacionar o aumento da pressão de pulso com a presença de vazamento para dentro do saco aneurismático. Necessita-se, portanto, de um acompanhamento mais prolongado e de maior número de pacientes para que esses vazamentos possam se evidenciar nos exames de imagem, possibilitando a sua correlação com a variação das pressões intra-saco.

O sensor de pressão intra-aneurismático é um instrumento novo e promissor para a avaliação do reparo aórtico endovascular. Ele fornece informações que permitem uma detecção precoce de complicações da técnica endovascular e otimiza o seguimento pós-operatório.

Assim que os sensores de pressão se tornarem disponíveis para o uso médico, acredita-se que este dispositivo seja implantado durante cada reparo aórtico endovascular. Medidas frequentes de pressão do saco aneurismático poderiam ser realizadas em casa ou no consultório médico, e comparações com leituras anteriores poderiam providenciar informação valiosa quanto a mudanças na pressão do saco aneurismático.

As características do sensor, como sua compatibilidade com exames de Ressonância Magnética, seu funcionamento sem uso de baterias, a possibilidade da aferição das pressões por leigos e o envio desses dados através da Internet ou telefone, tornam este dispositivo uma ferramenta médica promissora para a monitorização de pacientes com doenças cardiovasculares.

6 CONCLUSÃO

A implantação do sensor de pressão intra-aneurismático mostrou-se factível e segura, assim como a monitorização das pressões intra-saco do reparo aórtico endovascular, sem apresentar complicações aos pacientes.

NORMAS ADOTADAS

Este trabalho foi realizado seguindo a normatização para trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina, resolução nº 001/2001, aprovada em Reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina, em 05 de julho de 2001 .

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sanchez LA, Faries PL, Marin ML, Ohki T, Parsons RE, Marty B, et al. Chronic intraaneurysmal pressure measurement: an experimental method for evaluating the effectiveness of endovascular aortic aneurysm exclusion. *J Vasc Surg* 1997;26(2):222-30.
2. Ouriel K, Greenberg RA, Clair D, Rizzo A. Role of intrasac pressure measurements after EVAR: can they be followed noninvasively? In: Annual Symposium on Current Critical Problems, New Horizons and Techniques in Vascular and Endovascular Surgery; 2001; New York; 2001. p: 41.
3. Dias NV, Ivancev K, Malina M, Resch T, Lindblad B, Sonesson B. Intra-aneurysm sac pressure measurements after endovascular aneurysm repair: differences between shrinking, unchanged, and expanding aneurysms with and without endoleaks. *J Vasc Surg* 2004;39(6):1229-35.
4. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991;5(6):491-9.
5. Petrik PV, Moore WS. Endoleaks following endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: the predictive value of preoperative anatomic factors--a review of 100 cases. *J Vasc Surg* 2001;33(4):739-44.
6. Wain RA, Marin ML, Ohki T, Sanchez LA, Lyon RT, Rozenblit A, et al. Endoleaks after endovascular graft treatment of aortic aneurysms: classification, risk factors, and outcome. *J Vasc Surg* 1998;27(1):69-78; discussion 78-80.
7. Veith FJ, Baum RA, Ohki T, Amor M, Adiseshiah M, Blankensteijn JD, et al. Nature and significance of endoleaks and endotension: summary of opinions expressed at an international conference. *J Vasc Surg* 2002;35(5):1029-35.
8. Sternbergh WC, 3rd, Carter G, York JW, Yoselevitz M, Money SR. Aortic neck angulation predicts adverse outcome with endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002;35(3):482-6.
9. Matsumura JS, Pearce WH. Early clinical results and studies of aortic aneurysm morphology after endovascular repair. *Surg Clin North Am* 1999;79(3):529-40.

10. Torsello GB, Klenk E, Kasprzak B, Umscheid T. Rupture of abdominal aortic aneurysm previously treated by endovascular stentgraft. *J Vasc Surg* 1998;28(1):184-7.
11. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC, 3rd, Fearnot NE. Zenith AAA endovascular graft: intermediate-term results of the US multicenter trial. *J Vasc Surg* 2004;39(6):1209-18.
12. McLafferty RB, McCrary BS, Mattos MA, Karch LA, Ramsey DE, Solis MM, et al. The use of color-flow duplex scan for the detection of endoleaks. *J Vasc Surg* 2002;36(1):100-4.
13. Schurink GW, Aarts NJ, van Baalen JM, Schultze Kool LJ, van Bockel JH. Stent attachment site-related endoleakage after stent graft treatment: An in vitro study of the effects of graft size, stent type, and atherosclerotic wall changes. *J Vasc Surg* 1999;30(4):658-67.
14. Baum RA, Carpenter JP, Golden MA, Velazquez OC, Clark TW, Stavropoulos SW, et al. Treatment of type 2 endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: comparison of transarterial and translumbar techniques. *J Vasc Surg* 2002;35(1):23-9.
15. Gilling-Smith GL, Brennan J, McWilliams R, Gould D, Harris PL. Endotension: what is it? How can it be measured? What causes it and what should be done about it? In: Annual Symposium on Current Critical Problems, New Horizons and Techniques in Vascular and Endovascular Surgery; 2001; 2001. p. 51.
16. Schurink GW, Aarts NJ, van Bockel JH. Endoleak after stent-graft treatment of abdominal aortic aneurysm: a meta-analysis of clinical studies. *Br J Surg* 1999;86(5):581-7.
17. Parent FN, Meier GH, Godziachvili V, LeSar CJ, Parker FM, Carter KA, et al. The incidence and natural history of type I and II endoleak: a 5-year follow-up assessment with color duplex ultrasound scan. *J Vasc Surg* 2002;35(3):474-81.
18. Parry DJ, Kessel DO, Robertson I, Denton L, Patel JV, Berridge DC, et al. Type II endoleaks: predictable, preventable, and sometimes treatable? *J Vasc Surg* 2002;36(1):105-10.
19. Beebe HG. Late failure of endografts for AAA repair: implications for graft design and clinical use. In: 27th Global Veith Congress; 2000 November; New York; 2000.

20. Cho JS, Dillavou ED, Rhee RY, Makaroun MS. Late abdominal aortic aneurysm enlargement after endovascular repair with the Excluder device. *J Vasc Surg* 2004;39(6):1236-41; discussion 2141-2.
21. Timaran CH, Ohki T, Rhee SJ, Veith FJ, Gargiulo NJ, 3rd, Toriumi H, et al. Predicting aneurysm enlargement in patients with persistent type II endoleaks. *J Vasc Surg* 2004;39(6):1157-62.
22. Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, Minor ME, Sheahan CM, Juta J, et al. First experience in human beings with a permanently implantable intrasac pressure transducer for monitoring endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2004;40(3):405-12.
23. Schurink GW, Aarts NJ, Wilde J, van Baalen JM, Chuter TA, Schultze Kool LJ, et al. Endoleakage after stent-graft treatment of abdominal aneurysm: implications on pressure and imaging--an in vitro study. *J Vasc Surg* 1998;28(2):234-41.
24. Yadav JS. Is an implantable pressure-sensing device for monitoring intrasac pressures feasible? In: *Advanced Interventional Management Symposium*; 2002; New York; 2002. p. 41-2.
25. Milner R, Ruurda JP, Blankensteijn JD. Durability and validity of a remote, miniaturized pressure sensor in an animal model of abdominal aortic aneurysm. *J Endovasc Ther* 2004;11(4):372-7.
26. Ohki T, Yadav JS, Gargiulo N, Kurvers H, Rhee S, Veith FJ, et al. Preliminary results of an implantable wireless aneurysm pressure sensor in a canine model: will surveillance CT scan following endovascular AAA repair become obsolete? *J Endovasc Ther* 2003;10(supplement I):32.
27. Siegel S. *Estatística não-paramétrica para as ciências do comportamento*. 1ª ed. Recife: McGraw-Hill, 1981. p. 241-51.

ANEXOS

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DE PACIENTES

UMA AVALIAÇÃO DO SISTEMA COM SENSOR DE PRESSÃO DE AAA CARDIOMEMS PARA MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO DO SACO ANEURISMÁTICO APÓS IMPLANTAÇÃO DE ENDOPRÓTESE EM ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL

PESQUISADOR: Dr. Pierre Galvagni Silveira

NOME DO PACIENTE: _____

OBJETIVO:

Seu médico diagnosticou que você tem um aneurisma de aorta abdominal (AAA), que é uma área enfraquecida da aorta, um grande vaso sanguíneo dentro do seu abdome, abaixo do gradil costal. Seu médico decidiu que o melhor tratamento para você é a implantação de uma “endoprótese” dentro da aorta. Endoprótese é um tubo feito de tecido que irá evitar que o sangue vá para a área enfraquecida da sua aorta, chamada de “saco aneurismático”. Será feita uma pequena incisão na sua artéria femoral (região da virilha) e um cateter introdutor será utilizado para implantar a prótese no local correto dentro da sua aorta. A endoprótese que seu médico irá usar já está no mercado (está sendo usada em outros pacientes).

O objetivo deste estudo clínico é ver se conseguimos medir a pressão dentro do AAA durante o procedimento de implantação da endoprótese e durante o seguimento pós-operatório. Nós queremos saber se a leitura da pressão do sensor pode ajudar a dizer se o sangue está vazando para dentro do aneurisma.

O pequeno sensor será introduzido dentro do saco aneurismático quando você receber a endoprótese. O sensor não tem pilhas, mas, quando usado junto com uma unidade de monitorização sem-fio, ele pode enviar um sinal que pode informar seu médico sobre a pressão dentro do AAA. O médico segura esta unidade de monitorização de pressão contra suas costas, peito ou seu lado com o objetivo de ler a pressão.

Você é um dos primeiros pacientes a receber o sensor. Participarão 10 pacientes nesta pesquisa. Mais pacientes receberão o sensor em um estudo futuro.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:

Seu médico examinará você antes que a prótese e o sensor sejam implantados na sua aorta. Este exame incluirá perguntas sobre problemas de saúde que você tem, qualquer medicação que você esteja tomando, realização de exame físico e exames de laboratório, como colher seu sangue. O médico realizará um exame de Tomografia Computadorizada no seu abdome, com e sem contraste. Todos estes testes são necessários antes que você seja submetido ao procedimento da endoprótese. Não existem outros testes que serão feitos nesta etapa do estudo.

Quando a prótese é colocada na sua aorta, o médico também introduzirá o sensor dentro do aneurisma. O sensor pode enviar um sinal para a unidade de monitorização que será segurada contra suas costas, peito ou seu lado. A leitura é registrada e o médico pode dizer se o sensor está funcionando. Serão realizadas leituras deste sensor quando a endoprótese for implantada na sua aorta, antes de você receber alta do hospital, no 1º mês, 3º mês, 6º mês e 12º mês após você ter recebido o sensor.

Seu médico pode realizar leituras do sensor mais freqüentemente (simplesmente segurando a unidade de monitorização contra suas costas, peito ou seu lado). As leituras não causarão dor e não necessitarão de contraste. Você não será exposto à radiação enquanto as leituras forem feitas.

O medico fará exame de tomografia computadorizada (TC) usando contraste para ver se o sangue está vazando para dentro do saco aneurismático após você receber a endoprótese mesmo que você não concorde em participar deste estudo. Para pacientes que recebem uma endoprótese, exames de TC são realizados no 1º mês, às vezes no 6º mês e um ano após a implantação da prótese. Radiografias do abdome também são realizadas durante este período. O médico pode checar a prótese anualmente iniciando dois anos após o procedimento. Caso o exame de TC sugira que sua prótese não esteja funcionando como deva, o médico deve determinar os cuidados apropriados a você.

Caso você concorde em participar deste estudo, você será examinado antes da alta do hospital, no 1º mês, 6º mês e 12º mês após a introdução do sensor. O médico realizará os seguintes testes que apresentam um sinal de visto:

	Raio X do seu abdome	Leitura do Sensor de Pressão	Pressão sangüínea usando um esfigmomanômetro no seu braço	Exame de TC com e sem contraste
Antes da alta do hospital	√	√	√	
30 dias após você receber o sensor	√	√	√	√
3 meses após você receber o sensor		√	√	
6 meses após você receber o	√	√	√	√
12 meses após você receber o sensor	√	√	√	√

RISCOS EM POTENCIAL:

Nós testamos o sensor em laboratório e em animais e parece que o sensor é seguro; entretanto, nós não sabemos todos os riscos que o sensor pode ter.

A lista de possíveis complicações que estão relacionadas com a endoprótese está descrita abaixo. A complicação que pode ocorrer com o sensor está marcada com um *.

- Sangramento no local onde a agulha é introduzida no seu vaso sanguíneo
- O sensor move-se para fora do saco aneurismático*
- Sangramento para dentro do abdome
- Ruptura do saco aneurismático
- Inchaço nas suas pernas
- Problemas respiratórios
- Pneumonia
- Náusea e vômito
- Sua ferida não cura como deveria
- Falência cardíaca
- Falência hepática
- Infecção
- Morte

Também existem riscos quanto às drogas usadas durante o procedimento que podem causar reações sérias ou que ameacem a vida. Como qualquer procedimento cirúrgico, podem ocorrer complicações que não podemos prever.

TRATAMENTOS ALTERNATIVOS:

Se você está sendo convidado a participar deste estudo, seu médico decidiu que o melhor tratamento para você é ter uma endoprótese implantada na sua aorta. Já que vazamentos podem ocorrer com endopróteses, fabricantes recomendam que os pacientes participem do seguimento com seus médicos para avaliar se a endoprótese ainda está funcionando corretamente.

O sensor que estamos estudando não trata a área enfraquecida da sua aorta e não substitui a prótese. Ele será utilizado juntamente com exames de TC e radiografias para dar ao seu médico mais informações sobre sua endoprótese.

Existem outras maneiras de avaliar se a endoprótese está funcionando que não necessitam de um sensor de pressão, como o exame de TC. Seu médico lhe pedirá exames regulares de TC para avaliar se a prótese está funcionando independente de você estar participando deste estudo. Seu médico determinará o intervalo de tempo apropriado para checar se sua prótese ainda está funcionando corretamente. Ele também determinará o(s) método(s) mais apropriado(s) de avaliar sua endoprótese.

BENEFÍCIOS:

Nós acreditamos que o sensor pode ajudar seu médico a avaliar se a endoprótese ainda está funcionando corretamente. O benefício de ter o sensor implantado no seu aneurisma é que ele mostrará a seu médico se a endoprótese ainda está funcionando da maneira que deveria. Ele também pode ajudar seu médico a visualizar problemas posteriores relacionados a sua prótese. Embora você não vá notar diferença nas visitas ao seu médico durante este estudo, nós esperamos que as visitas futuras de pacientes com endoprótese se tornem mais fáceis com o uso do sensor.

CONFIDENCIALIDADE:

As únicas pessoas que saberão que você é um paciente em estudo serão os membros da equipe de pesquisa, seus médicos e enfermeiros. Não será fornecida nenhuma informação que diga quem você é a terceiros sem sua permissão por escrito. Quando os resultados da pesquisa forem publicados ou discutidos em reuniões, não serão incluídas informações que poderiam revelar quem você é. Caso sejam usados vídeos ou fotografias suas para ensinar outras pessoas, sua identidade será protegida e disfarçada. Representantes autorizados do Patrocinador do estudo de sensor de pressão (CardioMEMS, Inc. e Nano Endoluminal) poderão precisar revisar os registros dos pacientes que estão no estudo. Além disso, eles poderão ver seu nome, mas estão comprometidos por lei a não revelar quem você é a terceiros.

COMPENSAÇÃO:

Você receberá o sensor sem custo algum para você. A unidade de monitorização também será providenciada sem custo.

Seu médico realizará todos os cuidados imediatos disponíveis ou tomará providências para tratamento de qualquer lesão caso você seja lesionado neste estudo. Entretanto, não serão realizados pagamentos ou tratamento grátis para estas lesões. Este formulário de consentimento não é designado para excluir seus direitos legais ou para excluir qualquer pessoa envolvida neste procedimento ou estudo das responsabilidades por negligência.

CONTATOS:

Se você tiver uma lesão que possa ter sido causada pelo sensor ou se você tiver quaisquer complicações, contate o Dr. Pierre Galvagni Silveira no telefone (0xx48) 2248899 ou 3221043 o quanto antes.

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa, favor contatar seu médico.

PARTICIPAÇÃO E DESISTÊNCIA:

A participação neste estudo é **VOLUNTÁRIA**. Caso você opte por não participar do estudo, nem seu relacionamento com seu médico, nem seu direito de cuidado médico ou outro serviço a que você esteja submetido serão afetados. Caso você decida participar do estudo, você está livre para mudar de idéia (desistir do seu consentimento) e parar de participar do estudo a qualquer momento sem mudar seus cuidados futuros pelo seu médico.

DESISTÊNCIA DE PARTICIPAÇÃO DO PESQUISADOR:

Seu médico pode lhe fazer parar de participar deste estudo caso ele decida que o melhor para você é não continuar. Caso você fique doente durante o estudo, você poderá ter que sair do estudo, mesmo que você gostasse de continuar. Seu médico tomará a decisão e lhe informará se for possível continuar. Seu médico poderá decidir que você não deve continuar no estudo para proteger sua saúde ou segurança ou porque outros tratamentos necessários poderão afetar a habilidade do sensor de funcionar corretamente.

Se o médico achar que a endoprótese deva ser implantada através de cirurgia aberta do abdome (cirurgia maior), você não será incluído no estudo.

NOVAS DESCOBERTAS:

Durante o estudo, você será informado sobre quaisquer descobertas importantes (tanto boas quanto más), tais como mudanças nos riscos ou benefícios que ocorrem por participar do estudo que possam mudar sua idéia de continuar participando. Caso novas informações sejam fornecidas a você, você será requisitado a assinar outro formulário de consentimento.

DIREITOS DOS PARTICIPANTES EM ESTUDO:

Você poderá desistir do seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar sem pena alguma. Você não está sendo excluído dos seus direitos legais por causa da sua participação neste estudo. Caso você tenha dúvidas relacionadas aos seus direitos como participante do estudo, você poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CONEP) pelo telefone (0xx61) 3152951.

DECLARAÇÃO DE PARTICIPANTE EM ESTUDO

Eu entendo que eu estou sendo requisitado para participar do estudo de um novo dispositivo para medir a pressão dentro do saco aneurismático próximo a minha endoprótese de AAA. Eu estou assinando este formulário livremente e não estou sendo forçado a fazê-lo. O formulário de consentimento foi lido por mim e eu recebi uma cópia dele. Eu tive a oportunidade de discutir sobre o estudo e fazer perguntas. Eu fui informado que eu posso contatar meu médico para tirar quaisquer dúvidas que eu possa ter durante este estudo.

Eu concordo em cooperar com todos os funcionários médicos e manter todas as consultas de seguimento como agendadas.

Assinatura do Participante

Data

Responsável Legal do Participante (se necessário)

Data

CERTIFICAÇÃO

O objetivo do estudo e o uso do dispositivo foram discutidos com o participante ou com seu representante legal, e todas as suas dúvidas foram respondidas. Eu acredito que ele entende a informação descrita neste documento e consente livremente em participar deste estudo.

Antonio Bernardo de Queiroz Krieger

Data

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Ao Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

São José, 19 de julho de 2003

Parecer Consubstanciado

Ref: Projeto: AVALIAÇÃO DO SISTEMA COM SENSOR DE PRESSÃO PARA ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL CARDIOMEMS.

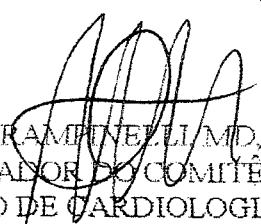
Esse CEP, analisou e aprovou:

- a) Projeto de pesquisa;
- b) Consentimento livre e esclarecido;
- c) Brochura do investigador;
- d) Curriculum vitae dos pesquisadores

INVESTIGADOR no ICSC: Dr. PIERRE GALVAGNI SILVEIRA
Local de realização: Instituto de Cardiologia do Estado de Santa Catarina
Data de apresentação ao CEP: 01/03/2004

Parecer do CEP: APROVADO.

Data da reunião: 19 de março de 2004


AMANDIO RAMPINELLI, MD, MSc.
COORDENADOR DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DE SANTA CATARINA

Dr. Amândio Rampinelli
Pres. do Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Cardiologia / SC
Secretaria de Estado da Saúde / SC
Aprovado em 19/02/97 (CONEP)