

Diretriz Brasileira para o tratamento  
do Aneurisma de Aorta Abdominal

Nº 240  
Março/2017



protocolo

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2017 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que visam a garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Podem ser utilizados como material educativo dirigido a profissionais de saúde, como auxílio administrativo aos gestores, como parâmetro de boas práticas assistenciais e como documento de garantia de direitos aos usuários do SUS.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado incluindo medicamentos e demais tecnologias apropriadas; as posologias recomendadas; os cuidados com a segurança dos doentes; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem buscados pelos profissionais de saúde e gestores do SUS.

Os medicamentos e demais tecnologias recomendadas no PCDT se relacionam às diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde a que se aplicam, bem como incluem as tecnologias indicadas quando houver perda de eficácia, contra-indicação, surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2.009 de 2012 instituiu na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as seguintes competências: definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de revisar periodicamente, a cada dois anos, os PCDT vigentes.



Após concluídas todas as etapas de elaboração de um PCDT, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização do documento em consulta pública para contribuição de toda sociedade, antes de sua deliberação final e publicação.

O Plenário da CONITEC é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva da CONITEC – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da Comissão.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, a publicação do PCDT é de responsabilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias previstas no PCDT e incorporadas ao SUS, a lei estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## **APRESENTAÇÃO**

A presente proposta de Diretriz Nacional para o Tratamento do Aneurisma de Aorta Abdominal é fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Cardiologia. A proposta foi avaliada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT da CONITEC e apresentada aos membros do Plenário da CONITEC, em sua 47<sup>a</sup> Reunião Ordinária, que recomendaram favoravelmente ao texto. A Diretriz Brasileira para o Tratamento do Aneurisma de Aorta Abdominal segue agora para consulta pública a fim de que se considere a visão da sociedade e se possa receber as suas valiosas contribuições, que poderão ser tanto de conteúdo científico quanto um relato de experiência. Gostaríamos de saber a sua opinião sobre a proposta como um todo, assim como se há recomendações que poderiam ser diferentes ou mesmo se algum aspecto importante deixou de ser considerado.

## **DELIBERAÇÃO INICIAL**

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de agosto de 2016, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública a fim de que se considere a visão da sociedade e se possa receber as suas valiosas contribuições.

## **CONSULTA PÚBLICA**

A Consulta Pública esteve disponível para contribuições entre os dias 13/09/16 a 03/10/16. Foram recebidas 03 contribuições. As contribuições foram a favor da recomendação inicial de elaboração da Diretriz. Foram encaminhadas sugestões referente às técnicas preconizadas na Diretriz.

A contribuição da CP sugere o uso da Ultrassonografia contrastada que apresenta vantagem de não utilizar a radiação ionizante e não acarretar possíveis danos renais, entretanto, a sugestão não foi acatada pelos especialistas porque para realizar esse procedimento há necessidade de utilização de um aparelho 3D, ainda não disponível no SUS. As técnicas utilizadas atualmente são o Doppler e a Tomografia Computadorizada Contrastada.



## **DELIBERAÇÃO FINAL**

Aos 10 (dez) dias do mês de novembro de 2016, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da Diretriz Brasileira para o Tratamento Percutâneo do Aneurisma de Aorta Abdominal. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 222/2016.

## **DECISÃO**

### **PORTARIA Nº 488, DE 6 DE MARÇO DE 2017**

Aprova as Diretrizes Brasileiras para o tratamento de Aneurisma da Aorta Abdominal.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o tratamento de aneurisma da aorta abdominal e diretrizes nacionais para a sua indicação e acompanhamento dos indivíduos a ele submetidos;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 222/2016 e o Relatório de Recomendação nº 240 - Agosto/2016, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que aprova a Diretriz Brasileira para o Tratamento do Aneurisma de Aorta Abdominal"; e

Considerando a avaliação técnica do Instituto Nacional de Cardiologia (INC/SAS/MS), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS (DGITS/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (INC/SAS/MS), resolve:



Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do anexo, disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), as "Diretrizes Brasileiras para o Tratamento de Aneurisma da Aorta Abdominal".

Parágrafo único. As diretrizes de que trata este artigo, que contêm as recomendações para o tratamento de aneurisma da aorta abdominal, são de caráter nacional e devem utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e eventos adversos relacionados ao tratamento de aneurisma da aorta abdominal.

Art. 3º Os gestores estaduais, distritais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos doentes em todas as etapas descritas no anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO



**DIRETRIZ BRASILEIRA PARA O  
TRATAMENTO DO ANEURISMA DE AORTA  
ABDOMINAL**

**Março 2017**





## SUMÁRIO

<b>PÚBLICO ALVO DO PROTOCOLO</b> .....	12
<b>EQUIPE DE DESENVOLVIMENTO</b> .....	12
Comitê gestor.....	12
Comitê elaborador .....	12
Revisores externos.....	12
<b>FINANCIAMENTO</b> .....	12
<b>CONFLITO DE INTERESSES</b> .....	13
<b>RECOMENDAÇÕES</b> .....	13
Quadro 1 – Critérios utilizados para formulação da recomendação.....	13
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	14
Quadro 2 – Lista de procedimentos eletivos, número de AIH e taxa de mortalidade por procedimento no Brasil 2014/2015 .....	14
Quadro 3 – Lista de procedimentos de urgência, número de AIH e taxa de mortalidade por procedimento no Brasil 2014/2015 .....	15
<b>TECNOLOGIAS</b> .....	15
Tratamento clínico .....	15
Tratamento cirúrgico .....	16
Tratamento endovascular.....	16
<b>ESCOPO</b> .....	16
<b>ANEURISMAS PEQUENOS</b> .....	17
AAA no sexo feminino.....	18
<b>Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA &lt; 5,5 cm.</b> .....	19
<b>ANEURISMAS MAIORES DO QUE 5,4 CM</b> .....	19
Quadro 4 - Risco de ruptura de acordo com o diâmetro do aneurisma.....	19
Quadro 5 - Risco de ruptura ou necessidade cirúrgica em relação ao diâmetro do aneurisma .....	20
Quadro 6 - Resultados da comparação entre cirurgia aberta e EVAR, fonte Paravastu et al 2014. ....	21
<b>Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA &gt; 5,4 cm, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular</b> .....	21
<b>AAA INFLAMATÓRIOS</b> .....	21
<b>Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA inflamatórios, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular</b> .....	22
<b>ANEURISMAS ABDOMINAIS SACULARES</b> .....	23
<b>Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA saculares, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular</b> .....	24



<b>AAA SINTOMÁTICOS SEM RUPTURA</b> .....	24
<b>Recomendação para pacientes sintomáticos, com AAA íntegros, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular</b> .....	25
<b>PACIENTES COM ALTO RISCO OPERATÓRIO</b> .....	25
Quadro 7 – Risco de morte em pacientes com AAA > 5,5 cm e inaptos à cirurgia aberta em relação ao tamanho do aneurisma. ....	26
<b>ANEURISMAS ROTOS</b> .....	27
<b>Recomendação para pacientes com AAA rotos.</b> ....	28
<b>FLUXOGRAMA DO TRATAMENTO DO ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL</b> .....	28
<b>RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES</b> .....	29
<b>IMPLEMENTAÇÃO</b> .....	30
<b>ESTIMATIVA DO CUSTO DIRETO</b> .....	31
<b>REVISÃO DA DIRETRIZ</b> .....	33
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	34
<b>Anexo 1 Pergunta estruturada</b> .....	37
Quadro 1 - Pergunta estruturada para AAA pequenos .....	37
Quadro 2 - Pergunta estruturada para AAA > 5,4 cm.....	37
Quadro 3 - Pergunta estruturada para AAA inflamatórios.....	37
Quadro 4 - Pergunta estruturada para AAA saculares .....	37
Quadro 5 - Pergunta estruturada para AAA sintomáticos.....	38
Quadro 6 - Pergunta estruturada para AAA em pacientes inaptos à cirurgia .....	38
Quadro 7 - Pergunta estruturada para AAA rotos .....	38
<b>Anexo 2 Estratégia de busca</b> .....	39
Quadro 1 – Estratégia de busca base Medline via Pubmed .....	39
<b>Anexo 3 - Característica dos estudos</b> .....	40
Quadro 1 - Lederle 2002. Cirurgia aberta versus acompanhamento clínico para AAA pequenos. ....	40
Quadro 2 - UK Small Aneurysm Trial 2007. Cirurgia aberta versus acompanhamento clínico para AAA pequenos. ....	41
Quadro 3 - PIVOTAL 2010. EVAR versus acompanhamento clínico para AAA pequenos.....	42
Quadro 4 - CAESAR 2010. EVAR versus acompanhamento clínico para AAA pequenos. ....	43
Quadro 5 - EVAR-2. EVAR versus acompanhamento clínico para AAA em pacientes inaptos à cirurgia aberta.....	44
Quadro 6 - AJAX. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos. ....	45
Quadro 7 - Hinchliffe. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.....	46
Quadro 8 - IMPROVE. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.....	47
Quadro 9 - ECAR. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.....	48
<b>Anexo 4 - Risco de viés figuras</b> .....	49
Figura 1 - Risco de viés (mortalidade global) para AAA pequenos .....	49



Figura 2 - Risco de viés por estudo (mortalidade global) para AAA pequenos .....	49
Figura 3 - Risco de viés (mortalidade global) nos AAA rotos. ....	50
Figura 4 - Risco de viés por estudo (mortalidade global) nos AAA rotos.....	50
Figura 5 - Risco de viés EVAR 2 para o desfecho mortalidade. Inaptos à cirurgia.....	51
Figura 6 - Risco de viés EVAR 2 para os desfechos infarto do miocárdio ou AVC. Inaptos à cirurgia. ....	51
Figura 7. Risco de viés (mortalidade global) para AAA grandes. ....	51
Anexo 5 - Metanálises .....	52
Figura 1 – Metanálise da mortalidade global. Cirurgia aberta versus acompanhamento clínico, AAA pequenos. ....	52
Figura 2 – Metanálise da mortalidade global. EVAR versus acompanhamento clínico, AAA pequenos. ....	52
Figura 3 – Metanálise da mortalidade global. Cirurgia aberta ou EVAR versus acompanhamento clínico, AAA pequenos.....	52
Figura 4 - Mortalidade em 30 dias, EVAR versus cirurgia aberta. ....	53
Figura 5 - Mortalidade geral até 4 anos, EVAR versus cirurgia aberta. ....	53
Figura 6 - Mortalidade geral em longo prazo, EVAR versus cirurgia aberta.....	53
Figura 7 - Reintervenção até 4 anos, EVAR versus cirurgia aberta.....	53
Figura 8 - Reintervenção a longo prazo, EVAR versus cirurgia aberta.....	54
Figura 9 - Infarto do miocárdio, EVAR versus cirurgia aberta.....	54
Figura 10 - Acidente vascular cerebral não fatal, EVAR versus cirurgia aberta.....	54
Figura 11 - Acidente vascular cerebral fatal, EVAR versus cirurgia aberta.....	54
Figura 12 - Complicações pulmonares, EVAR versus cirurgia aberta. ....	55
Figura 13 - Complicações renais, EVAR versus cirurgia aberta.....	55
Figura 14 - Metanálise da mortalidade em 30 dias da EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.....	55
Figura 15 - Metanálise da mortalidade entre 6 e 12 meses da EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.....	55



## PÚBLICO ALVO DO PROTOCOLO

Este protocolo destina-se aos pacientes, familiares, profissionais da saúde e gestores na área da saúde pública envolvidos com o tema: tratamento dos pacientes portadores de aneurismas abdominais infra-renais.

## EQUIPE DE DESENVOLVIMENTO

### Comitê gestor

- Marisa Santos, médica, doutora em Epidemiologia, responsável pelo núcleo de avaliação de tecnologias no Instituto Nacional de Cardiologia.

### Comitê elaborador

- Carlos A. S. Magliano, médico, mestre em avaliações de tecnologias em saúde.
- Kátia Senna, enfermeira, mestre em enfermagem, MBA em avaliação de tecnologias.
- Marisa Santos, médica, doutora em Epidemiologia, responsável pelo núcleo de avaliação de tecnologias no Instituto Nacional de Cardiologia.

### Revisores externos

- Bernardo Rangel Tura, médico, mestre em saúde coletiva, doutor em clínica médica.
- Braulio Santos Junior, médico, mestre em avaliações de tecnologias em saúde.
- Márcio Lassance, médico, mestre em pesquisa clínica.
- Antonio Ribeiro Neto SAS/MS
- Alvaro Machado Gaudêncio Espinosa
- Marcelo Melo , cardiologista

## FINANCIAMENTO

Não houve financiamento específico para a realização deste protocolo. A equipe desenvolvedora pertence ao núcleo de avaliação de tecnologias em saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC), vinculada ao Ministério da Saúde.



## CONFLITO DE INTERESSES

Toda a equipe envolvida no Comitê Gestor deste protocolo afirma não apresentar conflito de interesses.

## RECOMENDAÇÕES

As recomendações desta diretriz foram estruturadas após a avaliação da qualidade do corpo de evidências para cada desfecho e comparação entre intervenções. Consideramos a direção e a força da recomendação segundo o método GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

O equilíbrio entre os resultados desejáveis e indesejáveis (possíveis danos e benefícios) e a aplicação de valores e preferências do paciente determinou a direção da recomendação (contra ou a favor). Tais fatores, juntamente com a qualidade das evidências, determinaram a força da recomendação (forte ou fraca) (quadro 1).

Quadro 1 – Critérios utilizados para formulação da recomendação

As desvantagens claramente superam as vantagens.	Recomendação forte CONTRA a adoção da intervenção.
As desvantagens provavelmente superam as vantagens.	Recomendação fraca CONTRA a não adoção da intervenção.
O balanço entre vantagens e desvantagem é incerto.	Não fornecer recomendação é uma alternativa justificável.
O balanço entre vantagens e desvantagens indica que eles são semelhantes.	Não fornecer recomendação é uma alternativa justificável.
Os benefícios provavelmente superam as consequências indesejáveis	Recomendação fraca A FAVOR da adoção da intervenção.
As vantagens claramente superam as desvantagens.	Recomendação forte A FAVOR da adoção da intervenção.



## INTRODUÇÃO

O diâmetro máximo normal da aorta abdominal é de 2,0 cm. A dilatação da aorta abdominal quando atinge um diâmetro 50% maior do que o esperado, ou 3,0 cm nos adultos, é chamada de aneurisma.

Aneurismas de aorta abdominal (AAA) são encontrados incidentalmente com frequência, sobretudo na população idosa, sendo responsáveis por 90 a 95% de todos os casos de aneurismas de aorta. Estima-se que a prevalência dos AAA é de 2% na população com faixa etária de 60 anos, e em cerca de 5% após os 70 anos, sendo 2 a 3 vezes mais comum no sexo masculino (1).

O principal risco relacionado aos aneurismas é a ruptura, evento com alta letalidade. Nos EUA, estimam-se em 15.000 óbitos ao ano os casos de aneurismas rotos que conseguem chegar ao hospital, e o dobro ou triplo deste número se incluídos todos os casos de morte súbita que ocorrem fora do ambiente hospitalar (1). No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, conforme Quadros 2 e 3, entre novembro de 2014 e novembro de 2015 foram registradas 8.939 internações hospitalares relacionadas com AAA. A maioria (57,7%) dos procedimentos foi eletiva, sendo observada alta mortalidade no grupo cirúrgico em relação ao grupo com tratamento endovascular. Como não houve randomização ou avaliação comparativa dos fatores de risco destes grupos, a avaliação direta dos resultados é sujeita a vieses importantes e deve ser evitada.

Quadro 2 – Lista de procedimentos eletivos, número de AIH e taxa de mortalidade por procedimento no Brasil 2014/2015

Procedimento	AIH aprovadas	Taxa de mortalidade
0303060018	3440	13,05
0406010137	232	31,9
0406020043	375	29,07
0406020051	74	45,95
0406040150	71	5,63
0406040168	970	3,4
Total/Média ponderada	5162	(703) 13,62



Quadro 3 – Lista de procedimentos de urgência, número de AIH e taxa de mortalidade por procedimento no Brasil 2014/2015

Procedimento	AIH aprovadas	Taxa de mortalidade
0303060018	2850	14,67
0406010137	136	38,97
0406020043	196	38,78
0406020051	50	50
0406040150	42	9,52
0406040168	503	5,17
Total/Média ponderada	3777	602 (15,94)

- 0303060018 - Tratamento de aneurisma da aorta.
- 0406010137 - Correção de aneurisma / dissecação da aorta toracoabdominal
- 0406020043 - Aneurismectomia de aorta abdominal infra-renal.
- 0406020051 - Aneurismectomia toraco-abdominal.
- 0406040150 - Correção endovascular de aneurisma / dissecação da aorta abdominal c/ endoprótese reta / cônica.
- 0406040168 - Correção endovascular de aneurisma / dissecação da aorta abdominal e ilíaca com endoprótese bifurcada.

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Dados de novembro de 2014 até novembro de 2015 sujeitos a retificação.

## TECNOLOGIAS

### Tratamento clínico

Não consideramos nesta diretriz a avaliação crítica do tratamento clínico. Portadores de AAA devem ser aconselhados a cessar o hábito de fumar e encorajados a procurar tratamento apropriado para hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, diabetes mellitus e outros fatores de risco cardiovasculares.



### Tratamento cirúrgico

O reparo cirúrgico aberto consiste em uma incisão abdominal e a substituição de parte da aorta, lesionada pelo aneurisma, por um tubo sintético ou enxerto aórtico, que é suturado no local. Nesta diretriz, os termos cirurgia, cirurgia aberta e tratamento cirúrgico são sinônimos.

### Tratamento endovascular

O tratamento endovascular do AAA (*Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair - EVAR*) é uma forma de tratamento para o aneurisma de aorta abdominal que é menos invasiva do que a cirurgia aberta. O tratamento endovascular usa uma endoprótese para reforçar a parede da aorta e para ajudar a impedir que a área lesionada se rompa. O procedimento consiste na punção da artéria femoral em região inguinal, acesso ao aneurisma através de um fio guia e liberação da endoprótese no interior da aorta, no local do aneurisma.

## ESCOPO

O escopo desta diretriz é definir qual o melhor tratamento (clínico, cirúrgico ou endovascular (EVAR)) para o AAA em relação a desfechos importantes para os pacientes (mortalidade cirúrgica, mortalidade global, reintervenções, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral).

Não foram incluídos neste protocolo os aneurismas torácicos, aneurismas infecciosos e os casos de dissecação de aorta.

Organizamos a diretriz de acordo com sete tópicos:

- 1. AAA pequenos**
- 2. AAA grandes**
- 3. AAA inflamatórios**
- 4. AAA saculares**
- 5. AAA sintomáticos**
- 6. AAA inoperáveis**
- 7. AAA rotos**

Para cada tópico foi definida uma pergunta estruturada que está disponível no anexo

1.





Para cada tópico foi definida uma estratégia de busca que, junto com o resultado da busca, está disponível no anexo 2.

As características principais dos ensaios clínicos avaliados estão resumidas em forma de Quadros individuais no anexo 3.

O risco de viés dos ensaios, julgados de acordo com os critérios propostos por Higgins 2011 (2), estão resumidos através de figuras geradas no programa RevMan 5.3 no anexo 4.

As metanálises foram realizadas com o programa RevMan 5.3 utilizando-se um modelo de efeito fixo, método de Mantel-Haenszel, com avaliação do risco relativo e com um intervalo de confiança de 95%. Os gráficos estão disponíveis no anexo 5.

## **ANEURISMAS PEQUENOS**

O tratamento invasivo dos AAA tem como importante critério de indicação o diâmetro do aneurisma. Aneurismas menores do que 4,0 cm são considerados muito pequenos, sendo monitorados com exames de imagem regulares, enquanto AAA maiores do que 5,4 cm são usualmente indicados para a cirurgia aberta ou EVAR.

AAA entre 4,0 e 5,5 cm são considerados pequenos e a melhor opção de tratamento foi avaliada de acordo com as evidências atuais.

Nossa busca retornou 153 referências (anexo 1 – Quadro 1). Selecionamos 4 ensaios clínicos randomizados (ECR): dois (3,4) comparando a cirurgia aberta e dois (5,6) comparando o tratamento endovascular com o tratamento clínico e 2 revisões sistemáticas (7,8).

O risco de viés dos ECR foi considerado baixo (anexo 4 – Quadro 1). Ensaios com método de randomização adequados, grupos semelhantes e com boa aderência à intervenção. O cegamento seria difícil (cirurgia versus tratamento clínico) e apesar de não realizado, consideramos não ter gerado um risco de viés importante devido à natureza dos desfechos avaliados (desfechos duros, mortalidade, complicações e reoperação). A perda de seguimento foi pequena. Todos os ensaios publicaram resultados relacionados a desfechos importantes e pré publicados em seus protocolos: baixo risco de viés de publicação. Os ensaios CAESAR e PIVOTAL foram financiados pela Cook Medical e Medtronic vascular respectivamente, não sendo possível afastar um risco de viés associado ao conflito de interesses.

Não houve diferença significativa entre cirurgia aberta e o acompanhamento clínico, RR 1,03 IC95% 0,86-1,24 (anexo 5-figura 1), EVAR versus acompanhamento clínico, RR 1,03



IC95% 0,59-1,80 (anexo 5-figura 2) ou combinando cirurgia e EVAR versus o acompanhamento clínico, RR 1,01 IC95% 0,93-1,10 (anexo 5-figura 3).

Dentre as revisões sistemáticas identificadas, as conclusões dos autores estão em acordo com as evidências acima apresentadas. Na revisão da Cochrane de 2015 (7), cuja busca resultou nas mesmas referências, os autores concluíram que: “a evidência atual sustenta adiar o momento cirúrgico até o diâmetro do AAA alcance 5,5 cm”.

Na revisão sistemática de Bath 2015 (8), foi avaliada a associação entre a presença de AAA e o risco cardiovascular. Através de uma metarregressão com 6 estudos observacionais e os mesmos 4 ECR supracitados, os autores concluíram que a mortalidade anual cardiovascular deste grupo de pacientes com mediana de idade de 71,2 anos era de 3%. Ainda, a maioria dos aneurismas detectados são pequenos e com crescimento lento, levando vários anos até que alcancem um tamanho com indicação de intervenção. “O tempo entre a detecção e a intervenção representa uma oportunidade para orientação destes pacientes quanto à prevenção cardiovascular incluindo controle do peso, da pressão arterial, dos níveis séricos dos lipídeos e principalmente a interrupção do tabagismo”.

### AAA no sexo feminino

Uma consideração importante é a diferença do risco de ruptura dos AAA entre homens e mulheres. Por apresentarem menor volume corporal, questiona-se a utilização do mesmo critério de tamanho do aneurisma para a indicação cirúrgica. Ainda, devemos considerar que as mulheres estão representadas em pequeno número nos ensaios clínicos.

O aneurisma da aorta abdominal é 4 a 6 vezes mais comum em homens do que em mulheres, porém, mais de um terço de todas as mortes por AAA ocorrem em mulheres. A taxa de ruptura das mulheres é de 3-4 vezes superior à observada em homens e por isso já foi questionado se haveria diferença na abordagem entre os gêneros (9).

Nos estudos que avaliaram possíveis benefícios na abordagem de aneurismas pequenos, não houve benefício de reparação precoce em mulheres e a totalidade das evidências disponíveis no momento não fornece nenhuma boa razão para alterar o limiar de 5,5 cm para reparo eletivo (9).

Em 2010, foi publicada uma revisão sistemática e metanálise das diferenças no resultado após a intervenção de aneurisma da aorta abdominal entre homens e mulheres (10). O objetivo deste estudo foi avaliar possíveis diferenças na mortalidade entre homens e mulheres com um aneurisma da aorta abdominal tratado seja por reparo eletivo ou após



ruptura. Sessenta e um estudos (516.118 pacientes) preencheram os critérios de inclusão. As taxas de mortalidade para as mulheres em comparação com os homens foram de 7,6% versus 5,1% (OR 1,28, IC95% 1,09-1,49) para a cirurgia aberta eletiva, 2,9% versus 1,5% (OR 2,41,

IC95% 1,14-5,15) para o reparo eletivo endovascular, e 61,8% contra 42,2% (OR 1,16, 95 por cento CI 0,97-1,37) no grupo de cirurgia para aneurisma roto. O grupo que teve o tratamento endovascular de AAA roto era pequeno para análise estatística.

Em conclusão, as mulheres com AAA apresentam maior taxa de ruptura, mas também maior mortalidade com a cirurgia ou com o tratamento endovascular, não havendo benefício comprovado de abordagem precoce.

#### **Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA < 5,5 cm.**

**Recomendação forte, contrária à cirurgia ou tratamento endovascular em pacientes assintomáticos com aneurismas pequenos (< 5,5 cm).**  
**Os pacientes com AAA entre 4,0 e 5,5 cm devem ser acompanhados com avaliações clínicas e exames de imagem a cada 6 meses.**

### **ANEURISMAS MAIORES DO QUE 5,4 CM**

A ruptura dos AAA é mais frequente em aneurismas grandes, de crescimento rapidamente progressivo ou com início recente de sintomas. O reparo eletivo é uma opção de tratamento que, quando indicado com base no tamanho do aneurisma e de acordo com as diretrizes nacionais, é recomendado quando o AAA é maior do que 5,4 cm (1).

Este valor de corte foi baseado em estudos de coorte que identificaram um risco crescente de ruptura e morte com o aumento no diâmetro dos aneurismas. Na coorte de Rochester (11), 176 pacientes com o diagnóstico de AAA foram acompanhados entre 1974 e 1988, média de acompanhamento de 4,9 anos. O risco de ruptura de acordo com o diâmetro está demonstrado na Quadro 4.

**Quadro 4 - Risco de ruptura de acordo com o diâmetro do aneurisma**

<b>Diâmetro (cm)</b>	<b>Pessoas-ano</b>	<b>Ruptura</b>	<b>Ruptura/pessoas-ano</b>	<b>IC95%</b>
< 3	111	0	0	0-0,08
3-3,99	185	0	0	0-0,05
4-4,99	148	1	0,007	0-0,05
5-5,99	38	4	0,11	0,01-0,21
6-6,99	9	5	0,26	0,07-0,46

*Reed et al 1997 (11)*



Na coorte de Scott et al (12), 218 AAA menores do que 6,0 cm detectados em pacientes assintomáticos foram acompanhados por uma média de 5,7 anos. A cirurgia era indicada caso o aneurisma ultrapassasse 6,0 cm, se os pacientes se tornassem sintomáticos ou caso a aneurisma apresentasse um crescimento superior a 1,0 cm ao ano. Os resultados estão resumidos na Quadro 5.

**Quadro 5 - Risco de ruptura ou necessidade cirúrgica em relação ao diâmetro do aneurisma**

<b>Diâmetro (cm)</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Número de rupturas</b>	<b>Ruptura por ano</b>	<b>Número de cirurgias eletivas</b>	<b>Cirurgia por ano</b>
3-4,4	135	5	0,7	11	1,4%
4,5-5,9	31	3	1,7	15	8,5%

*Scott et al 1998(12)*

Atualmente, a indicação de cirurgia ou EVAR para aneurismas maiores do que 5,4 cm é consenso (1). Para avaliação da melhor conduta nos pacientes com AAA maiores do que 5,4 cm utilizamos como base a revisão da Cochrane de 2014 (13). Esta revisão avaliou o tratamento endovascular versus o tratamento cirúrgico nos pacientes aptos à cirurgia e o tratamento endovascular versus tratamento clínico nos pacientes inoperáveis.

Classificamos esta revisão como de alta qualidade, tendo como base de avaliação um escore de 10 em 11 no Sistema AMSTAR (14). Realizamos uma busca no Pubmed com a intenção de atualizar a revisão através de publicações recentes. A busca atualizada retornou 51 referências, todas excluídas após avaliação dos títulos e resumos.

Nesta revisão sistemática, 4 ECR avaliaram comparativamente o tratamento endovascular com a cirurgia aberta em pacientes aptos à cirurgia (ACE, DREAM, EVAR 1, OVER).

Observou-se diferença na mortalidade em 30 dias (anexo 5-figura 4) a favor do procedimento endovascular (RR 0,34, IC95% 0,21-0,57), não havendo diferença em relação à mortalidade a médio (até 4 anos) (RR 0,93, IC95% 0,79-1,10) ou a longo prazo (RR 0,99 IC95% 0,89-1,09), anexo 5 figuras 5 e 6.

A reintervenção (anexo 5-figuras 7 e 8) foi mais frequente no grupo EVAR (RR 1,95, IC95% 1,56-2,43). Complicações pulmonares (anexo 5-figura 12) foram mais frequentes no grupo de cirurgia aberta (RR 0,38, IC95% 0,18-0,76). Não foram observadas diferenças em relação a infarto do miocárdio, AVC fatal ou não fatal ou complicações renais (anexo 5-figuras 9-11,13).



Os resultados desta revisão sistemática estão sintetizados de acordo com os desfechos na Quadro 6.

Quadro 6 - Resultados da comparação entre cirurgia aberta e EVAR, fonte Paravastu et al 2014.

Desfecho	Cirurgia aberta x EVAR (RR)	IC 95%
Mortalidade em 30 dias	0,34	0,21-0,57
Mortalidade até 4 anos	0,93	0,79-1,10
Mortalidade longo prazo	0,99	0,89-1,09
Reintervenção até 4 anos	1,95	1,56-2,43
Reintervenção longo prazo	1,78	1,50-2,12
Infarto do miocárdio	1,13	0,87-1,46
AVC não fatal	0,82	0,52-1,29
AVC fatal	0,81	0,43-1,53
Complicações pulmonares	0,38	0,18-0,76
Complicações renais	1,23	0,60-2,51

AVC: acidente vascular cerebral

Em suma, nos pacientes assintomáticos, com AAA > 5,4 cm, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular, há uma boa qualidade de evidência a favor da EVAR em relação à **mortalidade em 30 dias**.

Quanto aos eventos adversos, há uma boa qualidade de evidência indicando **maior número de complicações pulmonares com o tratamento cirúrgico e maior número de reintervenções com o tratamento endovascular**.

#### Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA > 5,4 cm, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular

**Recomendação forte, a favor da EVAR, nos casos de  
AAA > 5,4 cm.**

#### AAA INFLAMATÓRIOS

O aneurisma da aorta abdominal inflamatório (AAAI) é responsável por 5 a 10% de todos os casos de AAA. Difere do padrão comum da doença aterosclerótica por marcado espessamento da parede do aneurisma, fibrose do retroperitônio e adesão das estruturas adjacentes. A tríade de dor abdominal ou nas costas, perda de peso e elevados marcadores inflamatórios sistêmicos em pacientes com aneurismas da aorta abdominal é altamente sugestiva de aneurisma inflamatório (15).



A patogênese do AAAI permanece desconhecida. Tem sido postulado que a inflamação e a fibrose periaórtica ocorrem em resposta a extravasamento de sangue subclínico e à compressão de nodos retroperitoneais pelo aneurisma ou pela existência de uma reação alérgica local aos componentes de placas ateroscleróticas (16).

A fibrose periaórtica e adesão de estruturas adjacentes (ureteres e duodeno), são os principais responsáveis para as dificuldades técnicas intra-operatórias. A mortalidade peroperatória de reparo cirúrgico convencional do aneurisma inflamatórios é três vezes maior do que para aneurismas não inflamatórios (17).

Os aneurismas de etiologia inflamatória, em teoria, têm potencial indicação de tratamento que pode ser independente das suas dimensões, devido a manifestações sistêmicas significantes, como febre e emagrecimento (1).

Nossa busca resultou em 668 referências (anexo 2 Quadro 1), porém apenas relatos e séries de casos. Não foram identificados ensaios controlados que avaliassem a cirurgia ou o tratamento endovascular, prejudicando a elaboração de uma recomendação específica.

#### **Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA inflamatórios, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular**

**Considerando a falta de evidências, não há recomendação específica para aneurismas inflamatórios. Sugerimos o controle clínico e acompanhamento semelhante aos demais AAA.**



## ANEURISMAS ABDOMINAIS SACULARES

Os aneurismas podem ser classificados de acordo com a sua configuração em fusiformes (mais comuns) ou saculares. Enquanto os aneurismas fusiformes da aorta surgem muitas vezes devido à degeneração da parede arterial secundária a doença aterosclerótica; os aneurismas saculares têm uma etiologia mais variada, que podem envolver infecções, degeneração de uma úlcera aterosclerótica penetrante, trauma ou cirurgia aórtica prévia. Não foram abordados nesta análise os aneurismas infecciosos e os pseudoaneurismas.

Os aneurismas saculares são considerados pelos cirurgiões vasculares como de um maior risco de ruptura e são frequentemente corrigidos independentemente do tamanho (18).

Não há estudos que permitam definir o limite exato a partir do qual um aneurisma sacular deva ser corrigido. A maioria dos autores defende o seu tratamento quando o maior diâmetro atinge os 3 cm, dado o maior risco de ruptura a partir destas dimensões. O tamanho do aneurisma sacular deve considerar o raio e não o diâmetro, ou seja, a distância entre o saco aneurismático e o centro da aorta abdominal.

Para esta diretriz, nosso objetivo foi buscar evidências que comprovassem a necessidade de tratamento precoce (aneurismas menores do que 5,5 cm) para os aneurismas saculares e a comparação entre a cirurgia aberta e o tratamento endovascular.

A busca (anexo2-Quadro 1) retornou 587 referências. Não foram encontrados ensaios controlados ou evidência para suportar a indicação de cirurgia precoce.

De acordo com a diretriz nacional da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular: “Não foram encontradas evidências científicas que embasem o tratamento cirúrgico de pacientes com aneurisma sacular menor do que 5cm, havendo apenas uma fraca recomendação sugerindo seu reparo eletivo. Na prática, recomenda-se avaliação de outras variáveis, tais como taxa de crescimento, debilidade da parede (*blebs*), possibilidade de presença de infecção (aneurisma micótico), localização e, sobretudo, sintomas. Clinicamente e pelos métodos de imagem atuais, é impossível distinguir uma dilatação sacular de uma debilidade focal da parede, o que justifica o tratamento dos aneurismas saculares em diâmetros menores do que 5 cm” (19). A Diretriz americana (20), em relação aos aneurismas saculares, declara haver evidência de baixa qualidade e um nível fraco de recomendação para o reparo eletivo dos aneurismas saculares. A diretriz europeia (21) não incluiu os aneurismas saculares em seu escopo.



### Recomendação para pacientes assintomáticos, com AAA saculares, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular

Considerando a falta de evidências de boa qualidade para aneurismas saculares, sugerimos o acompanhamento e avaliação regular em relação à taxa de crescimento, possibilidade de infecção de parede ou surgimento de sintomas. O reparo eletivo é uma opção, apesar do fraco nível de recomendação.

### AAA SINTOMÁTICOS SEM RUPTURA

A presença de AAA acompanhado de sinais ou sintomas tais como: dor lombar ou abdominal; embolização distal; manifestações de compressão de estruturas vizinhas é um dilema clínico. Os sintomas podem representar um aneurisma roto ou uma expansão aguda e, portanto, risco de ruptura iminente (1). Foi realizada uma busca para identificar evidências que suportassem a necessidade de cirurgia nos casos de AAA sintomáticos (Anexo 2-Quadro 1). Identificamos 24 referências com apenas uma coorte retrospectiva (22) em pacientes portadores de AAA infra-renal sintomáticos operados entre 1952 e 1977 no North Carolina Memorial Hospital. A mortalidade até 30 dias da cirurgia para os casos de aneurismas rotos foi de 61% nos anos 1952 a 1971 e 71% nos anos 1972 a 1977. Dentre os pacientes sem ruptura e operados em caráter emergencial (n=22), a mortalidade cirúrgica foi de 18%. Nos pacientes sem ruptura e com cirurgia eletiva (n=105) não houve nenhuma morte. A associação entre dor abdominal ou lombar e ruptura foi fraca. Do grupo com ruptura, 59% apresentavam tais sintomas e do grupo sem ruptura, 60%. A presença de choque hemodinâmico ou os sinais: pressão sistólica < 100 mmHg ou hematócrito < 37% estavam fortemente associados a presença de ruptura. Dentre os 64 pacientes com ruptura, 84% apresentavam pressão sistólica < 100 mmHg ou hematócrito < 37%, enquanto apenas 27% dos pacientes sem ruptura apresentavam um ou outro destes sinais.

As diretrizes brasileira, européia e americana (19-21) referem algumas séries onde a mortalidade operatória foi significativamente maior para os pacientes com AAA sintomático não roto submetidos à cirurgia de emergência (23-25). Uma possível explicação para o aumento na mortalidade dos pacientes sintomáticos operados em caráter de emergência é a realização da cirurgia em circunstâncias menos favoráveis, sem a equipe cirúrgica e de anestesia habituais. Outra consideração é que, afastada a ruptura, alguns pacientes podem se beneficiar do preparo pré-operatório.





### Recomendação para pacientes sintomáticos, com AAA íntegros, aptos aos procedimentos eletivos cirúrgico e endovascular

Não é possível fazer uma recomendação baseada em evidências de boa qualidade para AAA sintomáticos. Cada situação clínica deve ser abordada individualmente sendo fundamental afastar ruptura através de tomografia computadorizada com contraste.

Os pacientes com quadro agudo compatíveis com ruptura (dor de forte intensidade, hipotensão, queda do hematócrito) devem ser submetidos à cirurgia ou implante de endoprótese em caráter emergencial.

Os pacientes com sintomas leves ou moderados como apenas dor devem ser investigados e acompanhados para afastar o diagnóstico de expansão ou ruptura. Pode ser prudente adiar a cirurgia até que as condições ideais possam ser alcançadas. Se essa abordagem for a escolhida, considerar a internação em unidade de tratamento intensivo.

### PACIENTES COM ALTO RISCO OPERATÓRIO

Portadores de AAA são, em sua maioria, idosos com elevado risco cardiovascular. Cerca de 10% da população com AAA > 5,5 cm são considerados inaptos à cirurgia aberta (26).

No início dos anos 1990, o tratamento endovascular “*Endovascular Aneurysm Repair*” (EVAR) foi desenvolvido especificamente para o tratamento de pacientes que não eram considerados aptos à reparação cirúrgica aberta tendo posteriormente expandido sua utilização.

Foram avaliadas as evidências (anexo 2-Quadro 1) para avaliar o impacto do EVAR nos pacientes considerados inaptos à cirurgia aberta. Dentre as 74 referências, foram identificados um ECR (27) e uma revisão sistemática (26) em relação aos pacientes inoperáveis.

O EVAR 2, único ECR a avaliar o uso de EVAR versus o tratamento clínico em pacientes inoperáveis, foi considerado de boa qualidade. Randomização realizada por programa computacional, boa aderência ao protocolo, avaliadores cegos e independentes para análise dos desfechos e com perda pequena, apenas 2 pacientes, durante o seguimento. Estudo patrocinado pelo centro de pesquisa governamental da Inglaterra, sem a participação deste na condução do estudo ou na análise dos dados. O cegamento dos participantes foi considerado como não importante para o desfecho de mortalidade e como alto risco para os desfechos infarto do miocárdio e AVC (anexo 4-figuras 5 e 6).

Os pacientes do ensaio EVAR 2 foram considerados inaptos à cirurgia aberta de acordo com a avaliação local da equipe médica. No protocolo do estudo, era sugerido (“normalmente



os pacientes com tais condições não seriam candidatos”) que pacientes com infarto do miocárdio ou angina nos últimos 3 meses não realizassem nenhum procedimento, assim como os portadores de angina instável em repouso ou noturna. Ainda, de acordo com as sugestões do protocolo, não seriam candidatos à cirurgia, mas candidatos à EVAR os pacientes com as seguintes condições:

- Doença valvar grave;
- Arritmia cardíaca significativa;
- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Incapacidade de subir um lance de escadas sem angina ou dispneia;
- FEV1 < 1,0 L;
- PO2 < 8,0 KPa;
- PCO2 > 6,5 KPa;
- Creatinina > 2,26 mg/dl

Não houve benefício da EVAR nesta população em relação a infarto do miocárdio, AVC ou morte (anexo 3-Quadro 5).

Em 2015, Parkinson e colaboradores (26) publicaram uma revisão sistemática cujo objetivo foi o de avaliar a taxa de ruptura dos AAA maiores do que 5,5 cm nos pacientes considerados inaptos à cirurgia. Após uma revisão nas bases do Medline, EMBASE e Cochrane com a identificação inicial de 1892 referências, selecionaram 1 ensaio randomizado (EVAR) e 10 estudos observacionais, totalizando 1514 pacientes e 347 rupturas.

Nesta revisão, utilizando os critérios GRADE, observou-se moderada qualidade, com baixo risco de viés em relação à heterogeneidade, inconsistência ou evidência indireta. Identificado risco de viés de publicação.

Dentre os casos de ruptura, 32% foram operados e nestes, a mortalidade cirúrgica foi de 58%. A morte por outras causas foi maior do que a morte por ruptura (42% versus 19%;  $p < 0,001$ ). O risco de morte por ruptura, de acordo com o tamanho do aneurisma, está demonstrado na Quadro 7.

Quadro 7 – Risco de morte em pacientes com AAA > 5,5 cm e inaptos à cirurgia aberta em relação ao tamanho do aneurisma.

Tamanho do AAA	Morte por ruptura
5,5 a 6,0 cm	9,9%
6,1 a 7,0 cm	8,9%
Maior do que 7,0 cm	12,3%



Considerando: 1) mortalidade em 30 dias após o tratamento com EVAR; 2) risco de morte por ruptura do aneurisma; 3) expectativa de vida dos pacientes julgados com alto risco operatório; foi observada uma significativa heterogeneidade entre os resultados. Portanto, a recomendação para os pacientes inoperáveis deve ser tomada de maneira individualizada.

**Em pacientes com AAA > 5,5 cm, considerados de alto risco operatório, sugerimos que o tratamento com EVAR deva ser utilizado apenas após análise do risco individual. A redução do risco de morte por ruptura com o EVAR, respeitando a expectativa de vida e preferência do paciente, deve superar o risco do procedimento (mortalidade em 30 dias).**

### ANEURISMAS ROTOS

A ruptura do aneurisma é um evento com alta mortalidade. A cirurgia ou o tratamento endovascular nestes casos é uma emergência médica. A busca retornou 255 referências (anexo 2-Quadro 1), sendo identificados 4 ensaios clínicos randomizados (28-31) considerados de boa qualidade. As características destes ensaios estão resumidas no anexo 3 Quadros 6-9.

O ensaio AJAX (28) foi considerado de boa qualidade: randomização realizada por computador, alocação com envelopes lacrados, opacos e em sequência. A equipe cirúrgica não foi cegada, mas consideramos não ter influenciado significativamente os resultados. Avaliadores dos desfechos independentes e cegos. Não identificamos outros riscos de viés (Anexo 4-figuras 3 e 4).

No ensaio Hinchliffe 2006 (29), a randomização não foi explicitada, sendo considerado indeterminado o risco de viés. A alocação foi realizada adequadamente através de envelopes opacos selados. O cegamento dos participantes não foi realizado, mas consideramos não ter influenciado no risco de viés. Consideramos como incerto o critério outros vieses devido à falta de poder do estudo que apresentou um número de participantes, 32, inferior ao número estimado necessário, 100.

No ensaio IMPROVE (30), a randomização foi gerada através de central telefônica e a alocação realizada por computador de maneira independente. Cegamento dos cirurgiões e avaliadores não foi realizada, mas consideramos não ter influenciado o risco de viés. Perda de seguimento em 1 ano de 2 pacientes em 613.



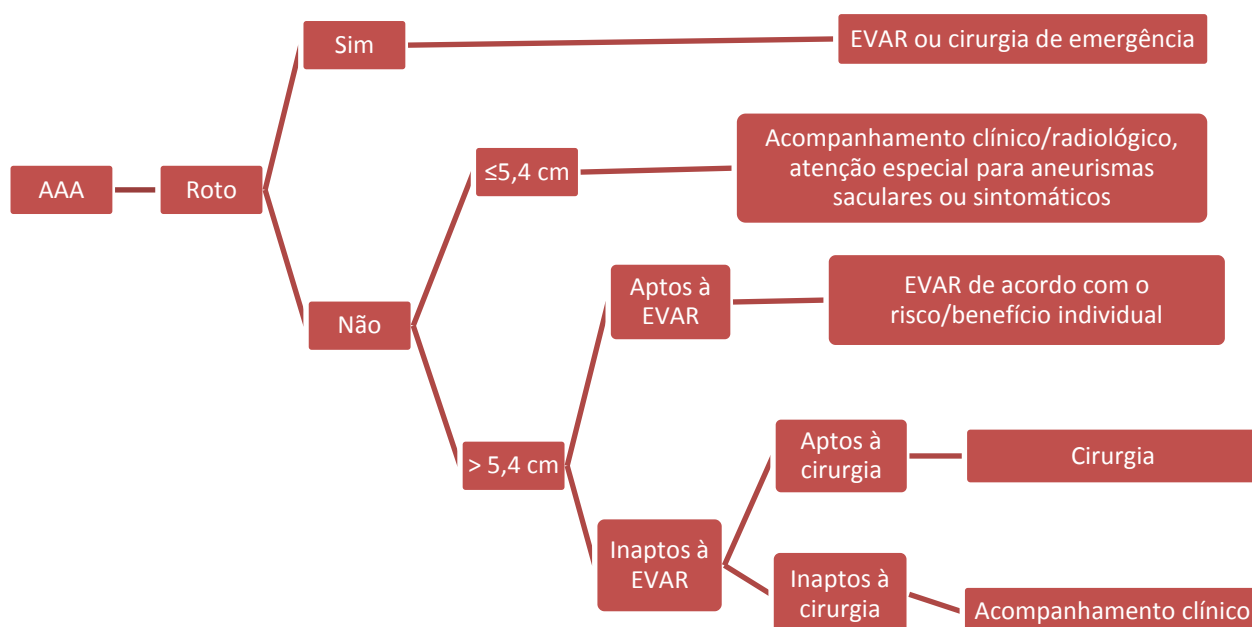
Por fim, foi considerado alto o risco de viés relacionado à randomização e alocação do ensaio ECAR (31), que definiu o braço de tratamento, EVAR ou cirurgia, de acordo com a semana em que o paciente foi encaminhado ao estudo. Desfechos avaliados por comitê independente. Nenhuma perda de seguimento. Todos os desfechos importantes foram publicados.

Não foram observadas diferenças significativas entre as intervenções de acordo com as metanálises para morte em 30 dias (anexo5-figura 14) e morte em 6 a 12 meses (anexo5-figura 15).

### Recomendação para pacientes com AAA rotos.

**AAA rotos estáveis, com anatomia favorável ao tratamento por EVAR (confirmada pela tomografia computadorizada), devem ser tratados em caráter emergencial por cirurgia aberta ou EVAR de acordo com a experiência e disponibilidade da equipe cirúrgica e material.**

### FLUXOGRAMA DO TRATAMENTO DO ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL





## RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES

Tipo de AAA	Grau de confiança	Recomendação	Referências
Pequenos	Alto	<b>Forte – contrária ao tratamento cirúrgico ou por EVAR.</b>	3-8
Grandes	Alto	<b>Forte – favorável ao EVAR</b> devido a menor mortalidade em 30 dias. Sugerimos considerar experiência da equipe e preferências dos pacientes na escolha entre cirurgia aberta versus EVAR.	11-13
Inflamatórios	Baixo	<b>Fraca – contrária à indicação de cirurgia ou EVAR</b> de maneira diferente aos demais AAA.	15-17
Saculares	Baixo	<b>Fraca favorável EVAR ou cirurgia –</b> acompanhamento e avaliação cuidadosa em relação à taxa de crescimento, possibilidade de infecção de parede ou surgimento de sintomas. O reparo eletivo é uma opção.	18-21
Sintomáticos	Baixo	<b>Fraca favorável EVAR ou cirurgia –</b> cada situação clínica deve ser abordada individualmente sendo fundamental afastar ruptura. Os pacientes com quadro agudo compatíveis com ruptura devem ser submetidos à cirurgia ou implante de endoprótese em caráter emergencial. Em pacientes sintomáticos, afastada a ruptura, estáveis, pode ser prudente adiar a cirurgia até que as condições ideais possam ser alcançadas. Considerar internação em unidade de tratamento intensivo.	22-25
Alto risco operatório	Moderada	<b>Fraca favorável ao EVAR</b> poderá ser indicada após análise do risco individual, quando a redução do risco de morte por ruptura com o EVAR, respeitando a expectativa de vida do paciente, superar o risco do procedimento (mortalidade em 30 dias).	26,27
Rotos	Alto	<b>Forte favorável ao EVAR ou cirurgia–</b> AAA rotos devem ser tratados em caráter emergencial através de cirurgia aberta ou endoprótese.	28-31



## IMPLEMENTAÇÃO

A incorporação das recomendações da diretriz na prática clínica é uma etapa de grande importância. Devemos contar com a participação das organizações médicas e dos pacientes, que podem desempenhar um papel fundamental no apoio à disseminação da informação e facilitar a implementação da diretriz.

Algumas estratégias serão utilizadas para que essa informação alcance a todos os interessados de forma clara e compreensível.

Estratégias para implementação - Como envolver os profissionais de saúde, os usuários e os gestores para aplicar as recomendações da Diretriz?

- Estimular a apresentação das recomendações da diretriz, a partir de oficinas de trabalho ou conferências com a presença de representantes das sociedades e associações médicas, líderes de opinião da região e gestores;
- Disseminar as recomendações em eventos nacionais e internacionais das sociedades de cirurgia vascular;
- Coletar informações dos especialistas durante o desenvolvimento da diretriz e consulta pública, sobre as quais possíveis barreiras poderão interferir em sua efetiva implementação;
- Publicação da diretriz em revista nacional.

Estratégias de interlocução para disseminar as recomendações da Diretriz:

- Disponibilizar a versão completa da Diretriz através de diversos sítios eletrônicos de associações e sociedades médicas envolvidas com o tema, com acesso livre para profissionais e pacientes;
- Elaborar material educacional a ser disponibilizado por meio eletrônico, com as recomendações em um formato de fácil compreensão, que contemple informações sobre a importância do envolvimento do paciente em seu tratamento;
- Contactar os membros das sociedades médicas relacionadas ao tema (clínica, cardiologia, cirurgia vascular e geriatria) através da lista de e-mails.



Como monitorar a implementação das estratégias estabelecidas a partir das recomendações da diretriz?

- Coletar informações dos especialistas durante o desenvolvimento da diretriz e durante a consulta pública sobre quais as possíveis barreiras poderão interferir em sua efetiva implementação;
- Enviar aos especialistas, questionários elaborados para identificar sua adesão às recomendações ou possíveis barreiras à sua implementação;
- Promover auditoria dos pagamentos efetivados às unidades de saúde por procedimentos realizados.

### **ESTIMATIVA DO CUSTO DIRETO**

De acordo com a Quadro de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), acrescidas de suas possíveis complicações, os custos diretos dos procedimentos é de R\$ 11.837,02 para a cirurgia e R\$ 33.314,58 para a endoprótese.

### **REVISÃO DA DIRETRIZ**

Não identificamos novos ensaios clínicos com potencial para publicação no site *ClinicalTrials.gov* capazes de gerar evidências para alterar as recomendações atuais. Consideramos adequado um horizonte de 5 anos para a revisão desta diretriz.



Tabela 1 Custo Cirurgia AAA ano base 2015 (Sigtap/ MS)

PROCEDIMENTO	SERV. PROF	SERV. HOSP.	CUSTO
<b>0406010137 - CORRECAO DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA TORACO-ABDOMINAL</b>	R\$ 4.198,33	R\$ 2.983,09	<b>R\$ 7.181,42</b>
Tempo permanência = 5 dias			
COMPATIBILIDADES CIRURGIA	QTDE	VALOR UNITARIO	CUSTO
0702040150 - CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN	1	R\$ 97,48	R\$ 97,48
0702040193 - CONJUNTO P/ CIRCULACAO EXTRACORPOREA (ADULTO)	1	R\$ 1.581,63	R\$ 1.581,63
0702040274 - ELETRODO P/ MARCAPASSO TEMPORARIO EPICARDICO	4	R\$ 28,89	R\$ 115,56
0702040339 - ENXERTO ARTERIAL TUBULAR INORGANICO C/ COLAGENO	1	R\$ 420,90	R\$ 420,90
0702040347 - ENXERTO ARTERIAL TUBULAR ORGANICO	1	R\$ 420,90	R\$ 420,90
0702040452 - PATCH INORGANICO (50 CM2)	1	R\$ 98,00	R\$ 98,00
0702040479 - PATCH ORGANICO (50 CM2)	1	R\$ 113,05	R\$ 113,05
0702050016 - BOMBA CENTRIFUGA DESCARTAVEL PARA USO EM CEC	1	R\$ 729,56	R\$ 729,56
0702050067 - CATETER DE TERMODILUICAO	1	R\$ 237,02	R\$ 237,02
0702050075 - CATETER DE TERMODILUICAO CONTINUA	1	R\$ 518,70	R\$ 518,70
0702050130 - CONJUNTO P/ AUTOTRANSFUSAO	1	R\$ 114,46	R\$ 114,46
0702050342 - INTRODUTOR VALVULADO	1	R\$ 97,48	R\$ 97,48
0802020011 - MONITORAMENTO DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA	1	R\$ 60,00	R\$ 60,00
			<b>R\$ 4.604,74</b>
		<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 11.786,16</b>
<b>COMPLICAÇÕES PULMONARES - VAP (5% ocorrência) = 2 diárias de UTI (R\$ 1.017,26)</b>		<b>TOTAL C/ COMPL.</b>	<b>R\$ 11.837,02</b>
<b>PROCEDIMENTOS 2015</b>	<b>259</b>		
		<b>CUSTO ANUAL</b>	<b>R\$ 3.065.788,96</b>





Tabela 2 Custo Procedimento Endovascular – EVAR ano base 2015 (Sigtap/MS)

<b>PROCEDIMENTO PRINCIPAL EVAR</b>	<b>SERV. PROF</b>	<b>SERV. HOSP.</b>	<b>CUSTO</b>
0406040168 - CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA / DISSECCAO DA AORTA ABDOMINAL E ILIACAS C/ENDOPROTESE BIFURCADA	587,24	1.027,51	<b>R\$ 1.614,75</b>
<b>COMPATIBILIDADES EVAR</b>	<b>QTDE</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>CUSTO</b>
0702040070 - CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA PERIFERICA	1	R\$ 499,14	R\$ 499,14
0702040150 - CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN	1	R\$ 97,48	R\$ 97,48
0702040282 - ENDOPROTESE AORTICA BIFURCADA	1	R\$ 14.000,00	R\$ 14.000,00
0702040290 - ENDOPROTESE AORTICA TUBULAR / CONICA	1	R\$ 10.200,00	R\$ 10.200,00
0702040380 - FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA	2	R\$ 195,45	R\$ 390,90
0702050342 - INTRODUTOR VALVULADO	2	R\$ 97,48	R\$ 194,96
			<b>R\$ 25.382,48</b>
		<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 26.997,23</b>
		<b>TOTAL C/ REINTERV.</b>	<b>R\$ 33.314,58</b>
<b>COMPLICAÇÃO - RE-INTERVENÇÃO (23,4% ocorrência)</b>			
<b>PROCEDIMENTOS 2015</b>	<b>887</b>		
		<b>CUSTO ANUAL</b>	<b>R\$ 29.550.034,07</b>



## REFERÊNCIAS

1. Albuquerque LC PJ BD. Diretrizes para a cirurgia das doenças de aorta. Arq Bras Cardiol. 2004;82((supl V)).
2. Higgins, 2011. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 343. d5928
3. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. NEJM. 2002;346(19):1437-44.
4. Powell JT, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Ruckley CV, et al. Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. Br J Surg. 2007;94(6):702-8.
5. Cao P, De Rango P, Verzini F, Parlani G, Romano L, Cieri E, et al. Comparison of surveillance versus aortic endografting for small aneurysm repair (CAESAR): results from a randomised trial. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011;41(1):13-25.
6. Ouriel K, Clair DG, Kent KC, Zarins CK, Positive Impact of Endovascular Options for treating Aneurysms Early I. Endovascular repair compared with surveillance for patients with small abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2010;51(5):1081-
7. Filardo G, Powell JT, Martinez MAM, Ballard DJ. Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2.
8. Bath, M. F., Gokani, V. J., Sidloff, D. A., Jones, L. R., Choke, E., Sayers, R. D. and Bown, M. J. (2015), Systematic review of cardiovascular disease and cardiovascular death in patients with a small abdominal aortic aneurysm. Br J Surg, 102: 866–872. doi: 10.1002/bjs.9837
9. Lederle FA. Should abdominal aortic aneurysm be managed differently in women? SJS. 2008;97(2):125-7.
10. Grootenboer N, van Sambeek MR, Arends LR, Hendriks JM, Hunink MG, Bosch JL. Systematic review and meta-analysis of sex differences in outcome after intervention for abdominal aortic aneurysm. Br J Surg. 2010;97(8):1169-79.
11. Reed WW, Hallett JW, Jr., Damiano MA, Ballard DJ. Learning from the last ultrasound. A population-based study of patients with abdominal aortic aneurysm. Arch Intern Med. 1997;157(18):2064-8.
12. Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates: a 7-year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. J Vasc Surg. 1998;28(1):124-8.



13. Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;1.
14. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
15. Poredos P. Inflammatory aortic aneurysm. *The ESC Council for Cardiology Practice.* 2008; 7: 10 - 18.
16. Fatima J, Gota C, Clair DG, Billings SD, Gornik HL. Inflammatory abdominal aortic aneurysm with retroperitoneal fibrosis. *Circ J.* 2014;130(15):1300-2.
17. Puchner S, Bucek RA, Rand T, Schoder M, Holzenbein T, Kretschmer G, et al. Endovascular therapy of inflammatory aortic aneurysms: a meta-analysis. *J Endovasc Ther.* 2005;12(5):560-7.
18. Almeida-Lopes J. Tratamento endovascular de aneurismas saculares isolados da aorta abdominal e da artéria ilíaca – caso clínico. *Angiol Cir Vasc.* 2014;11(1): 30-34.
19. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Cardiovascular. Projeto Diretrizes SBACV. Aneurismas da aorta abdominal diagnóstico e tratamento. Dezembro, 2015.
20. Elliot L, Chaikof, David C, Brewster, MD, Ronald L, Dalman, MD, et al. The Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm. *J Vasc Surg.* 2009;S2–S49.
21. Moll, F.L. et al. Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41, S1 - S58.
22. Johnson G, Jr, McDevitt NB, Proctor HJ, Mandel SR, Peacock JB. Emergent or Elective Operation for Symptomatic Abdominal Aortic Aneurysm. *Arch Surg.* 1980;115(1):51-53.
23. Haug ES, Romundstad P, Aadahl P, Myhre HO. Emergency nonruptured abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28:612-8.
24. Sullivan CA, Rohrer MJ, Cutler BS. Clinical management of the symptomatic but unruptured abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 1990;11:799-803.
25. Tambyraja AL, Raza Z, Stuart WP, Murie JA, Chalmers RT. Does immediate operation for symptomatic non-ruptured abdominal aortic aneurysm compromise outcome? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;28: 543-6.
26. Parkinson, F. Rupture rates of untreated large abdominal aortic aneurysms in patients unfit for elective repair. *J Vasc Surg.* 2015;61(6):1606 - 1612.
27. Brown LC. Does EVAR alter the rate of cardiovascular events in patients with abdominal aortic aneurysm considered unfit for open repair? Results from the randomised EVAR trial 2. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010;39(4):396-402.



28. Reimerink JJ. Endovascular repair versus open repair of ruptured abdominal aortic aneurysms: a multicenter randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2013;258(2):248-56.
29. Hinchliffe, R.J. A Randomised Trial of Endovascular and Open Surgery for Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm – Results of a Pilot Study and Lessons Learned for Future Studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;32(5): 506 - 513.
30. Powell JT. The Immediate Management of the Patient with Rupture: Open Versus Endovascular repair (IMPROVE) aneurysm trial. *Acta Chir Belg.* 2009;109(6):678-80.
31. Desgranges, P. ECAR (Endovasculaire ou Chirurgie dans les Anévrismes aorto-iliaques Rompus): A French Randomized Controlled Trial of Endovascular Versus Open Surgical Repair of Ruptured Aorto-iliac Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;50(3):303 - 310.



## Anexo 1 Pergunta estruturada

Quadro 1 - Pergunta estruturada para AAA pequenos

<b>P</b>	Pacientes assintomáticos, aptos à cirurgia para correção do AAA, portadores de AAA não rotos e com diâmetro entre 4,0 e 5,4 cm.
<b>I</b>	Cirurgia aberta ou EVAR.
<b>C</b>	Acompanhamento clínico.
<b>D</b>	Mortalidade em 30 dias, mortalidade global, ruptura, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e reintervenções.
<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado e revisão sistemática.

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo

Quadro 2 - Pergunta estruturada para AAA > 5,4 cm

<b>P</b>	Pacientes assintomáticos, com AAA sem ruptura e maiores do que 5,4 cm, diagnosticados pela ultrassonografia ou tomografia computadorizada.
<b>I</b>	EVAR.
<b>C</b>	Cirurgia aberta.
<b>O</b>	Mortalidade em 30 dias, mortalidade global até 4 anos, mortalidade global a longo prazo (além de 4 anos), infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e reintervenções.
<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado e revisão sistemática.

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo

Quadro 3 - Pergunta estruturada para AAA inflamatórios

<b>P</b>	Portadores de aneurismas de aorta abdominal inflamatórios.
<b>I</b>	Cirurgia aberta ou EVAR.
<b>C</b>	Tratamento clínico.
<b>D</b>	Mortalidade em 30 dias, mortalidade até 4 anos, mortalidade a longo prazo (além de 4 anos), infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e reintervenções.
<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado e revisão sistemática.

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo

Quadro 4 - Pergunta estruturada para AAA saculares

<b>P</b>	Portadores de aneurismas de aorta abdominal saculares
<b>I</b>	Cirurgia aberta
<b>C</b>	EVAR
<b>D</b>	Mortalidade em 30 dias, mortalidade até 4 anos, mortalidade a longo prazo (além de 4 anos), infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, reintervenções, insuficiência renal e isquemia intestinal.



<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado e revisão sistemática.
----------	---

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo

#### Quadro 5 - Pergunta estruturada para AAA sintomáticos

<b>P</b>	Portadores de aneurismas de aorta abdominal sintomáticos.
<b>I</b>	Cirurgia aberta ou EVAR.
<b>C</b>	Tratamento clínico.
<b>D</b>	Mortalidade em 30 dias, mortalidade até 4 anos, mortalidade a longo prazo (além de 4 anos), infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e reintervenções.
<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado e revisão sistemática.

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo

#### Quadro 6 - Pergunta estruturada para AAA em pacientes inaptos à cirurgia

<b>P</b>	Portadores de AAA $\geq$ 5,5 cm, inaptos à cirurgia aberta.
<b>I</b>	EVAR.
<b>C</b>	Tratamento clínico.
<b>D</b>	Mortalidade em 30 dias, mortalidade global, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e reintervenções.
<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado, revisões sistemáticas.

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo

#### Quadro 7 - Pergunta estruturada para AAA rotos

<b>P</b>	Pacientes com AAA rotos.
<b>I</b>	EVAR.
<b>C</b>	Cirurgia aberta.
<b>D</b>	Mortalidade em 30 dias e mortalidade global.
<b>S</b>	Ensaio clínico randomizado e revisão sistemática.

P:população; I:intervenção; C: comparador; D: desfecho; S: tipo de estudo



## Anexo 2 Estratégia de busca

Quadro1 – Estratégia de busca base Medline via Pubmed

Tipo de AAA	Estratégia	Referências
Pequenos	"aortic aneurysm, abdominal"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields] AND "abdominal"[All Fields]) AND "small"[All Fields] AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb])	153
Grandes	(unfit[Title/Abstract] OR inoperable[Title/Abstract]) AND (("aortic aneurysm"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields]) OR "aortic aneurysm"[All Fields]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR ("classification"[MeSH Terms] OR "classification"[All Fields] OR "systematic"[All Fields]) AND review[Publication Type]))	51
Inflamatórios	"inflammatory aneurysm"[Title/Abstract] OR (("aortic aneurysm"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields]) OR "aortic aneurysm"[All Fields]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp])	668
Saculares	("saccular aneurysm"[Title/Abstract] AND abdominal[Title/Abstract]) OR (("aortic aneurysm"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields]) OR "aortic aneurysm"[All Fields]) AND Randomized Controlled Trial[ptyp])	587
Sintomáticos	("symptomatic aneurysm"[Title/Abstract] AND abdominal[Title/Abstract]) AND ("aortic aneurysm"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields]) OR "aortic aneurysm"[All Fields])	24
Inoperáveis	("aortic aneurysm, abdominal"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields] AND "abdominal"[All Fields])) AND (unfit [All Fields] OR inoperable [All Fields] OR "high risk"[All Fields]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb])	74
Rotos	"aortic aneurysm, abdominal"[MeSH Terms] OR ("aortic"[All Fields] AND "aneurysm"[All Fields] AND "abdominal"[All Fields]) AND "rupture"[All Fields] AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb])	255



### Anexo 3 - Característica dos estudos

Os quadros 1 a 4 referem-se aos ensaios relacionados aos AAA pequenos; a Quadro 5 aos AAA em pacientes inaptos à cirurgia aberta e os Quadros 6 a 9 aos AAA rotos.

Quadro 1 - Lederle 2002. Cirurgia aberta versus acompanhamento clínico para AAA pequenos.

Autor e ano	Lederle 2002
Período da randomização	1992 a 1997
Intervenção	Cirurgia aberta
Comparador	Acompanhamento clínico/imagem a cada 6 meses, cirurgia em caso de: 1) surgimento de sintomas; 2) diâmetro do aneurisma > 5,4 cm ou 3) crescimento rápido do aneurisma (> 0,7 cm/6 meses ou >1 cm/ano).
Critério de inclusão	50-79 anos, aptos à cirurgia, AAA infra-renal 4,0-5,4 cm.
Critério de exclusão	Aorta torácica > 4,0 cm; cirurgia aórtica prévia; aneurisma roto, justa-renal ou supra-renal; crescimento > 1,0 cm ao ano ou > 0,7 cm em 6 meses, doença importante renal, cardíaca, hepática ou pulmonar e aqueles com expectativa de vida inferior a 5 anos.
Seguimento (média)	4,9 anos
Percentual de cirurgia, média de idade e sexo.	Grupo intervenção: cirurgia realizada em 92,6%; Homens: 98,8%; média da idade: 68,4±5,9 anos. Grupo controle: cirurgia realizada em 61,6%; Homens 99,6%, média da idade: 67,8±6,1 anos.
Morte operatória	Grupo intervenção: 14/526 (2,7%) Grupo controle: 7/340 (2,1%) RR 1,29 (0,53-3,17)
Reoperação	Grupo intervenção: 9/526 (1,7%) Grupo controle: 4/340 (1,2%) RR 1,45 (0,45-4,69)
Infarto do miocárdio	Grupo intervenção: 5/526 (1,0%) Grupo controle: 13/340 (3,8%) RR 0,25 (0,09-0,69)
AVC	Grupo intervenção: 3/526 (0,6%) Grupo controle: 2/340 (0,6%) RR 0,97 (0,16-5,77)
Diálise	Grupo intervenção: 1/526 (0,2%) Grupo controle: 2/340 (0,6%) RR 0,32 (0,03-3,55)
Morte	Grupo intervenção: 143/569 (25,1%) Grupo controle: 122/567 (21,5%) RR 1,17 (0,95-1,44)





Quadro 2 - UK Small Aneurysm Trial 2007. Cirurgia aberta versus acompanhamento clínico para AAA pequenos.

Autor e ano	UK Small Aneurysm Trial 2007
Período da randomização	1991 a 1995
Intervenção	Cirurgia aberta
Comparador	Acompanhamento clínico/imagem a cada 6 meses para AAA entre 4,0 e 4,9 cm e a cada 3 meses para AAA entre 5,0 e 5,5 cm. Cirurgia em caso de: 1) surgimento de sintomas; 2) diâmetro do aneurisma > 5,4 cm ou 3) crescimento rápido do aneurisma (>1 cm/ano).
Critério de inclusão	60-76 anos, aptos à cirurgia, AAA infra-renal 4,0-5,5 cm.
Critério de exclusão	Aneurismas sintomáticos
Idade e sexo (cirurgia)	69,3(4,4) anos, 17,2% mulheres
Seguimento (média)	12 anos
Percentual de cirurgia	Grupo intervenção: 93,8% Grupo controle: 76,1%
Infarto do miocárdio	Grupo intervenção: 30/150 (20%) Grupo controle: 24/159 (15%) RR 1,32 (0,81-2,16)
AVC	Grupo intervenção: 7/150 (0,5%) Grupo controle: 5/159 (0,35%) RR 1,48 (0,48-4,57)
Morte	Grupo intervenção: 362/563 (64,3%) Grupo controle: 352/527 (66,8%) RR 0,96 (0,88-1,05)



Quadro 3 - PIVOTAL 2010. EVAR versus acompanhamento clínico para AAA pequenos.

Autor e ano	Ouriel 2010
Período da randomização	2005-2008
Intervenção	EVAR
Comparador	Acompanhamento clínico/imagem a cada 6 meses. Cirurgia em caso de: 1) surgimento de sintomas; 2) diâmetro do aneurisma > 5,4 cm ou 3) crescimento rápido do aneurisma (> 0,5 cm/6 meses).
Critério de inclusão	40-90 anos, AAA infra-renal 4,0-5,0 cm.
Critério de exclusão	Aneurismas sintomáticos, expectativa de vida inferior a 3 anos, creatinina > 2,5 mg/dL, escore SVS > 2, com exceção da idade e controle pressórico.
Idade e sexo (EVAR)	70,5 (7,8) anos, 11,2% mulheres
Seguimento (média)	1,7 (1) anos
Percentual de cirurgia	Grupo intervenção: 88,9% Grupo controle: 30,1%
Morte operatória	Grupo intervenção: 2/366 (0,6%) Grupo controle: 0/362 RR 4,95 (0,24-102,65)
Morte	Grupo intervenção: 15/366 (4,1%) Grupo controle: 15/362 (4,1%) RR 0,99 (0,49-1,99)



Quadro 4 - CAESAR 2010. EVAR versus acompanhamento clínico para AAA pequenos.

Autor e ano	Cao 2010
Período da randomização	2004 a 2008
Intervenção	EVAR
Comparador	Acompanhamento clínico/imagem a cada 6 meses. Cirurgia em caso de: 1) surgimento de sintomas; 2) diâmetro do aneurisma > 5,4 cm ou 3) crescimento rápido do aneurisma (> 1,0 cm/ano).
Critério de inclusão	AAA 4,1-5,4 cm; 50-79 anos; expectativa de vida > 5 anos.
Critério de exclusão	Aneurisma roto; dilatação supra-renal ou torácica > 4,0 cm; doença pulmonar, cardíaca, hepática ou renal importante.
Idade e sexo (EVAR)	69 (6,4); mulheres 4,9%
Seguimento (média)	2,7 (1,75-3,7) anos
Reoperação	Grupo intervenção: 10/175 (0,6%) Grupo controle: 0/85 (0%) RR 10,26 (0,61-173,07)
Morte operatória	Grupo intervenção: 1/175 (0,6%) Grupo controle: 0/85 (0%) RR 1,47 (0,06-35,61)
Morte	Grupo intervenção: 9/182 (4,9%) Grupo controle: 8/178 (4,5%) RR 1,10 (0,43-2,79)



Quadro 5 - EVAR-2. EVAR versus acompanhamento clínico para AAA em pacientes inaptos à cirurgia aberta.

<b>Autor e ano</b>	<b>EVAR-2 trial 2005 e 2010</b>
Período da randomização	1999 a 2003.
Intervenção	EVAR.
Comparador	Acompanhamento clínico. Durante o seguimento, 57% receberam antiagregantes plaquetários e 42% estatinas.
Critério de inclusão	AAA > 5,5 cm, idade > 60 anos, considerados inaptos à cirurgia pela opinião do cirurgião, anestesista ou cardiologista a nível local. AAA rotos ou sintomáticos poderiam ser incluídos.
Critério de exclusão	AAA com formato impróprio para utilização da EVAR.
Seguimento (média)	2,4 anos no EVAR-2; 4,0 anos para reintervenção; 6,8 anos para os resultados de infarto e AVC.
População	Média de idade: 77 ± 6 anos; Tamanho médio do aneurisma: 6,7 ± 1,0 cm; 86% homens.
Percentual de EVAR	Grupo intervenção: 88,9%; Grupo controle: 69,6%.
Morte em 30 dias	Grupo intervenção: 13/150 (8,7%).
Reintervenção	Grupo intervenção: 43/166; Grupo controle: 7/172; RR: 6,36 (2,95-13,74).
Infarto do miocárdio	Grupo intervenção: 24/197; Grupo controle: 22/207; RR: 1,15 (0,66-1,98).
AVC	Grupo intervenção: 11/197; Grupo controle: 9/207; RR: 1,28 (0,54-3,03).
Morte	Grupo intervenção: 74/166; Grupo controle: 68/172; RR: 1,13 (0,88-1,45).



Quadro 6 - AJAX. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.

Autor e ano	Reimerink 2013
Período da randomização	2004 a 2011
Intervenção	EVAR
Comparador	Cirurgia aberta
Critério de inclusão	Maiores de 18 anos, aneurismas rotos, aptos à cirurgia ou EVAR.
Critério de exclusão	Extensão do aneurisma para juxta ou suprarrenal.
Percentual de cirurgia, média de idade e sexo.	EVAR: Homens 86%; média da idade: 74,9 anos. Cirurgia: Homens 85%, média da idade: 74,5 anos.
Morte operatória	EVAR: 12/57 Cirurgia: 15/59
AVC	EVAR: 0/57 Cirurgia: 2/59
Morte em 6 meses	EVAR: 16/57 Cirurgia: 17/59



Quadro 7 - Hinchliffe. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos

Autor e ano	Hinchliffe 2006
Período da randomização	2002 a 2004
Intervenção	EVAR
Comparador	Cirurgia aberta
Critério de inclusão	Pacientes com suspeita ou confirmação radiológica de AAA roto.
Critério de exclusão	Menores de 50 anos, inconscientes, falta de material, limitação anatômica para a técnica endovascular.
Idade e sexo (cirurgia)	EVAR: 74 (68,8-79,5) anos, 100% homens. Cirurgia: 80 (73,8-83,8) anos, 100% homens
Reoperação	EVAR: 4/15 Cirurgia: 3/17
Morte em 30 dias	EVAR: 8/15 (1 antes da EVAR, 3 fizeram cirurgia). Cirurgia: 9/17 (3 antes da cirurgia).



Quadro 8 - IMPROVE. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos

Autor e ano	IMPROVE 2015
Período da randomização	2009 a 2013.
Intervenção	EVAR.
Comparador	Cirurgia aberta.
Critério de inclusão	Maiores de 50 anos com diagnóstico de AAA ou aneurisma aorto-ilíaco rotos.
Critério de exclusão	Correção prévia de aneurisma, ruptura isolada de artéria ilíaca.
Idade e sexo	EVAR: média da idade: 76,7 (7,4) anos; Homens: 78%; Cirurgia: média da idade: 76,7 (7,8) anos; Homens: 79%.
Seguimento	12 meses.
Reintervenção	EVAR: 61/259 Cirurgia: 60/243
Morte em 30 dias	EVAR: 112/316 (35,4%); Cirurgia: 111/297 (37,4%).
Morte em 1 ano	EVAR: 130/316 (41,1%) Cirurgia: 133/297 (45,1%)



Quadro 9 - ECAR. EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.

Autor e ano	Desgranges 2015
Período da randomização	2008 a 2013.
Intervenção	EVAR.
Comparador	Cirurgia aberta.
Critério de inclusão	Maiores de 18 anos. Aneurismas aórticos abdominais, aorto-ilíaco ou ilíaco rotos candidatos à cirurgia ou EVAR. Estáveis hemodinamicamente. Disponibilidade de cirurgião experiente.
Critério de exclusão	Assintomáticos, aneurismas micóticos, pós traumáticos.
Idade e sexo	EVAR: média de idade: 73,8 (52-93) anos; 90% homens. Cirurgia: média de idade: 75,0 (56-96) anos; 91% homens
Seguimento	231,8 dias (31-365).
Infarto do miocárdio	EVAR: 2/56 (3,6%); Cirurgia: 1/51 (2,0%).
Insuficiência renal com necessidade de diálise	EVAR: 6/56 (10,7%); Cirurgia: 2/51 (3,9%).
Morte operatória	EVAR: 11/56 (19,6%); Cirurgia: 12/51 (24%).
Morte em 1 ano	EVAR: 17/56 (30,3%); Cirurgia: 18/51 (35%).





#### Anexo 4 - Risco de viés figuras

O risco de viés para o desfecho mortalidade global está resumido nas figuras 1 e 2 (aneurismas pequenos), 3 e 4 (aneurismas rotos).

Figura 1 - Risco de viés (mortalidade global) para AAA pequenos

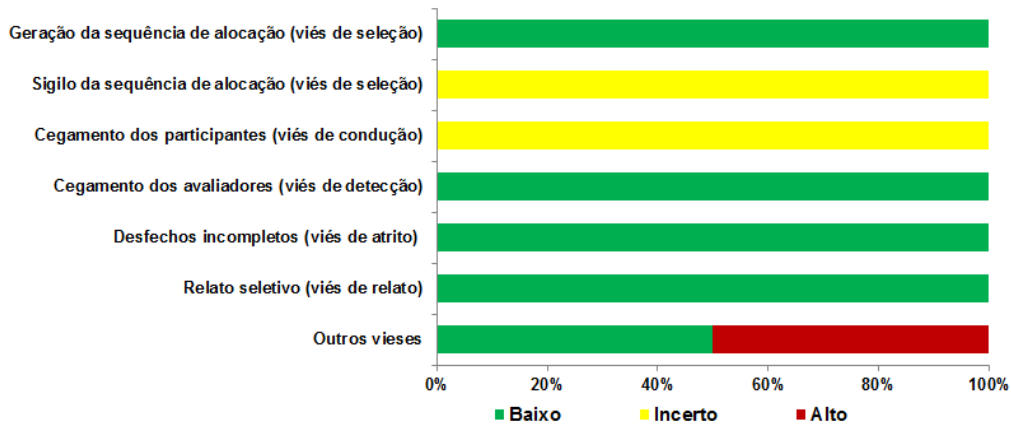


Figura 2 - Risco de viés por estudo (mortalidade global) para AAA pequenos

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
CAESAR 2010	+			+	+	+	-
Lederle 2002	+			+	+	+	+
PIVOTAL 2010	+			+	+	+	-
UK Small 2007	+			+	+	+	+



Figura 3 - Risco de viés (mortalidade global) nos AAA rotos.

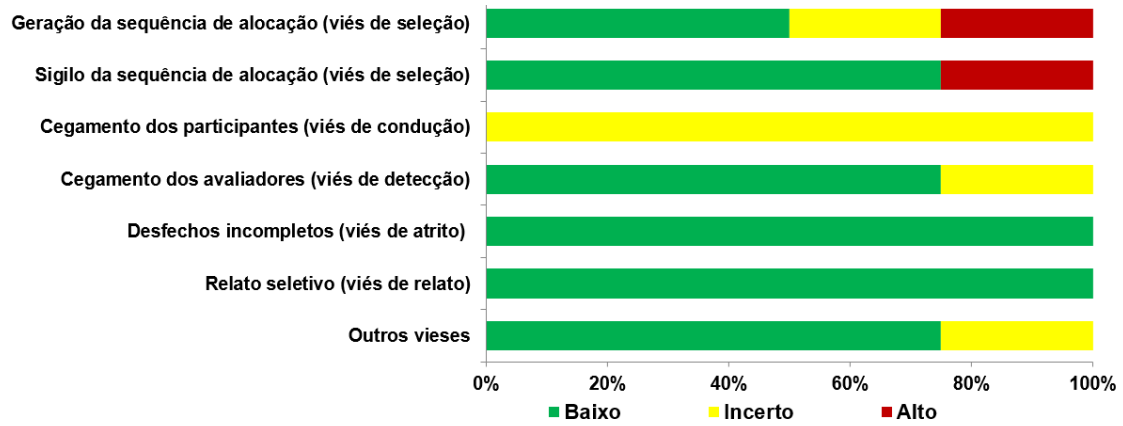


Figura 4 - Risco de viés por estudo (mortalidade global) nos AAA rotos.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
AJAX 2013	+	+		+	+	+	+
ECAR 2015	-	-		+	+	+	+
Hinchliffe 2006		+		+	+		+
IMPROVE 2014	+	+			+	+	+



Figura 5 - Risco de viés EVAR 2 para o desfecho mortalidade. Inaptos à cirurgia.

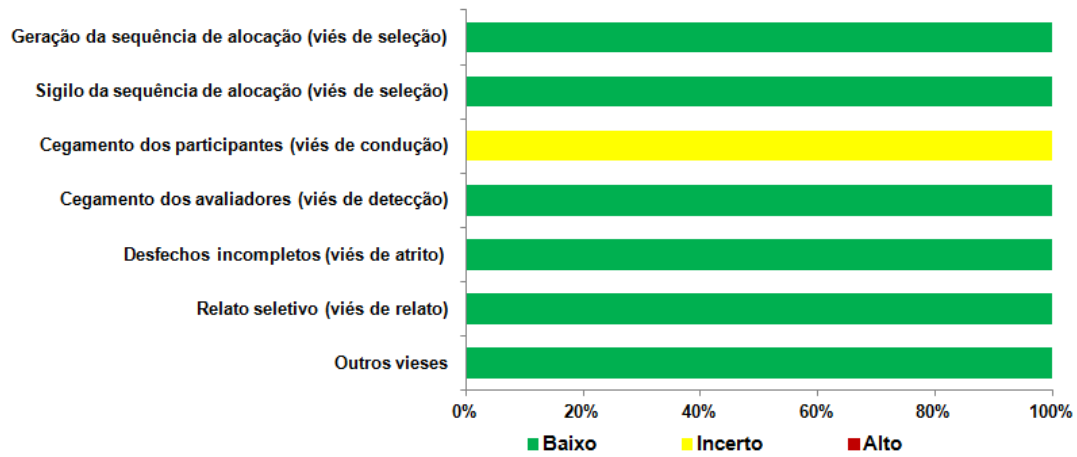


Figura 6 - Risco de viés EVAR 2 para os desfechos infarto do miocárdio ou AVC. Inaptos à cirurgia.

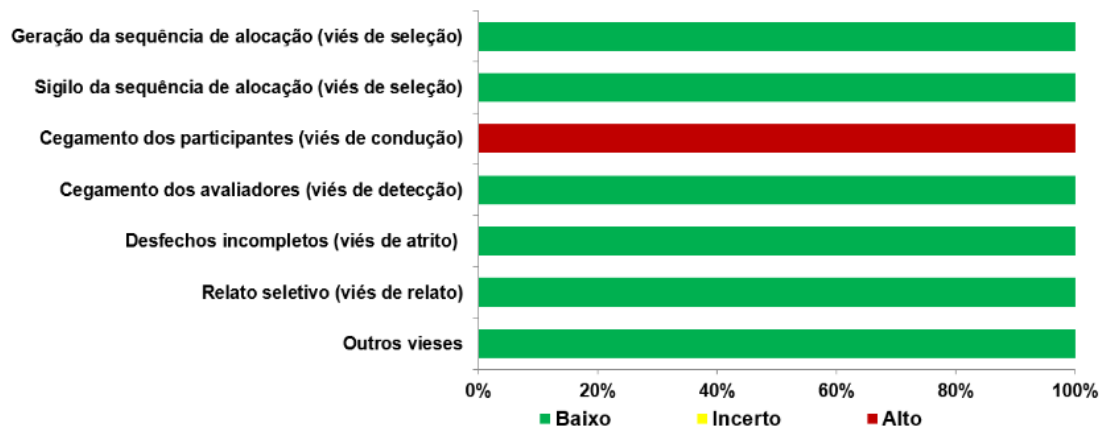
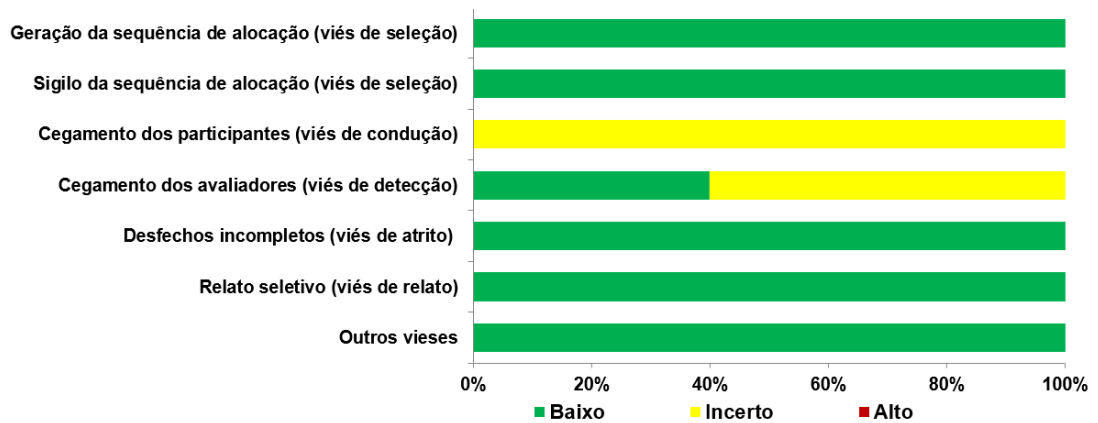


Figura 7. Risco de viés (mortalidade global) para AAA grandes.





## Anexo 5 - Metanálises

As metanálises referentes aos AAA pequenos estão apresentadas nas figuras 1-3, AAA grandes nas figuras 4-13 e AAA rotos nas figuras 14-15.

Figura 1 – Metanálise da mortalidade global. Cirurgia aberta versus acompanhamento clínico, AAA pequenos.

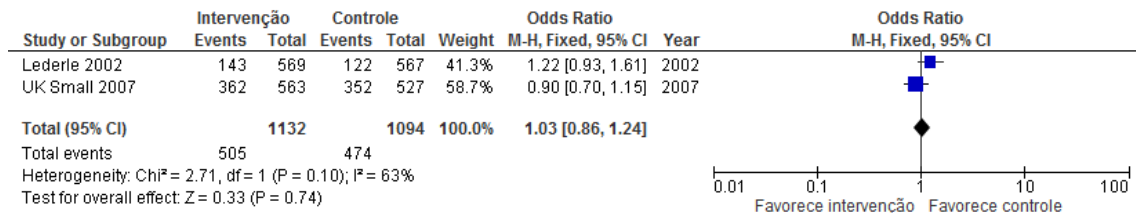


Figura 2 – Metanálise da mortalidade global. EVAR versus acompanhamento clínico, AAA pequenos.

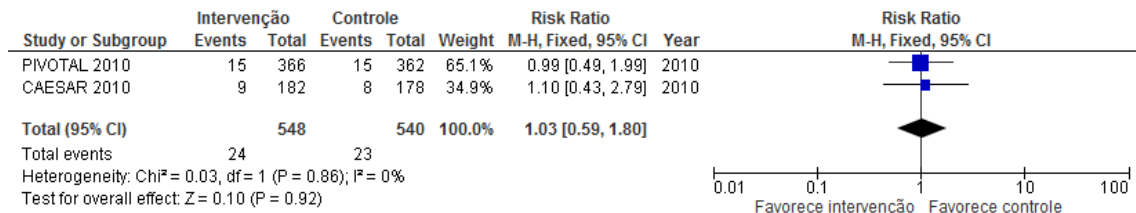


Figura 3 – Metanálise da mortalidade global. Cirurgia aberta ou EVAR versus acompanhamento clínico, AAA pequenos.

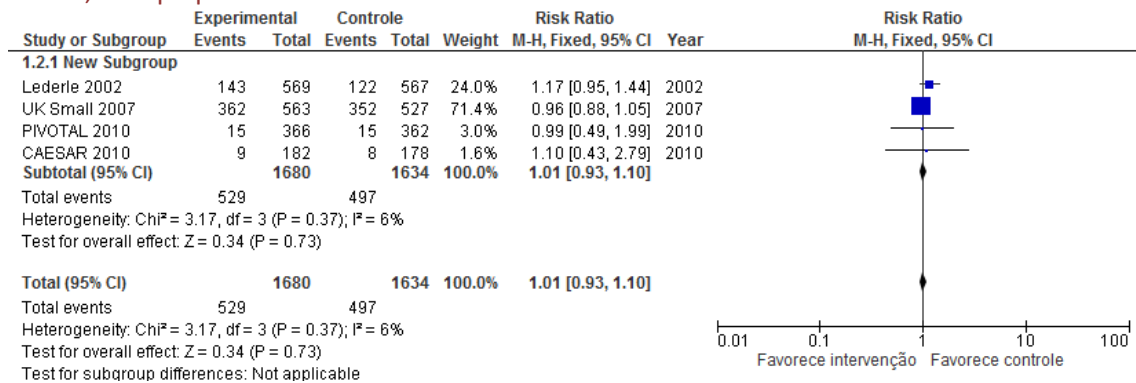




Figura 4 - Mortalidade em 30 dias, EVAR versus cirurgia aberta.

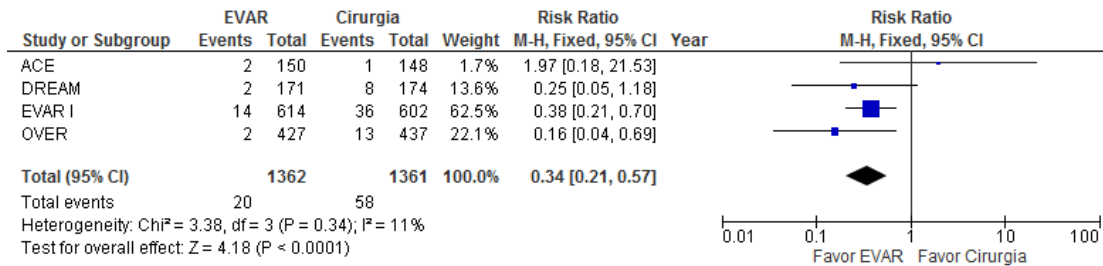


Figura 5 - Mortalidade geral até 4 anos, EVAR versus cirurgia aberta.

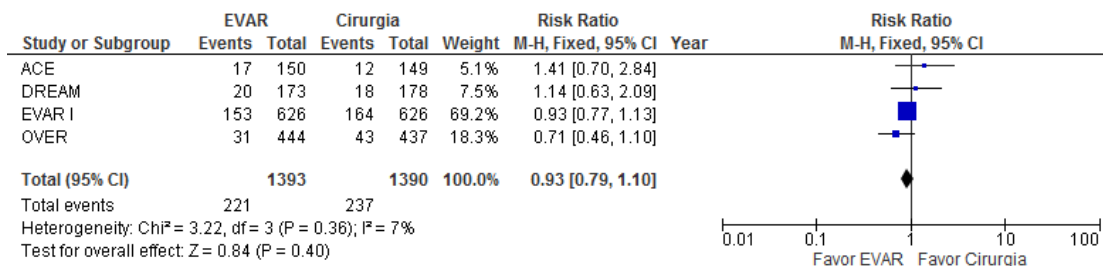


Figura 6 - Mortalidade geral em longo prazo, EVAR versus cirurgia aberta.



Figura 7 - Reintervenção até 4 anos, EVAR versus cirurgia aberta.

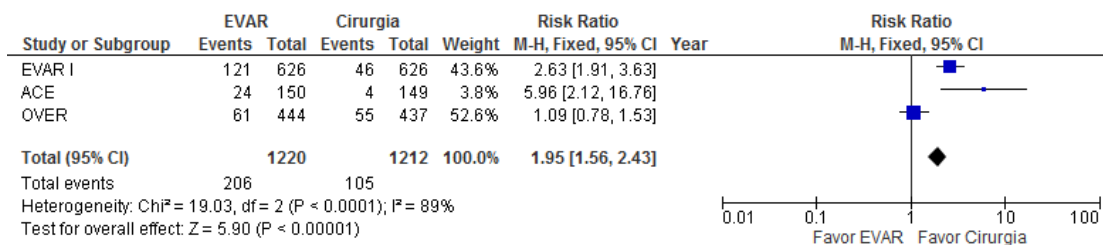




Figura 8 - Reintervenção a longo prazo, EVAR versus cirurgia aberta.

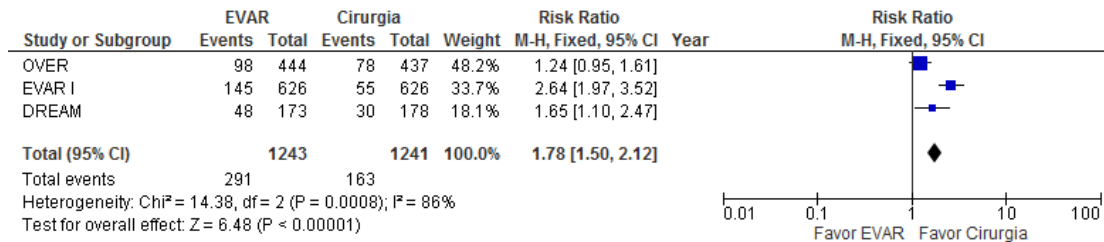


Figura 9 - Infarto do miocárdio, EVAR versus cirurgia aberta.

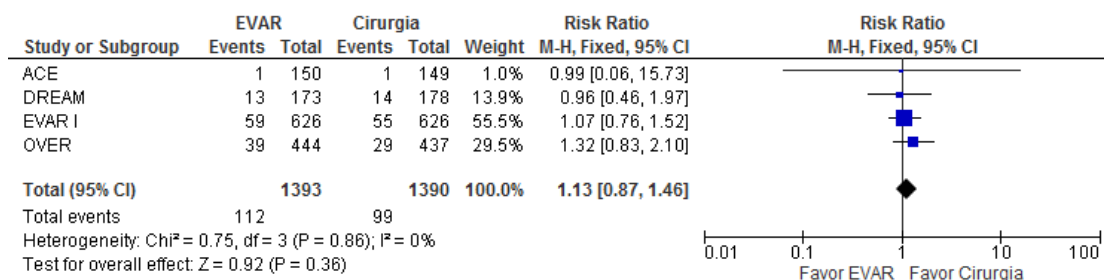


Figura 10 - Acidente vascular cerebral não fatal, EVAR versus cirurgia aberta.

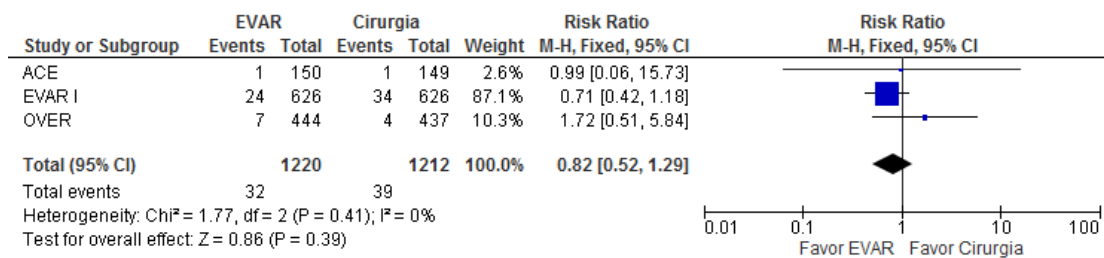


Figura 11 - Acidente vascular cerebral fatal, EVAR versus cirurgia aberta.

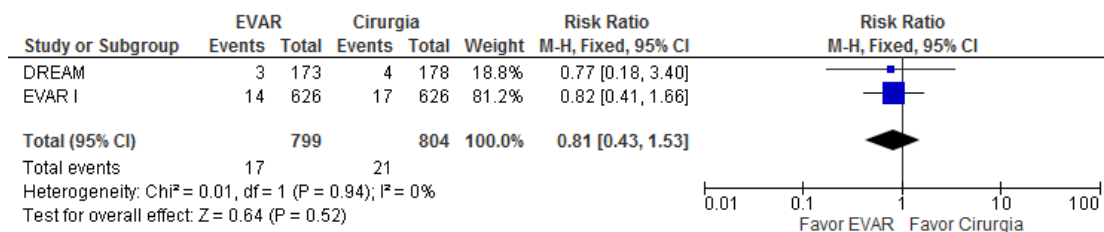




Figura 12 - Complicações pulmonares, EVAR versus cirurgia aberta.

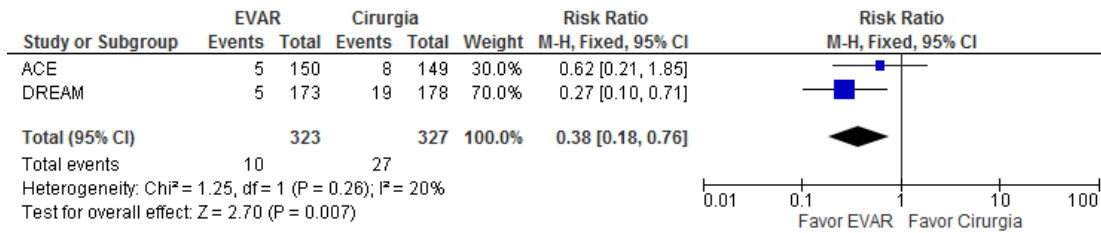


Figura 13 - Complicações renais, EVAR versus cirurgia aberta.

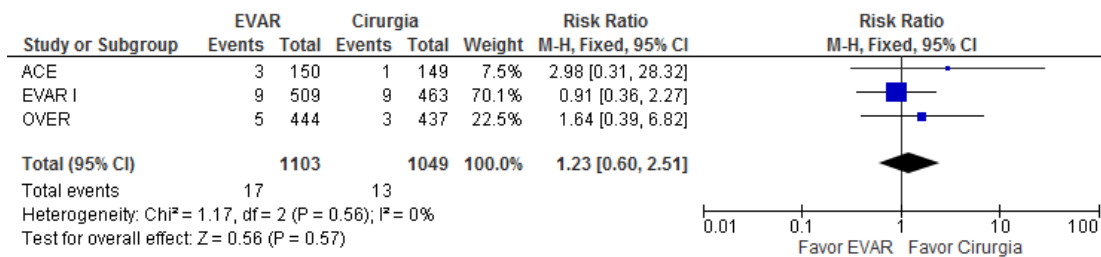


Figura 14 - Metanálise da mortalidade em 30 dias da EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.

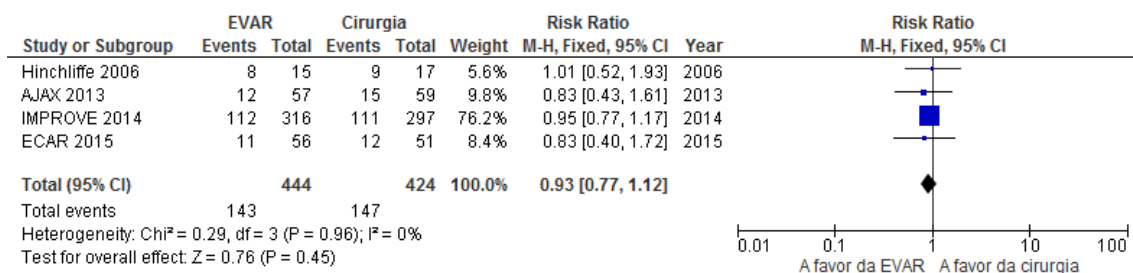


Figura 15 - Metanálise da mortalidade entre 6 e 12 meses da EVAR versus cirurgia aberta para AAA rotos.

