

Diretrizes Brasileiras para utilização
de endopróteses em aorta torácica
descendente

Agosto/2018



protocolo

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2018 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

<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. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – 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 materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação 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, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Os PCDT devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação reforçou a utilização da análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

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 competências de definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além da revisão periódica dos PCDT vigentes, em até dois anos. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria



de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo do PCDT, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de toda sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, antes de sua deliberação final e publicação. A consulta pública representa uma importante etapa de revisão externa dos PCDT.

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: 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, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE), a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submeter o PCDT à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.



APRESENTAÇÃO

A proposta de Diretrizes Brasileiras para utilização de endopróteses em aorta torácica descendente foi avaliada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT da CONITEC e apresentada aos membros do Plenário da CONITEC, em sua 70ª Reunião Ordinária, que recomendaram favoravelmente ao texto. A Diretriz 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 70ª reunião do plenário, realizada nos dias 29 e 30 de agosto de 2018, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação da Diretriz.



RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES

Este documento apresenta as recomendações do Ministério da Saúde para a utilização das endopróteses aórticas no tratamento dos aneurismas de aorta torácica descendente (tipo B de Stanford e tipo III de DeBakey) e nas dissecções da aorta torácica.

O público alvo destas diretrizes é composto pelos profissionais de saúde do SUS envolvidos no tratamento do aneurisma e da dissecção de aorta torácica (CID-10 I71.2) e profissionais do Ministério da Saúde envolvidos na incorporação, utilização e regulação de tecnologias em saúde.

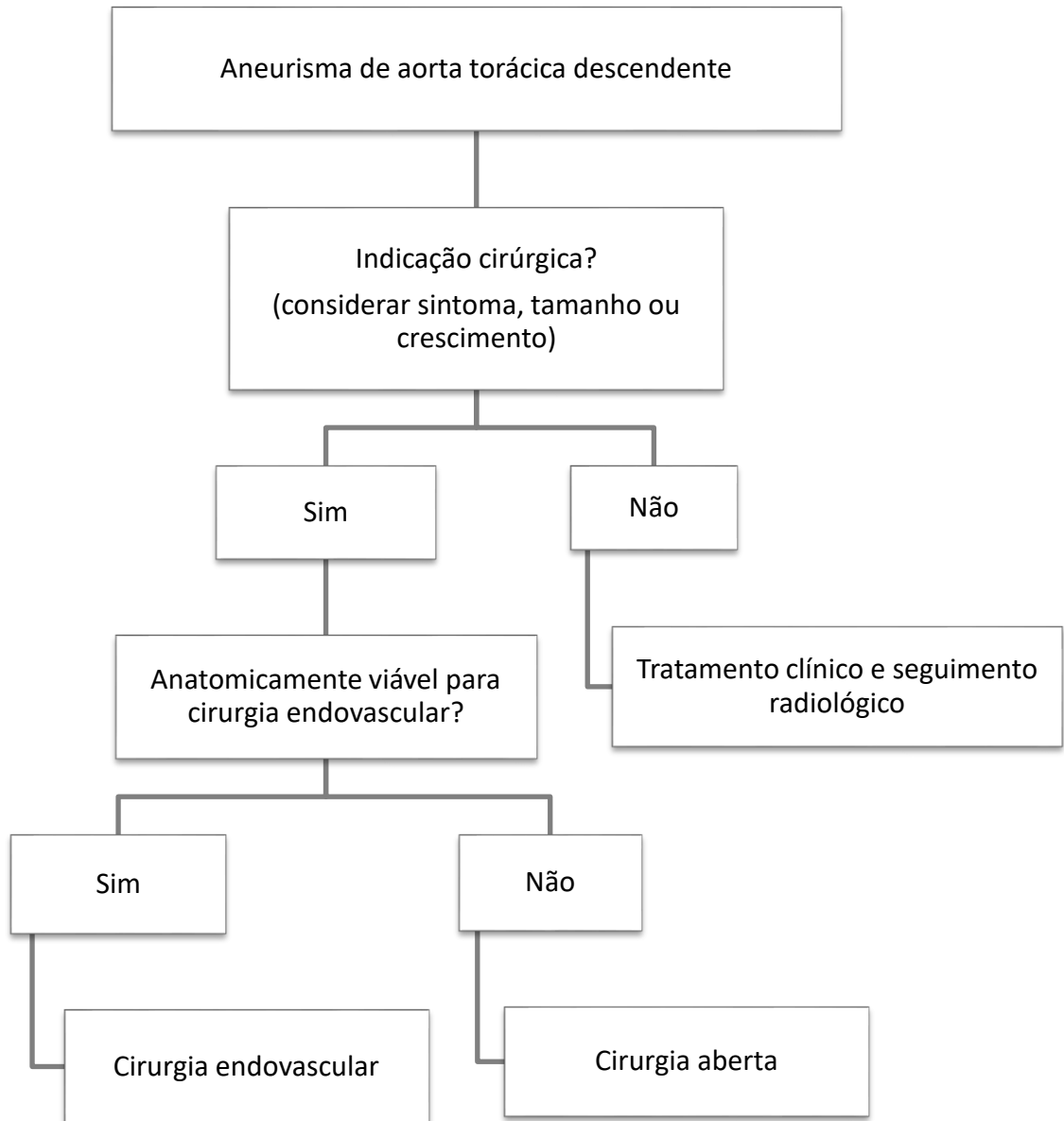
Foram excluídas as síndromes genéticas ou cardiopatias congênitas e aneurismas de aorta ascendente e arco torácico.

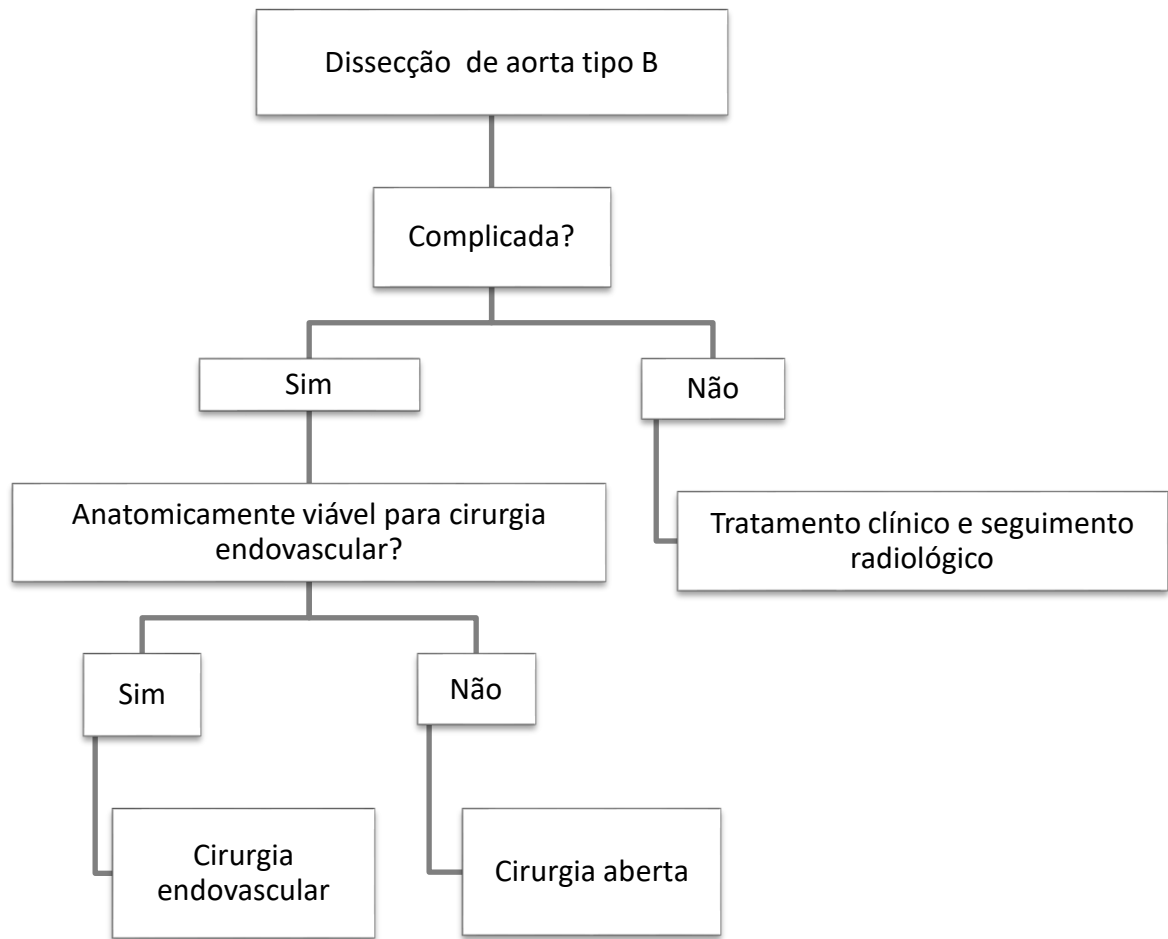
Recomendações:

- 1 - Em pacientes com aneurisma de aorta torácica descendente com indicação de cirurgia, deve-se optar pela cirurgia endovascular dada a sua maior eficácia e segurança quando comparada à cirurgia aberta.
- 2 - Em pacientes com dissecção de aorta do tipo B não complicada deve-se optar pelo tratamento clínico em detrimento da cirurgia endovascular.
- 3 – Em pacientes com dissecção de aorta torácica descendente do tipo B complicada deve-se optar pela cirurgia endovascular, considerando o caráter invasivo da cirurgia aberta.



Fluxograma de tratamento







INTRODUÇÃO

Este documento apresenta as recomendações do Ministério da Saúde em relação à cirurgia endovascular no tratamento dos aneurismas de aorta torácica descendente (AATD) e das dissecções da aorta torácica. O público alvo destas diretrizes é composto pelos profissionais de saúde do SUS envolvidos no tratamento do aneurisma e da dissecção de aorta torácica (CID-10 I71.2) e profissionais do Ministério da Saúde envolvidos na incorporação, utilização e regulação de tecnologias em saúde.

ANEURISMAS

Aneurismas são dilatações segmentares da parede arterial, superando em mais de 50% o seu diâmetro máximo normal. Os aneurismas de aorta torácica (AAT) apresentam uma incidência em torno de 10/100 mil indivíduos/ano, a maioria (95%) assintomáticos e a principal etiologia é a degenerativa⁽¹⁾.

A aorta é anatomicamente subdividida em torácica e abdominal. A aorta torácica é composta de três partes: porção ascendente, arco e porção descendente. A porção ascendente é limitada do ânulo aórtico ao tronco braquiocefálico. O arco aórtico representa a porção aórtica entre o tronco braquiocefálico e a subclávia esquerda. A porção descendente inicia-se após a subclávia esquerda e termina ao nível do diafragma, onde passa a ser considerada aorta abdominal. A maioria dos aneurismas torácicos (60%) estão limitados a porção ascendente, 10% ao arco e 30% acometem a porção descendente⁽¹⁾.

O conhecimento anatômico é relevante, pois as abordagens terapêuticas dos aneurismas variam de acordo com o segmento envolvido. Aneurismas de aorta ascendente e arco são reparados em sua grande maioria através da cirurgia aberta e, portanto, fogem ao escopo destas diretrizes. O AATD pode ser reparado por cirurgia, procedimento endovascular ou uma combinação destes métodos (reparo híbrido).

O tratamento tem como objetivo principal evitar a ruptura, evento com alta letalidade. Este inclui também, mudanças no estilo de vida, tratamento medicamentoso, além da cirurgia aberta ou cirurgia endovascular. Em geral, o reparo



do aneurisma é recomendado na presença de risco de ruptura ou complicações que excedam os riscos associados à própria reparação.

Embora a maioria dos AATD não produzam sintomas, os pacientes que se tornam sintomáticos ou apresentam complicações relacionadas ao aneurisma (por exemplo, regurgitação aórtica aguda, dissecção, ruptura aórtica) devem ser submetidos à reparação. O estudo de Joyce et al. reforça esta necessidade, apontando sobrevida em 5 anos de 27% no grupo sintomático versus 58% no grupo assintomático, com um terço das mortes por ruptura da aorta⁽²⁾.

Em pacientes assintomáticos, a indicação de cirurgia depende do diâmetro, localização e taxa de expansão. O diâmetro do aneurisma é considerado o principal fator de risco para o desenvolvimento de dissecção ou ruptura da aorta. Notadamente, os riscos de complicações aumentam a partir de 6,0 cm, quando a taxa de ruptura supera 10% ao ano.

Não há ensaios clínicos que tenham randomizado os pacientes de acordo com o tamanho do aneurisma ou taxa de expansão, limitando a utilização destes dados apenas como parâmetros para indicação de intervenção⁽³⁾. Entretanto, devido ao risco de ruptura observado em estudos do tipo séries de casos, há consenso em relação à indicação de cirurgia para aneurismas grandes (em torno de seis centímetros de diâmetro). Por exemplo, um diâmetro do aneurisma superior a 2,75 cm/m² está associado a uma taxa anual de dissecção, ruptura e taxa da mortalidade de 8,0% (*A área de superfície corporal pode ser calculada de acordo com a fórmula de DuBois & Dubois: $(0,20247 \times \text{altura em metros}^{0,725}) \times (\text{peso em kilos}^{0,425})$*)⁽⁴⁾.

Em relação à taxa de expansão do aneurisma, existe uma grande variabilidade entre os pacientes, alguns mantem o diâmetro inicial, outros apresentam taxas de crescimento elevadas, superiores a 2,0 cm ao ano. Em média, os aneurismas torácicos apresentam uma taxa de expansão de 1,3±1,2 mm ao ano, podendo ser maior em aneurismas de maior o tamanho.

O acompanhamento de pacientes com AATD deve ser realizado com tomografia computadorizada a cada seis meses, avaliando o tamanho do aneurisma e a taxa de expansão⁽⁵⁾. A maioria dos autores recomenda a intervenção para aneurismas maiores do que 5,0 ou 5,5 cm e com taxa de expansão maior ou igual a 0,5 a 1,0 centímetro ao



ano^(6,7). Toda intervenção deve levar em consideração os riscos individuais de ruptura e aqueles inerentes ao próprio procedimento, assim como considerar as preferências individuais dos pacientes.

CIRURGIA ENDOVASCULAR VERSUS CIRURGIA ABERTA

A técnica utilizada para correção do aneurisma na cirurgia aberta varia dependendo da localização e extensão do aneurisma. O reparo aberto do AATD é feito por meio de toracotomia e, muitas vezes, não requer circulação extracorpórea completa ou cardioplegia; no entanto, medidas para proteger a medula espinhal são importantes. Revascularização de órgãos-alvo (visceral, renal) pode requerer reimplante arterial nativo com ou sem endarterectomia ou enxertia⁽⁸⁾.

O reparo endovascular do aneurisma torácico envolve acesso através da punção das artérias ilíaca ou femoral e o implante de próteses na aorta excluindo o saco aneurismático da circulação. O reparo endovascular requer o cumprimento de critérios anatômicos específicos. Embora o reparo endovascular esteja associado à menor mortalidade perioperatória, foram relatadas complicações tardias, incluindo migração do enxerto e ruptura da aorta. Estas complicações estão associadas à necessidade de novos procedimentos (cirurgia ou novo implante de outra endoprótese) para controlar a expansão do aneurisma ou reverter complicações vasculares decorrentes da obstrução de algum ramo arterial distal⁽⁹⁾.

De acordo com o DATASUS, a cirurgia endovascular é cerca de duas vezes mais comum no Brasil, apresentando menor mortalidade intra-hospitalar e menor tempo de internação (tabela 1).

TABELA 1. DADOS COMPARATIVOS ENTRE A CIRURGIA ENDOVASCULAR E A CIRURGIA ABERTA NOS ANOS DE 2015 E 2016, SEGUNDO DADOS DO DATASUS.

Desfecho	Endovascular	Cirurgia aberta
Número de procedimentos ao ano	511 - 512	253 - 259
Taxa mortalidade operatória	7,0% - 8,4%	25,7% - 30,9%
Média permanência em dias	8,8 - 9,9	12,2 - 12,3

Fonte: DATASUS, acesso em 09/01/2018.



Dissecção

A parede da aorta possui basicamente três camadas. A camada interna ou “íntima” está em contato com o sangue; a camada intermediária, chamada de “média”, contém células musculares e fibras elásticas, que permitem que a aorta contraia e expanda durante o ciclo cardíaco; e, a camada externa, chamada de “adventícia”, consiste de um tecido conectivo que dá um suporte estrutural adicional à aorta⁽¹⁰⁾.

A dissecção de aorta é uma condição potencialmente fatal, que ocorre quando a camada interna ou íntima da parede da aorta sofre dano, permitindo que o sangue penetre separando-a (dissecando) da camada média. A doença é multifatorial, tendo como possíveis causas, síndromes genéticas (destaque para Marfan e Ehlers-Danlos), hipertensão arterial sistêmica crônica ou causas iatrogênicas como a lesão vascular durante o cateterismo arterial. A partir do local de rotura da íntima, a dissecção pode ter progressão proximal ou distal. Desta forma, ramos arteriais como coronárias, carótidas, renais, mesentérica e ilíacas podem ser comprimidos ou ocluídos pela dissecção causando isquemia⁽¹⁰⁾.

Os sistemas Stanford (*Daily*) e DeBakey são usados para classificar a dissecção aórtica. O sistema de Stanford é o mais comum, classifica as dissecções na aorta ascendente e arco como tipo A, independentemente do local da lesão na íntima (*flap*), e as outras dissecções são classificadas como tipo B. O sistema DeBakey baseia-se no local de origem da lesão, o tipo I se origina na aorta ascendente e se propaga ao menos no arco aórtico; o tipo II originário e confinado à aorta ascendente, e tipo III se inicia na aorta descendente e pode se estender distal ou proximalmente⁽¹⁰⁾.

Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10)

I71.2 - Aneurisma da aorta torácica, sem menção de ruptura.



Objetivo

Definir as diretrizes nacionais para a utilização das endopróteses aórticas em posição torácica descendente, promovendo a saúde, evitando danos aos pacientes e otimizando os recursos materiais e humanos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Critérios de elegibilidade

INCLUSÃO:

- Aneurisma de aorta torácica na porção descendente;
- Dissecção de aorta torácica descendente (tipo B de Stanford e tipo III de DeBakey).

EXCLUSÃO:

- SÍNDROMES GENÉTICAS OU CARDIOPATIAS CONGÊNITAS;
- ANEURISMAS DE AORTA ASCENDENTE E ARCO TORÁCICO.
- Recomendações referentes ao cuidado clínico (tratamento medicamentoso, atividade física ou tabagismo) e avaliações econômicas não fazem parte do escopo.

Método

A elaboração deste documento teve como base para sua estruturação, as Diretrizes metodológicas para elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde⁽¹¹⁾.

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas selecionadas foi avaliada pela ferramenta AMSTAR II⁽¹²⁾. As recomendações destas diretrizes seguiram o formato do sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE)⁽¹³⁾ (apêndice 1).



Resultados

Cirurgia endovascular vs cirurgia aberta em pacientes com aneurisma de aorta torácica descendente e indicação de cirurgia

A partir da busca de evidência científica foram identificadas cinco revisões sistemáticas⁽¹⁴⁻¹⁸⁾ com qualidade metodológica variando de muito baixa à moderada. Os resultados destas revisões sugerem menor risco de eventos como mortalidade intra-hospitalar, paraplegia, paresia e tempo de internação a favor da cirurgia endovascular. Neste sentido, em pacientes com este perfil deve-se optar pela cirurgia endovascular (Apêndice 1).

Cirurgia endovascular vs tratamento clínico em pacientes com dissecção de aorta do tipo B não complicada

Para a dissecção aórtica do tipo B não complicada identificamos duas revisões sistemáticas^(19, 20) e um ensaio clínico randomizado⁽²¹⁾. A revisão de Ulug et al. teve como objetivo identificar ensaios clínicos randomizados, selecionando apenas um estudo, o ensaio chamado INSTEAD. De acordo com o AMSTAR 2, a revisão apresentou qualidade moderada.

Neste estudo, foram considerados apenas os dados publicados após dois anos de seguimento, no qual a opção pela cirurgia endovascular associou-se a um aumento não estatisticamente significativo na mortalidade e complicações neurológicas (apêndice 1).

Assim, recomenda-se manter o tratamento clínico em pacientes com dissecção crônica tipo B não complicada.

Cirurgia endovascular vs cirurgia aberta em pacientes com dissecção de aorta torácica descendente do tipo B.

Dentre os pacientes com dissecção crônica do tipo B acompanhados em tratamento clínico, uma parcela significativa (em torno de 50%) necessitará de cirurgia. As principais causas de complicações das dissecções são: concomitância de um



aneurisma grande, crescimento rápido do saco aneurismático, extensão da dissecação ou perfusão inadequada⁽²²⁾.

Foram identificadas duas revisões sistemáticas: Kamman 2016⁽²²⁾ de moderada qualidade e Zhu 2016⁽²³⁾, de muito baixa qualidade, além de coortes de pacientes com características basais como o risco cirúrgico heterogêneo. As evidências apontaram maior benefício com a cirurgia endovascular, considerando o caráter menos invasivo do procedimento e a falta de dados que confirmem a superioridade entre as opções cirúrgicas (Apêndice 1).

Referências bibliográficas

1. Shiraev TP, Qasabian R, Tardo D, Ninic G, Doyle Z. Open versus Endovascular Repair of Arch and Descending Thoracic Aneurysms: A Retrospective Comparison. *Ann Vasc Surg*. 2016;31:30-8.
2. Joyce JW, Fairbairn JF, 2nd, Kincaid OW, Juergen JL. Aneurysms of the Thoracic Aorta. A Clinical Study with Special Reference to Prognosis. *Circulation*. 1964;29:176-81.
3. Davies RR, Goldstein LJ, Coady MA, Tittle SL, Rizzo JA, Kopf GS, et al. Yearly rupture or dissection rates for thoracic aortic aneurysms: simple prediction based on size. *Ann Thorac Surg*. 2002;73(1):17-27; discussion -8.
4. Disponível em: <https://www.valleyheartandvascular.com/Thoracic-Aneurysm-Program/Risk-Stratification.aspx>, acesso em 10 de janeiro de 2018.
5. Masuda Y, Takanashi K, Takasu J, Morooka N, Inagaki Y. Expansion rate of thoracic aortic aneurysms and influencing factors. *Chest*. 1992;102(2):461-6.
6. Lobato AC, Puech-Leao P. Predictive factors for rupture of thoracoabdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 1998;27(3):446-53.
7. Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, Bersin RM, Carr VF, Casey DE, Jr., et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76(2):E43-86.
8. Disponível em https://www.uptodate.com/contents/management-of-thoracic-aortic-aneurysm-in-adults?search=aortic%20aneurysm%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Acesso em 23 de janeiro de 2018.
9. Disponível em https://www.uptodate.com/contents/endovascular-repair-of-the-thoracic-aorta?topicRef=8189&source=see_link. Acesso em 20 de janeiro de 2018.
10. Nienaber CA, Eagle KA. Aortic dissection: new frontiers in diagnosis and management: Part I: from etiology to diagnostic strategies. *Circulation*. 2003;108(5):628-35.



11. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. 2016.
12. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
13. Disponível em: <http://www.gradeworkinggroup.org/>. Acesso em 20 de janeiro de 2018.
14. Walsh SR, Tang TY, Sadat U, Naik J, Gaunt ME, Boyle JR, et al. Endovascular stenting versus open surgery for thoracic aortic disease: systematic review and meta-analysis of perioperative results. *J Vasc Surg*. 2008;47(5):1094-8.
15. Mustafa ST, Sadat U, Majeed MU, Wong CM, Michaels J, Thomas SM. Endovascular repair of nonruptured thoracic aortic aneurysms: systematic review. *Vascular*. 2010;18(1):28-33.
16. Biancari F, Mariscalco G, Mariani S, Saari P, Satta J, Juvonen T. Endovascular Treatment of Degenerative Aneurysms Involving Only the Descending Thoracic Aorta: Systematic Review and Meta-analysis. *J Endovasc Ther*. 2016;23(2):387-92.
17. Abraha I, Romagnoli C, Montedori A, Cirocchi R. Thoracic stent graft versus surgery for thoracic aneurysm. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016(6):CD006796.
18. Alsawas M, Zaiem F, Larrea-Mantilla L, Almasri J, Erwin PJ, Upchurch GR, Jr., et al. Effectiveness of surgical interventions for thoracic aortic aneurysms: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg*. 2017;66(4):1258-68 e8.
19. Thrumurthy SG, Karthikesalingam A, Patterson BO, Holt PJ, Hinchliffe RJ, Loftus IM, et al. A systematic review of mid-term outcomes of thoracic endovascular repair (TEVAR) of chronic type B aortic dissection. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;42(5):632-47.
20. Ulug P, McCaslin JE, Stansby G, Powell JT. Endovascular versus conventional medical treatment for uncomplicated chronic type B aortic dissection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD006512.
21. Nienaber CA, Rousseau H, Eggebrecht H, Kische S, Fattori R, Rehders TC, et al. Randomized comparison of strategies for type B aortic dissection: the INvestigation of STEnt Grafts in Aortic Dissection (INSTEAD) trial. *Circulation*. 2009;120(25):2519-28.
22. Kamman AV, Jonker FH, Nauta FJ, Trimarchi S, Moll FL, van Herwaarden JA. A review of follow-up outcomes after elective endovascular repair of degenerative thoracic aortic aneurysms. *Vascular*. 2016;24(2):208-16.
23. Zhu Y, Wang B, Meng Q, Liu J, Zhai S, He J. Long-term efficacy of endovascular vs open surgical repair for complicated type-B aortic dissection: a single-center retrospective study and meta-analysis. *Braz J Med Biol Res*. 2016;49(6):e5194.
24. Bavaria JE, Appoo JJ, Makaroun MS, Verter J, Yu ZF, Mitchell RS, et al. Endovascular stent grafting versus open surgical repair of descending thoracic aortic aneurysms in low-risk patients: a multicenter comparative trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133(2):369-77.
25. Nienaber CA, Kische S, Rousseau H, Eggebrecht H, Rehders TC, Kundt G, et al. Endovascular repair of type B aortic dissection: long-term results of the randomized investigation of stent grafts in aortic dissection trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6(4):407-16.



Apêndice

Apêndice 1. Busca da evidência científica

Equipe de desenvolvimento das diretrizes

Este documento foi elaborado por especialistas em desenvolvimento de diretrizes, médicos com especialização em Estatística, Saúde Pública, Epidemiologia e Medicina Baseada em Evidências, do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) com a colaboração de representantes da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular, Departamento de Cirurgia Endovascular e minimamente invasiva, Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular e Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e representantes técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os pacientes e seus representantes participaram da elaboração das diretrizes através da consulta pública online realizada pela CONITEC (Nº 16 disponível entre 27/09/2017 e 17/10/2017).

Escopo

Com o foco na indicação das endopróteses para aneurisma de aorta torácica na porção descendente, foram elaboradas três perguntas de pesquisa:

- I. Em pacientes com aneurisma de aorta torácico descendente, com indicação de reparo, qual o procedimento (cirurgia aberta ou cirurgia endovascular) com maior eficácia e segurança?
- II. Em pacientes com dissecção de aorta do tipo B não complicada, qual o procedimento (tratamento clínico ou cirurgia endovascular) com maior eficácia e segurança?
- III. Em pacientes com dissecção de aorta do tipo B complicada, qual o procedimento (cirurgia aberta ou cirurgia endovascular) com maior eficácia e segurança?



CLASSIFICAÇÃO DOS DESFECHOS

De acordo com a metodologia GRADE, o Grupo Elaborador avaliou a importância relativa dos desfechos (quadro 1).

Quadro 1. Classificação da relevância clínica dos desfechos.

Desfecho	Classificação
Mortalidade perioperatória	Crítico
Mortalidade global	Crítico
AVC	Crítico
Complicação medular	Crítico
Complicação vascular	Importante
Reprocedimento	Importante

AVC: acidente vascular cerebral

Estratégia de busca

As bases de dados consultadas foram Medline via PubMed, Lilacs, Cochrane Library e os registros de ensaios clínicos e revisões sistemáticas da National Institute for Health (US) (www.clinicaltrials.gov).

A estratégia de busca foi elaborada para identificar revisões sistemáticas, sem restrição de desenho de estudo incluído ou período, atualizadas com a busca por ensaios clínicos randomizados (ECR) recentes. A busca pelos ECR foi restrita ao período não contemplado pelas revisões sistemáticas e finalizada em 19 de setembro de 2017. As estratégias de busca estão apresentadas no quadro 2.

Quadro 2. Estratégias de busca.

Base de dados	Estratégia de busca para aneurisma	Estratégia de busca para dissecação
Medline	"Aortic Aneurysm, Thoracic"[All Fields] AND (endovascular[All Fields] OR TEVAR[All Fields]) AND (systematic[sb] OR Randomized Controlled Trial[ptyp])	"aneurysm, dissecting OR "aneurysms dissecting" OR "dissecting aneurysm" [All Fields] AND (endovascular[All Fields] OR TEVAR[All Fields]) AND (systematic[sb] OR Randomized Controlled Trial[ptyp])
Cochrane	"Aortic Aneurysm, Thoracic"	"aneurysm, dissecting OR "aneurysms dissecting" OR "dissecting aneurysm"
Lilacs	ti:((tw:(aneurisma)) AND (tw:(torácico)) OR	ti:((tw:(aneurisma)) AND (tw:(torácico)) OR (tw:(aneurisma)) AND (tw:(descendente)) OR



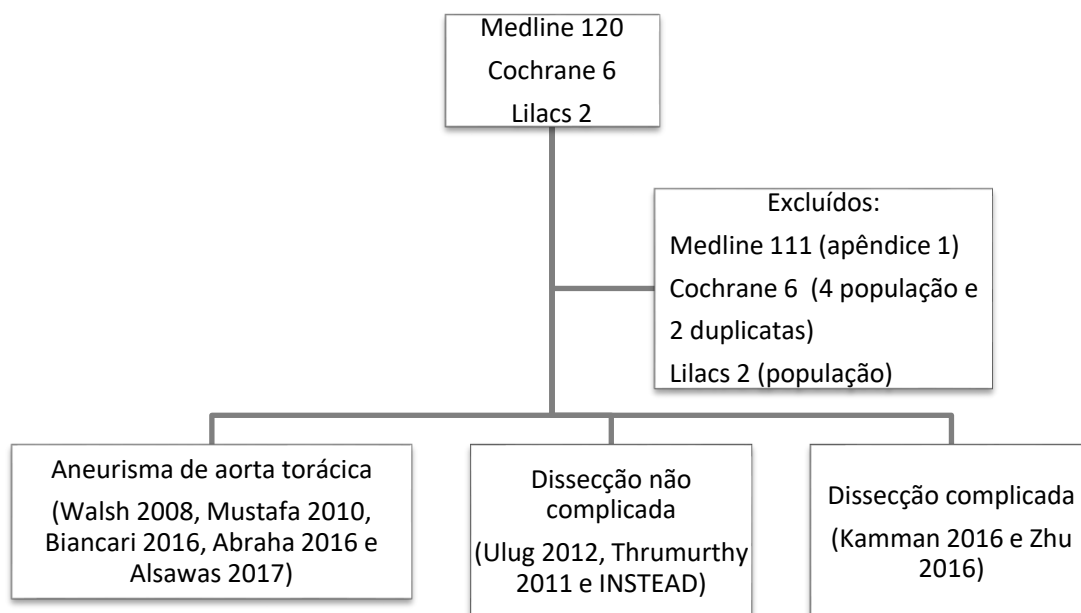
	(tw:(aneurisma)) AND (tw:(descendente)) OR (tw:(dissecção)) not (tw:(abdominal)) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional") AND (db:"LILACS")	(tw:(dissecção)) not (tw:(abdominal)) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional") AND (db:"LILACS")
--	---	--

SELEÇÃO DOS ARTIGOS

A seleção de artigos foi realizada por pares, de forma independente e as divergências foram resolvidas por consenso. Todas as revisões sistemáticas e ensaios randomizados que respondessem a uma das três perguntas de pesquisa foram selecionadas, sem restrição de idioma ou qualidade.

Foram selecionadas nove revisões sistemáticas (de estudos observacionais) e um único ensaio clínico randomizado. Cinco revisões sobre o tratamento do AATD⁽¹⁴⁻¹⁸⁾, três revisões sobre o tratamento da dissecção complicada^(19,22-23) e uma revisão e um ensaio randomizado sobre o tratamento da dissecção aórtica tipo B não complicada⁽²⁰⁻²¹⁾ (figura 1).

Figura 1. Seleção dos estudos





Quadro 3. Estudos excluídos da base Medline de acordo com o motivo de exclusão após leitura do título e resumo.

Motivo de exclusão	Referência bibliográfica
Desfecho avaliado fora do escopo	Famularo 2017; Khan 2016; Hynes 2016; Rolph 2015; Nauta 2015; Monastiriotis 2015; De Ruiten 2015; Gawenda 2005; Ramdass 2015; O'Callaghan 2014; Patterson 2014; Khaja 2014; Nordon 2013; Wilson 2013; Murphy 2013; Lyons 2013; Rolph 2013; Lee 2013; Wong, 2012; Davies 2011; Jonker 2010; Bakoyiannis 2010; van Keulen 2009; Falagas 2007; Kan 2007; Jackson 2007; Murray 2006.
População fora do escopo	Piffaretti 2017; Belczak 2017; Smith 2017; Melissano 2017; Von Allmen 2017; Glorion 2016; Miao 2016; Hu 2016; Barr 2016; Takagi 2015; Faure 2015; Patterson 2014; Hogendoorn 2014; Antonopoulos 2014; Canaud 2014; Pacini 2013; Garg 2012; Shahverdyan 2013; Benedetto, 2013; Johnstone 2013; Cao 2012; Zhang 2012; Murashita 2012; Moulakakis 2011; Ramlawi 2011; Hassoun 2011; Lyons 2011; Prasad 2011; Mastracci; Khoynezhad 2011; White 2011; Donas 2010; Rehman 2010; Karthikesalingam 2010; Mosquera 2010; Jonker 2010; Rheaume 2010; Knepper 2010; Zipfel 2009; Reily 2009; D'Elia 2009; Bakoyiannis 2009; Eagleton 2009; Schlösser 2009; Xenos 2009; Manninen 2008; Tang 2008; Donas 2007; Eggebrecht 2006; Ishimaru 2004.
Desenho do estudo	Hertault 2015; Von Aspern 2015; Brunkwall 2003; Boodhwani 2014; Ricco 2013; Forbes 2013; Brunkwall 2013; Power 2013; Grabenwöger 2012; Cao 2011; Naoum 2011; Ricco 2011; De Rango 2011; Forbes 2011; Jenkis, 2011; El-Sayed 2011; Krajcer 2010; Fillinger 2010; Forbes 2010; Subramanian 2009; Corbillon 2008; Svensson 2008; Xiong 2009; Hodgson, 2006.

AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas foi avaliada com a ferramenta AMSTAR II e a dos ensaios clínicos randomizados com a ferramenta de risco de viés da Cochrane⁽¹¹⁾ (quadro 4).



Quadro 4. Análise da qualidade das revisões sistemáticas sobre o tratamento do aneurisma de aorta descendente segundo a ferramenta AMSTAR II.

Estudo Critério	Walsh 2008	Abraha 2016	Mustafa 2010	Biancari 2016	Alsawas 2017
Qualidade	Muito baixa	Moderada	Muito baixa	Baixa	Moderada
1. PICO	Crítica	Sim	Sim	Sim	Sim
2. Protocolo reportado e justificaram qualquer desvio	Não crítica	Não crítica	Não crítica	Não crítica	Sim
3. Seleção do desenho	Não crítica	Não crítica	Não crítica	Não crítica	Não crítica
4. Busca adequada	Sim	Sim	Não crítica	Sim	Sim
5. Seleção dos estudos em duplicata	Sim	Sim	Crítica	Sim	Sim
6. Extração de dados em duplicata	Sim	Sim	Crítica	Não crítica	Sim
7. Lista de estudos excluídos	Não crítica	Sim	Não crítica	Não crítica	Não crítica
8. Descrição adequada dos estudos	Crítica	Sim	Não crítica	Sim	Sim
9. Avaliação do risco de viés	Sim	Sim	Crítica	Sim	Sim
10. Informação financiamento dos estudos incluídos	Não crítica	Sim	Não crítica	Não crítica	Não crítica
11. Combinação estatística adequada para metanálise	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
12. Avaliaram impacto do risco de viés	Sim	Sim	Sim	Não crítica	Sim
13. Consideração do risco de viés na discussão	Sim	Sim	Sim	Não crítica	Sim
14. Discussão da heterogeneidade	Sim	Sim	Crítica	Não crítica	Sim
15. Impacto do viés de publicação	Sim	Sim	Crítica	Crítica	Sim
16. Conflito de interesses	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

1 a 16: Tradução simplificada e não validada dos critérios do AMSTAR II.



Quadro 5. Análise da qualidade das revisões sistemáticas sobre o tratamento da dissecação de aorta torácica descendente tipo B segundo a ferramenta AMSTAR II.

Estudo Critério	Thrumurthy 2011	Ulug 2012	Kamman 2016	Zhu 2016
Qualidade	Baixa	Moderada	Moderada	Muito baixa
1. PICO	Sim	Sim	Sim	Sim
2. Protocolo reportado e justificaram qualquer desvio	Não crítica	Não crítica	Não crítica	Não crítica
3. Seleção do desenho	Sim	Não crítica	Não crítica	Não crítica
4. Busca adequada	Sim	Sim	Não crítica	Sim
5. Seleção dos estudos em duplicata	Não crítica	Sim	Sim	Sim
6. Extração de dados em duplicata	Sim	Sim	Não crítica	Sim
7. Lista de estudos excluídos	Não crítica	Sim	Não crítica	Não crítica
8. Descrição adequada dos estudos	Sim	Sim	Sim	Não crítica
9. Avaliação do risco de viés	Não crítica	Sim	Não crítica	Não crítica
10. Informação financiamento dos estudos incluídos	Não crítica	Não crítica	Não crítica	Não crítica
11. Combinação estatística adequada para metanálise	Sim	Sim	Sim	Sim
12. Avaliaram impacto do risco de viés	Sim	Sim	Sim	Não crítica
13. Consideração do risco de viés na discussão	Sim	Sim	Não crítica	Não crítica
14. Discussão da heterogeneidade	Sim	Sim	Não crítica	Crítica
15. Impacto do viés de publicação	Sim	Sim	Sim	Crítica
16. Conflito de interesses	Sim	Sim	Sim	Crítica

Tradução simplificada e não validada dos critérios do AMSTAR II.

GRADE e a formulação das recomendações

O GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) é um sistema desenvolvido por um grupo colaborativo de pesquisadores que visa à criação de um sistema universal, transparente e sensível para graduar a qualidade das evidências e a força das recomendações. Atualmente, mais de 80 instituições internacionais utilizam o GRADE, entre elas a Organização Mundial da



Saúde (OMS), o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), a SIGN, os *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e a colaboração Cochrane.

No sistema GRADE, a avaliação da qualidade do conjunto das evidências é realizada para cada desfecho analisado. No GRADE, a qualidade da evidência é classificada em quatro níveis: alto, moderado, baixo e muito baixo. Esses níveis representam a confiança que possuímos na estimativa dos efeitos apresentados.

A classificação inicial da qualidade da evidência é definida a partir do delineamento dos estudos. O ensaio clínico randomizado é o delineamento de estudo mais adequado para questões relacionadas à intervenção, e quando esses são considerados, a qualidade da evidência pelo sistema GRADE inicia-se como alta. Quando apenas estudos observacionais são incluídos, a qualidade da evidência se inicia como baixa. A partir da classificação inicial, critérios são definidos e o julgamento desses aspectos permitem reduzir ou elevar o nível de evidência. Os fatores responsáveis pela redução no nível de evidência são: 1) Limitações metodológicas (risco de viés); 2) Inconsistência; 3) Evidência indireta; 4) Imprecisão; 5) Viés de publicação.

A força da recomendação expressa a ênfase para que seja adotada ou rejeitada uma determinada conduta, considerando potenciais vantagens e desvantagens. São consideradas vantagens os efeitos benéficos na melhoria na qualidade de vida, aumento da sobrevivência e redução dos custos. São consideradas desvantagens os riscos de efeitos adversos, a carga psicológica para o paciente e seus familiares e os custos para a sociedade. O balanço na relação entre vantagens e desvantagens determina a força da recomendação.

A força da recomendação (forte ou fraca) pode ser a favor ou contra a conduta proposta, representando a confiança que temos que as vantagens sobrepõem às desvantagens do curso de ação proposto.

Para o desenvolvimento destas diretrizes, com a técnica de painel Delphi presencial e eletrônico, profissionais com experiência no desenvolvimento de diretrizes, em parceria com médicos representantes das Sociedades de especialistas na área de tratamento do aneurisma e dissecção de aorta torácica utilizaram o método GRADE para formularem as recomendações.



Resultados

PERGUNTA 1: Em pacientes com aneurisma de aorta torácica descendente com indicação de cirurgia, qual o procedimento com maior eficácia e segurança, cirurgia endovascular ou cirurgia aberta?

Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados. Foram selecionadas cinco revisões sistemáticas⁽¹⁴⁻¹⁸⁾ com qualidade metodológica variando de muito baixa à moderada.

Os resultados destas revisões (tabela 1) sugerem menor risco de eventos como mortalidade intra-hospitalar, paraplegia, paresia e tempo de internação a favor da cirurgia endovascular.

TABELA 1. RESUMO DOS ACHADOS DAS REVISÕES SISTEMÁTICAS

Desfecho	Procedimento	Walsh 2008	Mustafa 2010	Biancari 2016	Alsawas 2017
Morte em 30 dias	Endovascular	5,6%	5,1%	4,0%	6,4%
	Aberta	16,5%	-	-	8,2%
Complicação neurológica grave	Endovascular	5,4%	3,1%	4,6%	5,2%
	Aberta	14%	-	-	13,4%
Reintervenção	Endovascular	7%	14,9%	9,6%	-
	Aberta	8,4%	-	-	-

A seguir, são apresentados os principais resultados destas revisões.

WALSH SR, 2008⁽¹⁴⁾.

O estudo identificou 17 séries de casos, totalizando 1109 pacientes (538 implantes de endopróteses e 571 cirurgias abertas). Trata-se de uma revisão sistemática de muito baixa qualidade, cuja maior limitação foi a inclusão de aneurismas de diferentes etiologias, dentre os 17 estudos analisados, sete apresentaram trauma como etiologia e nove incluíram ruptura de aorta como população. A cirurgia endovascular foi associada à redução significativa na mortalidade perioperatória e na taxa de complicação neurológica (paraplegia e AVC perioperatório). Não houve diferença na taxa de reintervenção (tabela 2).



TABELA 2. RESUMO DOS ACHADOS NA REVISÃO SISTEMÁTICA DE WALSH ET AL. SOBRE A CIRURGIA ENDOVASCULAR VERSUS CIRURGIA ABERTA NO TRATAMENTO DO ATT DESCENDENTE.

Desfecho (n/ n_endov./n_cir.)	Endovascular % (n° de eventos)	Cirurgia % (n° de eventos)	OR IC 95%
Morte perioperatória (17/538/571)	5,6% (30)	16,5% (94)	0,36 0,23 – 0,58
Complicação neurológica grave (16/481/476)	5,4% (26)	14% (67)	0,39 0,25 – 0,62
Reintervenção (9/414/355)	7% (29)	8,4% (30)	0,82 0,48 – 1,40

N = número de estudos; n_endov = número de pacientes submetidos à cirurgia endovascular; n_cir = número de pacientes submetidos à cirurgia aberta.

MUSTAFA 2010⁽¹⁵⁾

Com o objetivo de avaliar a mortalidade em 30 dias após cirurgia endovascular no tratamento do AAT, foram selecionados 27 estudos (26 estudos do tipo série de casos e um observacional, detalhado abaixo) totalizando 1038 casos de cirurgia endovascular. A qualidade da evidência da revisão foi julgada como muito baixa. Os resultados estão resumidos no quadro 6.

QUADRO 6. RESULTADOS DOS ESTUDOS TIPO SÉRIE DE CASOS COM CIRURGIA ENDOVASCULAR PARA O ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO DESCENDENTE DA REVISÃO DE MUSTAFA ET AL.

Desfecho	Incidência (%) n/N
Morte em 30 dias	5,1% (53/1039)
Morte em 1 ano	23,3% (123/528)
Morte em 2 anos	17,6% (46/262)
Ruptura	3,8% (19/497)
Isquemia medular	3,1% (23/745)
Acidente vascular cerebral	4,7% (27/579)
Migração da prótese	2,4% (12/497)
Reintervenção	14,9% (74/498)

n = número absoluto de casos. N = número total de participantes nos estudos que reportaram os resultados referentes ao desfecho.

O único estudo⁽²⁴⁾ incluído na revisão sistemática de Mustafa et al. 2010 que comparou os tratamentos, avaliou os desfechos de 140 pacientes tratados com



cirurgia endovascular em relação a uma coorte tratada com cirurgia aberta em 94 pacientes com aneurisma torácico descendente. Os resultados estão resumidos na tabela 3.

TABELA 3. RESUMO DOS RESULTADOS DO ESTUDO OBSERVACIONAL DE BAVARIA ET AL. COMPARAÇÃO ENTRE COORTES DE CIRURGIA ENDOVASCULAR E A CIRURGIA ABERTA NO AAT DESCENDENTE.

Desfecho	Endovascular	Cirurgia	Valor de P
Mortalidade em 30 dias	2,1%	11,7%	0,004
Insuficiência respiratória	4%	20%	< 0,001
Insuficiência renal	1%	13%	0,01
Paraplegia/paraparesia	3%	14%	0,003
Tempo de internação no CTI	2,6±14,6 dias	5,2±7,2 dias	< 0,001
Tempo de internação hospitalar	7,4±17,7 dias	14,4±12,8 dias	< 0,001
Complicações vasculares	14%	4%	0,015

BIANCARI 2016⁽¹⁶⁾

Este estudo avaliou a cirurgia endovascular em aneurismas torácicos descendentes em 11 estudos do tipo série de casos, totalizando 673 pacientes. Os resultados estão resumidos na quadro 7.

QUADRO 7. RESUMO DOS RESULTADOS DA REVISÃO DE BIANCARI ET AL. RESULTADOS COM A CIRURGIA ENDOVASCULAR NO ANEURISMA TORÁCICO DESCENDENTE.

Desfecho	Incidência (%)
Morte em 30 dias	4,0% (2% a 6%)
Paraplegia	3,2% (1,9% a 4,5%)
Paresia permanente	1,4% (0,6% a 2,3%)
Reintervenção	9,6% (6,5% a 12,7%)
Ruptura	3,2% (1,2% a 5,2%)
Sobrevida em 1 ano	93,4% (89,3% a 97,5%)
Sobrevida em 2 anos	91,8% (87,6% a 96,1%)
Sobrevida em 3 anos	90,3% (85,3% a 95,4%)



ABRAHA 2016⁽¹⁷⁾

Esta revisão do grupo Cochrane apresentou moderada qualidade pelo critério AMSTAR II. Buscou evidências restritas a ensaios clínicos randomizados, não identificando nenhum estudo.

ALSAWAS 2017⁽¹⁸⁾

A revisão teve como objetivo comparar a cirurgia endovascular com a cirurgia aberta no tratamento do aneurisma de aorta torácico descendente. Foram identificados 27 estudos observacionais. A avaliação da qualidade metodológica pelo AMSTAR II apontou qualidade moderada. O resumo dos achados está apresentado no quadro 8.

Quadro 8 – Resumo dos achados sobre a cirurgia endovascular e a cirurgia aberta para o tratamento do aneurisma de aorta torácico descendente no estudo de Alsawas et al.

Desfecho (número de estudos/ total de pacientes)	OR (IC 95%)
Morte em 30 dias (18/22.702)	0,56 (0,4-0,74)
Morte em 30 dias exclusivamente em aneurismas sem ruptura (9/19.985)	0,6 (0,36-0,99)
Paraplegia em 30 dias (6/77)	0,35 (0,2-0,6)
AVC em 30 dias (8/41.401)	0,89 (0,76-1,03)

Recomendação do sistema GRADE: A recomendação é fraca, favorável à cirurgia endovascular nos pacientes com aneurisma de aorta torácica descendente com indicação de cirurgia, devido: 1) pela ausência de ensaios randomizados; 2) estudos observacionais com alto risco de viés; 3) heterogeneidade entre os resultados e identificação do viés de publicação nas metanálise.



PERGUNTA 2 – Em pacientes com dissecção de aorta do tipo B não complicada, deve-se realizar a cirurgia endovascular?

Para a dissecção aórtica do tipo B não complicada identificamos duas revisões sistemáticas^(19, 20) e um ensaio clínico randomizado⁽²¹⁾. A revisão de Ulug et al. teve como objetivo identificar ensaios clínicos randomizados, selecionando apenas um estudo, o ensaio chamado INSTEAD. De acordo com o AMSTAR 2, a revisão apresentou qualidade moderada. A revisão de Thrumurthy 2011 foi considerada de baixa qualidade.

THRUMURTHY 2011⁽¹⁹⁾

Após o implante da endoprótese, a literatura é escassa em relação a resultados de longo prazo. Esta revisão teve como objetivo avaliar os resultados de médio prazo após o tratamento endovascular da dissecção crônica de aorta tipo B não complicada. Foram selecionados 17 estudos: um ensaio clínico randomizado, 14 coortes retrospectivas e 2 coortes prospectivas, incluindo 567 pacientes com mediana de tempo 26,1 meses. Os resultados de curto prazo (até 30 dias) e de médio prazo (entre 30 dias e 5 anos) estão resumidos respectivamente na tabela 4.

Tabela 4. Resultados de curto e médio prazo da cirurgia endovascular em dissecções de aorta tipo B, resultados da revisão de Thrumurthy et al.

Desfecho	Incidência curto prazo (até 30 dias)	Incidência médio prazo (30 dias a 5 anos)
Morte	3,2% (18/567)	9,2% (46/499)
Vazamentos	11,7% (38/325)	8,1% (25/309)
AVC	0,8% (4/489)	1,5% (7/475)
Paraplegia/paraparesia	0,4% (2/462)	0,4% (2/447)

O estudo INSTEAD que foi inicialmente desenhado para dois anos de seguimento apresentou alta qualidade metodológica. Este ensaio não apontou diferença significativa na mortalidade entre os grupos de tratamento clínico e a cirurgia endovascular. Os resultados estão resumidos na tabela 5.



TABELA 5. RESULTADOS DE 2 ANOS DE SEGUIMENTO PARA O TRATAMENTO DA DISSECÇÃO DO TIPO B NÃO COMPLICADA, ESTUDO INSTEAD.

Desfecho	Tratamento clínico N (%)	Cirurgia endovascular N (%)	Valor de P
Morte	3 (4,4)	8 (11,1)	0,2
Paraplegia/paraparesia permanente	1 (1,4)	2 (2,8)	0,9
AVC com sequela	0	2 (2,8)	0,53

Embora em 2013 tenham sido publicados os resultados de cinco anos de seguimento⁽²⁵⁾, foi detectada uma limitação importante da qualidade da evidência e, portanto, este estudo foi excluído da análise.

Considerações a respeito do ensaio Instead

Na publicação dos resultados de 5 anos de seguimento⁽²⁵⁾, observamos uma incoerência entre o texto e o gráfico de sobrevida apresentado (figura 2A). Enquanto no texto encontramos referência a não haver perdas de seguimento e nenhuma morte no grupo do tratamento endovascular após o segundo ano, o gráfico de sobrevida apresenta um resultado diferente, com ambos os grupos finalizando o estudo com 32 pacientes (metade dos pacientes recrutados inicialmente). Para esclarecer estes dados, tentamos contato com os autores e com os editores da revista onde o artigo foi publicado, por e-mail em 20 de fevereiro de 2018, entretanto não recebemos resposta.

Recomendação do Sistema GRADE: Em pacientes com dissecção de aorta torácica do tipo B, não complicada, a recomendação é fraca, favorável ao tratamento clínico. Os dados foram baseados em apenas um ensaio randomizado que apresentou resultados de 2 e 5 anos, sendo a extensão (5 anos de seguimento) excluída da análise devido a graves limitações metodológicas.

PERGUNTA 3 – Em pacientes com dissecção de aorta torácica descendente do tipo B com indicação de intervenção, qual o procedimento com maior eficácia e segurança, cirurgia endovascular ou cirurgia aberta?



Dentre os pacientes com dissecção crônica do tipo B acompanhados em tratamento clínico, uma parcela significativa (em torno de 50%) necessitará de cirurgia. As principais causas de complicações das dissecções são: concomitância de um aneurisma grande, crescimento rápido do saco aneurismático, extensão da dissecção ou perfusão inadequada⁽²²⁾.

Foram identificadas duas revisões sistemáticas: Kamman 2016⁽²²⁾ de moderada qualidade e Zhu 2016⁽²³⁾, de muito baixa qualidade.

De forma geral, foram identificadas coortes de pacientes com características basais como o risco cirúrgico heterogêneo, limitando a avaliação dos dados e a comparação dos tratamentos. Os principais dados das revisões estão resumidos a seguir.

KAMMAN 2016⁽²²⁾

O objetivo desta revisão sistemática foi identificar qual a melhor intervenção, cirurgia aberta ou endovascular no tratamento para dissecção de aorta tipo B crônica que evolui para a necessidade de intervenção. Seleccionadas 35 coortes envolvendo 1081 pacientes no grupo da cirurgia aberta com um tempo de seguimento que variou de 34 a 102 meses e 1393 pacientes no grupo de cirurgia endovascular, com 12 a 90 meses de seguimento. Os principais resultados estão resumidos na tabela 11.

Tabela 6. Taxa de eventos em coortes de pacientes portadores de dissecção de aorta tipo B complicada, revisão de Kamman et al.

Desfecho	Cirurgia aberta Evento % (número de estudos)	Cirurgia endovascular Evento % (número de estudos)
Morte perioperatória	5,6 - 21 (10)	0 - 13,7 (24)
Sobrevida em 1 ano	72 - 92 (6)	82,9 - 100 (9)
Sobrevida em 5 anos	53 - 86,7 (4)	64 - 88,9 (8)
Sobrevida em 10 anos	32 - 60 (3)	63 (1)
AVC	0 - 13,3 (10)	0 - 11,8 (16)
Isquemia medular	0 - 16,4	0 - 12,5



	(10)	(15)
Insuficiência renal aguda	0 -33,3 (10)	0 - 34,4 (17)
Ruptura	0,4 1	0,5 - 7,1 (7)
Reintervenção	5,8 - 33,3 (8)	3,6 - 47,4 (17)

ZHU 2016⁽²³⁾

Objetivo de comparar a cirurgia aberta com a endovascular no tratamento da dissecção da aorta torácica tipo B complicada. Incluídos nove estudos observacionais envolvendo coortes retrospectivas e prospectivas. Não foi identificada diferença na sobrevivência de longo prazo (HR 0,87, IC95% 0,52 – 1,98), embora os pacientes do grupo cirurgia aberta (n = 303) fossem significativamente mais jovens (49 versus 55; P = 0,006) do que o grupo da cirurgia endovascular (n = 436).

Recomendação do sistema GRADE: Em pacientes com dissecção de aorta torácica descendente do tipo B complicada, a recomendação é fraca, favorável à cirurgia endovascular, considerando o caráter menos invasivo do procedimento e a falta de dados que confirmem a superioridade entre as opções cirúrgicas. A evidência foi avaliada como fraca devido: 1) ausência de ensaios randomizados; 2) estudos observacionais com alto risco de viés; 3) heterogeneidade entre os resultados; 4) perfil semelhante de eficácia e segurança entre os tratamentos.