

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
FACULDADE DE MEDICINA  
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À  
OFTALMOLOGIA**

**NILTON ROCHA DA SILVA JUNIOR**

**TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA  
INTRACRANIANO RESIDUAL OU RECORRENTE  
APÓS CLIPAGEM CIRÚRGICA.**

**Belo Horizonte - MG  
2020**

**NILTON ROCHA DA SILVA JUNIOR**

**TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE  
ANEURISMA INTRACRANIANO RESIDUAL OU  
RECORRENTE APÓS CLIPAGEM CIRÚRGICA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Medicina.

Área de concentração Repercussões morfofuncionais a técnicas minimamente invasivas

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Varella Giannetti.

**Belo Horizonte - MG  
2020**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Silva Júnior, Nilton Rocha da.  
SI586t Tratamento endovascular de aneurisma intracraniano residual ou recorrente após clipagem cirúrgica [manuscrito]. / Nilton Rocha da Silva Júnior. - - Belo Horizonte: 2020.  
70 f.: il.  
Orientador (a): Alexandre Varela Giannetti.  
Área de concentração: Repercussões Morfofuncionais a Técnicas Minimamente Invasivas.  
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.  
  
1. Aneurisma Intracraniano. 2. Procedimentos Endovasculares. 3. Stents. 4. Instrumentos Cirúrgicos. 5. Estudo Multicêntrico. 6. Dissertação Acadêmica. I. Giannetti, Alexandre Varela. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WL 355

Bibliotecária responsável: Fabiene Letícia Alves Furtado CRB-6/2745



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS FACULDADE  
DE MEDICINA  
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA

### FOLHA DE APROVAÇÃO

#### TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA INTRACRANIANO RESIDUAL OU RECORRENTE APÓS CLIPAGEM CIRÚRGICA

**NILTON ROCHA DA SILVA JUNIOR**

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia **dez de setembro de dois mil e vinte**, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA da Universidade Federal de Minas Gerais constituída pelos seguintes professores:

**JAIR LEOPOLDO RASO**

FCM-MG

**TÚLIO PINHO NAVARRO**

UFMG

**ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI** - Orientador UFMG

Belo Horizonte, 10 de setembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Tulio Pinho Navarro, Professor do Magistério Superior**, em 15/09/2020, às 10:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jair Leopoldo Raso, Usuário Externo**, em 15/09/2020, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Varella Giannetti, Professor do Magistério Superior**, em 15/09/2020, às 22:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de](#)

[2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_exter\\_no.php?](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_exter_no.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_exter_no.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0245166** e o código CRC **071C452A**.

# **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

## **REITORA**

Profa. Dra. Sandra Regina Goulart Almeida

## **VICE-REITOR**

Prof. Dr. Alessandro Fernandes Moreira

## **PRÓ-REITOR DE PÓS-GRADUAÇÃO**

Prof. Dr. Fábio Alves da Silva Junior

## **PRÓ-REITOR DE PESQUISA:**

Prof. Dr. Mário Fernando Montenegro Campos

## **DIRETOR DA FACULDADE DE MEDICINA**

Prof. Dr. Humberto José Alves

## **VICE-DIRETORA DA FACULDADE DE MEDICINA**

Profa. Dra. Alamanda Kfoury Pereira

## **COORDENADOR DO CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

## **SUBCOORDENADORA DO CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Eli Iola Gurgel Andrade

## **COORDENADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E OFTALMOLOGIA**

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>a</sup>. Vivian Resende

## **SUBCOORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E OFTALMOLOGIA**

Prof. Dr. Túlio Pinho Navarro

**CHEFE DO DEPARTAMENTO CIRURGIA**

Prof. Dr. Marco Antônio Gonçalves Rodrigues

**CHEFE DO DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA E  
OTORRINOLARINGOLOGIA**

Profa. Helena Maria Gonçalves Becker

**COLEGIADO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS  
APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA**

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Vivian Resende (Coordenadora)

Prof. Dr. Túlio Pinho Navarro (Subcoordenador)

Prof. Dr. Sebastião Cronemberger Sobrinho

Prof. Dr. Marcio Bittar Nehemy

Prof. Dr. Marco Antônio Percope

**Representante Discente:** Artur William Caldeira Abreu Veloso

## **DEDICATÓRIA**

Dedico essa tese aos meus queridos pais, Nilton Rocha e Tânia Garcia, por todo o amor, incentivo e afeto, importantes para a formação do meu caráter que sempre me norteou à busca dos meus objetivos.

Aos meus queridos irmãos, Nildon Deleon e Niele Priscila, pela fraternidade e companheirismo de sempre.

À minha amada esposa, Nara Rocha, por fazer parte disso tudo, compartilhando todo o amor e incentivo necessários para que eu possa seguir em frente, enfrentando e aceitando novos desafios.

Ao meu amado filho, Heitor Rocha, que me ensinou a ver o mundo sob outra perspectiva. Espero que esta tese sirva de incentivo para ele.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, instituição que forneceu todas as condições para o desenvolvimento dessa tese.

Agradeço ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, por disponibilizar sua estrutura e possibilitar a realização desse trabalho.

Agradeço ao Hospital Felício Rocho, em Belo Horizonte, por disponibilizar sua estrutura e possibilitar a realização desse trabalho.

Ao meu orientador, Professor Doutor Alexandre Varella Giannetti, pela honrosa oportunidade que me permitiu avançar na carreira acadêmica e desenvolver esta tese sob a sua brilhante orientação.

Ao meu preceptor do Fellowship em Neurroradiologia Intervencionista, Felipe Trivelato, um grande incentivador e amigo que me auxiliou em todas as etapas de elaboração desta tese, pessoa inspiradora e um grande exemplo de profissional.

Aos meus preceptores do Fellowship em Neurroradiologia Intervencionista, Alexandre Ulhôa e Marco Túlio Rezende, pela oportunidade de aprender esta especialidade que direcionou à elaboração desta tese.

Ao Prof. Dr. Daniel Giansante Abud e ao Dr. Luis Henrique de Castro Afonso, pela parceria junto ao Departamento de Neurroradiologia Intervencionista do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP) de Ribeirão Preto para a elaboração desta tese.

A todos que direta ou indiretamente colaboraram na assistência aos pacientes envolvidos no presente estudo.

“Quanto mais nos elevamos, menores parecemos aos olhos daqueles que não sabem voar”.

Friedrich Nietzsche.

## RESUMO

SILVA JÚNIOR, Nilton Rocha da. **Tratamento endovascular de aneurisma intracraniano residual ou recorrente após clipagem cirúrgica.** 2020. 72 f. Tese de Mestrado em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020.

**Introdução:** O tratamento dos aneurismas intracranianos tem cada vez mais deixado de ser abordado por meio de técnicas cirúrgicas para ser tratado por técnicas endovasculares que tem avançado continuamente. A oclusão total de um aneurisma é essencial à prevenção de ressangramento ou crescimento de um aneurisma. No entanto, tanto a clipagem cirúrgica quanto a embolização podem falhar em alcançar a obliteração completa do aneurisma na totalidade dos casos. Aneurismas remanescentes tem um risco de 1,8% de ressangramento.

**Objetivos:** Avaliar as taxas de oclusão e morbimortalidade com o tratamento endovascular de aneurismas intracranianos residuais ou recorrentes após clipagem cirúrgica. **Materiais e Métodos:** Foi conduzido um estudo multicêntrico, retrospectivo e observacional para avaliar a segurança e eficácia do tratamento endovascular de aneurismas incompletamente clipados e para identificar preditores de oclusão total do aneurisma, recanalização e complicações. Os pacientes foram divididos em 4 grupos de acordo com o método de tratamento endovascular empregado: 1) embolização com espirais de platina destacáveis (19); 2) embolização com espirais de platina destacáveis associado a técnica de remodelamento com balão (25); 3) embolização com espirais de platina destacáveis e implantação de *stent* (8) ; 4) tratamento endovascular com dispositivo redirecionador de fluxo (18). Foram avaliados os dados demográficos, tipo de manifestação diagnóstica, características dos aneurismas, complicações do procedimento, morbimortalidade, taxa de recanalização e recorrência dos aneurismas tratados. Os pacientes foram estudados imediatamente antes e após o tratamento e então em 6 meses e 1 ano. **Resultados:** Foram avaliados 70 pacientes (80% do sexo feminino). A maioria dos pacientes (84,3%) tinha aneurismas não rotos, diagnosticados em um controle angiográfico, e 15,7% apresentaram-se com hemorragia subaracnoidea espontânea. A escala de Rankin modificada antes do tratamento era de 0 em 49 pacientes, 1 em 11 pacientes, 2 em 7 pacientes, e >2 em 3 pacientes. O tamanho médio dos aneurismas foi de 7,5 mm de diâmetro. A localização mais frequente foi no segmento oftálmico da artéria carótida interna (32,9%), na parede vascular (70%), e na circulação anterior (92,9%). Todos os aneurismas tratados com dispositivo redirecionador de fluxo (18/70) foram completamente ocluídos após 1 ano. Durante o primeiro ano após o tratamento um (1,4%) paciente, portador de um aneurisma de artéria comunicante anterior roto, morreu devido a complicações do vasoespasmos. Morbidade permanente ocorreu em 2 (2,9%) dos pacientes devido a complicações relacionadas a hemorragia subaracnoidea (ambos com aneurismas rotos do segmento comunicante, submetidos a tratamento com técnica de remodelamento com balão). Outros 2 pacientes com aneurismas rotos apresentaram morbidade transitória não relacionada ao tratamento mas com recuperação completa. **Conclusão:** O tratamento endovascular de aneurismas residuais ou recorrentes após a clipagem cirúrgica foi seguro e eficaz. O uso de dispositivo redirecionador de fluxo parece estar associado a melhores resultados anatômicos. Estudos com maior rigidez metodológica, maior casuística e maior tempo de seguimento serão necessários para fornecer conclusões mais evidentes acerca da melhor abordagem para o tratamento dos aneurismas residuais após clipagem cirúrgica.

**Palavras-chave:** aneurisma intracraniano - tratamento endovascular - dispositivo redirecionador de fluxo - clipagem cirúrgica.

## ABSTRACT

SILVA JÚNIOR, Nilton Rocha da. **Endovascular treatment of residual or recurrent intracranial aneurysms after surgical clipping**. 2020. 72 f. Tese de Mestrado em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020.

**Introduction:** Embolization is increasingly used to treat intracranial aneurysms, as endovascular techniques have continued to improve. The total occlusion of the aneurysm is crucial for the prevention of rebleeding of a ruptured aneurysm or the subsequent growth, and to avoid rupture of an unruptured lesion. However, both surgical clipping and endovascular embolization fail to achieve complete aneurysm obliteration in the totality of the cases. Remnant aneurysms have a small, but significant risk of bleeding. **Objectives:** To evaluate occlusion, morbidity and mortality rates with the endovascular treatment of residual or recurrent intracranial aneurysms after surgical clipping. **Materials and Methods:** Was conducted an multicenter, retrospective and observational study to establish the safety and efficacy of the treatment endovascular incompletely clipped aneurysms, and to identify predictors of total aneurysm occlusion, recanalization and complications. The patients were divided into 4 groups according to the method of endovascular treatment used: 1) embolization with detachable platinum spirals (19); 2) embolization with detachable platinum spirals associated with the balloon remodeling technique (25); 3) embolization with detachable platinum spirals and stent implantation (8); 4) endovascular treatment with a flow diverter device (18). They were evaluated for their demographic data, type of diagnostic manifestation, characteristics of the aneurysms, complications of the procedure, morbidity and mortality, recanalization rate and recurrence of the treated aneurysms. Patients were studied immediately before and after treatment and then at 6 months and 1 year. **Results:** Seventy patients (80% female) were evaluated. most patients (84.3%) had unruptured aneurysms, diagnosed in a control angiogram, and 15.7% presented with subarachnoid hemorrhage. The modified Rankin Scale before treatment was 0 in 49 patients, 1 in 11 patients, 2 in 7 patients, and > 2 in 3 patients. The mean aneurysm size was 7.5 mm in diameter. The most frequent location was at the ophthalmic segment of the internal carotid artery (32.9%) and were located at a sidewall (70%) at the anterior circulation (92.9%). All aneurysms treated with flow diverter device (18/70) were completely occluded after 1 year. During the first year after treatment 1 (1.4%) patient, harboring a ruptured anterior communicating artery aneurysm died due to complications of vasospasm. Permanent morbidity occurred in 2 (2.9%) patients due to complications related to the subarachnoid hemorrhage (both with ruptured communicating segment aneurysms submitted to balloon remodeling treatment). Another 2 patients with ruptured aneurysms presented with transient morbidity not related to the treatment, but they fully recovered. **Conclusion:** Endovascular treatment of recurrent or residual aneurysms after surgical clipping was safe and efficacious. Flow diversion seems to be associated with better anatomical results. A more rigid study, a larger group of patients, and long-term follow-up are required to provide stronger conclusions about the better approach to residual clipped aneurysms.

**Keywords:** Keywords: intracranial aneurysm - endovascular treatment - flow diverter device - surgical clipping.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

**STROBE** - “*Strengthening of the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*”

**CONEP** - Comissão Nacional de Ética em pesquisa

**CEP** - Comitê de Ética em Pesquisa

**HC-UFMG** - Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

**HFR** - Hospital Felício Rocho

**HC-USP Ribeirão Preto** - Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo – USP

Ribeirão Preto

**mRs** - Escala de Rankin modificada

**DRF** – Dispositivo Redirecionador de Fluxo

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	20
2.1 Objetivo geral.....	20
2.2 Objetivos específicos .....	20
<b>3. CASUÍSTICA E MÉTODOS</b> .....	21
3.1 Delineamento .....	21
3.2 Procedimento endovascular .....	22
3.3 Aquisição de imagens .....	24
3.4 Coleta de dados .....	24
3.5 Análise estatística.....	25
<b>4 RESULTADOS</b> .....	27
4.1 Dados demográficos dos pacientes .....	27
4.2 Características dos aneurismas .....	28
4.3 Características do tratamento .....	29
4.4 Resultados do tratamento .....	30
4.5 Análise estatística.....	36
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	44
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	50
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	52
<b>APÊNDICES</b> .....	57
APÊNDICE A .....	58
APÊNDICE B .....	59
APÊNDICE C .....	63

APÊNDICE D.....	67
<b>ANEXOS.....</b>	<b>70</b>
ANEXO A.....	71
ANEXO B.....	72

## ***1 INTRODUÇÃO***

O objetivo do tratamento em pacientes portadores de aneurismas cerebrais é a completa e permanente obliteração da lesão excluindo inteiramente o aneurisma da circulação arterial.<sup>1,2</sup> Inicialmente, isto foi tentado por meio da ligação proximal da artéria portadora – Princípio Hunteriano, por meio da indução de trombose dentro do aneurisma de artérias periféricas. Victor Horsely foi o primeiro a usar esta técnica para tratar um aneurisma gigante da artéria carótida interna em 1885. É creditado a Harvey Cushing e Walter Dandy a introdução do clipe microcirúrgico para o tratamento de aneurisma intracraniano. Dandy, em 1937, foi o primeiro a usar um clipe de prata em forma de “V” para clipar um aneurisma da artéria carótida interna. Os primeiros relatos de tratamento endovascular foram realizados por Serbinenko que relatou o tratamento de mais de 300 pacientes com balão endossacular que não se mostrou seguro e foi associado a altas taxas de morbimortalidade.<sup>1-6</sup>

Em 1991, Guglielmi et al. relataram resultados experimentais da aplicação de micromolas de platina eletroliticamente destacáveis, e Viñuela et al. publicaram o resultado de 403 aneurismas rotos tratados com esta técnica em aneurismas com colo < 4 mm de diâmetro, com bons resultados anatômicos.<sup>2,7,8</sup> Grandes séries confirmaram a viabilidade deste método de embolização, com mortalidade intraoperatória em torno de 1,4% para aneurismas rotos e 1,7% para aneurismas não rotos, taxas de morbidade de 8,6% nos

aneurismas rotos e 7,7% nos aneurismas não rotos. Os resultados a longo prazo mostraram taxas de recanalização de cerca de 20,8% exigindo retratamento em 10,3% dos casos.<sup>2,9,10</sup> Alguns fatores foram relacionados ao risco de recanalização e recrescimento: ruptura recente, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, diâmetro do aneurisma, tamanho do colo e qualidade da oclusão do aneurisma no pós-operatório imediato.<sup>9</sup>

Para melhorar o tratamento endovascular dos aneurismas, com a formação de um “molde” mais denso de micromolas e melhorar o resultado da embolização de aneurismas com colo largo, foi proposto por Moret et al a técnica de embolização com balão de remodelamento, que consiste na insuflação temporária de um balão na topografia do colo do aneurisma, em seu trabalho publicado em 1997, Moret descreveu o tratamento de 56 aneurismas em 54 pacientes que consistiu em oclusão total em 40 casos (77%), oclusão subtotal em 9 casos (17%) e oclusão incompleta em 3 casos (6%).<sup>2,11,12</sup> As taxas de complicações com este método foram avaliadas em duas grandes séries prospectivas e multicêntricas, usando técnica de remodelamento com balão em aneurisma não roto (ATENA) e em aneurisma roto (CLARITY).<sup>9,13,14</sup> Nos aneurismas não rotos, a taxa de eventos tromboembólicos não foi maior no grupo micromolas com balão de remodelamento em comparação ao tratamento somente com micromolas (5,4% versus 6,2%) com resultado clínico semelhante nos dois grupos. A taxa de ruptura intraoperatória foi de 3,2% no grupo micromolas com balão de remodelamento e 2,2% no grupo micromolas, com piora clínica (déficit permanente ou morte) de 1,4% no grupo micromolas com balão de remodelamento e 0,6% no grupo micromolas. A morbidade do tratamento foi de 2,3% no grupo micromolas com balão de remodelamento e 2,2% no grupo micromolas, enquanto a mortalidade de tratamento foi de 1,4% no grupo de micromolas com balão de remodelamento e 0,9% no grupo micromolas. Em aneurismas rotos, a taxa de eventos tromboembólicos também foi semelhante nos dois grupos, sendo

de 11,3% no grupo micromolas com balão de remodelamento e 12,7% no grupo micromolas.<sup>9,13,14</sup>

A implantação de *stent* foi outro método proposto para tentar resolver a questão do tratamento de aneurismas terminais e auxiliar no tratamento de aneurismas complexos, incluindo aneurismas de colo largo, aneurismas grandes ou gigantes e aneurismas fusiformes, podendo também ser utilizado sozinho no tratamento de alguns tipos de aneurismas tipo *blisters* ou fusiformes.<sup>15</sup> O dispositivo é posicionado no interior da artéria na topografia do colo do aneurisma. Em alguns aneurismas terminais, dois *stents* são colocados em configuração em “Y”. O fluxo sanguíneo passa através dos *stents* mantendo a perviedade do vaso, podendo, ainda, ser também utilizado em uma abordagem de resgate para casos em que ocorre herniação de micromolas com migração para dentro do vaso portador.<sup>9</sup>

Um estudo retrospectivo de pacientes com aneurismas de colo largo, *blister* ou fusiformes, tratados com micromolas e assistido por *stent* ou com a implantação de *stent* sozinho, mostrou oclusão completa dos aneurismas em 57,1% dos casos, colo remanescente em 25%, em um total de 28 pacientes com média de seguimento de 20 meses e taxa de complicação clínica de 4,7%. O risco de trombose no implante é maior, por isso é obrigatório a terapia anti-plaquetária pré e pós-operatória.<sup>9,15</sup>

O significado clínico da recanalização do aneurisma intracraniano não é muito bem conhecido. O estudo CARAT (*Albeit Cerebral Aneurysm Rerupture After Treatment*) mostrou que o grau de oclusão do aneurisma, após o tratamento inicial, foi um forte preditor do risco de ruptura subsequente em pacientes que se apresentaram com hemorragia subaracnoidea. Devido a possibilidade de recanalização do aneurisma, é mandatório o acompanhamento anatômico com estudo de imagem vascular (angiografia por subtração digital, angioresonância magnética ou angiotomografia).<sup>16</sup>

Os dispositivos redirecionadores de fluxo são *stents* de nova geração, implantados na artéria no nível do colo do aneurisma, para interromper o fluxo sanguíneo intra-aneurismático favorecendo a trombose do aneurisma. Em 2011, *Pipeline Embolization Device* (PED; Covidien Ev3, Plymouth, Minnesota, USA) foi aprovado para o tratamento endovascular de aneurismas intracranianos de colo largo, grandes ou gigantes. De acordo com Briganti et al. que conduziu uma revisão sistemática com 18 estudos em um total de 1704 aneurismas e 1483 pacientes, a taxa de oclusão do aneurisma com o uso dos dispositivos redirecionadores de fluxo aumentou progressivamente durante o acompanhamento chegando a 81,5%, com taxa de complicações isquêmicas de 4,1%, complicações hemorrágicas de 2,9%, morbidade neurológica de 3,5% e mortalidade de 3,4%.<sup>17,18</sup>

O tratamento dos aneurismas intracranianos tem cada vez mais deixado de ser feito por meio de técnicas cirúrgicas para ser tratado por técnicas endovasculares as quais tem avançado continuamente.<sup>19-21</sup> A oclusão total de um aneurisma é essencial à prevenção de sua ruptura ou crescimento.<sup>22</sup> No entanto, tanto a clipagem cirúrgica quanto a embolização podem apresentar taxas de insucesso na oclusão completa dos aneurismas.<sup>23-26</sup> Aneurismas remanescentes tem um risco de 1,8% de ressangramento.<sup>26-28</sup>

Os resultados do tratamento endovascular, incluindo retratamento de aneurismas residuais ou recanalizados após embolização, tem sido extensivamente estudados.<sup>29,30</sup> O tratamento cirúrgico de aneurismas previamente embolizados também tem sido descrito em muitas séries.<sup>31,32</sup>

As taxas de obliteração total favorecem pacientes que foram submetidos à clipagem cirúrgica comparados aos que foram submetidos a embolização.<sup>33</sup> No entanto, aneurismas remanescentes podem ocorrer de 4% a 8% no pós-operatório dos pacientes que foram

submetidos à angiografia após a cirurgia.<sup>19,33-46</sup> A reabordagem microcirúrgica é tecnicamente difícil e associada com o aumento na taxa de complicações.<sup>19,25,27</sup>

A embolização tem sido realizada com sucesso em pacientes com aneurismas residuais ou recorrentes após clipagem cirúrgica.<sup>34,37,47,48</sup> Embora isto venha a representar uma excelente alternativa à reoperação, os resultados da terapia endovascular em tal cenário devem ser mais investigados.

O presente trabalho apresenta a maior série de casos da literatura até o momento, sobre o tratamento endovascular de aneurismas intracranianos previamente clipados. Foi conduzido um estudo multicêntrico para estabelecer a segurança e eficácia deste tratamento, e para identificar preditores de oclusão total do aneurisma, recanalização e complicações.

## ***2 OBJETIVOS***

### **2.1 Objetivo geral**

Avaliar as taxas de oclusão e morbimortalidade com o tratamento endovascular de aneurismas intracranianos residuais ou recorrentes após clipagem cirúrgica.

### **2.2 Objetivos específicos**

Secundariamente, procurou-se avaliar:

- 1- A taxa de oclusão total, colo remanescente e enchimento residual após tratamento endovascular.
- 2- A taxa de oclusão total após tratamento segundo quatro técnicas endovasculares diferentes.
- 3- As variáveis possivelmente relacionadas à taxa de oclusão total do aneurisma após o tratamento endovascular.
- 4- As variáveis possivelmente relacionadas à recanalização após o tratamento endovascular.
- 5- As taxas de complicações transitórias, permanentes e óbitos relacionados ao tratamento endovascular.

## 3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

### 3.1 Delineamento

Realizou-se um estudo observacional, retrospectivo, multicêntrico, conduzido de acordo com o “*Strengthening of the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*” (STROBE)<sup>49</sup> tendo sido aprovado pela Comissão Nacional de Ética em pesquisa (CONEP) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de todas as instituições envolvidas: Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG), Hospital Felício Rocho (HFR) e Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo – USP Ribeirão Preto (HC-USP Ribeirão Preto), com a devida dispensa do “termo de consentimento e livre esclarecimento” junto aos participantes, no período compreendido entre Maio de 2010 e Setembro de 2018.

Os critérios de inclusão foram os seguintes: (1) pacientes de todas as idades portadores de aneurismas intracranianos saculares residuais ou recorrentes; (2) aneurismas previamente tratados cirurgicamente; (3) aneurismas rotos e não rotos; e (4) tentativa de retratar os aneurismas residuais ou recorrentes através de abordagem endovascular. Os critérios de exclusão foram os seguintes: (1) aneurisma *de novo*; (2) aneurismas próximos ao clipe cirúrgico, mas com evidência radiológica de que a lesão alvo (clipada) tenha sido outro aneurisma adjacente; (3) casos cujos dados estivessem incompletos.

Os pacientes foram referenciados para tratamento endovascular após avaliação pela equipe neurocirúrgica e na maioria dos casos os aneurismas foram inicialmente tratados em outros centros. Eles foram divididos em 4 grupos para comparar os resultados e complicações dos quatro métodos empregados no tratamento endovascular destes aneurismas, tais quais: 1) embolização com espirais de platina destacáveis (micromolas); 2) embolização com espirais de platina destacáveis associada a técnica de remodelamento com balão (micromola com balão); 3) embolização com espirais de platina destacáveis e implantação de *stent* (micromola com *stent*); 4) tratamento endovascular com dispositivo redirecionador de fluxo (DRF).

Não houve randomização para o emprego da técnica endovascular, os pacientes foram avaliados em uma discussão multidisciplinar, especialmente se cumpriam critérios para retratamento. Um aneurisma foi considerado como remanescente se após o tratamento mostrasse enchimento residual. As razões para o retratamento incluíram: remanescentes de aneurismas que se apresentaram com ruptura; para aneurismas não rotos, hemorragia como apresentação inicial prévia a clipagem, aumento da porção remanescente, ou aneurismas remanescentes maiores que 3 mm de diâmetro.

### **3.2 Procedimento endovascular**

A estratégia de tratamento foi decidida caso-a-caso, a modalidade de tratamento foi escolhida considerando a localização do aneurisma, a sua morfologia e o tipo roto ou não roto.

Aneurismas rotos com colo estreito foram tratados com micromolas, e aneurismas com colo largo foram tratados com micromolas com balão de remodelamento ou DRF. *Stent* e DRF não foram usados, sempre que possível, para evitar dupla anti-agregação plaquetária na fase aguda da hemorragia. Um paciente com aneurisma roto foi tratado com DRF, pois a embolização com micromolas não foi possível.

Aneurismas não rotos foram tratados da seguinte forma: os aneurismas de colo estreito foram preferencialmente tratados com micromolas; os aneurismas de colo largo foram preferencialmente tratados como micromolas com balão de remodelamento ou micromolas com *stent* se estivessem localizados em uma bifurcação, e com DRF se estivessem localizados na parede.

Os pacientes com aneurismas não rotos foram tratados de forma eletiva. Foi administrado ácido acetil salicílico (AAS) 100 mg por 5 dias previamente ao tratamento. Nos casos em que foram planejados a colocação de *stent* ou DRF, clopidogrel 75 mg foi administrado juntamente com o AAS. Para embolização assistida por *stent* foi administrado clopidogrel por mais 1 mês após o tratamento, e para o DRF o clopidogrel foi administrado por mais 6 meses. Em ambos os casos, o AAS foi mantido por 12 meses.

Para aneurismas rotos, terapia antiplaquetária não foi usada, exceto em um caso de tratamento com DRF. Este paciente recebeu uma dose de ataque de AAS (300 mg) e ticagrelor (180 mg) 3 horas antes do procedimento. Aneurismas rotos foram tratados no mesmo dia da admissão hospitalar.

Todos os casos foram tratados sob anestesia geral. Heparina foi administrada em *bolus* inicial de 5.000 UI e ajustado para alcançar e manter tempo de atividade de coagulação entre 250 e 300 segundos. Quanto à anticoagulação, foi permitida sua reversão espontânea.

Foram usados dois diferentes espirais de platina destacáveis: *Target coil* (Stryker, Fremont, USA) ou *Axium coil* (Medtronic, Irvine, USA) e dois diferentes balões: *Transform C* e *SC Balloons* (Stryker, Fremont, USA) ou *Hyperglide* e *Hyperform Balloons* (Medtronic, Irvine, USA).

Foram usados dois tipos de *stents* intracranianos: *Neuroform stent* (Stryker, Fremont, USA); ou *Solitaire stent* (Medtronic, Irvine, USA) e 4 diferentes dispositivos redirecionadores de fluxo: *Pipeline* (Medtronic, Irvine, USA); *Derivo* (Acandis, Pforzheim,

Germany); *Silk* (Balt extrusion, Montmorency, France) ou *FRED* (Microvention, Tustin, CA).

Após o tratamento os pacientes foram despertados da anestesia geral e transferidos à unidade de tratamento intensivo. Aqueles portadores de aneurismas não rotos receberam alta hospitalar em torno de 48 horas após o tratamento. Pacientes com aneurismas rotos ficaram internados em torno de 2 semanas após o tratamento, permanecendo por maior período dependendo da evolução clínica.

### **3.3 Aquisição de imagens**

As imagens da anatomia vascular e do padrão hemodinâmico cerebral, antes e após o tratamento, foram adquiridas por meio de angiografia cerebral digital por subtração, por aparelho Siemens ou Philips. As aquisições mínimas foram: anteroposterior e perfil sem amplificação; incidência de trabalho (melhor incidência que evidenciava o colo do aneurisma e sua relação com as artérias envolvidas e os cliques) sem amplificação e com amplificação.

### **3.4 Coleta de dados**

Uma planilha utilizando o programa *Microsoft Excel* foi criada e preenchida de maneira prospectiva, ao longo do período compreendido entre Maio de 2010 e Setembro de 2018. A análise dos dados foi feita posteriormente. Os dados pré-operatórios incluíram idade, sexo, apresentação clínica, intervalo entre cirurgia e tratamento endovascular, classificação na escala de Rankin modificada (mRs).

Dados operatórios incluíram características do aneurisma (localização, avaliação do domus, colo e relação domus/colo), presença de vasoespasmio angiográfico em aneurismas rotos, tipo de tratamento endovascular, complicações técnicas, resultados anatômicos

imediatos (Anexo B - Escala de Montreal<sup>50</sup>). Oclusão imediata não foi considerada para aneurismas tratados com DRF.

A avaliação pós-operatória, incluiu a análise das taxas de oclusão, colo remanescente e enchimento residual através da classificação de Raymond-Roy em que se considera: classe 1, obliteração completa do aneurisma; classe 2, presença de colo residual e classe 3, presença de aneurisma residual (Anexo B). A recanalização e a necessidade de retratamento (tamanho da recanalização maior que 3 mm de diâmetro) foram avaliadas através da comparação evolutiva entre as arteriografias realizadas imediatamente ao término do procedimento, após 6 meses e um ano.

Foram avaliados também as complicações neurológicas e taxas de morbimortalidade através da escala de Rankin modificada - mRs (Anexo A).

O seguimento radiológico incluiu três exames de angiografia com subtração digital: imediatamente ao término do procedimento, após 6 meses e após 1 ano. Uma angiografia foi novamente realizada em 3 anos após o tratamento. Para aneurismas tratados com DRF, se o aneurisma estava totalmente ocluído no controle de 1 ano, uma angiografia de longo prazo não era realizada. Baseado na suspeição clínica para a recorrência ou na presença de fatores de risco significativos para recorrência, um acompanhamento adicional foi realizado com ressonância magnética. As imagens foram analisadas por um neurorradiologista independente. O seguimento clínico incluiu uma avaliação prévia ao tratamento seguida de uma avaliação em 30 dias, 6 meses e em um ano após o procedimento.

### **3.5 Análise estatística**

As variáveis categóricas foram representadas em números absolutos e porcentagens, e as variáveis contínuas foram apresentadas como médias  $\pm$  desvios padrões e taxas.

A regressão logística marginal ajustada (univariável e multivariável) foi feita para verificar o efeito das variáveis de interesse na oclusão total e nas taxas de recanalização em um ano. O “método Stepwise” foi utilizado para selecionar as variáveis. Seguindo o “método Forward”, uma análise univariada foi realizada. Os testes exato de Fisher e Qui-quadrado foram utilizados para verificar a associação entre as variáveis categóricas. Para variáveis numéricas foi utilizado o teste de Mann-Whitney. As variáveis com um p-valor menor que 0,25 foram selecionadas para análise multivariável.

Para as variáveis selecionadas, o “método Backward”, em que a variável menos significativa é eliminada repetidamente até restarem apenas as variáveis significativas, foi realizado através de regressão logística marginal e regressão logística. Um nível de significância de 5% foi aceito. O teste de Hosmer-Lemeshow e estatística pseudo  $R^2$  foram usados para verificar a qualidade do ajuste do modelo.

Dois desfechos medidos, denominados complicações e morbidade após um ano, não se encaixaram no modelo. Eles então foram apresentados como uma análise descritiva. A morbidade foi analisada em comparação com outras variáveis.

A análise estatística foi realizada com o software R version 3.6.1 (*Institutes for Statistics and Mathematics, Vienna, Austria*).

## ***4 RESULTADOS***

### **4.1 Dados demográficos dos pacientes**

Entre os 70 pacientes, 56 eram do sexo feminino (80%), com média de idade de 53,4 anos (variando de 24 – 77 anos) (Tabela 1). A maioria dos pacientes (84,3%) tinha aneurismas não rotos, diagnosticados em um controle angiográfico, e 15,7% apresentaram hemorragia subaracnoidea espontânea. A escala de Rankin modificada antes do tratamento era de 0 em 49 pacientes, 1 em 11 pacientes, 2 em 7 pacientes, e >2 em 3 pacientes.

**Tabela 1** - Dados demográficos, dos aneurismas e dos tipos de tratamento endovascular empregados.

	Variáveis	N	%
Sexo	Feminino	56	80.0
	Masculino	14	20.0
Localização	Segmento clinoide da ACI	6	8.6
	Segmento oftálmico da ACI	23	32.9
	Segmento comunicante da ACI	15	21.4
	ACoA	12	17.1
	ACA distal	3	4.3
	ACM	6	8.6
	Topo de basilar	4	5.7
	ACS	1	1.4
Circulação	Anterior	65	92.9
	Posterior	5	7.1
Roto	Não	59	84.3
	Sim	11	15.7
Topografia	Bifurcação	21	30.0
	Parede	49	70.0
Vasoespasma angiográfico <sup>+</sup>	Não	6	60.0
	Sim	4	40.0
Técnica endovascular	Micromolas	19	27.1
	Micromolas com balão de remodelamento	25	35.7
	Micromolas com <i>stent</i>	8	11.4
	Dispositivo redirecionador de fluxo	18	25.7
Idade (anos)	Média/DP	53.4/11.6	
Domus (mm)	Média/DP	7.5/6.2	
Colo (mm)	Média/DP	3.98/1.78	
Domus/colo	Média/DP	1.83/0.86	
Intervalo entre a clipagem e embolização (meses)	Média/DP	27.6/49.9	

ACA = artéria cerebral anterior, ACoA = artéria comunicante anterior, ACI = artéria carótida interna, ACM = artéria cerebral média, ACS = artéria cerebelar superior, DP = desvio padrão

+ Inclui apenas aneurismas rotos tratados até o dia 21 após a hemorragia.

## 4.2 Características dos aneurismas

O tamanho médio dos aneurismas foi de 7,5 mm de diâmetro (variando de 1,3 – 40 mm). A localização mais frequente foi no segmento oftálmico da artéria carótida interna (32,9%), seguido pelo segmento comunicante da artéria carótida interna (21,4%). A maioria dos aneurismas era de parede (70%) e localizados na circulação anterior (92,9%) (Tabela 1).

### 4.3 Características do tratamento

O intervalo médio entre o tratamento cirúrgico e a embolização foi de 27,6 meses  $\pm$  46,9 (variação de 1 dia a 23 anos). Técnica de micromolas com balão de remodelamento foi usada em 35,7% dos casos, seguido por micromolas isoladas em 27,1%, DRF em 25,7% e micromolas com *stent* em 11,4%.

Considerando os aneurismas tratados até o vigésimo primeiro dia após a hemorragia subaracnoidea, 40% tiveram vasoespasma associado no dia do tratamento.

Uma divisão da amostra em 4 grupos de acordo com a técnica de tratamento, mostrou que as características basais dos pacientes e dos aneurismas eram semelhantes entre os grupos, com exceção do grupo embolização associado a implantação de *stent* que apresentou uma maior proporção de aneurismas de bifurcação (Tabela 2).

**Tabela 2** - Comparação entre os grupos.

Variável	Micromolas (n=19)	Micromolas com balão de remodelamento (n=25)	Micromolas com <i>stent</i> (n=8)	Dispositivo redirecionador de fluxo (n=18)	p-valor
Idade (média)	49.7	53.8	58.5	54.3	0.481 <sup>1</sup>
Roto	3 (15,8%)	7 (28%)	0 (0%)	1 (5,6%)	0.155 <sup>2</sup>
Não roto	16 (84,2%)	18 (72%)	8 (100%)	17 (94,4%)	
Carótida	7 (36,8%)	20 (80%)	1 (12,5%)	16 (88,8%)	0.222 <sup>2</sup>
Outras localizações	12 (63,2%)	5 (20%)	7 (87,5%)	2 (11,2%)	
Circulação Anterior	16 (84,2%)	25 (100%)	7 (87,5%)	17 (94,4%)	0.117 <sup>2</sup>
Circulação posterior	3 (15,8%)	0 (0%)	1 (12,5%)	1 (5,6%)	
Parede	11 (57,8%)	20 (80%)	1 (12,5%)	17 (94,4%)	<0.001 <sup>2</sup>
Bifurcação	8 (42,2%)	5 (20%)	7 (87,5%)	1 (5,6%)	
Domus (média)	4.7	13.3	3.0	8.0	0.623 <sup>1</sup>
Colo (média)	3.2	4.8	2.5	4.0	0.540 <sup>1</sup>
Domus/colo	1.4	2.0	1.0	1.3	0.148 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Teste Kruskal-Wallis; <sup>2</sup>Teste Exato de Fisher

#### 4.4 Resultados do tratamento (Figuras 1, 2 e 3)

A taxa de oclusão total avaliada no controle angiográfico imediatamente após o procedimento foi de 73,1% (excluídos aneurismas tratados com DRF). Os resultados do tratamento após 1 ano incluíram 69 aneurismas, pois 1 paciente morreu. A oclusão total dos aneurismas, avaliados no controle angiográfico de 1 ano, foi observada em 75,3% dos aneurismas. Colo remanescente estava presente em 20,3% e enchimento residual do saco aneurismático em 4,3%. Recanalização foi observada em 14,5% dos casos (10 aneurismas) (Tabelas 3 e 4). Todos os aneurismas tratados com DRF foram completamente ocluídos após 1 ano (Figuras 4 e 5).

**Tabela 3** – Resultados do tratamento endovascular de aneurismas remanescentes ou recidivantes imediatamente, 6 meses e 1 ano após o procedimento.

Variável	Imediatamente	6 meses	1 ano
Colo residual	13 (25%)	15 (21,7%)	14 (20,3%)
Aneurisma residual	1(1,9%)	1 (1,4%)	3 (4,3%)
Oclusão total	38 (73,1%)	53 (76,8%)	52 (75,3%)
Recanalização	Não se aplica	6 (8,7%)	10 (14,5%)
<b>Total de casos</b>	52 <sup>1</sup>	69 <sup>2</sup>	69 <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Excluídos os casos de tratamento com DRF;

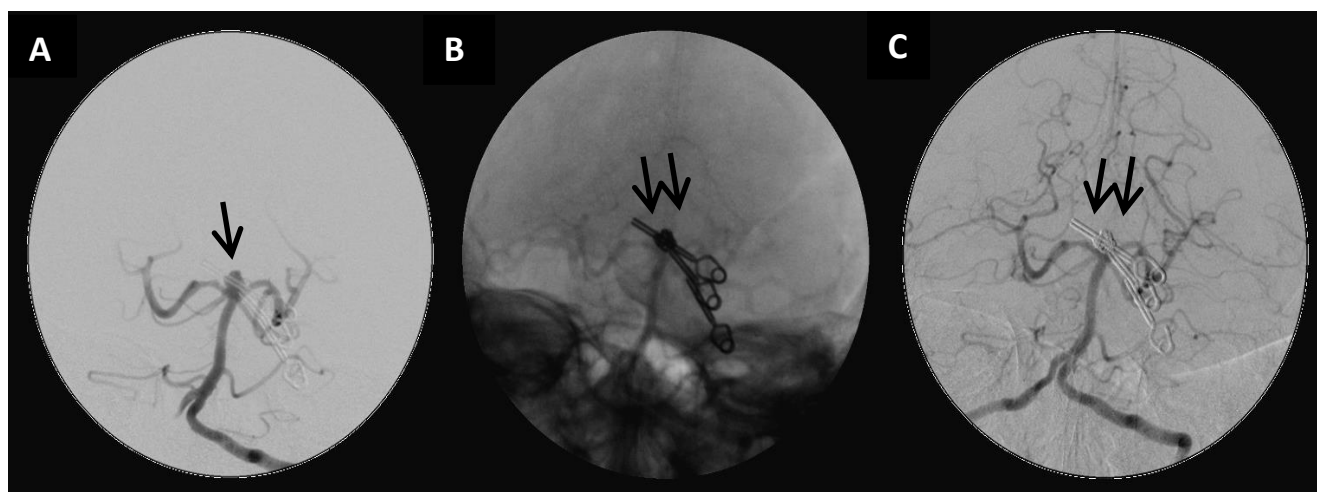
<sup>2</sup>Excluído um caso, do número total de 70 aneurismas tratados, devido a um óbito.

**Tabela 4** - Comparação dos resultados e complicações entre os grupos de acordo com a técnica de tratamento.

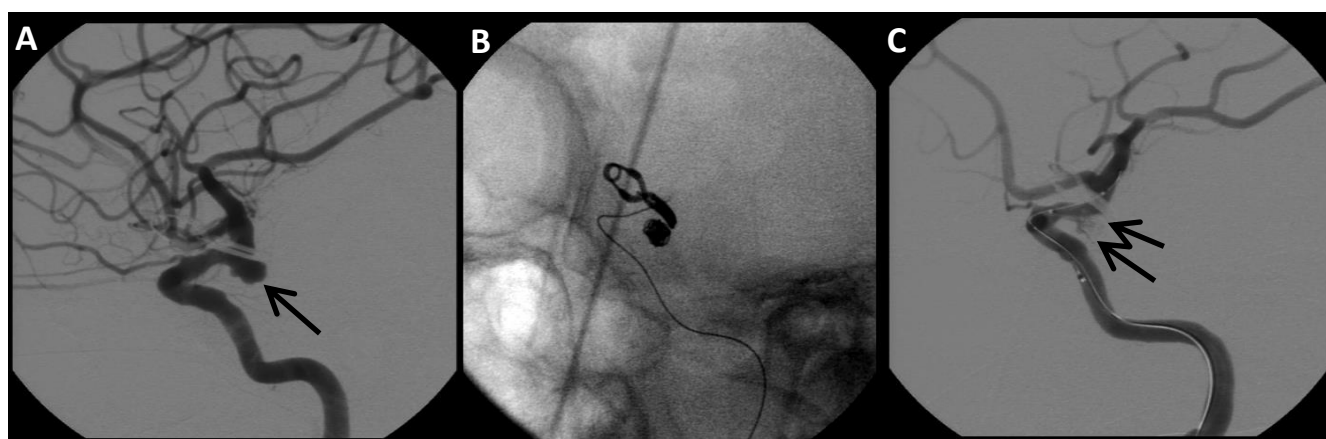
Variável	Micromolas (n=19)	Micromolas com balão de remodelamento (n=25)	Micromolas com stent (n=8)	Dispositivo redirecionador de fluxo (n=18)	p-valor <sup>1</sup>
Oclusão total imediata	16 (84,2%)	18 (72%)	4 (50%)	Não se aplica	
Oclusão total em 6 meses	13 (68,4%)	17 (70,8%) <sup>2</sup>	5 (62,5%)	18 (100%)	<b>0.010</b>
Oclusão total em 1 ano	12 (63,1%)	16 (66,7%) <sup>2</sup>	6 (75%)	18 (100%)	
Morte/Isquemia	1 (5,2%)	2 (8%)	0 (0%)	0	0.843
Recanalização em 6 meses	4 (21%)	1(4,2%) <sup>2</sup>	1(12,5%)	0	<b>0.043</b>
Recanalização em 1 ano	6 (31,5%)	3 (12,5%) <sup>2</sup>	1(12,5%)	0	

<sup>1</sup>Teste Exato de Fisher; <sup>2</sup>Excluído um caso, dos 25 aneurismas tratados, devido a um óbito.

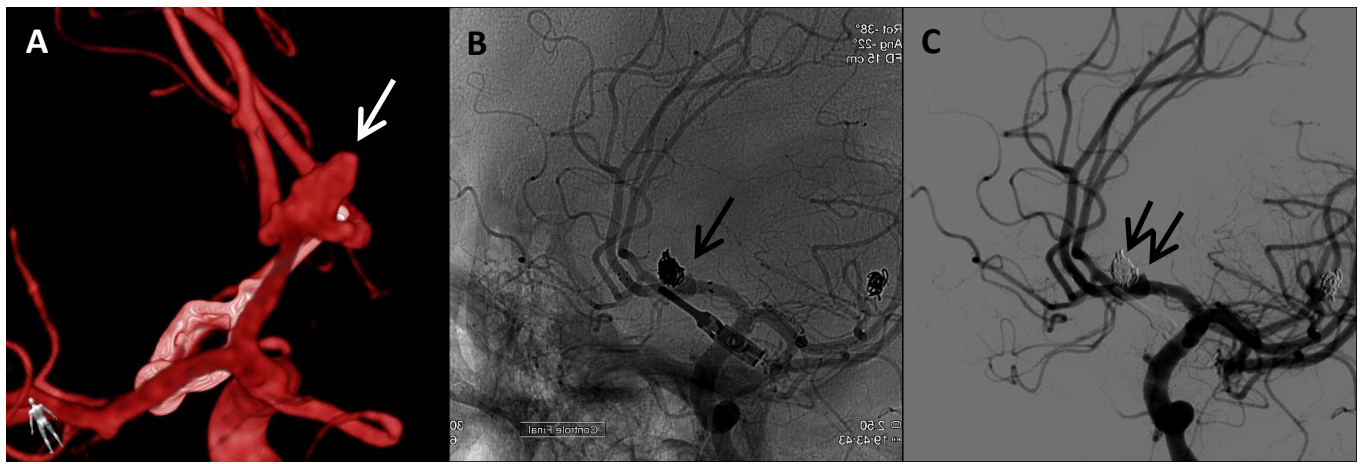
Em 3 aneurismas, por causa do tamanho da recanalização (diâmetro > 3 mm) avaliado no controle angiográfico de 1 ano, foi planejado retratamento (Figura 6).



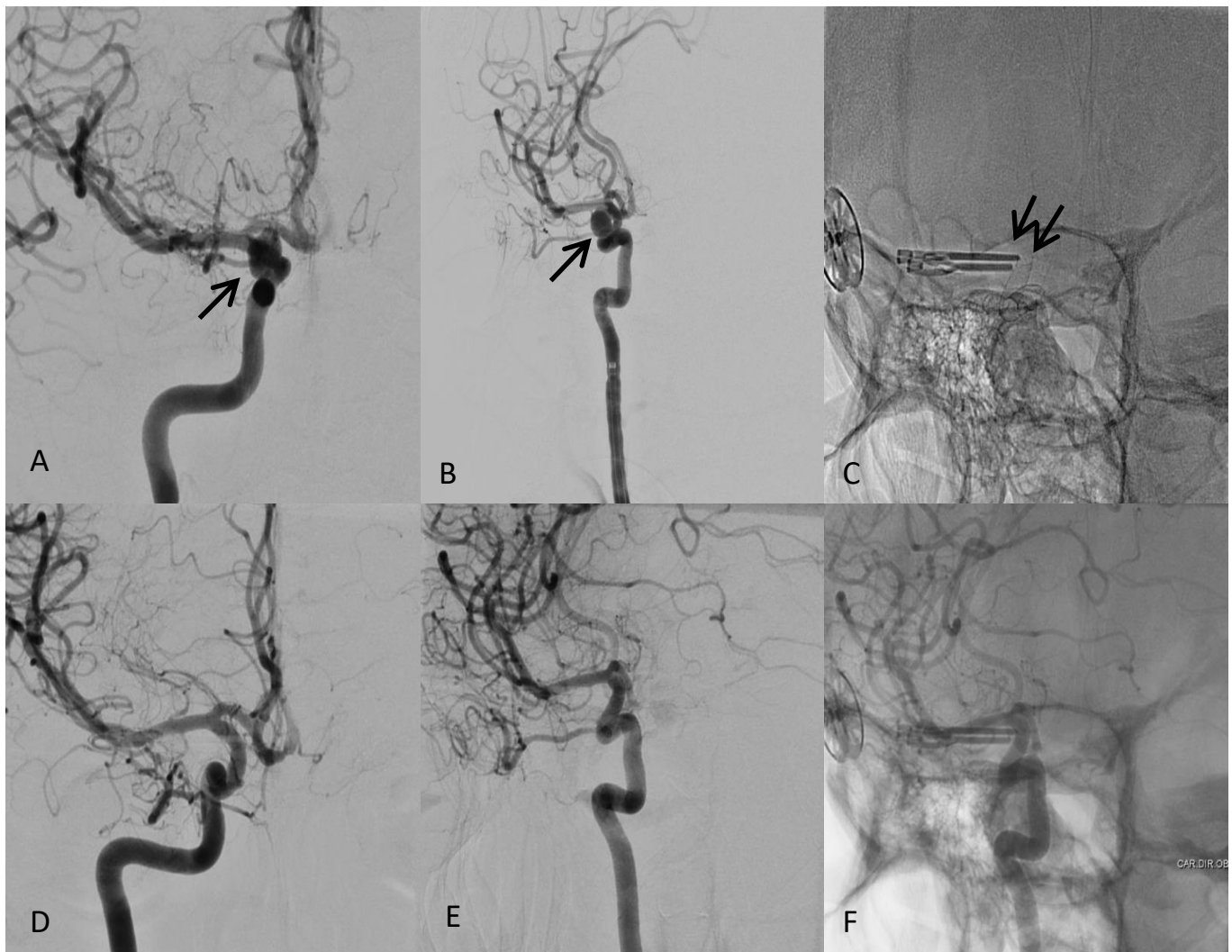
**Figura 1** - Angiografia cerebral com subtração digital mostrando aneurisma sacular residual (seta preta) após clipagem cirúrgica, localizado no topo da artéria basilar (A). Controle angiográfico imediato mostrando oclusão completa do aneurisma após tratamento endovascular com micromolas “simples” (B) e (C) (dupla seta preta).



**Figura 2** - Angiografia cerebral com subtração digital mostrando aneurisma sacular residual (seta preta) após clipagem cirúrgica, localizado no segmento comunicante da artéria carótida interna (A). Controle angiográfico imediato após tratamento endovascular com técnica de remodelamento com balão mostrando “molde” de micromolas (B) e oclusão completa do aneurisma (C) (dupla seta preta).

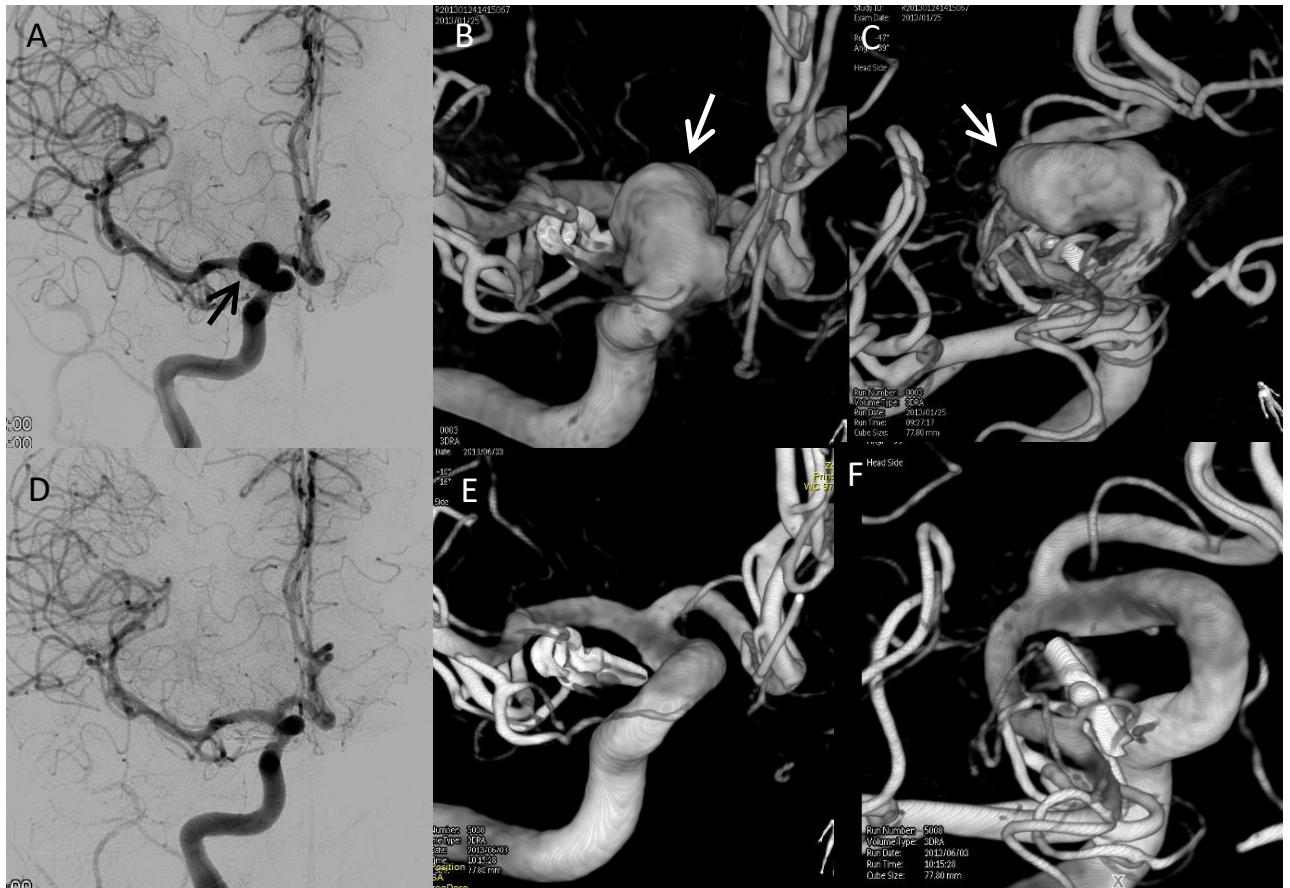


**Figura 3** - Angiografia cerebral com subtração digital mostrando aneurisma sacular residual (seta branca), após clipagem cirúrgica, localizado no complexo comunicante da artéria cerebral anterior, reconstrução em 3D (A). Controle angiográfico imediato após tratamento endovascular com micromolas assistido com *stent* mostrando “molde” de micromolas e *stent* (B) (seta preta) e oclusão completa do aneurisma (C) (dupla seta preta).

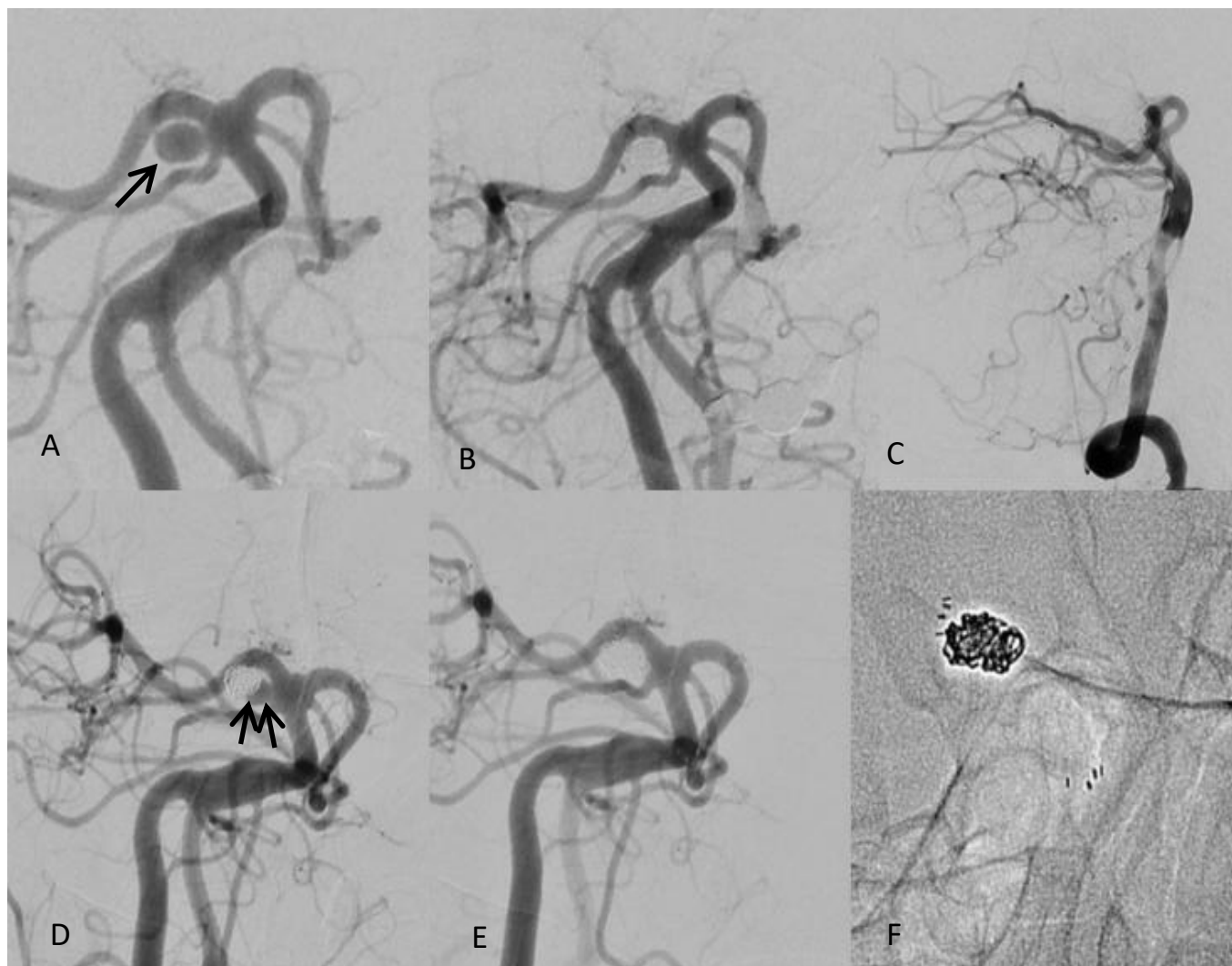


**Figura 4** - Angiografia cerebral com subtração digital mostrando aneurisma sacular residual (seta preta) após clipagem cirúrgica, localizado no segmento oftálmico da artéria carótida interna direita

(A) e (B). Após o tratamento endovascular com dispositivo redirecionador de fluxo (dupla seta preta) (C). Controle angiográfico com 1 ano mostrando oclusão completa do aneurisma (D,E,F).



**Figura 5** - Angiografia cerebral com subtração digital mostrando aneurisma sacular residual após clipagem cirúrgica, localizado no segmento oftálmico da artéria carótida interna direita (A) (seta preta), e com reconstrução em 3D (B) e (C) (setas brancas). Realizado o tratamento endovascular com dispositivo redirecionador de fluxo. Controle angiográfico com 6 meses mostrando oclusão completa do aneurisma (D), (E) e (F).



**Figura 6** - Angiografia cerebral com subtração digital de controle após tentativa de clipagem cirúrgica, mostrando aneurisma sacular localizado na artéria cerebelar superior direita (A) (seta preta). Controle imediato após embolização com micromolas mostrando oclusão total do aneurisma, *towne* (B) e perfil (C). Controle angiográfico após 1 ano mostrando recanalização do aneurisma (D) (dupla seta preta). Controle angiográfico imediato após retratamento endovascular com micromolas e *stent* mostrando oclusão total (E). Radioscopia mostrando “molde” de micromolas e *stent* (F).

Complicações intraoperatórias foram observadas em 6 (8,6%) dos pacientes, sendo cinco deles com aneurismas não rotos (Tabela 5). Três indivíduos apresentaram complicações tromboembólicas, incluindo um paciente com aneurisma de artéria comunicante anterior roto. Eles foram tratados com administração intra-arterial de abciximab (Reopro®) e apresentaram recuperação sem intercorrências.

Foi observado um caso de ruptura de aneurisma durante a embolização com micromolas. A rápida implantação de outras micromolas cessou o sangramento. Perfuração vascular ocorreu em um paciente durante uma “manobra de troca” para implantação de DRF. A hemorragia foi resolvida com a inflação de um balão.

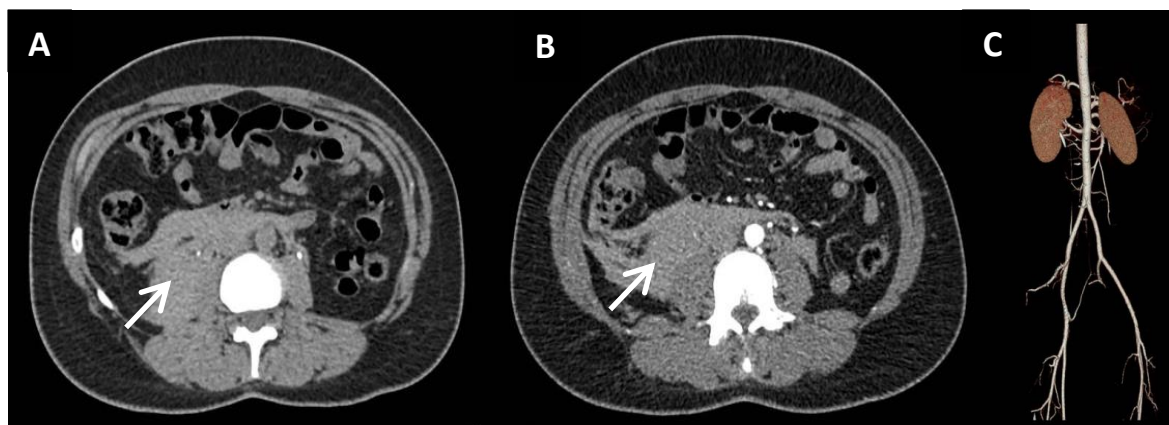
A “manobra de troca”, realizada durante o tratamento endovascular, surge da dificuldade de navegar o cateter/microcateter até o ponto necessário para a realização do procedimento. Isto normalmente ocorre devido a questões anatômicas (tortuosidades acentuadas ou alças vasculares). Nestas situações, pode-se navegar com um cateter/microcateter de menor calibre com suporte de um fio guia/microguia até alcançar a topografia vascular desejada, depois mantendo-se o fio guia/microguia fixo no ponto desejado, realiza-se a “manobra de troca” que consiste na troca do cateter/microcateter por outro de interesse para determinada situação.

Um caso de hemorragia retroperitoneal foi tratado conservadoramente (Figura 7). Todas as complicações intraoperatórias evoluíram de forma assintomática e nenhuma levou a déficit adicional.

Durante o primeiro ano após o tratamento 1 (1,4%) paciente, portador de aneurisma de artéria comunicante anterior roto faleceu devido a complicações do vasoespasm. Morbidade permanente ocorreu em 2 (2,9%) casos devido a complicações relacionadas à hemorragia subaracnoidea (ambos com aneurismas rotos do segmento comunicante submetidos a tratamento com micromolas e balão de remodelamento). Outros dois pacientes com aneurismas rotos apresentaram morbidade transitória não relacionada ao tratamento, mas com recuperação completa.

**Tabela 5** - Complicações do tratamento endovascular em 70 pacientes com aneurismas residuais ou recorrentes.

Variáveis		N	%
Complicações intraoperatórias	Ruptura de aneurisma	1	1,4%
	Hematoma retroperitoneal	1	1,4%
	Tromboembolismo	3	4,2%
	Perfuração vascular	1	1,4%
Morbidade transitória		2	2,8%
Morbidade permanente		2	2,8%
Mortalidade		1	1,4%



**Figura 7** - Tomografia computadorizada de abdome, cortes axiais, (A) sem contraste, (B) com contraste. Angiotomografia de abdome (C), mostrando hematoma retroperitoneal (seta branca) sem evidências de sangramento ativo.

#### 4.5 Análise estatística

##### *Oclusão total do aneurisma após 1 ano*

A análise univariada demonstrou que houve uma influência positiva entre aneurisma não roto e uma relação domus/colo reduzida na taxa de oclusão total. Adicionalmente, o tratamento com DRF foi associado a altas taxas de oclusão, uma vez

que todos os aneurismas tratados com esta técnica foram completamente ocluídos após 1 ano (Tabela 6).

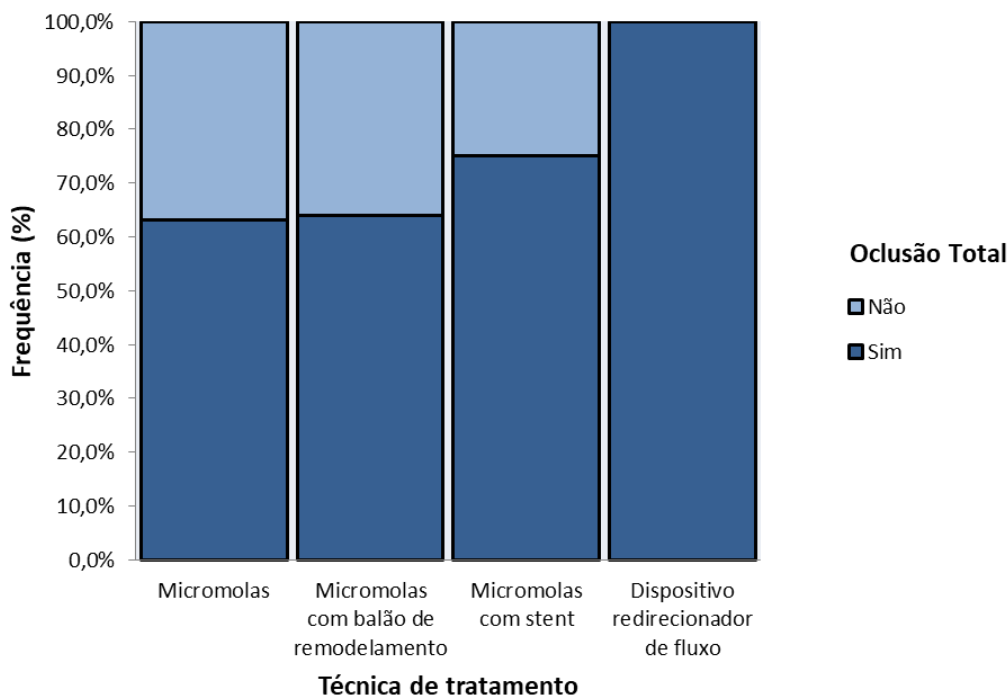
**Tabela 6** - Análise univariada de variáveis relacionadas à oclusão total após 1 ano do tratamento endovascular de aneurismas residuais ou recorrentes.

Variável/ Oclusão total		Não		Sim		Valor-p		
		N	%	N	%			
Sexo	Feminino	13	23.2%	43	76.8%	0.331 <sup>1</sup>		
	Masculino	5	35.7%	9	64.3%			
Tipo de aneurisma	Não-roto	10	16.9%	49	83.1%	<0.001 <sup>1</sup>		
	Roto	8	72.7%	3	27.3%			
Localização	ACoA	4	33.3%	8	66.7%	0.630 <sup>1</sup>		
	Segmento comunicante	5	33.3%	10	66.7%			
	Segmento oftálmico	4	17.4%	19	82.6%			
	Outras	5	25.0%	15	75.0%			
Circulação	Anterior	17	26.2%	48	73.8%	1.000 <sup>1</sup>		
	Posterior	1	20.0%	4	80.0%			
Topografia	Bifurcação	5	23.8%	16	76.2%	1.000 <sup>2</sup>		
	Parede	13	26.5%	36	73.5%			
Técnica	Micromolas	7	36.8%	12	63,2%	<b>0.011<sup>1</sup></b>		
	Micromolas com balão de remodelamento	9	36.0%	16	64.0%			
	Micromolas com <i>stent</i>	2	25.0%	6	75,0%			
	Dispositivo redirecionador de fluxo	0	0.0%	18	100,0%			
		<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>EP</b>	<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>EP</b>	
Idade (anos)		18	50.9	3,3	52	54.2	1.5	0.288 <sup>3</sup>
Domus (mm)		18	9.9	2.2	52	6.7	0.6	0.129 <sup>3</sup>
Colo (mm)		18	4.2	0.5	52	3.9	0.2	1.000 <sup>3</sup>
Domus/Colo		18	2.1	0.2	52	1.7	0.1	<b>0.027<sup>3</sup></b>
Intervalo entre a clipagem e o tratamento endovascular (meses)		17	37.8	15.1	52	24.2	6.3	0.856 <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Teste Exato de Fisher; <sup>2</sup>Teste Qui-quadrado; <sup>3</sup>Teste Man-Whitney.

Acoa – artéria comunicante anterior

EP – Erro padrão.



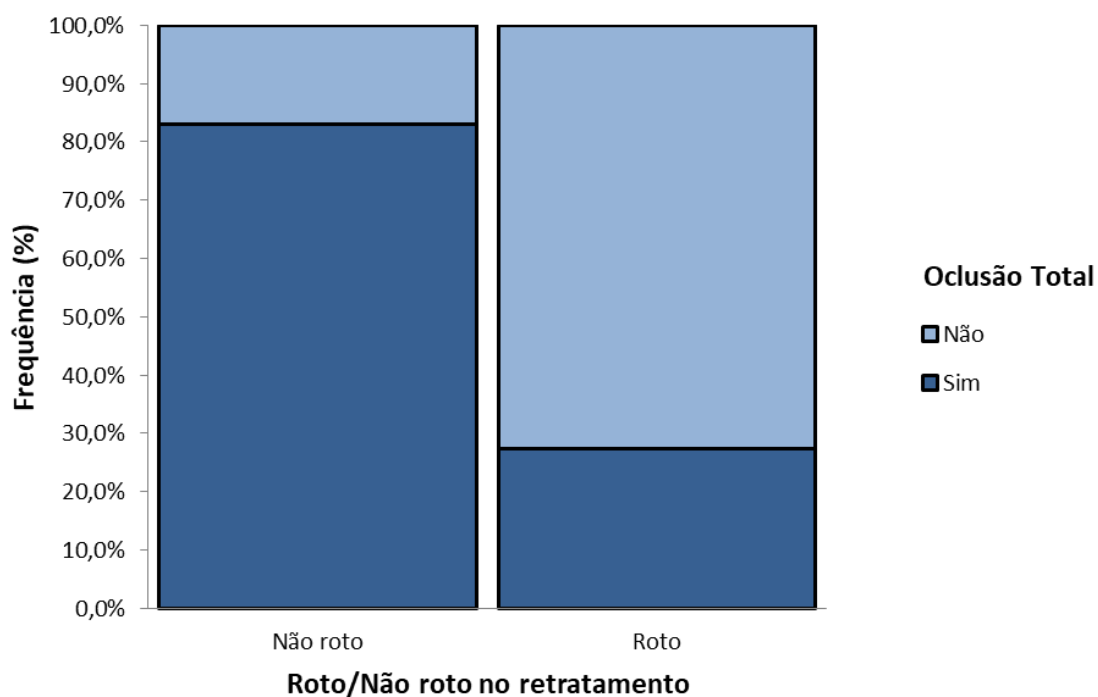
**Gráfico 1-** Taxa de oclusão total em 1 ano segundo a técnica endovascular empregada no tratamento de aneurismas cerebrais residuais ou recorrentes.

A análise multivariada revelou que aneurismas rotos foram menos propensos a serem totalmente ocluídos após 1 ano do tratamento (O.R., 0.08, 95% I.C., 0.02-0.34). A relação domus/colo não foi significativa nesta análise. O efeito do tratamento com DRF não pode ser testado porque essa variável não se enquadrava no modelo (Tabela 7).

O modelo foi bem ajustado e o tipo roto poderia explicar 16,6% da variabilidade da oclusão.

**Tabela 7** - Análise multivariável para oclusão total após 1 ano do tratamento endovascular de aneurismas residuais ou recorrentes.

Fator	OR	95% IC	Valor-p
Roto x não-roto	0.08	(0.02-0.34)	<b>0.001</b>
Medida do Domus	0.99	(0.02-0.39)	0.897
Relação Domus/colo	0.70	(0.26-1.83)	0.462
Hosmer – Lemeshow test		1.000	
Pseudo R <sup>2</sup> - Nagelkerke		16.6%	



**Gráfico 2** - Taxa de oclusão total segundo o tipo de aneurisma (roto ou não roto) um ano após o tratamento endovascular de aneurismas cerebrais residuais ou recorrentes.

#### *Taxas de recanalização*

A análise univariada demonstrou que a recanalização do aneurisma após o tratamento endovascular foi mais frequente em pacientes do sexo masculino, aneurismas rotos, aneurismas tratados com outras técnicas que não com DRF, pacientes jovens e aneurismas com uma maior relação domus/colo (Tabela 8).

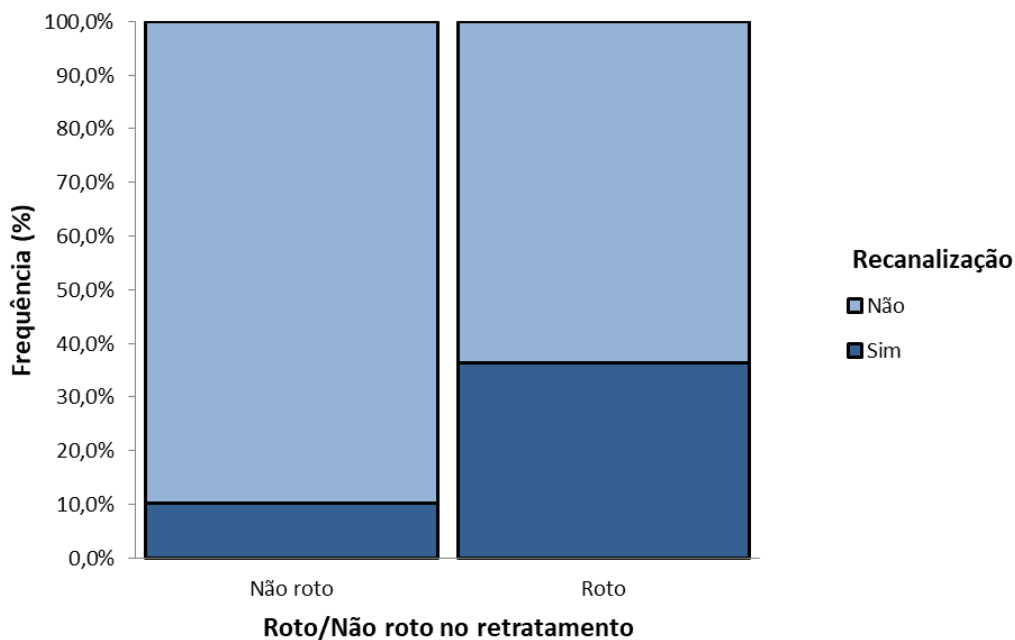
**Tabela 8** – Análise univariada de variáveis relacionadas à recanalização durante o primeiro ano após o tratamento endovascular.

Variável / Recanalização		Não		Sim		Valor-p		
		N	%	N	%			
Sexo	Feminino	51	91.1%	5	8.9%	<b>0,022<sup>1</sup></b>		
	Masculino	9	64.3%	5	35.7%			
Tipo de aneurisma	Não-roto	53	89.8%	6	10.2%	<b>0,044<sup>1</sup></b>		
	Roto	7	63.6%	4	36.4%			
Localização	ACoA	9	75.0%	3	25.0%	0.294 <sup>1</sup>		
	Segmento comunicante	13	86.7%	2	13.3%			
	Segmento oftálmico	22	95.7%	1	4.3%			
	Outras	16	80.0%	4	20.0%			
Circulação	Anterior	56	86.2%	9	13.8%	0.549 <sup>1</sup>		
	Posterior	4	80.0%	1	20.0%			
Topografia	Bifurcação	17	81.0%	4	19.0%	0.473 <sup>1</sup>		
	Parede	43	87.8%	6	12.2%			
Técnica	Micromolas	13	68.4%	6	31.6%	<b>0.044<sup>1</sup></b>		
	Micromolas com balão de remodelamento	22	88.0%	3	12.0%			
	Micromolas com <i>stent</i>	7	87.5%	1	12.5%			
	Dispositivo redirecionador de fluxo	18	100.0%	0	0.0%			
		<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>EP</b>	<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>EP</b>	
Idade (anos)		60	54.5	1.44	10	46.4	4.0	<b>0.040<sup>2</sup></b>
Domus (mm)		60	7.5	0.83	10	7.7	1.4	0.420 <sup>2</sup>
Colo (mm)		60	4.1	0.2	10	3.3	0.2	0.210 <sup>2</sup>
Domus/colo		60	1.8	0.1	10	2.2	0.3	<b>0.028<sup>2</sup></b>
Intervalo entre clipagem e embolização (meses)		59	27.3	6.8	10	29.3	11.6	0.591 <sup>2</sup>

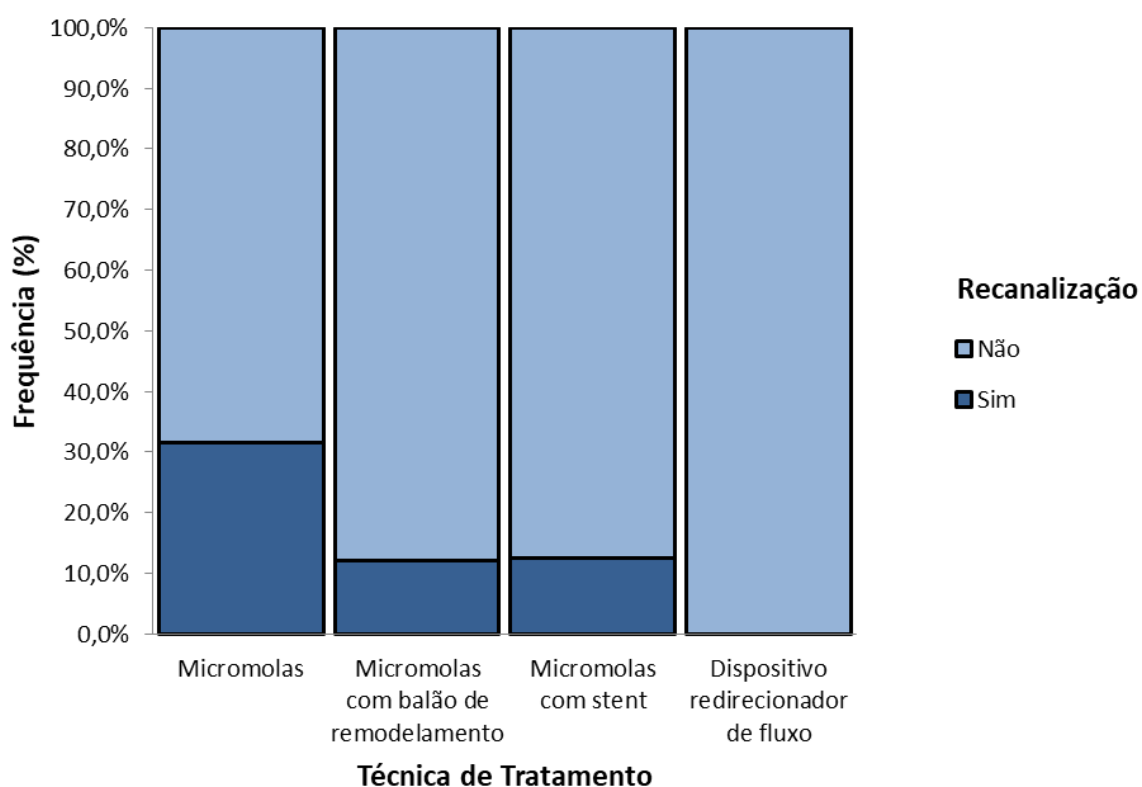
<sup>1</sup>Teste Exato de Fisher; <sup>2</sup>Teste de Mann-Whitney.

ACoA – artéria comunicante anterior.

EP – Erro padrão.



**Gráfico 3** - Taxa de recanalização segundo o tipo de aneurisma (roto ou não roto) um ano após o tratamento endovascular de aneurismas residuais ou recorrentes.



**Gráfico 4** - Taxa de recanalização segundo a técnica endovascular empregada um ano após o tratamento de aneurismas cerebrais residuais ou recorrentes.

A análise multivariada confirmou que sexo masculino (O.R., 5.73; 95% I.C, 1.27-25.81) e o tipo roto (O.R., 5.11; 95% I.C., 1.03-25.38) foram associados ao aumento na taxa de recanalização. Novamente a variabilidade técnica do tratamento não se enquadrou no modelo (Tabela 9).

O modelo foi bem ajustado e o tipo roto poderia explicar 16,1% da variabilidade de recanalização.

**Tabela 9 - Análise multivariável para recanalização durante o primeiro ano.**

<b>Fator</b>	<b>OR</b>	<b>95% IC</b>	<b>Valor-p</b>
Idade	0.90	(0.81-1.01)	0.076
Sexo masculino	5.73	(1.27-25.81)	<b>0.023</b>
Roto x não-roto	5.11	(1.03-25.38)	<b>0.046</b>
Medida do colo	0.48	(0.2-1.18)	0.110
Relação domus/colo	2.48	(0.74-8.36)	0.141
Hosmer – Lemeshow test		1.000	
Pseudo R <sup>2</sup> - Nagelkerke		16.1%	

### *Morbimortalidade*

A análise univariada mostrou que aneurismas rotos e pacientes com idade avançada estiveram associados à ocorrência de morte e morbidade permanente. Ambas as variáveis não foram adequadas para o modelo multivariável. As características morfológicas dos aneurismas, a técnica do tratamento, a localização, e o intervalo entre o tratamento cirúrgico e a embolização não foram preditores de piores resultados clínicos (Tabela 10).

**Tabela 10** – Análise univariada para morte / morbidade permanente durante o primeiro ano do tratamento endovascular de aneurismas cerebrais residuais ou recorrentes.

Variável/ Morte/morbidade permanente		Não		Sim		Valor-p		
		N	%	N	%			
Sexo	Feminino	53	94,6%	3	5,4%	1,000 <sup>1</sup>		
	Masculino	14	100,0%	0	0,0%			
Tipo de aneurisma	Não-roto	59	100,0%	0	0,0%	<b>0,003<sup>1</sup></b>		
	Roto	8	72,7%	3	27,3%			
Localização	ACoA	11	91,7%	1	8,3%	0.074 <sup>1</sup>		
	Segmento comunicante	13	86,7%	2	13,3%			
	Segmento oftálmico	23	100,0%	0	0,0%			
	Outras	20	100,0%	0	0,0%			
Circulação	Anterior	62	95,4%	3	4,6%	1,000 <sup>1</sup>		
	Posterior	5	100,0%	0	0,0%			
Topografia	Bifurcação	20	95,2%	1	4,8%	1,000 <sup>1</sup>		
	Parede	47	95,9%	2	4,1%			
Técnica	Micromolas	18	94,7%	1	5,3%	0.844 <sup>1</sup>		
	Micromolas com balão de remodelamento	23	92,0%	2	8,0%			
	Micromolas com <i>stent</i>	8	100,0%	0	0,0%			
	Dispositivo redirecionador de fluxo	18	100,0%	0	0,0%			
Idade (anos)		<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>EP</b>	<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>EP</b>	<b>0.031<sup>2</sup></b>
		67	52.7	1.4	3	68.7	5.6	
Domus (mm)		67	7.2	0.6	3	15.8	12.1	0.761 <sup>2</sup>
Colo (mm)		67	3.9	0.2	3	5.7	3.2	0.642 <sup>2</sup>
Domus/colo		67	1.8	0.1	3	2.1	0.6	0.717 <sup>2</sup>
Intervalo entre clipagem e embolização (meses)		66	25.2	5.3	3	80.1	80	0.323 <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Fisher exact test; <sup>2</sup>Man-Whitney test

ACoA – artéria comunicante anterior

EP – Erro padrão.

## 5 DISCUSSÃO

Apesar do alto grau de expertise técnica obtida por aqueles que têm dedicado suas carreiras a cirurgia cerebrovascular, bons resultados não são uniformemente alcançados e aneurismas intracranianos residuais ou recorrentes podem ocorrer após o tratamento cirúrgico.<sup>25-27,51</sup>

Angiografia convencional tem sido considerada o critério padrão para a avaliação pós-operatória de aneurismas clipados.<sup>22,38,52</sup> A utilização rotineira de angiografia 3D, que possibilita excelente qualidade de imagem e vários ângulos de visão, pode explicar um aumento da taxa de detecção de aneurismas residuais.<sup>52</sup>

Mesmo em centros neurocirúrgicos de alto nível, a obliteração incompleta é encontrada em uma proporção significativa de aneurismas clipados. O *Barrow Ruptured Aneurysm Trial* revelou que 31 (13%) de 236 aneurismas tratados cirurgicamente não foram totalmente ocluídos no controle radiológico pós-operatório.<sup>33</sup> Um resultado semelhante foi publicado por um grupo finlandês altamente qualificado, que obteve oclusão completa dos aneurismas em 88% dos casos.<sup>22</sup>

Jabbarli et al. observaram 112 (18,2%) aneurismas remanescentes na primeira angiografia pós-operatória em 616 aneurismas clipados. Vinte e um foram diretamente encaminhados para retratamento. Dentre os 69 remanescentes controlados, 7 apresentaram

crescimento no seguimento e foram retratados.<sup>27</sup>

As causas de falha incluem *slipped clip*, quando cliques com relativamente baixa força de fechamento deslizam para fora do colo do aneurisma, posicionamento inadequado do clipe e recrescimento de aneurismas totalmente ocluídos.<sup>24,25,51</sup>

O risco anual de ressangramento de um aneurisma residual tem sido relatado como 1,9%. Este número é maior que o risco de sangramento de um aneurisma não roto não tratado.<sup>10</sup> O grau de oclusão do aneurisma após o tratamento é fortemente associado com o risco de nova ruptura (de 1,1% com a oclusão completa até 17,6% para oclusão < 70%).<sup>16</sup>

Portanto, dependendo do tamanho do aneurisma remanescente deverá ser planejado novo tratamento. No entanto, reoperação de aneurismas previamente clipados podem ser associados com maiores riscos de complicações que a cirurgia inicial. Aderências cicatriciais podem obscurecer a anatomia e aderir ao aneurisma, fazendo a reoperação ser tecnicamente mais difícil. O clipe prévio pode estar em uma posição comprometedora, obstruindo a dissecação, tornando a nova clipagem desafiadora. A remoção de um clipe antigo pode ser complicada.<sup>24,26</sup> Giannotta observou que 25% das reoperações apresentaram complicação de ruptura prematura.<sup>25</sup>

A embolização de aneurismas previamente clipados tem emergido como um método alternativo para evitar as dificuldades da reoperação.<sup>34,37,47,48,53</sup> Rabistein et al. publicaram a primeira grande série de casos em 2002, incluindo 21 aneurismas rotos e não rotos. A oclusão total foi alcançada em 81% dos casos, usando micromolas simples ou micromolas com balão de remodelamento. Nenhuma complicação maior foi associada ao procedimento endovascular.<sup>37</sup>

A maior série de casos até o momento incluiu 60 aneurismas residuais ou recorrentes após clipagem.<sup>34</sup> O tratamento foi realizado por meio embolização simples em 42%, embolização assistida por *stent* em 25%, embolização com balão de remodelamento

em 13%, DRF em 13%, *stent* sozinho em 5%, ou DRF com micromolas em 2%. Excluindo pacientes que foram tratados com DRF ou *stent* isoladamente, a oclusão inicial foi completa em 55% dos casos. Por outro lado, no último seguimento, oclusão completa do aneurisma foi vista em 79% dos casos. A taxa de morbidade neurológica permanente foi de 3% e a taxa de mortalidade foi de 2%.

Outras séries de casos revelaram que a taxa de oclusão completa imediata do aneurisma variou de 53% a 86%, e a taxa de morbimortalidade relacionada ao procedimento variou de 1% a 5,3%.<sup>47,48,53</sup>

A presente série apresenta resultados semelhantes. A oclusão total dos aneurismas após 1 ano foi observada em 75,3% dos pacientes. Morbidade permanente e mortalidade ocorreram em 4,3% dos pacientes, nenhum deles relacionados ao procedimento. Portanto, o risco de complicações relacionadas ao procedimento (mesmo quando técnicas adjuvantes são necessárias, como micromolas com balão de remodelamento, ou micromolas com *stent*, e DRF), parece ser pelo menos comparável, se não menor que, o risco do tratamento conservador.

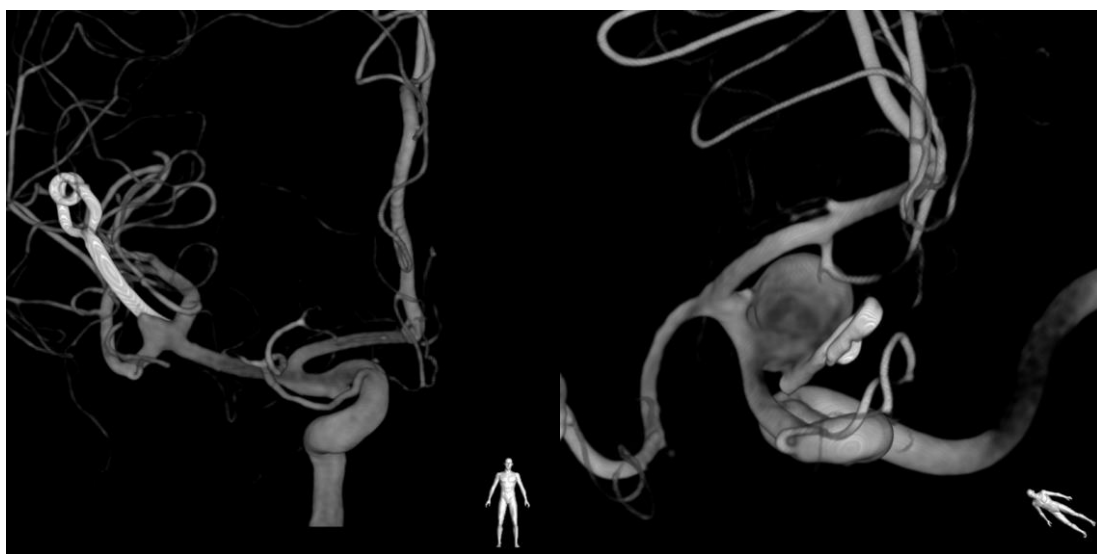
Estudos prévios, considerando toda a população de aneurismas embolizados, parecem apresentar menores taxas de oclusão total e maior recorrência do que a série atual. O ATENA relatou oclusão total do aneurisma em 63%, colo remanescente em 22,5% e aneurismas remanescentes em 14,6%.<sup>55</sup> Um grande estudo revelou recorrência em 28,6% dos aneurismas, com seguimento médio de 12 meses; 5,5% foram passíveis de retratamento.<sup>56</sup> A comparação direta deve ser feita com cautela, uma vez que as amostras de aneurismas são diferentes e esses estudos foram realizados antes da era dos dispositivos redirecionadores de fluxo.

Pode-se observar que o retratamento com DRF foi um preditor de oclusão completa do aneurisma. Este fato, está de acordo com outras séries de casos, que incluíram aneurismas residuais após clipagem ou embolização e que exibiram uma taxa de oclusão

que variou de 93,3% a 100% após 1 ano da implantação do referido dispositivo.<sup>20,54</sup> O DRF em uma análise combinada de três grandes estudos, incluindo não apenas aneurismas com clipagem incompleta, demonstrou uma taxa de oclusão completa em um ano de 85,5%.<sup>57</sup>

Além disso, aneurismas rotos foram associados a maiores taxas de oclusão incompleta, recorrência e morbimortalidade em 1 ano. A idade avançada também foi associada a piores resultados. Estudos prévios relataram que o tipo roto foi o preditor mais importante de incapacidade e morte.<sup>37,48</sup>

Dois diferentes cenários foram encontrados durante o retratamento. Em alguns aneurismas a clipagem incompleta gerou um colo estreito. Por outro lado, em outros casos, a oclusão parcial do domus do aneurisma criou um aneurisma com uma relação domus/colo menos favorável ao tratamento endovascular (Figura 8).



**Figura 8** - Reconstruções em 3D de angiografias com subtrações digitais mostrando diferentes configurações de aneurismas residuais após clipagem cirúrgica. À esquerda a clipagem gerou um resíduo desfavorável para o tratamento endovascular (relação domus/colo  $<2$ ) com molas isoladamente ou com molas e balão de remodelamento. À direita, apesar de se tratar de um aneurisma maior, observa-se um resíduo com relação domus/colo  $>2$ , portanto, mais favorável ao tratamento endovascular.

Para aneurismas não rotos, o DRF pode ser usado com sucesso para superar o desafio anatômico da relação domus/colo  $<2$ , o que considera este tipo de aneurisma

menos favorável ao tratamento endovascular. Além disso, em algumas situações, mesmo usando angiografia 3D, múltiplos cliques diminuem a visualização do colo do aneurisma. Infelizmente, estas alterações anatômicas após a clipagem não foram sistematicamente avaliadas neste estudo.

A principal força deste estudo é que se trata da maior série de casos de embolização de aneurismas incompletamente clipados. Nenhum paciente elegível foi perdido no seguimento, apenas um paciente foi perdido devido a óbito relacionado a vasoespasmos grave. Preditores de oclusão, recanalização e desfechos clínicos puderam ser identificados.

O presente estudo apresentou algumas limitações: (1) não foi realizada randomização, a estratégia de tratamento foi decidida caso-a-caso pela equipe de neurorradiologia. Além disto, a técnica de tratamento com DRF não é normalmente indicada para o tratamento de aneurismas rotos (foi realizado o tratamento de um paciente com aneurisma roto neste estudo, devido a condições relacionadas às características morfológicas deste aneurisma). Isto limitou a capacidade de identificar grupos homogêneos para comparação e limitou a capacidade de identificar diferenças de resultados entre as técnicas; (2) na maioria dos casos, a angiografia imediatamente após a clipagem não estava disponível. Portanto, uma diferença entre aneurisma residual ou recorrente não pôde ser avaliada; (3) a maioria dos aneurismas estavam localizados na parede, com baixa representação de aneurismas de bifurcação da artéria cerebral média. Conseqüentemente, os achados deste estudo devem ser considerados preliminares; (4) a avaliação do tratamento do paciente com DRF é realizado no controle evolutivo diferentemente das outras técnicas aplicadas que se avalia a taxa de oclusão logo após o tratamento e depois com acompanhamento evolutivo para reavaliar taxa de recanalização, o que não permitiu a comparação do tratamento imediato entre todos os grupos; (5) trata-se de um estudo retrospectivo e observacional que por definição não permite o teste de hipóteses; (6) O tempo de seguimento proposto neste estudo foi de 1 ano, considerado

curto, não permitindo a extrapolação de resultados, necessitando de avaliação com maior tempo de seguimento.

O tratamento endovascular de aneurismas intracranianos residuais ou recorrentes após a clipagem cirúrgica foi seguro e eficaz. O uso de DRF pareceu estar associado a melhores resultados anatômicos. Estudos com maior rigidez metodológica, maior casuística e maior tempo de seguimento serão necessários para fornecer conclusões mais evidentes acerca da melhor abordagem para o tratamento dos aneurismas residuais após clipagem cirúrgica.

## **6 CONCLUSÃO**

A oclusão total em 1 ano, com o tratamento endovascular dos aneurismas intracranianos residuais ou recorrentes após a clipagem cirúrgica, foi observada em 75,3%, colo remanescente estava presente em 20% e enchimento residual do saco aneurismático em 4,3%.

De acordo com as quatro técnicas endovasculares empregadas no tratamento, as taxas de oclusão total em 1 ano foram: (1) micromolas foi de 63,1%; (2) micromolas com balão de remodelamento 66,7%; (3) micromolas com *stent* 75% e (4) DRF 100%.

Além da técnica endovascular empregada, outra variável relacionada à taxa de oclusão após um ano foi o tipo de aneurisma. Os rotos apresentaram menor taxa de sucesso.

As variáveis relacionadas à taxa de recanalização após 1 ano do tratamento endovascular foram o sexo masculino, o tipo roto do aneurisma e a técnica endovascular empregada. O sexo masculino, o tipo roto do aneurisma e os aneurismas tratados com outras técnicas que não com DRF foram associados a maior chance de recanalização. As taxas de recanalização em 1 ano de acordo com a técnica endovascular empregada foram as seguintes: micromolas (31,5%), micromolas com balão de remodelamento (12%), micromolas com *stent* (12,5%) e DRF (0).

As taxas de morbidade transitória e morbidade permanente foram baixas e relacionadas à hemorragia subaracnoidea e não com o tratamento endovascular.

As complicações intraoperatórias evoluíram de forma assintomática e nenhuma levou a déficit adicional. A taxa de mortalidade foi de 1,4%.

## **REFERÊNCIAS**

1. Mangiafico S, Cellerini M, Villa G, Ammannati F, Paoli L, Mennonna P. Endovascular coiling of aneurysm remnants after clipping in patients with follow-up. A single center experience. *Interventional Neuroradiology*;11: 41-48. 2005.
2. Guglielmi G. The beginning and the evolution of the endovascular treatment of intracranial aneurysms: from the first catheterization of brain arteries to the new stents. *J NeuroInterv Surg*;1:53–55, 2009.
3. Drake CG. Gordon Murray lecture. Evolution of intracranial aneurysm surgery. *Can J Surg.*; 27:549-555, 1984.
4. Choudhri O, Mukerji N, Steinberg GK. Combined endovascular and microsurgical management of complex cerebral aneurysms. *Frontiers in Neurology*; (4) 108, 2013.
5. Washington CW, Vellimana, AK, Zipfel GJ, Dacey RG. The current surgical management of intracranial aneurysms. *J Neurosurg Sci* 55(3):211–31, 2011.
6. Plevaya NV, Kalani MY, Steinberg GK, Tse VC. The transition from hunterian ligation to intracranial aneurysm clips: a historical perspective. *Neurosurg Focus* 20(6): E3, 2006.
7. Guglielmi G, Vinuela F, Sepetka I, et al. Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. Part 1: electrochemical basis, technique and experimental results. *J Neurosurg*; 75:1–7, 1991.
8. Viñuela F, Duckwiler G, Mawad M, et al. Guglielmi detachable coil embolization of acute intracranial aneurysm: perioperative anatomical and clinical outcome in 403 patients. *J Neurosurg*; 86:475–82, 1997.
9. Pierot L, Wakhloo AK. Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms Current Status. *Stroke.*; 44:2046-2054, 2013.
10. Ferns SP, Sprengers ME, van Rooij WJ, Rinkel GJ, van Rijn JC, Bipat S, et al. Coiling of intracranial aneurysms: a systematic review on initial occlusion and reopening and retreatment rates. *Stroke*; 40: 523-529, 2009.
11. Moret J, Pierot L, Boulin A, et al. “Remodelling” of the arterial wall of the parent vessel in the endovascular treatment of intracranial aneurysms. *Neuroradiology*; 36:83, 1994.
12. Moret J, Cognard C, Weill A, et al. The “remodeling technique” in the treatment of wide neck intracranial aneurysms. *Intervent Neuroradiol*; 3:21–35, 1997.
13. Pierot L, Spelle L, Leclerc X, Cognard C, Bonafé A, Moret J. Endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms: comparison of safety of remodeling technique and standard treatment with coils. *Radiology*; 251:846-855, 2009.

14. Pierot L, Cognard C, Anxionnat R, Ricolfi F, for the CLARITY group. The remodelling technique for endovascular treatment of ruptured intracranial aneurysms is more efficacious than standard coiling with a similar safety. *Radiology*; 258:546-553, 2011.
15. Galal A, Bahrassa F, Dalfino JC, Boulos AS. Stent-assisted treatment of unruptured and ruptured intracranial aneurysms: clinical and angiographic outcome. *British Journal of Neurosurgery*; 27(5): 607-616, 2013.
16. Johnson SC, Dowd CF, Higashida RT, Lawton MT, Duckwiler GR, Gress DR. Predictors of rehemorrhage after treatment of ruptured intracranial aneurysms: the cerebral aneurysm rerupture after treatment (CARAT) study. *Stroke* 39:120-125; 2008.
17. Krishna C, Sonig A, Natarajan SK, Siddiqui AH. The expanding realm of endovascular neurosurgery: flow diversion for cerebral aneurysm management. *Methodist DeBakey Cardiovasc Journal*; 10:214-219, 2014.
18. Briganti F, Leone G, Marseglia M, Mariniello G, Caranci F, Brunetti A, Maiuri F. Endovascular treatment of cerebral aneurysms using flow-diverter devices: A systematic review. *The Neuroradiology Journal* 0(0) 1–11, 2015.
19. Qureshi AL, Vazquez G, Tariq N, Suri MF, Lakshminarayan K, Lanzino G. Impact of International Subarachnoid Aneurysm Trial results on treatment of ruptured intracranial aneurysms in the United States. *J Neurosurg* 114(3):834-841, 2011.
20. Dornbos III D, Karras CL, Wenger N, Priddy B, Youssef P, Nimjee SM, Powers CJ. Pipeline embolization device for recurrence of previously treated aneurysms. *Neurosurg Focus* 42(6): E8, 2017.
21. Brijinkji W, Rabinstein AA, Nasr DM, Lanzino G, Kallmes DF, Cloft HJ. Better outcomes with treatment by coiling relative to clipping of unruptured intracranial aneurysms in the United States, 2001-2008. *AJNR Am J Neuroradiol* 32(6):1071-1075, 2011.
22. Kivisaari RP, Porras M, Öhman J, Siironen J, Ishii K, Hernesniemi J. Routine cerebral angiography after surgery for saccular aneurysms: is it worth it? *Neurosurgery* 55:1015-1024, 2004.
23. Pierot L, Cognard C, Anxionnat R, Ricolfi F. Endovascular treatment of ruptured intracranial aneurysms: factors affecting midterm quality anatomic results: analysis in a prospective, multicenter series of patients (CLARITY). *AJNR Am J Neuroradiol* 33:1475-1480, 2012.
24. Drake CH, Friedman AH, Peerless SJ. Failed aneurysm surgery. *J Neurosurg* 61:848-856, 1984.
25. Giannotta SL, Litofsky NS. Reoperative management of intracranial aneurysms. *J Neurosurg* 83:387-393, 1995.

26. Hoh BL, Carter BS, Putman CM, Ogilvy CS. Important factors for a combined neurovascular team to consider in selecting a treatment modality for patients with previously clipped residual and recurrent intracranial aneurysms. *Neurosurgery* 52:732-739, 2003.
27. Jabbarli R, Pierscianek D, Wrede K, Dammann P, Schlamann M, Forsting M, Müller O, Sure U. Aneurysm remnant after clipping: the risks and consequences. *J Neurosurg* 121:1249-1255, 2016.
28. David CA, Visheh AG, Spetzler RF, Lemole M, Lawton MT, Partovi S. Late angiographic follow-up review of surgically treated aneurysms. *J Neurosurg* 91:396-401, 1999.
29. Pierot L, Spelle L, Virtry F. Immediate clinical outcome of patients harboring unruptured intracranial aneurysms treated by endovascular approach. Results of the ATENA study. *Stroke* 39:2497-2504; 2008.
30. Renowden SA, Koumellis P, Benes V, Mukonoweshuro W, Molyneaux AJ, McConachie NS. Retreatment of previously embolized cerebral aneurysms: the risk of further coil embolization does not negate the advantage of the initial embolization. *Am J Neuroradiol* 29 (7) :1401– 1404, 2008.
31. Dorfer C, Gruber A, Standhardt H, Bavinzski G, Knosp E. Management of residual and recurrent aneurysms after initial endovascular treatment. *Neurosurgery* 70:537-554; 2012.
32. Romani R, Lehto H, Laakso A, Horcajadas A, Kivisaari R, von und zu Fraunberg, Niemelä M, Rinne J, Hernesniemi J. Microsurgery for previously coiled aneurysms: experience with 81 patients. *Neurosurgery* 68:140-154; 2011.
33. Spetzler RF, McDougall CG, Zabramski JM, Albuquerque FC, Hills NK, Nakaji P, Karis JP, Wallace RC. Ten-year analysis of saccular aneurysms in the Barrow ruptured aneurysm trial. *J Neurosurg* 8:1-6; 2019.
34. Gross BA, Albuquerque FC, Moon K, Ducruet AF, McDougall CG. Endovascular treatment of previously clipped aneurysms: continued evolution of hybrid neurosurgery. *J Neurointerv Surg* 9(2):169-172; 2017.
35. Drake CG, Friedman AH, Peerless SJ: Failed aneurysm surgery. Reoperation in 115 cases. *J Neurosurg* 61:848–856,1984.
36. Lin T, Fox AJ, Drake CG: Regrowth of aneurysm sacs from residual neck following aneurysm clipping. *J Neurosurg* 70: 556–560, 1989.
37. Rabinstein AA, Nichols DA. Endovascular coil embolization of cerebral aneurysm remnants after incomplete surgical obliteration. *Stroke* 33:1809-1815, 2002.
38. Thornton J, Bashir Q, Aletich VA, Debrun GM, Ausman JI, Charbel FT. What percentage of surgically clipped aneurysms have residual necks? *Neurosurgery* 46:1294-1300, 2000.

39. Drake CG, Vanderlinden RG. The late consequences of incomplete surgical treatment of cerebral aneurysms. *J Neurosurg* 27: 226-238, 1967.
40. Feuerberg I, Lindquist C, Lindqvist M, Steiner L. Natural history of postoperative aneurysm rests. *J Neurosurg* 66:30–34, 1987.
41. Macdonald RL, Wallace C, Kestle JR. Role of angiography following aneurysm surgery. *J Neurosurg* 79:826–832, 1993.
42. Suzuki J, Kwak R, Katakura R. Review of incompletely occluded surgically treated cerebral aneurysms. *Surg Neurol* 13:306–310, 1980.
43. Rauzzino MJ, Quinn CM, Fisher WS III. Angiography after aneurysm surgery: indications for “selective” angiography. *Surg Neurol* 49: 32–41, 1998.
44. Le Roux PD, Elliott JP, Eskridge JM, Cohen W, Winn HR. Risks and benefits of diagnostic angiography after aneurysm surgery: a retrospective analysis of 597 studies. *Neurosurgery* 42:1248-1254, 1998.
45. Sindou M, Acevedo JC, Turjman. Aneurysmal remnants after microsurgical clipping: classification and results from a prospective angiographic study (in a consecutive series of 305 operated intracranial aneurysms). *Acta Neurochir (Wien)* 140:1153-1159, 1998.
46. David CA, Vishteh AG, Spetzler RF, Lemole M, Lawton MT, Partovi S. Late angiographic follow-up review of surgically treated aneurysms. *J Neurosurg.*;91:396–401, 1999.
47. Pepa GMD, Bianchi F, Scerrati A, Albanese A, Cotroneo E, Delitala A, Gigle R, La Rocca G, Marchese E, Pedicelli A, Puca A, Sabbatino G, Olivi A, Sturiale CL. Secondary coiling after incomplete surgical clipping of cerebral aneurysms: a rescue strategy or a treatment option for complex cases? Institutional series and systematic review. *Neurosurg Review* 42(2):337-350; 2019.
48. Kim BM, Kim DJ, Kim DI, Park SI, Suh SH, Won YS. Clinical presentation and outcomes of coil embolization of remnant or recurred intracranial aneurysm after clipping. *Neurosurgery* 66:1128-1133; 2010.
49. Vandembroucke JP, Elm EV, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration. *International Journal of Surgery* 12:1500-1524; 2014.
50. Roy DR, Milot G, Raymond J. Endovascular treatment of unruptured aneurysms. *Stroke* 31:1998-2004; 2001.
51. Spiotta AM, Hui F, Schuette A, Moskowitz SI. Patterns of aneurysm recurrence after microsurgical clip obliteration. *Neurosurgery* 72:65-69, 2013.
52. Kang HS, Han MH, Kwon BJ, Jung SI, Oh CH, Han DH, Chang KH. Postoperative 3D angiography in intracranial aneurysms. *AJNR Am J Neuroradiol* 25:1463-1469; 2004.

53. Kim ST, Baek JW, Jin SC, Park JH, Kim JS, Kim HY, Jeong HW, Jeong YG. Coil embolization in patients with recurrent cerebral aneurysms who previously underwent surgical clipping. *AJNR Am J Neuroradiol* 40:116-121, 2019.
54. Kühn AN, Rodrigues KM, Lozano JD, Rex DE, Massari F, Tamura T, Howk M, Brooks C, L'Heurex J, Gounis MJ, Wakhloo AK, Puri AS. Use of the pipeline embolization device for recurrent and residual cerebral aneurysms: a safety and efficacy analysis with short-term follow-up. *J Neurointervent Surg* 0:1-6, 2016.
55. Pierot L, Spelle L, Vitry F and ATENA investigators. Immediate anatomic results after endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysm: analysis of the ATENA series. *AJNR Am J Neuroradiol* 31:140-144, 2010.
56. Piotin M, Spelle L, Mounayer C, Rezende MTS, Abud DG, Santos RV, Moret J. Intracranial aneurysms: treatment with bare platinum coils – aneurysm packing, complex coils, and angiographic recurrence. *Radiology* 243:500-508, 2007.
57. Kallmes DF, Brinjikju W, Cekirge S, Fiorella D, Hanel RA, Jabbour P, Lopes D, Lylyk P, McDougall CG, Siddiqui A. Safety and efficacy of the Pipeline embolization device for the treatment of intracranial aneurysms: a pooled analysis of 3 large studies. *Journal of Neurosurgery* 127:775-780, 2017.

## **APÊNDICES**

## APÊNDICE A

### DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**Pesquisador Responsável:** Alexandre Varella Giannetti  
**Endereço:** Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina,  
 Departamento de Cirurgia. Av. Alfredo Balena, 190 - 2º Andar  
 Santa Efigênia. CEP30130100 - Belo Horizonte, MG - Brasil  
**Fone:** (31) 34099760  
**E-mail:** agjg@terra.com.br

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de consentimento livre e esclarecido do projeto de pesquisa intitulado "Tratamento endovascular de aneurisma residual ou recorrente após tratamento microcirúrgico", com a seguinte justificativa:

1. Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de **análise dos prontuários** e dos **arquivos da hemodinâmica** dos respectivos hospitais em que os pacientes foram tratados.
2. Em muitos dos casos, os pacientes já vieram a óbito.
3. Dificil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis.
4. Os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone já não são os mesmos.

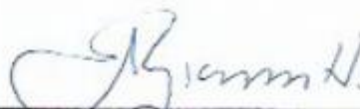
**Declaro:**

- a. Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b. Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- c. Assegurar a não utilização as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico financeiro;
- d. O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- e. Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista na pesquisa;
- f. Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado;

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Atenciosamente,

Belo Horizonte, 27 de Outubro de 2019.




---

Prof. Alexandre Varella Giannetti

Alexandre Varella Giannetti  
 Neurocirurgia - CRM: 19728

## APÊNDICE B

### APROVAÇÃO CEP UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Tratamento endovascular de aneurisma residual ou recorrente após tratamento microcirúrgico.

**Pesquisador:** ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 14085119.1.0000.5149

**Instituição Proponente:** PRO REITORIA DE PESQUISA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.377.610

##### Apresentação do Projeto:

Será realizado um estudo retrospectivo, observacional. A casuística será composta por 60 pacientes, além dos casos que vierem a surgir durante o período de elaboração do trabalho, portadores de aneurismas residuais ou recorrentes após o tratamento microcirúrgico que foram submetidos a tratamento endovascular dos mesmos desde o ano de 2005 até o presente momento.

Serão avaliados os prontuários e os exames de imagem desses pacientes com coleta de dados quanto a idade, sexo; tipo de manifestação diagnóstica do aneurisma residual ou recorrente (hemorragia subaracnóidea espontânea, controle angiográfico); tempo entre o tratamento microcirúrgico e o diagnóstico do aneurisma; localização, tamanho e relação domus/colo do aneurisma e avaliação das complicações do procedimento endovascular, da morbimortalidade (escala de Rankin modificada), e do grau de oclusão e recorrência do aneurisma (classificação de Raymond) imediatamente antes e após o tratamento endovascular e então em 6 meses e 1 ano. Os mesmos serão divididos em 4 grupos para comparar os resultados e complicações dos quatro métodos empregados no tratamento endovascular destes aneurismas, tais quais: 1) embolização com espirais de platina destacáveis; 2) embolização com espirais de platina destacáveis associado a técnica de "remodeling" com balão; 3) embolização com espirais destacáveis de platina e implantação de stent; 4) tratamento endovascular com "stent redirecionador de fluxo".

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.377.610

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar as taxas de oclusão e morbimortalidade com o tratamento endovascular de aneurismas residuais ou recorrentes após o tratamento microcirúrgico.

**Objetivo Secundário:**

1- Avaliar o tipo de manifestação diagnóstica do aneurisma residual ou recorrente após o tratamento microcirúrgico (hemorragia subaracnóidea espontânea, controle angiográfico).2- Avaliar o tempo entre o tratamento microcirúrgico e o diagnóstico do aneurisma residual ou recorrente.3- Avaliar a localização, o tamanho e a relação domus/colo do aneurisma tratado com microcirurgia e que resultou em aneurisma residual ou recorrente.4- Comparar os resultados e complicações de quatro métodos de tratamento endovascular do aneurisma residual ou recorrente.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:****Riscos:**

Não haverá riscos para os pacientes, pois se trata de um estudo de coleta de dados dos prontuários e avaliação de exames de imagem, retrospectivo, observacional, e os pacientes já foram submetidos ao tratamento endovascular cuja indicação seguiu as necessidades relacionadas às condições clínico-patológicas de cada indivíduo segundo critérios da literatura médica atual.

**Benefícios:**

O benefício diz respeito aos futuros pacientes, onde a partir dos conhecimentos adquiridos com este trabalho planeja-se estabelecer um padrão de tratamento em que as taxas de sucesso sejam maiores, as complicações sejam menores e a recuperação seja potencializada.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

projeto de relevância clínica com o objetivo de avaliar o tipo de manifestação diagnóstica, tempo entre o tratamento e o diagnóstico de aneurisma residual, avaliação geral do aneurisma, comparar resultados e complicações

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Não haverá custos para a instituição

Documentos apresentados de forma correta: Parecer do departamento de origem aprovado em Câmara Departamental, folha de rosto, câmara departamental, TCUD, declaração GEP, anuência do HC/UFMG.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4502

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.377.610

**Recomendações:**

recomendo colocar nos riscos:

Não há riscos para os pacientes, mas há riscos de quebra de confiabilidade quando dados forem coletados dos prontuários. Colocar os riscos no projeto e no TCLE.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Documentação apresentada de forma correta e completa

Adequar as recomendações acima.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1238530.pdf	09/05/2019 22:28:50		Aceito
Outros	Parecer_favoravel_departamento_de_radiol.pdf	09/05/2019 22:27:29	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_camara_departamental2.pdf	09/05/2019 22:25:59	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_camara_departamental1.pdf	09/05/2019 22:25:43	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_GEPE_HC_UFMG.pdf	09/05/2019 22:23:13	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	TCUD.pdf	09/05/2019 22:21:35	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_de_Termo_de_Consentimento_e_Livre_Esclarecimento.docx	29/01/2019 17:46:59	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.377.610

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tratamento_endovascular_de_aneurisma _residual_ou_recorrente_apos_tratamen to_microcirurgico.docx	29/01/2019 17:46:17	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Folha de Rosto	projeto_mestrado_UFMG.pdf	29/01/2019 17:25:31	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 07 de Junho de 2019

---

**Assinado por:**  
Eliane Cristina de Freitas Rocha  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

## APÊNDICE C

### APROVAÇÃO CEP HOSPITAL FELÍCIO ROCHO



Continuação do Parecer: 3.789.148

endovascular e então em 6 meses e 1 ano para avaliação estatística e posterior comparação dos achados com a literatura pertinente. Palavras-chave: aneurisma intracraniano - tratamento endovascular - tratamento microcirúrgico.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### Objetivo Primário:

Avaliar as taxas de oclusão e morbimortalidade com o tratamento endovascular de aneurismas residuais ou recorrentes após o tratamento microcirúrgico.

##### Objetivo Secundário:

- 1- Avaliar o tipo de manifestação diagnóstica do aneurisma residual ou recorrente após o tratamento microcirúrgico (hemorragia subaracnóidea espontânea, controle angiográfico).
- 2- Avaliar o tempo entre o tratamento microcirúrgico e o diagnóstico do aneurisma residual ou recorrente.
- 3- Avaliar a localização, o tamanho e a relação domus/colo do aneurisma tratado com microcirurgia e que resultou em aneurisma residual ou recorrente.
- 4- Comparar os resultados e complicações de quatro métodos de tratamento endovascular do aneurisma residual ou recorrente.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

##### Riscos:

Não haverá riscos para os pacientes, pois se trata de um estudo de coleta de dados dos prontuários e avaliação de exames de imagem, retrospectivo, observacional, e os pacientes já foram submetidos ao tratamento endovascular cuja indicação seguiu as necessidades relacionadas às condições clínico-patológicas de cada indivíduo segundo critérios da literatura médica atual.

##### Benefícios:

O benefício diz respeito aos futuros pacientes, onde a partir dos conhecimentos adquiridos com este trabalho planeja-se estabelecer um padrão de tratamento em que as taxas de sucesso sejam maiores, as complicações sejam menores e a recuperação seja potencializada.

Endereço: Rua Uberaba, n° 500, 5° andar, Núcleo de Ciências da Saúde Felício Rocho  
 Bairro: Barro Preto CEP: 30.180-082  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3514-7626 Fax: (31)3514-7626 E-mail: cep@felicioorocho.org.br



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Tratamento endovascular de aneurisma residual ou recorrente após tratamento microcirúrgico.

**Pesquisador:** ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 14085119.1.3001.5125

**Instituição Proponente:** Hospital Felício Rocho/MG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.789.148

#### Apresentação do Projeto:

A presença de um aneurisma residual ou recorrente após o tratamento microcirúrgico sem sucesso é associado com risco de

recrescimento e ruptura resultando em altos índices de morbimortalidade, em vista disso, o tratamento adicional é geralmente recomendado.

Justificativa- Considerando os riscos de uma nova abordagem microcirúrgica e a evolução do tratamento endovascular associado a baixas taxas de

morbimortalidade, a melhora dos dispositivos utilizados e ao aumento da experiência dos neurorradiologistas, esta opção terapêutica passa a ser

válida no tratamento destes aneurismas. Objetivo- Avaliar as taxas de oclusão e morbimortalidade com o tratamento endovascular de aneurismas

residuais ou recorrentes após o tratamento microcirúrgico. Materiais e métodos - Será realizado um estudo multicêntrico, retrospectivo,

observacional, de pacientes portadores de aneurismas residuais ou recorrentes após o tratamento microcirúrgico que foram submetidos a tratamento

endovascular desde o ano de 2005 até o presente momento. Serão coletados dados dos prontuários, bem como os exames de imagem para

avaliação clínica (escala de Rankin modificada) e radiológica (classificação de Raymond-Roy) imediatamente antes e após o tratamento

**Endereço:** Rua Uberaba, n° 500, 5° andar, Núcleo de Ciências da Saúde Felício Rocho  
**Bairro:** Barro Preto **CEP:** 30.180-082  
**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE  
**Telefone:** (31)3514-7626 **Fax:** (31)3514-7626 **E-mail:** cep@feliciorocho.org.br



Continuação do Parecer: 3.789.148

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo bem elaborado .Deverá seguir todos os itens preconizados pela Res.466/12/CNS.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequadas.

**Recomendações:**

Enviar relatório semestral ao CEP/HFR

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não se aplica

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1374755.pdf	05/11/2019 12:18:50		Aceito
Outros	RESPOSTA_COEP.pdf	05/11/2019 12:16:39	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	TERMO_DADOS_DE_ARQUIVO.pdf	05/11/2019 12:14:35	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	DISPENSA_TCLE.pdf	05/11/2019 12:13:08	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_adequacoes_HFR.docx	05/11/2019 12:10:10	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMETIMENTO.pdf	05/11/2019 12:08:34	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HFR_infraestrutura.jpg	21/08/2019 20:44:07	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_departamento_de_radiol.pdf	09/05/2019 22:27:29	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_camara_departamental2.pdf	09/05/2019 22:25:59	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_camara_departamental1.pdf	09/05/2019 22:25:43	ALEXANDRE VARELLA	Aceito

Endereço: Rua Uberaba, n° 500, 5° andar, Núcleo de Ciências da Saúde Felício Rocho  
 Bairro: Barro Preto CEP: 30.180-082  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3514-7626 Fax: (31)3514-7626 E-mail: cep@feliciorocho.org.br



Continuação do Parecer: 3.789.148

Outros	Parecer_favoravel_camara_departament al1.pdf	09/05/2019 22:25:43	GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_GEPE_HC_UFMG.p df	09/05/2019 22:23:13	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	TCUD.pdf	09/05/2019 22:21:35	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_de_Termo_de_Consentiment o_e_Livre_Esclarecimento.docx	29/01/2019 17:46:59	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tratamento_endovascular_de_aneurisma _residual_ou_recorrente_apos_tratamen to_microcirurgico.docx	29/01/2019 17:46:17	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 23 de Dezembro de 2019

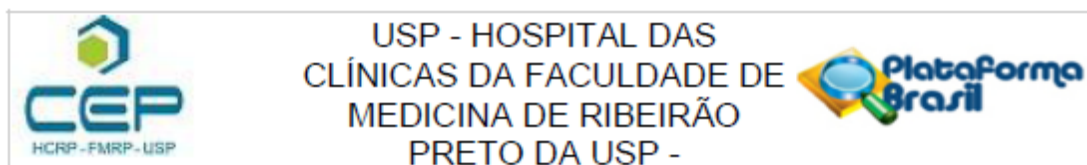
Assinado por:

**Selme Silqueira de Matos  
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Uberaba, n° 500, 5° andar, Núcleo de Ciências da Saúde Felício Rocho  
 Bairro: Barro Preto CEP: 30.180-082  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3514-7626 Fax: (31)3514-7626 E-mail: cep@feliciorocho.org.br

## APÊNDICE D

### APROVAÇÃO CEP USP – HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Tratamento endovascular de aneurisma residual ou recorrente após tratamento microcirúrgico.

**Pesquisador:** ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 14085119.1.3002.5440

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.454.427

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa da instituição proponente Departamento de Cirurgia Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. O HCFMRP\_USP será uma coparticipante da pesquisa.

#### Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados na Plataforma Brasil e estão de acordo com as normas éticas vigentes. Apresentou carta de anuência do responsável pelo local de coleta no HCFMRP-USP.

#### Recomendações:

Não há.

**Endereço:** CAMPUS UNIVERSITÁRIO  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRAO PRETO  
**Telefone:** (16)3802-2228 **Fax:** (16)3833-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



**USP - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA FACULDADE DE  
MEDICINA DE RIBEIRÃO  
PRETO DA USP -**



Continuação do Parecer: 3.454.427

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O CEP tomou ciência e concorda com o parecer da instituição proponente, e aprova o HCFMRP-USP como coparticipante da pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

“O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas co-responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

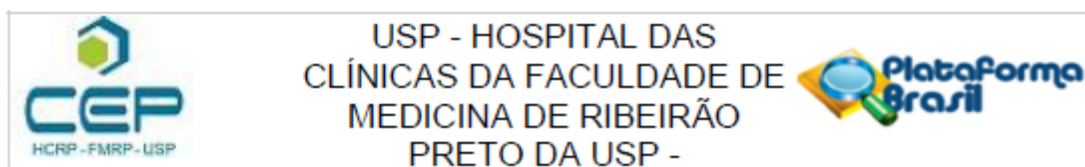
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1374756.pdf	25/06/2019 19:35:07		Aceito
Outros	Termo_concordancia_HCRP.pdf	25/06/2019 19:32:16	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_departamento_de_radiol.pdf	09/05/2019 22:27:29	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_camara_departamental2.pdf	09/05/2019 22:25:59	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_camara_departamental1.pdf	09/05/2019 22:25:43	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	Parecer_favoravel_GEPE_HC_UFMG.pdf	09/05/2019 22:23:13	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Outros	TCUD.pdf	09/05/2019 22:21:35	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_de_Termo_de_Consentimento_e_Livre_Esclarecimento.docx	29/01/2019 17:46:59	ALEXANDRE VARELLA GIANNETTI	Aceito
Projeto Detalhado	tratamento_endovascular_de_aneurys	29/01/2019	ALEXANDRE	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900

UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.454.427

/ Brochura Investigador	ma_residual_ou_recorrente_apos_tratamento_microcirurgico.docx	17:46:17	VARELLA GIANNETTI	Aceito
----------------------------	---	----------	----------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIBEIRAO PRETO, 15 de Julho de 2019

---

Assinado por:  
Luís Vicente Garcia  
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO  
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900  
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO  
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

## **ANEXOS**

## ANEXO A

## ESCALA DE RANKIN MODIFICADA

**Escala de avaliação funcional pós-AVC – Escala de Rankin modificada<sup>1</sup>**

<b>Grau</b>	<b>Descrição</b>
<b>0</b>	<b>Sem sintomas</b>
<b>1</b>	<b>Nenhuma deficiência significativa, a despeito sintomas</b> Capaz de conduzir todos os deveres e atividades habituais
<b>2</b>	<b>Leve deficiência</b> Incapaz conduzir todas as atividades de antes, mas é capaz de cuidar dos próprios interesses sem assistência
<b>3</b>	<b>Deficiência moderada</b> Requer alguma ajuda mas é capaz de caminhar sem assistência (pode usar bengala ou andador)
<b>4</b>	<b>Deficiência moderadamente grave</b> Incapaz de caminhar sem assistência e incapaz de atender às próprias necessidades fisiológicas sem assistência
<b>5</b>	<b>Deficiência grave</b> Confinado à cama, incontinente, requerendo cuidados e atenção constante de enfermagem
<b>6</b>	<b>Óbito</b>

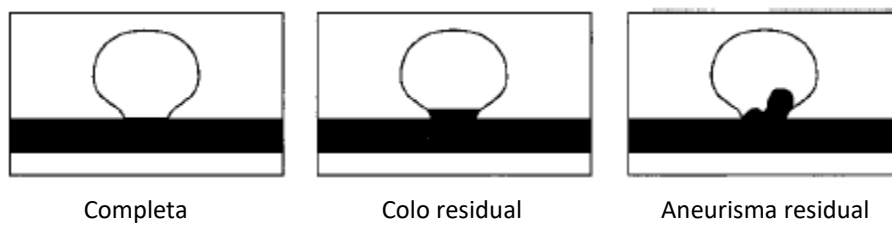
**ANEXO B****CLASSIFICAÇÃO DE RAYMOND-ROY (ESCALA DE MONTREAL)**

Figura 2 - Classificação angiográfica de oclusão de aneurismas intracranianos submetidos a tratamento endovascular (Classificação de Raymond-Roy): classe 1, obliteração completa; classe 2, colo residual; classe 3, aneurisma residual.