

**Sumário das Evidências e  
recomendações sobre  
reparo de aneurisma isolado de  
artéria ilíaca**

**I – Elaboração Final:** 27/09/2009

**II – Autores:** Dr Alexandre Pagnoncelli, Dra Michelle Lavinsky, Dr Luis Eduardo Rohde, Dra Carisi Anne Polanczyk, Dr Carlos Augusto Cardim de Oliveira, Dra Claudia Regina de O. Cantanheda, Dr Jurimar Alonso, Dr Luiz Henrique P. Furlan, Dra Silvana M Bruschi Kelles,

**III – Previsão de Revisão:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**IV – Tema:** Reparo de aneurisma isolado de artéria ilíaca

**V – Especialidade Envolvida:** Cirurgia vascular, Radiologia intervencionista

**VI – Questão Clínica:** Há evidências benefício clínico associado ao reparo endovascular de aneurisma isolado de artéria ilíaca quando comparado ao reparo por cirurgia aberta?

**VII – Enfoque:** Tratamento

**VIII – Introdução:**

Apesar de relativamente incomum, aneurismas de artéria ilíaca isolados são associados com risco significativo de ruptura e morte<sup>1,2</sup>. Um aneurisma de artéria ilíaca (AI) é definido como uma dilatação permanente e focal da artéria ilíaca tendo pelo menos 50% de aumento em diâmetro comparado com a artéria normal. Ocorre predominantemente na AI comum (70%), e em 20% dos casos envolve a AI interna e em 10% dos casos, a AI externa. A grande maioria dos aneurismas resultam de doença aterosclerótica degenerativa<sup>1,2</sup>.

Um aneurisma está presente quando a AI comum mede >1,85 cm de diâmetro entre os homens e >1,5 cm entre as mulheres. A história natural de aneurismas isolados de AI são expansão progressiva, com velocidade que

depende do tamanho do aneurisma. Aneurismas de AI < 3cm expandem-se em uma média de 0,05-0,15cm ao ano, enquanto aneurismas >3cm aumentam cerca de 0,28 cm/ano. A taxa de crescimento de aneurismas maiores do que 5 cm é desconhecida, já que a maioria desses pacientes são submetidos a reparos em caráter de urgência<sup>1</sup>.

Cerca de 33% dos aneurismas de AI apresentam-se inicialmente com ruptura, evento associado com significativa mortalidade<sup>1,2</sup>. O reparo do aneurisma isolado de AI é recomendado para aneurismas de 3-4cm de diâmetro, ou se houver expansão rápida (>7mm em 6 meses ou > 1cm em 1 ano). Em aneurismas > 5 cm, o reparo deve ser realizado seguindo o diagnóstico para reduzir as chances de ruptura<sup>1</sup>.

A cirurgia ou reparo aberto do AI é considerado a terapia tradicional para esses casos. Com o desenvolvimento de *stents*, o reparo endovascular dos AI tem sido uma alternativa terapêutica. Tipicamente envolve uma combinação de embolização com micromolas e exclusão do aneurisma com *stent*.

O objetivo dessa recomendação é revisar as evidências que comparam a reparo cirúrgico tradicional com cirurgia aberta para o tratamento de AI isolado com o reparo endovascular.

#### **IX – Metodologia:**

- **Fonte de dados:** PUBMED, Biblioteca do Cochrane, National Institute for Clinical Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Health Technology Assessment (HTA - NHS).
- **Palavras-chaves:** isolated iliac aneurysm;
- **Desenhos dos estudos buscados:** Revisões sistemáticas e metanálises. Ensaio clínico randomizado que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente. Na ausência de ensaio clínico randomizado, será buscada a melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.

- **Período pesquisado:** 1999 a 2009.
- **População incluída:** Adultos com aneurisma isolado de artéria ilíaca submetidos a reparo cirúrgico (por meio de reparo aberto ou endovascular).
- **Resultados da busca bibliográfica:**
  - **Avaliações em tecnologias:** não foram localizadas avaliações específicas de outras instituições internacionais (CADTH, NICE, NGC)
  - **Revisões Sistemáticas e metanálise:** Não localizadas.
  - **Ensaio clínico randomizado (ECR):** Não localizados.
  - **Registro de ensaios clínicos:** Não localizados.
  - **Estudos observacionais:** localizados estudos históricos descritos a seguir.

O grau de recomendação tem como objetivos dar transparência às informações, estimular a busca de evidência científica de maior força e auxiliar a avaliação crítica do leitor, o responsável na tomada de decisão junto ao paciente.

| Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" - última atualização maio de 2001 <sup>3</sup> |                    |  |   |
|---|--------------------|--|---|
| Grau de Recomendação  | Nível de Evidência | Tratamento/<br>Prevenção – Etiologia   | Diagnóstico   |
| <b>A</b>  | <b>1A</b>          | Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaio Clínico Controlados e Randomizados | Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério<br><br>Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos |
|   | <b>1B</b>          | Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito          | Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico   |
|   | <b>1C</b>          | Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"                                       | Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%   |
| <b>B</b>  | <b>2A</b>          | Revisão Sistemática (com homogeneidade)  | Revisão Sistemática (com  |

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

|          |           |   |   |
|----------|-----------|---|---|
|          |           | de Estudos de Coorte  | homogeneidade)<br>de estudos diagnósticos de nível > 2  |
|          | <b>2B</b> | Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)  | Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados |
|          | <b>2C</b> | Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research)<br>Estudo Ecológico                                     |   |
|          | <b>3A</b> | Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle   | Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B   |
|          | <b>3B</b> | Estudo Caso-Controlle   | Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente   |
| <b>C</b> | <b>4</b>  | Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)   | Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente  |
| <b>D</b> | <b>5</b>  | Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais) |   |

## X – Principais estudos encontrados: Síntese dos estudos

| ESTUDO  | MATERIAL E MÉTODOS  | DESFECHOS   | RESULTADOS   |
|---|---|---|--|
| Patel, 2009 <sup>3</sup><br>Nível de Evidência 2B   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delineamento: Estudo de coorte histórico;</li> <li>- Revisão de prontuários;</li> <li>- População: pacientes submetidos a reparo de AAI isolado entre fevereiro de 1995 a junho de 2007;</li> <li>- Exclusão: pacientes com aneurismas concomitantes em aorta abdominal infrarenal &gt; 3,5 cm de diâmetro, aneurismas micóticos;</li> <li>- Fatores em estudo: Reparo aberto (n=24) versus reparo endovascular (n=32).</li> <li>- Seguimento: mediana de 36 meses.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mortalidade em 30 dias;</li> <li>- Patências primárias após 5 anos;</li> <li>- Duração da hospitalização.</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mortalidade em 30 dias:<br/>Reparo de urgência: 1/6 (17%)<br/>Reparo eletivo: 1/18 (6%)<br/>Reparo endovascular: nenhum caso<br/>Reparo aberto: 2/24 (8%)</li> <li>- Patências primárias após 5 anos:<br/>Reparo endovascular: 96%<br/>Reparo aberto: 100% (P =0,07)</li> <li>- Mediana da duração da hospitalização:<br/>Reparo endovascular: 1 dia<br/>Reparo aberto: 10,5 dias (P &lt;0,01)</li> </ul> |
| <p>AAI = aneurisma de artéria ilíaca;</p> <p>Comentário: A decisão da técnica utilizada (aberta ou endovascular) foi baseada na preferência individual do cirurgião e das características dos pacientes, podendo ter influenciado nos resultados.</p> |   |   |  |
| Chaer, 2008 <sup>4</sup><br>Nível de Evidência 2B   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delineamento: Estudo de coorte histórico.</li> <li>- População: pacientes com AAI isolado submetidos a reparo entre janeiro de 2000 e janeiro de 2006.</li> <li>- Exclusão: pseudoaneurismas e aneurismas micóticos. Aorta com diâmetros &gt;3,5cm.</li> <li>- Fatores em estudo: Reparo</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mortalidade;</li> <li>- Complicações maiores;</li> <li>- Complicações em longo prazo;</li> <li>- Duração da hospitalização.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Complicações maiores:<br/>Reparo aberto: 3 mortes cardiovasculares (reparo de urgência);<br/>Reparo endovascular: 2 mortes (1 em reparo de urgência e outro após 30 dias por infarto colônico) (P&gt; 0,05);</li> <li>- Necessidade de transfusão:<br/>Reparo aberto: 47%<br/>Reparo endovascular: 6% (P=0.03)</li> <li>- Mortalidade em casos de aneurismas rotos:<br/>Reparo aberto: 50%</li> </ul>     |

**Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed**

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   | aberto (n = 19) versus reparo endovascular ( n = 52).  |   | Reparo endovascular: 33% (P>0,05)<br>- Duração da hospitalização:<br>Reparo aberto: 5,2 dias<br>Reparo endovascular: 1,3 dias (P = 0,04).  |
| Comentário: A decisão da técnica utilizada (aberta ou endovascular) foi baseada na preferência individual do cirurgião e das características dos pacientes, o que pode influenciar os resultados. Entre os pacientes submetidos a reparo aberto estavam os pacientes com aneurisma de maior diâmetro. |  |   |  |
| Huang Y, 2007 <sup>5</sup><br>Nível de Evidência 2B   | - Delineamento: coorte histórica.<br>- Revisão de prontuários pacientes submetidos a reparo de aneurisma de artéria ilíaca comum entre janeiro de 1996 e dezembro de 2005 .<br>- Foram incluídos pacientes com: AAA concomitante ou previamente reparados (n=377); com AAI associado ( n=15); e pacientes (n=46) com aneurisma de artéria ilíaca comum isolado.<br>- Reparo aberto: n = 394 (90%)<br>- Reparo endovascular: n = 44 (10%)<br>- Seguimento médio: 3,7 anos | - Mortalidade em 30 dias;<br>- Complicações;<br>- Patência;<br>- Necessidade de reintervenções;<br>- Sobrevida. | - Mortalidade em 30 dias:<br>Reparo aberto: 4% (eletivo 1%, emergência 26%)<br>Reparo endovascular: nenhum caso<br><br>- Reintervenções:<br>Reparo aberto: 35 (9%)<br>Reparo endovascular: 8 (18%)<br><br>- Patência após 3 anos:<br>Reparo aberto: primária 97%; secundária 99,6%<br>Reparo endovascular: primária 95%; secundária 100% (P = 0,66)<br><br>- Sobrevida : semelhante entre os pacientes submetidos a reparo aberto ou endovascular. Análise univariada identificou a ruptura do aneurisma como o melhor fator preditivo de diminuição de sobrevida. |
| AAA = aneurisma de aorta abdominal; AAI = aneurisma de artéria ilíaca interna;  |  |   |  |
| Pitolias GA, 2007 <sup>6</sup><br>Nível de Evidência 2B   | - Delineamento: estudo de coorte histórico;<br>- População: pacientes de 2 centros com AIAI >3cm submetidos a tratamento durante o período de janeiro  | - Taxa de patência primária em 3 anos;<br><br>- Reintervenções;<br><br>- Tempo cirúrgico,                       | - Reparo aberto: mais casos de HAS (40,6 vs.78,3 P = 0,006);<br>- Patência primária em 3 anos: sem diferença entre as técnicas (P=0,938);<br>- Não foram necessárias reintervenções em ambos os grupos   |

**Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   | de 1998 e dezembro de 2005;<br>- Fatores em estudo: reparo aberto (n = 23) versus endovascular (32) de AIAI;<br>- Seguimento médio: endovascular (35 meses), aberto (31 meses); | perda sanguínea transoperatória e duração da hospitalização. | durante o seguimento;<br>- Tempo cirúrgico médio (min): 85,6 vs 143 na cirurgia aberta (P < 0,001);<br>- Duração média da hospitalização (dias): 2,1 vs. 4,8 na cirurgia aberta (P <0,01);<br>- Sangramento médio (mL): < 50 vs 318 na cirurgia aberta (P <0,001). |
| AIAI = Aneurisma isolado de Artéria Ilíaca; min = minutos.  |   |  |  |
| Comentário: A definição de qual técnica seria utilizada foi determinada pela experiência do centro, sendo que pacientes de um centro foram submetidos a técnica de reparo aberto e os do outro centro submetidos ao reparo endovascular. A alocação não aleatória dos pacientes pode ser responsável por potenciais vieses de seleção e confusão que comprometam a valorização dos resultados do estudo. Entre os pacientes com reparo aberto estavam maior número de pacientes com hipertensão arterial sistêmica. |   |  |  |

**XI – Discussão:**

As evidências disponíveis na literatura que comparam o reparo cirúrgico aberto de aneurismas isolados de artéria ilíaca (AIAI) provêm de estudos com potenciais vieses sistemáticos inerentes a metodologia utilizada. São estudos observacionais e históricos, em que a coleta dos dados foi realizada através de revisão de prontuários. A escolha da intervenção (cirurgia aberta ou reparo endovascular) foi realizada de acordo com a preferência do cirurgião para cada caso. Essas limitações metodológicas podem ter influenciado os resultados dos estudos, comprometendo valorização de seus resultados.

Esses estudos, sumarizados na tabela acima, não encontraram diferença na mortalidade e patência pós-operatória entre as duas abordagens<sup>3-6</sup>. Reparos de urgência apresentaram maior associação com mortalidade<sup>5</sup>. Desfechos secundários com tempo de hospitalização<sup>3,4</sup>, necessidade de transfusão<sup>4</sup> e duração da cirurgia<sup>6</sup> foram menores entre os pacientes submetidos a reparo endovascular.



### **XIII – Conclusões da Revisão:**

- As evidências disponíveis são metodologicamente limitadas;
- Ausência de diferença demonstrada entre as técnicas aberta e endovascular em desfechos primários (mortalidade e patência vascular);
- Benefício em desfechos secundários e substitutos (tempo de hospitalização, sangramento transoperatório, necessidade de transfusão e duração da cirurgia) associado ao reparo endovascular.

### **XIV – Recomendação final:**

O reparo endovascular de aneurisma de artéria ilíaca é tecnologia que possivelmente se associa com morbidade peri-procedimento inferior a técnica de reparo aberto (menos sangramento, menor duração de cirurgia e tempo de hospitalização). A magnitude destas diferenças não pode ser aferida com precisão porque os estudos apresentam qualidade metodológica limitada. Os estudos publicados até o momento também não permitem conclusões definitivas sobre a eficácia e segurança do tratamento endovascular dos aneurismas de artéria ilíaca.

### **XV – Bibliografia:**

1. Bacharach MJ, Slovut DP. State of the Art: Management of Iliac Artery Aneurysmal Disease Catheterization and Cardiovascular Interventions 2008; 71:708–714.
2. Dix FP, Titi M, Al-Khaffaf H. The Isolated Internal Iliac Artery Aneurysm - A Review. Eur J Vasc Endovasc Surg 2005; 30: 119–129 .
3. Patel NV, Long Gw, Cheema ZF et al. Open vs. endovascular repair of isolated iliac artery aneurysms: A 12-year experience. J Vasc Surg 2009;49:1147-53.
4. Chaer RA, Barbato JE, Lin SC et al. Isolated iliac artery aneurysms: A contemporary comparison of endovascular and open repair. J Vasc Surg 2008;47:708-13.

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

5. Huang Y, Gloviczki P, Duncan A et al. Common iliac artery aneurysm: Expansion rate and results of open surgical and endovascular repair. J Vasc Surg 2008;47:1203-11.
6. Pitoulias GA, Konstantinos PD, Schulte S et al. Isolated iliac artery aneurysms: Endovascular versus open elective repair. J Vasc Surg 2007;46:648-54.

**Contatos com:**

Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências

Viviam Siqueira Goor

Fone: (11) 3265-9794

e-mail: [viviam@cfed.unimed.com.br](mailto:viviam@cfed.unimed.com.br)