

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
MESTRADO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

Vinícius Victorazzi Lain

**AVALIAÇÃO EM MÉDIO PRAZO DA PRESSÃO INTRA-SACO
APÓS CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA DE
AORTA ABDOMINAL COM O USO DE SENSOR SEM FIO.**

Dissertação apresentada no Curso de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.

Orientador: Prof. Dr. Pierre Galvagni Silveira
Co-orientador: Prof. Dr. Gilberto do Nascimento Galego

Florianópolis
2010

Lain, Vinícius Victorazzi

Avaliação em médio prazo da pressão intra-saco após correção endovascular de aneurisma de aorta com o uso de sensor sem fio / Vinícius Victorazzi Lain – Florianópolis, 2010. 55 p.

Orientador: Pierre Galvagni Silveira

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina – Curso de Pós Graduação em Ciências Médicas.

1. Aneurisma de aorta abdominal 2. tratamento endovascular
3. monitorização de pressão sem fio. I. Título

VINÍCIUS VICTORAZZI LAIN

**AVALIAÇÃO EM MÉDIO PRAZO DA PRESSÃO INTRA-SACO
APÓS CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA DE
AORTA ABDOMINAL COM O USO DE SENSOR SEM FIO.**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título
de Mestrado e aprovada em sua forma final pelo Programa de
Mestrado em Ciências Médicas

Florianópolis, 18 de março de 2010.

Prof^ª Dr^a Márcia Pizzichini.
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Pierre Galvagni Silveira
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dr. Orlando Carlos Belmonte Wender
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Emílio Pizzichini
Universidade Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Aos preceptores do Serviço de Residência Médica em Cirurgia Vascular, Endovascular e Angiorradiologia do Instituto de Cardiologia de Santa Catarina que permitiram que eu dedicasse um tempo considerável da minha formação no desenvolvimento desse trabalho.

Aos meus colegas de residência, Solano e Maurício, que exerceram suas atividades (e por vezes as minhas) com competência quando minha ausência era necessária.

À equipe de profissionais da Coris Medicina Avançada, que sempre estiveram à disposição no fornecimento de informações e acesso ao banco de dados.

Aos professores, colegas e funcionários do Mestrado em Ciências Médicas, pela idéias, sugestões, suporte e apoio.

Aos meus colegas de profissão, Rafael e Ariadne, pela compreensão, companheirismo e disponibilidade.

À minha família que sempre me apoiou, respeitando meus períodos de silêncio, preocupação e noites mal dormidas. E que hoje compartilha da minha alegria.

Ao Prof. Dr. Pierre, pela orientação deste trabalho e pelo estímulo, questionamentos, seriedade, excelência e linha de raciocínio. Agradeço todos os conhecimentos técnicos e pessoais apreendidos ao longo de nossa caminhada. De hoje em diante, sigo seu exemplo com minhas próprias pernas, mas com a certeza de ter ganhado um grande amigo.

RESUMO

Justificativa: O objetivo do tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal é a exclusão do saco aneurismático da circulação sistêmica. Para acompanhar a eficácia do tratamento é necessária a realização de angiotomografias seriadas. A monitorização continuada da pressão poderia diagnosticar precocemente casos em que esteja ocorrendo falha desse tratamento, auxiliando ou substituindo a tomografia.

Objetivo: Avaliar a eficácia em médio prazo da medida de pressão através de sensor sem fio implantado no saco aneurismático após tratamento endovascular de aneurisma de aorta abdominal (AAA).

Desenho do Estudo: Quarenta pacientes submetidos a tratamento endovascular de aneurisma de aorta abdominal receberam implante de sensor sem fio para monitorização em médio prazo da pressão intra-saco. Os dados foram analisados no primeiro, sexto, décimo segundo meses e anualmente. A cada análise, uma angiotomografia informava o diâmetro do aneurisma, presença e tipo de vazamento. A pressão arterial sistêmica assim como todos os dados pressóricos obtidos através do sensor foram coletados.

Resultados: No seguimento, dos 40 sensores implantados apenas em dois o sinal não pode ser detectado. A pressão de pulso obtida apresentou boa sensibilidade em afastar a presença de vazamento quando inferior a 25mmHg no primeiro ano. Após esse período, o Índice de Endotensão mostra-se como a variável que mais se aproxima dos dados tomográficos. Na presença de vazamentos tipo I ou III, o sensor é capaz de identificar sucesso ou falha após a correção do vazamento. Até o segundo ano de seguimento, resultados apresentados pelo sensor são concordantes com dados tomográficos, a partir daí, perdem acurácia.

Conclusão: Na amostra estudada não foi possível obter sensibilidade suficiente para substituir a realização da tomografia no acompanhamento dos AAA tratados por técnica endovascular. Um maior número de pacientes é necessário para estabelecer o verdadeiro papel da monitorização pressórica sem fio no seguimento do tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal.

Palavras-Chave: Aneurisma de aorta abdominal, tratamento endovascular, monitorização sem fio da pressão intra-saco.

ABSTRACT

Racional: The objective of endovascular treatment of an abdominal aortic aneurysm is to exclude the aneurysm sac from systemic circulation. In order to assess treatment effectiveness it is necessary to perform serial computed tomography (CT). Continued pressure monitoring could provide an early diagnosis of cases in which this treatment is failing, helping or replacing CT.

Objective: Evaluation of medium-term effectiveness of pressure measurement using a wireless sensor implanted in the aneurysm sac after endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm.

Method: Forty patients undergoing endovascular treatment for abdominal aortic aneurysm had a wireless sensor implanted for medium-term monitoring of intrasac pressure. The data were analyzed in the first, sixth and twelfth month and annually. At each analysis, a CT scan informed the aneurysm diameter, presence and risk of endoleaks. Systemic arterial pressure was collected, as well as all pressure data obtained through the sensor.

Results: Of the 40 sensors implanted, the signal could not be detected only in two. The pulse pressure obtained presented good sensitivity to rule out the presence of leakage when it was less than 25mmHg during the first year. After this period, the Endotension Index is the variable that comes closest to the CT scan data. With type I or III endoleaks, the sensor can identify success or failure after endoleak repair. Until the second year of follow up, the results presented by the sensor agree with CT data, and then become less accurate.

Conclusions: In the sample studied sufficient sensitivity could not be achieved to replace the CT when following AAA treated by the endovascular technique. A larger number of patients is needed to determine the true role of wireless pressure monitoring when following endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm.

Key Words: Abdominal aortic aneurysm, endovascular treatment, wireless monitoring of intrasac pressure.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura | |
| 01..... | 51 |
| Comportamento do Índice de Endotensão na presença de vazamento tipo I e III. Os asteriscos representam os momentos em que o vazamento foi identificado pela tomografia. | |
| Figura | |
| 02..... | 52 |
| Comportamento do Índice de Endotensão em Todo Seguimento. | |
| Figura | |
| 03..... | 53 |
| Curva ROC para o Índice de Endotensão em Relação ao Tempo. | |
| Figura | |
| 04 | 54 |
| Acurácia do Índice de Endotensão para diagnóstico de vazamento. Área sob a curva ROC: 0,65 (0,53-0,77). | |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------|---|
| AAA | Aneurisma de Aorta Abdominal |
| AUROC | Área sob a curva ROC |
| CD | Pressão diastólica sistêmica |
| CM | Pressão média sistêmica |
| CPP | Pressão de Pulso sistêmica |
| CS | Pressão sistólica sistêmica |
| EVAR | Tratamento endovascular do aneurisma de aorta |
| IE | Índice de endotensão |
| ROC | Receiver operating characteristic |
| SD | Pressão diastólica do sensor |
| SM | Pressão média do sensor |
| SPP | Pressão de Pulso do sensor |
| SS | Pressão sistólica do sensor |
| TC | Angiotomografia computadorizada |

SUMÁRIO

| | | |
|-----------|--------------------------------------|--------------|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | Erro! |
| | Indicador não definido. | |
| 1.1 | JUSTIFICATIVA | 19 |
| 1.1.1 | Objetivo Geral..... | 20 |
| 1.1.2 | Objetivos Específicos..... | 20 |
| 2.1 | MÉTODO | 22 |
| 2.1.1 | Delineamento do estudo..... | 22 |
| 2.1.2 | Amostra..... | 23 |
| 2.1.3 | Aspectos Éticos..... | 23 |
| 2.1.4 | Medidas..... | 25 |
| 2.1.5 | Análise Estatística..... | 26 |
| 2.1.6 | Referências Bibliográficas..... | 27 |
| 2 | ARTIGO ORIGINAL..... | 31 |
| 4. | CONCLUSÕES E IMPLICAÇÕES..... | 50 |
| 5. | APÊNDICE A – Figuras..... | 51 |

1. INTRODUÇÃO

A dilatação aneurismática da aorta traz consigo o risco de ruptura, com altas taxas de mortalidade. O tratamento eletivo do aneurisma de aorta abdominal é reconhecidamente uma medida capaz de mudar essa mortalidade diante do reparo após a ruptura. Diante do papel bem estabelecido da cirurgia aberta para AAA, o desenvolvimento de dispositivos endovasculares (endopróteses) propicia um tratamento menos invasivo, mas em busca de uma série de respostas em relação ao seguimento.

Diante disso, o tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal (EVAR) tem sido associado a índices menores de complicações e mortalidade em curto prazo¹. Como princípio desse tratamento, a ruptura do aneurisma pós-intervenção é evitada pela manutenção de uma pressão inferior à sistêmica através da exclusão eficaz do saco aneurismático pela endoprótese.

Atualmente o controle da exclusão do saco aneurismático é realizado com tomografia computadorizada seriada após a intervenção. A realização dessa fornece dados importantes inerentes ao tratamento, como o diâmetro aórtico, integridade da endoprótese e presença ou não de contraste no saco aneurismático (vazamento). Como prática recomendada, a tomografia computadorizada deve ser realizada no primeiro, sexto e décimo segundo mês após o implante e após anualmente^{2,3}.

A necessidade da realização anual da tomografia com contraste para diagnosticar precocemente possíveis complicações traz consigo a inconveniência do custo e da nefropatia do contraste. Estudos mostram que o seguimento pela tomografia é responsável por mais de 65% dos custos após o implante de endopróteses. Ainda, a nefropatia induzida por contraste afeta 7% a 12% dos pacientes após a realização da tomografia computadorizada⁴. Além disso, a quantidade de radiação ao qual o paciente é exposto não é desprezível. Muitos autores propõem a substituição ou redução da quantidade de tomografias por outro método de detecção menos invasivo⁵.

Dentre os métodos que substituiriam a tomografia no controle após o tratamento endovascular, evidenciam-se aqueles que não utilizam radiação na detecção do vazamento. O uso do ultrassom com Doppler mostra-se com boa acurácia e custo mais baixo que a tomografia em estudos recentes. Ainda, é capaz de informar o tamanho do aneurisma e estenoses ou dobras dos ramos da endoprótese⁴. A medida de pressão do interior do saco aneurismático também pode informar quando existe um

vazamento. Alguns autores realizam a punção direta do saco aneurismático para aferição da pressão, com resultados aceitáveis em alguns estudos⁶, porém controversos em relação à morbidade do estudo.

Na mesma linha, porém menos invasivo, foi desenvolvido um sensor que, após ser colocado no saco aneurismático simultaneamente ao implante da endoprótese é capaz de informar as alterações pressóricas dentro do saco⁷. O sensor é composto por duas placas flexíveis que carregam indutores envolvendo uma cavidade de referência hermeticamente selada. Uma mudança na pressão em torno do sensor altera a distância das placas, alterando assim a capacitância e a frequência ressonante do sensor. Uma antena externa, quando posicionada próxima ao local do implante do sensor, capta a alteração na frequência ressonante, fornecendo as pressões em tempo real. A manutenção de uma curva de pressão baixa afastaria a chance de estar havendo um vazamento, reduzindo a necessidade do seguimento, nos moldes adotados atualmente, com tomografia.

O seguimento em médio prazo de pacientes que receberam o implante desse sensor visa avaliar a capacidade de transmissão do sinal de pressão do sensor e analisar a relação entre os achados pressóricos aferidos pelo sensor e a mudança do diâmetro do aneurisma ao longo do tempo na presença ou ausência de vazamentos.

1.1. Justificativa

A manutenção da tensão intra-saco após a exclusão pelo tratamento endovascular do aneurisma de aorta é considerada uma falha terapêutica. Com isso, atualmente o seguimento dos pacientes submetidos à essa modalidade terapêutica com exames de imagens é mandatório.

Um dispositivo colocado entre a parede arterial e a endoprótese capaz de medir e transmitir a pressão desse compartimento indicaria com menor custo e menor morbidade quais pacientes estariam apresentando falha terapêutica, ou – pelo menos- quais necessitariam um estudo mais minucioso.

Os dados literários atuais não nos permitem realizar o acompanhamento em médio e longo prazos apenas com o uso do sensor. Todavia, o seguimento desses pacientes deverá fornecer informações sobre a maneira mais segura de monitorização do crescimento do aneurisma nos pacientes em que o sensor foi implantado.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral:

Avaliar a segurança e acuidade em médio prazo da medida de pressão intra-saco por dispositivo sem fio após tratamento endovascular para aneurisma de aorta.

1.2.2 Objetivos Específicos:

Avaliar o comportamento do sensor em médio prazo em relação à transmissão do sinal de pressão;

Analisar a relação entre os achados pressóricos aferidos pelo sensor e a mudança do diâmetro do aneurisma ao longo do tempo na presença ou ausência de vazamentos.

1.3 Referências Bibliográficas

1. Eisner MD. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2008 Jun 12;358(24):2644-5; author reply 5.
2. Kranokpiraksa P, Kaufman JA. Follow-up of endovascular aneurysm repair: plain radiography, ultrasound, CT/CT angiography, MR imaging/MR angiography, or what? *J Vasc Interv Radiol.* 2008 Jun;19(6 Suppl):S27-36.
3. Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, Minor ME, Sheahan CM, Juta J, et al. First experience in human beings with a permanently implantable intrasac pressure transducer for monitoring endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2004 Sep;40(3):405-12.
4. Beeman BR, Doctor LM, Doerr K, McAfee-Bennett S, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound imaging alone is sufficient for midterm endovascular aneurysm repair surveillance: a cost analysis study and prospective comparison with computed tomography scan. *J Vasc Surg.* 2009 Nov;50(5):1019-24.
5. White HA, Macdonald S. Estimating risk associated with radiation exposure during follow-up after endovascular aortic repair (EVAR). *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2010 Jan;51(1):95-104.
6. Vallabhaneni SR, Gilling-Smith GL, Brennan JA, Heyes RR, Hunt JA, How TV, et al. Can intrasac pressure monitoring reliably predict failure of endovascular aneurysm repair? *J Endovasc Ther.* 2003 Jun;10(3):524-30.
7. Ohki T, Ouriel K, Silveira PG, Katzen B, White R, Criado F, et al. Initial results of wireless pressure sensing for endovascular aneurysm repair: the APEX Trial--Acute Pressure Measurement to Confirm Aneurysm Sac EXclusion. *J Vasc Surg.* 2007 Feb;45(2):236-42.

2.1. MÉTODO

2.1.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo de Coorte, observacional, analítico do tipo longitudinal.

2.1.2 Amostra

Quarenta pacientes que procuraram um mesmo serviço, com diagnóstico de AAA e indicação de tratamento endovascular, tendo sido submetidos à colocação de endoprótese aórtica bifurcada entre 19 de março de 2004 e 13 de abril de 2007, que se enquadrassem nos critérios de inclusão e não possuíssem nenhum critério de exclusão. O sensor utilizado foi o EndoSure Sensor (CardioMEMS, Inc, Atlanta, Ga).

Crítérios de inclusão:

- Idade mínima de 18 anos;
- Paciente que recebera uma endoprótese bifurcada modular para o tratamento de aneurisma aórtico abdominal infra-renal ou aortoiliaco;
- Espaço adequado dentro do saco aneurismático (mais que 10 mm após colocação da prótese) para inserção do sensor;
- Desejo do paciente de seguir os requerimentos do acompanhamento da pesquisa.

Crítérios de exclusão:

- Paciente sabidamente grávida;
- Paciente com expectativa de vida menor de um ano;
- Ruptura de AAA;
- Peso superior a 113,6 kg;
- Paciente que recebera uma endoprótese para fins investigativos (aqueles já participando de um estudo sobre endopróteses para AAA).

2.1.3 Aspectos Éticos

A Coorte participa do ensaio clínico fase I e II conduzido pela empresa CardioMEMS no Brasil, o qual foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em 19 de março de 2004.

Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

2.1.4 Medidas

No presente estudo, foram analisados dados das alterações pressóricas informadas pelo sensor, da pressão arterial sistêmica e da angiogramia computadorizada (TC).

As variáveis informadas pelo sensor são a pressão sistólica (SS), diastólica (SD), média (SM) e a Pressão de Pulso (SPP), que é a diferença das pressões sistólicas e diastólicas.

A pressão arterial sistêmica forneceu as variáveis: pressão sistólica (SC), diastólica (DC) e média (MC), bem como a Pressão de Pulso (CPP).

Com isso, foi criada a variável denominada Índice de Endotensão, que é a relação entre a pressão de pulso aferida pelo sensor e a pressão de pulso aferida pelo manguito de pressão em membro superior.

A TC informou a presença ou não de contraste no saco aneurismático, bem como o diâmetro transversal máximo do aneurisma. Endotensão foi definido como a expansão do aneurisma após tratamento na ausência de endoleak detectável. Quanto à medida transversal, foram consideradas significativas as mudanças no diâmetro maior ou igual a cinco milímetros. Alterações menores de cinco milímetros foram classificadas como manutenção do diâmetro prévio, no intuito de amenizar a variabilidade entre e intra-observador.

2.1.5 Análise Estatística

As variáveis categóricas foram comparadas usando Teste do Qui-quadrado e as variáveis numéricas foram avaliadas com o Teste t de *Student*. Foram considerados estatisticamente significativos os valores de $p \leq 0,05$.

Curvas ROC (Receiver Operating Characteristic) foram utilizadas para definir a acurácia do sensor em relação à tomografia computadorizada.

A base de dados foi analisada utilizando-se os softwares Epi Info 3.4 (Center for Diseases Control, Atlanta, EUA) e SPSS 15 (SPSS Inc, Chicago, Ill).

2.1.6 Referências Bibliográficas

1. ETIsner MD. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2008 Jun 12;358(24):2644-5; author reply 5.
2. Kranokpiraksa P, Kaufman JA. Follow-up of endovascular aneurysm repair: plain radiography, ultrasound, CT/CT angiography, MR imaging/MR angiography, or what? *J Vasc Interv Radiol*. 2008 Jun;19(6 Suppl):S27-36.
3. Ellozy SH, Carroccio A, LookstETIn RA, Minor ME, Sheahan CM, Juta J, et al. First experience in human bETIngs with a permanently implantable intrasac pressure transducer for monitoring endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2004 Sep;40(3):405-12.
4. Beeman BR, Doctor LM, Doerr K, McAfee-Bennett S, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound imaging alone is sufficient for midterm endovascular aneurysm repair survETIllance: a cost analysis study and prospective comparison with computed tomography scan. *J Vasc Surg*. 2009 Nov;50(5):1019-24.
5. White HA, Macdonald S. Estimating risk associated with radiation exposure during follow-up after endovascular aortic repair (EVAR). *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2010 Jan;51(1):95-104.
6. Vallabhaneni SR, Gilling-Smith GL, Brennan JA, Heyes RR, Hunt JA, How TV, et al. Can intrasac pressure monitoring reliably predict failure of endovascular aneurysm repair? *J Endovasc Ther*. 2003 Jun;10(3):524-30.
7. Ohki T, Ouriel K, SilvETIra PG, Katzen B, White R, Criado F, et al. Initial results of wireless pressure sensing for endovascular aneurysm repair: the APEX Trial--Acute Pressure Measurement to Confirm Aneurysm Sac EXclusion. *J Vasc Surg*. 2007 Feb;45(2):236-42.

8. Baum RA, Carpenter JP, Cope C, Golden MA, Velazquez OC, Neschis DG, et al. Aneurysm sac pressure measurements after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2001 Jan;33(1):32-41.
9. Lawrence-Brown MM, Sun Z, Semmens JB, Liffman K, Sutalo ID, Hartley DB. Type II endoleaks: when is intervention indicated and what is the index of suspicion for types I or III? *J Endovasc Ther.* 2009 Feb;16 Suppl 1:I106-18.
10. Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P, Pomposelli F, Landon BE. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the Medicare population. *N Engl J Med.* 2008 Jan 31;358(5):464-74.
11. Cao P, De Rango P, Verzini F, Parlani G. Endoleak after endovascular aortic repair: classification, diagnosis and management following endovascular thoracic and abdominal aortic repair. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2010 Jan;51(1):53-69.
12. Jonker FH, Aruny J, Muhs BE. Management of type II endoleaks: preoperative versus postoperative versus expectant management. *Semin Vasc Surg.* 2009 Sep;22(3):165-71.
13. Chaer RA, Trocciola S, DeRubertis B, Hyncek R, Xu Q, Lam R, et al. Evaluation of the accuracy of a wireless pressure sensor in a canine model of retrograde-collateral (type II) endoleak and correlation with histologic analysis. *J Vasc Surg.* 2006 Dec;44(6):1306-13.
14. Dias NV, Ivancev K, Malina M, Resch T, Lindblad B, Sonesson B. Intra-aneurysm sac pressure measurements after endovascular aneurysm repair: differences between shrinking, unchanged, and expanding aneurysms with and without endoleaks. *J Vasc Surg.* 2004 Jun;39(6):1229-35.
15. Ellozy SH, Carroccio A, LookstETIn RA, Jacobs TS, Addis MD, Teodorescu VJ, et al. Abdominal aortic aneurysm sac shrinkage after endovascular aneurysm repair: correlation with chronic sac pressure measurement. *J Vasc Surg.* 2006 Jan;43(1):2-7.

16. Hinnen JW, Rixen DJ, Koning OH, Van Bockel HJ, Hamming JF. Aneurysm sac pressure monitoring: does the direction of pressure measurement matter in fibrinous thrombus? *J Vasc Surg.* 2007 Apr;45(4):812-6.
17. Pacanowski JP, Stevens SL, Freeman MB, Dieter RS, Klosterman LA, Kirkpatrick SS, et al. Endotension distribution and the role of thrombus following endovascular AAA exclusion. *J Endovasc Ther.* 2002 Oct;9(5):639-51.
18. Dias NV, Ivancev K, Malina M, Hinnen JW, Visser M, Lindblad B, et al. Direct intra-aneurysm sac pressure measurement using tip-pressure sensors: in vivo and in vitro evaluation. *J Vasc Surg.* 2004 Oct;40(4):711-6.
19. Hinnen JW, Koning OH, Van Bockel HJ, Hamming JF. Regarding "Initial results of wireless pressure sensing for endovascular aneurysm repair: The APEX trial--Acute Pressure Measurement to Confirm Aneurysm Sac EXclusion". *J Vasc Surg.* 2007 Aug;46(2):403; author reply -4.

3. Artigo Original

AVALIAÇÃO EM MÉDIO PRAZO DA PRESSÃO INTRA-SACO APÓS CORREÇÃO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL COM O USO DE SENSOR SEM FIO
MEDIUM-TERM EVALUATION OF INTRA-SAC PRESSURE AFTER ENDOVASCULAR REPAIR OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM USING A WIRELESS SENSOR

Gilberto do Nascimento Galego¹

Márcio Boniatti²

Pierre Galvagni Silveira¹

Vinícius Victorazzi Lain¹

Trabalho realizado na Clínica Coris Medicina Avançada, Florianópolis, SC, Brasil

1 – Departamento de Cirurgia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil

2- Médico Intensivista - Hospital de Clínicas de Porto Alegre, RS, Brasil

Correspondência para:

Vinícius Victorazzi Lain

E-mail: lainvascular@hotmail.com

RESUMO

Introdução: O objetivo do tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal é a exclusão do saco aneurismático da circulação sistêmica. Para acompanhar a eficácia do tratamento é necessária a realização de angiotomografias seriadas. A monitorização continuada da pressão poderia diagnosticar precocemente casos em que esteja ocorrendo falha desse tratamento, auxiliando ou substituindo a tomografia.

Objetivo: Avaliar a eficácia em médio prazo da medida de pressão através de sensor sem fio implantado no saco aneurismático após tratamento endovascular de aneurisma de aorta abdominal.

Método: Quarenta pacientes submetidos a tratamento endovascular de aneurisma de aorta abdominal receberam implante de sensor sem fio para monitorização em médio prazo da pressão intra-saco. Os dados foram analisados no primeiro, sexto, décimo segundo meses e anualmente. A cada análise, uma angiotomografia informava o diâmetro do aneurisma, presença e tipo de vazamento. A pressão arterial sistêmica assim como todos os dados pressóricos obtidos através do sensor foram coletados.

Resultados: No seguimento, dos 40 sensores implantados apenas em dois o sinal não pode ser detectado. A pressão de pulso obtida apresentou boa sensibilidade em afastar a presença de vazamento quando inferior a 25 mmHg no primeiro ano. Após esse período, o Índice de Endotensão mostra-se como a variável que mais se aproxima dos dados tomográficos. Na presença de vazamentos tipo I ou III, o sensor é capaz de identificar sucesso ou falha após a correção do vazamento. Até o segundo ano de seguimento, resultados apresentados pelo sensor são concordantes com dados tomográficos, a partir daí, perdem acurácia.

Conclusões: Na amostra estudada não foi possível obter sensibilidade suficiente para substituir a realização da tomografia no acompanhamento dos AAA tratados por técnica endovascular. Um maior número de pacientes é necessário para estabelecer o verdadeiro papel da monitorização pressórica sem fio no seguimento do tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal.

ABSTRACT

Introduction: The objective of endovascular treatment of an abdominal aortic aneurysm is to exclude the aneurysm sac from systemic circulation. In order to assess treatment effectiveness it is necessary to perform serial computed tomography (CT). Continued pressure moni-

toring could provide an early diagnosis of cases in which this treatment is failing, helping or replacing CT.

Objective: Evaluation of medium-term effectiveness of pressure measurement using a wireless sensor implanted in the aneurysm sac after endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm.

Method: Forty patients undergoing endovascular treatment for abdominal aortic aneurysm had a wireless sensor implanted for medium-term monitoring of intrasac pressure. The data were analyzed in the first, sixth and twelfth month and annually. At each analysis, a CT scan informed the aneurysm diameter, presence and risk of endoleaks. Systemic arterial pressure was collected, as well as all pressure data obtained through the sensor.

Results: Of the 40 sensors implanted, the signal could not be detected only in two. The pulse pressure obtained presented good sensitivity to rule out the presence of leakage when it was less than 25mmHg during the first year. After this period, the Endotension Index is the variable that comes closest to the CT scan data. With type I or III endoleaks, the sensor can identify success or failure after endoleak repair. Until the second year of follow up, the results presented by the sensor agree with CT data, and then become less accurate.

Conclusions: In the sample studied sufficient sensitivity could not be achieved to replace the CT when following AAA treated by the endovascular technique. A larger number of patients is needed to determine the true role of wireless pressure monitoring when following endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm.

INTRODUÇÃO

O tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal (EVAR) tem sido associado a índices menores de complicações e mortalidade em curto prazo¹. Como princípio desse tratamento, a ruptura do aneurisma pós-intervenção é evitada pela manutenção de uma pressão inferior à sistêmica através da exclusão eficaz do saco aneurismático pela endoprótese.

Atualmente o controle da exclusão do saco aneurismático é realizado com tomografia computadorizada seriada após a intervenção. A realização dessa fornece dados importantes inerentes ao tratamento, como o diâmetro aórtico, integridade da endoprótese e presença ou não de contraste no saco aneurismático (vazamento). Como prática recomendada, a tomografia computadorizada deve ser realizada no primeiro, sexto e décimo segundo mês após o implante e após anualmente^{2,3}.

A necessidade da realização anual da tomografia com contraste para diagnosticar precocemente possíveis complicações traz consigo a inconveniência do custo e da nefropatia do contraste. Estudos mostram que o seguimento pela tomografia é responsável por mais de 65% dos custos após o implante de endopróteses. Ainda, a nefropatia induzida por contraste afeta 7% a 12% dos pacientes após a realização da tomografia computadorizada⁴. Além disso, a quantidade de radiação ao qual o paciente é exposto não é desprezível. Muitos autores propõem a substituição ou redução da quantidade de tomografias por outro método de detecção menos invasivo⁵.

Dentre os métodos que substituiriam a tomografia no controle após o tratamento endovascular, evidenciam-se aqueles que não utilizam radiação na detecção do vazamento. O uso do ultrassom com Doppler mostra-se com boa acurácia e custo mais baixo que a tomografia em estudos recentes. Ainda, é capaz de informar o tamanho do aneurisma e estenoses ou dobras dos ramos da endoprótese⁴. A medida de pressão do interior do saco aneurismático também pode informar quando existe um vazamento. Alguns autores realizam a punção direta do saco aneurismático para aferição da pressão, com resultados aceitáveis em alguns estudos⁶, porém controversos em relação à morbidade do procedimento.

Na mesma linha, porém menos invasivo, foi desenvolvido um sensor que, após ser colocado no saco aneurismático simultaneamente ao implante da endoprótese é capaz de informar as alterações pressóricas dentro do saco. O sensor é composto por duas placas flexíveis que carregam indutores envolvendo uma cavidade de referência hermetica-

mente selada. Uma mudança na pressão em torno do sensor alterara a distância das placas, alterando assim a capacitância e a frequência ressonante do sensor. Uma antena externa, quando posicionada próxima ao local do implante do sensor, capta a alteração na frequência ressonante, fornecendo as pressões em tempo real. A manutenção de uma curva de pressão baixa afastaria a chance de estar havendo um vazamento, reduzindo a necessidade do seguimento, nos moldes adotados atualmente, com tomografia.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de Coorte, observacional, analítico do tipo longitudinal de quarenta pacientes tratados por aneurisma de aorta abdominal (AAA) com colocação de endoprótese aórtica bifurcada por um único serviço entre 19 de março de 2004 e 13 de abril de 2007. O sensor utilizado foi o EndoSure Sensor (CardioMEMS, Inc, Atlanta, Ga).

Os critérios de inclusão foram idade mínima de 18 anos; Paciente que recebera uma endoprótese bifurcada modular para o tratamento de aneurisma aórtico abdominal infra-renal ou aortoilíaco; Espaço adequado dentro do saco aneurismático (mais que 10 mm após colocação da prótese) para inserção do sensor e desejo do paciente de seguir os requerimentos do acompanhamento da pesquisa.

Os critérios de exclusão foram paciente sabidamente grávida; Paciente com expectativa de vida menor de um ano; Ruptura de AAA; Peso superior a 113,6 kg ou paciente que recebera uma endoprótese para fins investigativos (aqueles já participando de um estudo sobre endopróteses para AAA).

A coorte participou do ensaio clínico fase I e II conduzido pela empresa CardioMEMS no Brasil, o qual foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em 19 de março de 2004. Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

Esses pacientes representam a coorte brasileira do ensaio multicêntrico publicado em 2007 no estudo APEX⁷. Nesse estudo, é descrita a técnica de inserção do sensor, bem como resultados sobre o funcionamento do mesmo logo após o implante.

No presente estudo, foram analisados dados das alterações pressóricas informadas pelo sensor, da pressão arterial sistêmica e da angiogramografia computadorizada (TC).

As variáveis informadas pelo sensor são a pressão sistólica (SS), diastólica (SD), média (SM) e a Pressão de Pulso (SPP), que é a diferença das pressões sistólicas e diastólicas.

A pressão arterial sistêmica forneceu as variáveis: pressão sistólica (CS), diastólica (CD) e média (CM), bem como a Pressão de Pulso (CPP).

Com isso, foi criada a variável denominada Índice de Endotensão (IE), que é a relação entre a pressão de pulso aferida pelo sensor e a pressão de pulso aferida pelo manguito de pressão em membro superior.

O estudo APEX⁷ mostra que a exclusão completa do saco aneurismático pela endoprótese gera uma queda superior a 30% da pressão de pulso transmitida pelo sensor no momento da endoprótese. No se-

guimento, desde que não exista vazamento é de se esperar uma estabilização da pressão de pulso do sensor. A partir dessa premissa, procurou-se identificar e quantificar aumentos na pressão de pulso a fim de definir um ponto de corte, no qual a um determinado aumento de pressão haveria correlação com a existência de vazamento. A isso foi denominado Pressão de Suporte, isto é, a pressão de Pulso máxima a qual o saco aneurismático pode ser submetido sem mostrar vazamentos tipo I ou III na TC.

A TC informou a presença ou não de contraste no saco aneurismático, bem como o diâmetro transversal máximo do aneurisma. Endotensão foi definido como a expansão do aneurisma após tratamento na ausência de vazamento detectável. Quanto à medida transversal, foram consideradas significativas as mudanças no diâmetro maior ou igual a cinco mm. Alterações menores de cinco mm foram classificadas como manutenção do diâmetro prévio, no intuito de amenizar a variabilidade entre e intra-observador.

As variáveis categóricas foram comparadas usando Teste do Qui-quadrado e as variáveis numéricas foram avaliadas com o Teste *t* de *Student*. Foram considerados estatisticamente significativos os valores de $p \leq 0,05$. Curvas ROC (Receiver Operating Characteristic) foram utilizadas para definir a acurácia do sensor em relação à tomografia computadorizada. A base de dados foi analisada utilizando-se os softwares Epi Info 3.4 (Center for Diseases Control, Atlanta, EUA) e SPSS 15 (SPSS Inc, Chicago, Ill).

RESULTADOS

Durante os anos de 2004 a 2007, quarenta pacientes foram incluídos no banco de dados. O tempo de seguimento máximo foi de quatro anos e foi decrescendo à medida que os casos mais recentes foram sendo analisados, isto é, a análise de três e quatro anos de funcionamento do sensor é possível em 25 e 18 casos, respectivamente.

Em relação à incidência de vazamento, o tipo II foi o mais frequentemente encontrado na análise, seguido do vazamento tipo Ia. Nenhuma complicação referente à presença do sensor foi registrada.

A Pressão de Suporte, isto é, pressão de pulso máxima a qual vazamentos não são registrados, no primeiro ano foi 25 mmHg. Isso significa que durante o primeiro ano, um aumento de até 25 mmHg na Pressão de Pulso do Sensor foi registrado sem aparecimento de vazamento tipo I ou III. Já a partir de 25 mmHg, vazamentos tipo I ou III foram registrados. Todavia, esse ponto de corte é perdido após o primeiro ano de seguimento e não é possível definir um valor de pressão de pulso que indicaria ausência de vazamento à tomografia com segurança.

Em relação ao diâmetro, treze pacientes apresentaram alterações significativas de diâmetro durante o período estudado. Analisando o comportamento do Índice de Endotensão, observou-se que em um paciente, no segundo ano, a tomografia mostra presença de vazamento tipo Ia e que graficamente o aumento no Índice de Endotensão foi maior. Quatro casos evidenciam a existência de endotensão, já que todos tiveram aumentos de seus diâmetros, sem a detecção tomográfica de vazamento. Por outro lado, quando selecionamos os pacientes que tiveram o diâmetro do aneurisma significativamente reduzido, vemos que o Índice de Endotensão não mostra qualquer relação; evidenciam-se até alguns aumentos desse índice à medida que o aneurisma reduz de diâmetro.

Ainda considerando as variações de diâmetro, foram analisados os dados fornecidos pelo sensor anualmente. A maioria dos pacientes situa-se numa área de dispersão considerada inválida para a variável diâmetro, isto é, um aumento ou redução inferior a cinco milímetros. Os casos com alteração significativa do diâmetro quando comparados com seus respectivos Índices de Endotensão não mostram significância estatística em nenhum ano isoladamente. Isso significa que o Índice de Endotensão não é preditor do diâmetro do aneurisma após tratamento endovascular, independente do tempo de evolução (seguimento de quatro anos).

Em relação à presença de vazamento na tomografia, foram feitas análises de áreas sob a curva ROC com as variáveis Pressão de Pulso do

Sensor e Índice de Endotensão. Em médio prazo, dentre as variáveis fornecidas pelo sensor, o Índice de Endotensão é o que apresenta melhor correlação com a tomografia (AUROC 0,73). Esse dado tem respaldo clínico, já que o índice é a única variável que considera as medidas tensionais do paciente no momento da consulta.

Selecionando-se os pacientes que apresentaram vazamentos tipo I e III verificamos o comportamento de seus respectivos Índices de Endotensão. A presença do vazamento eleva o IE e a correção desse vazamento gera um retorno do IE a níveis basais. Embora não haja significância estatística, esse fato (Figura 01) ilustra alguns casos especiais, em que houve alta correlação entre o sensor e a tomografia.

O número da amostra é um fator restritivo na análise dos dados. Esse fato pode ser demonstrado quando se observa o comportamento do Índice de Endotensão em todo seguimento. Comparando-se o IE com a presença ou não de vazamento à tomografia, observa-se que existe uma tendência de pacientes com Índice de Endotensão menores não apresentarem vazamento à tomografia. Todavia, não é possível atribuir ao sensor isoladamente a capacidade de identificação de vazamentos (Figura 02). Considerando-se os intervalos de confiança da análise longitudinal e admitindo uma área sob a curva ROC de até 85%, nota-se que o sensor apresenta sensibilidade aceitável até o segundo ano. A partir daí, ela é perdida e o sensor não pode mais ser comparado à tomografia (Figura 03).

A acurácia do Índice de Endotensão para o diagnóstico de vazamento apresentou-se inferior à tomografia na análise de todo segmento – AUROC: 0,65 (Figura 04). Esse dado pode ter sido prejudicado pelo número reduzido de amostra no terceiro e quarto anos de seguimento.

DISCUSSÃO

O objetivo do tratamento endovascular dos aneurismas de aorta é a exclusão do saco aneurismático através do endoprótese implantada. Quando essa exclusão é bem sucedida, a pressão dentro do saco aneurismático é reduzida, já que não existe comunicação com a pressão sistêmica⁸. Aumentos de pressão indicados pelo sensor seriam preditivos de vazamento. Essa informação é atualmente fornecida pela TC, que é considerada o padrão-ouro.

Da mesma maneira que a completa exclusão é assegurada pela angiografia de controle após a liberação da prótese, o seguimento com TC deve ser realizado em todos os casos, com intervalos pré-determinados. Esse controle periódico deve ser feito, uma vez que defeitos na estrutura das endopróteses ou alargamento dos colos arteriais podem repressurizar o saco aneurismático podendo evoluir para o rompimento do aneurisma⁹. A identificação cada vez mais precisa do melhor momento de reintervenção após correção endovascular tem fornecido dados que nos permitem equiparar seus resultados à cirurgia aberta¹⁰.

Vazamentos tipo I e III são as principais causas de rompimento de AAA após tratamento endovascular^{11,12}. Na busca da melhor variável fornecida pelo sensor na detecção de repressurização, a Pressão de Pulso foi a que melhor se relacionou aos resultados obtidos pela TC. Mas esse dado é válido somente no primeiro ano de seguimento. Com isso, foi proposta uma série de pontos de corte em que essa variável mostrasse boa correlação com o padrão-ouro (TC). Vinte e cinco milímetros de mercúrio foi a pressão limite encontrada. Abaixo desse valor, nenhum vazamento tipo I ou III foi identificado. A partir dela uma TC deve ser realizada, já que o sensor perde a sensibilidade de prever a existência do vazamento.

A importância clínica do vazamento tipo II ainda não está bem estabelecida e discussões acerca dos protocolos de tomografia para melhor identificá-lo ainda existem⁹. Em nossa série, o vazamento tipo II foi o tipo mais frequentemente encontrado pela tomografia. Embora alguns autores demonstrem acurácia com o uso do sensor no diagnóstico de vazamento tipo II em animais¹³, nenhuma variável do sensor foi capaz de diagnosticá-lo em nosso estudo.

A hipótese de que a pressão sistêmica do paciente no momento da aferição do sensor é importante e por isso deva ser considerada através do Índice de Endotensão foi verdadeira nesse estudo. Essa idéia foi reforçada pela perda de sensibilidade da Pressão de Pulso após o primeiro

ano ($Kappa = 0,2$). Portanto, o Índice de Endotensão é a variável que melhor se relaciona aos achados tomográficos (AUROC 0,73).

Percebe-se que ao selecionarmos os casos em que a TC mostrou vazamentos tipos I ou III, o comportamento do IE acompanhou os achados tomográficos (Figura 01). Embora esses dados não sejam significativos, esse subgrupo aponta para um entendimento melhor do comportamento do sensor ao longo do tempo.

A literatura demonstra que reduções no diâmetro de aneurismas estão associadas à redução da pressão intra-saco e que o oposto é verdadeiro^{14,15}. Nossos dados demonstram que o aumento do aneurisma está relacionado à presença de vazamentos tipo I ou III. Todavia, o baixo número de pacientes no seguimento não possibilita ratificar a idéia de que um aneurisma em redução de diâmetro correlacione-se com redução de seus níveis tensionais intra-saco.

A principal limitação desse estudo é o número reduzido da amostra com seguimento considerável. Esse fato não possibilitou a estratificação nem a definição da melhor variável em todo o seguimento. A posição do sensor em meio fluido não é relevante, uma vez que a pressão distribui-se uniformemente em todas as direções. Todavia, após a formação do trombo fibrinoso sólido no saco aneurismático, a angulação necessária para aferição precisa do sensor não foi estabelecida até o momento¹⁶. Ainda, diferentes densidades de trombo dentro de um mesmo saco aneurismático podem transmitir diferentes gradientes de pressão, mesmo nos casos de endotensão^{6,17}. Essa é uma crítica a alguns autores que defendem a punção direta do saco aneurismático como a melhor maneira de prever sua pressurização, já que nesses casos o saco aneurismático pode ser puncionado em diferentes locais^{8,18,19}. Um caso do nosso estudo foi submetido à punção direta do saco aneurismático e os dados dessa aferição foram coincidentes com as informações transmitidas pelo sensor.

CONCLUSÃO

O seguimento criterioso após o tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal tem mostrado resultados semelhantes à cirurgia aberta. Os custos, a radiação e a nefrotoxicidade do contraste utilizados pela tomografia computadorizada nos levam a procurar maneiras mais inócuas de realizar esse seguimento. Em nossa série, nenhuma complicação referente à presença do sensor foi registrada.

A monitorização da pressão intra-saco através de dispositivos sem fio surge como um auxiliar da TC em casos específicos em que essa não é clara em relação à existência de vazamento.

Nesse estudo, nenhuma variável informada pelo sensor mostrou-se equivalente à tomografia.

Um maior tempo de seguimento, mais estudos e diferentes dispositivos são necessários para estabelecer o verdadeiro papel da monitorização sem fio da pressão intra-saco no seguimento do tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eisner MD. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2008 Jun 12;358(24):2644-5; author reply 5.
2. Kranokpiraksa P, Kaufman JA. Follow-up of endovascular aneurysm repair: plain radiography, ultrasound, CT/CT angiography, MR imaging/MR angiography, or what? *J Vasc Interv Radiol.* 2008 Jun;19(6 Suppl):S27-36.
3. Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, Minor ME, Sheahan CM, Juta J, et al. First experience in human beings with a permanently implantable intrasac pressure transducer for monitoring endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2004 Sep;40(3):405-12.
4. Beeman BR, Doctor LM, Doerr K, McAfee-Bennett S, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound imaging alone is sufficient for midterm endovascular aneurysm repair surveillance: a cost analysis study and prospective comparison with computed tomography scan. *J Vasc Surg.* 2009 Nov;50(5):1019-24.
5. White HA, Macdonald S. Estimating risk associated with radiation exposure during follow-up after endovascular aortic repair (EVAR). *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2010 Jan;51(1):95-104.
6. Vallabhaneni SR, Gilling-Smith GL, Brennan JA, Heyes RR, Hunt JA, How TV, et al. Can intrasac pressure monitoring reliably predict failure of endovascular aneurysm repair? *J Endovasc Ther.* 2003 Jun;10(3):524-30.
7. Ohki T, Ouriel K, Silveira PG, Katzen B, White R, Criado F, et al. Initial results of wireless pressure sensing for endovascular aneurysm repair: the APEX Trial--Acute Pressure Measurement to Confirm Aneurysm Sac EXclusion. *J Vasc Surg.* 2007 Feb;45(2):236-42.

8. Baum RA, Carpenter JP, Cope C, Golden MA, Velazquez OC, Neschis DG, et al. Aneurysm sac pressure measurements after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2001 Jan;33(1):32-41.
9. Lawrence-Brown MM, Sun Z, Semmens JB, Liffman K, Sutalo ID, Hartley DB. Type II endoleaks: when is intervention indicated and what is the index of suspicion for types I or III? *J Endovasc Ther.* 2009 Feb;16 Suppl 1:I106-18.
10. Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P, Pomposelli F, Landon BE. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the Medicare population. *N Engl J Med.* 2008 Jan 31;358(5):464-74.
11. Cao P, De Rango P, Verzini F, Parlani G. Endoleak after endovascular aortic repair: classification, diagnosis and management following endovascular thoracic and abdominal aortic repair. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2010 Jan;51(1):53-69.
12. Jonker FH, Aruny J, Muhs BE. Management of type II endoleaks: preoperative versus postoperative versus expectant management. *Semin Vasc Surg.* 2009 Sep;22(3):165-71.
13. Chaer RA, Trocciola S, DeRubertis B, Hyncek R, Xu Q, Lam R, et al. Evaluation of the accuracy of a wireless pressure sensor in a canine model of retrograde-collateral (type II) endoleak and correlation with histologic analysis. *J Vasc Surg.* 2006 Dec;44(6):1306-13.
14. Dias NV, Ivancev K, Malina M, Resch T, Lindblad B, Sonesson B. Intra-aneurysm sac pressure measurements after endovascular aneurysm repair: differences between shrinking, unchanged, and expanding aneurysms with and without endoleaks. *J Vasc Surg.* 2004 Jun;39(6):1229-35.
15. Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, Jacobs TS, Addis MD, Teodorescu VJ, et al. Abdominal aortic aneurysm sac shrinkage after endovascular aneurysm repair: correlation with chronic sac pressure measurement. *J Vasc Surg.* 2006 Jan;43(1):2-7.

16. Hinnen JW, Rixen DJ, Koning OH, Van Bockel HJ, Hamming JF. Aneurysm sac pressure monitoring: does the direction of pressure measurement matter in fibrinous thrombus? *J Vasc Surg.* 2007 Apr;45(4):812-6.
17. Pacanowski JP, Stevens SL, Freeman MB, Dieter RS, Klosterman LA, Kirkpatrick SS, et al. Endotension distribution and the role of thrombus following endovascular AAA exclusion. *J Endovasc Ther.* 2002 Oct;9(5):639-51.
18. Dias NV, Ivancev K, Malina M, Hinnen JW, Visser M, Lindblad B, et al. Direct intra-aneurysm sac pressure measurement using tip-pressure sensors: in vivo and in vitro evaluation. *J Vasc Surg.* 2004 Oct;40(4):711-6.
19. Hinnen JW, Koning OH, Van Bockel HJ, Hamming JF. Regarding "Initial results of wireless pressure sensing for endovascular aneurysm repair: The APEX trial--Acute Pressure Measurement to Confirm Aneurysm Sac EXclusion". *J Vasc Surg.* 2007 Aug;46(2):403; author reply -4.

FIGURAS

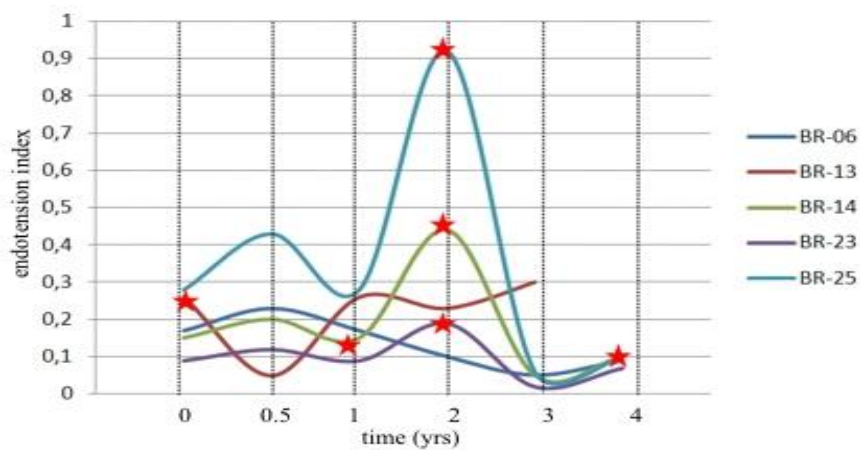


Figura 01: Comportamento do Índice de Endotensão na presença de vazamento tipo I e III. Os asteriscos representam os momentos em que o vazamento foi identificado pela tomografia.

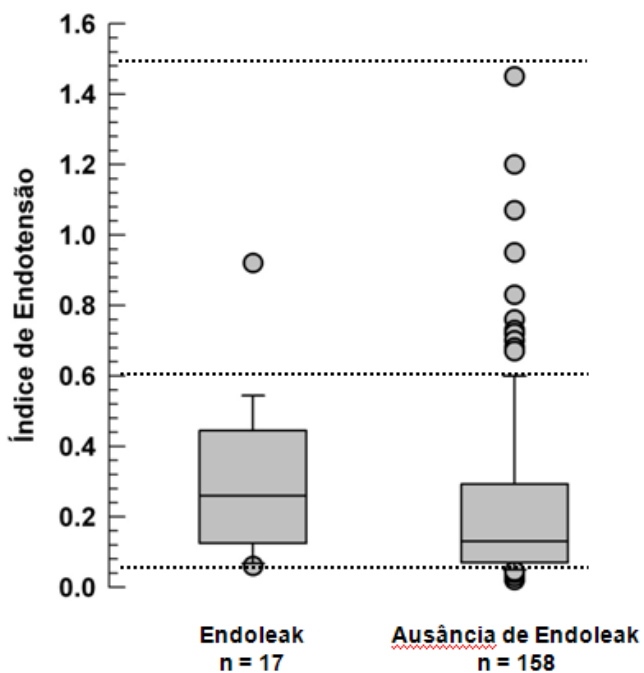


Figura 02: Comportamento do Índice de Endotensão em Todo Seguimento

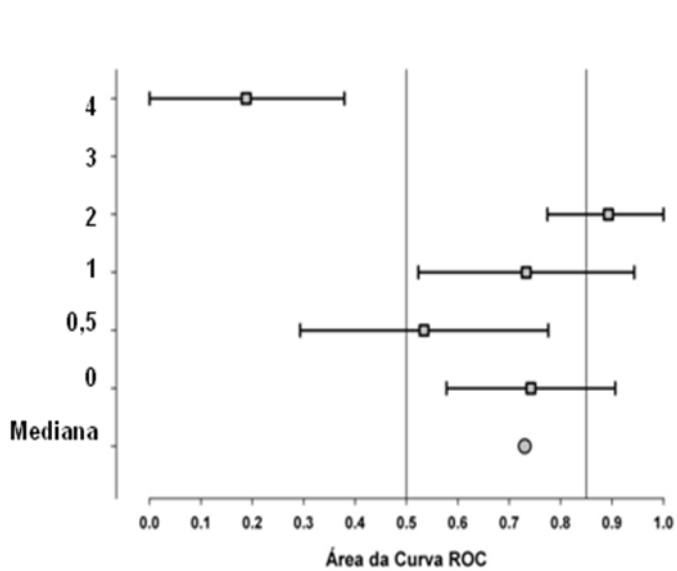


Figura 03: Curva ROC para o Índice de Endotensão em Relação ao Tempo

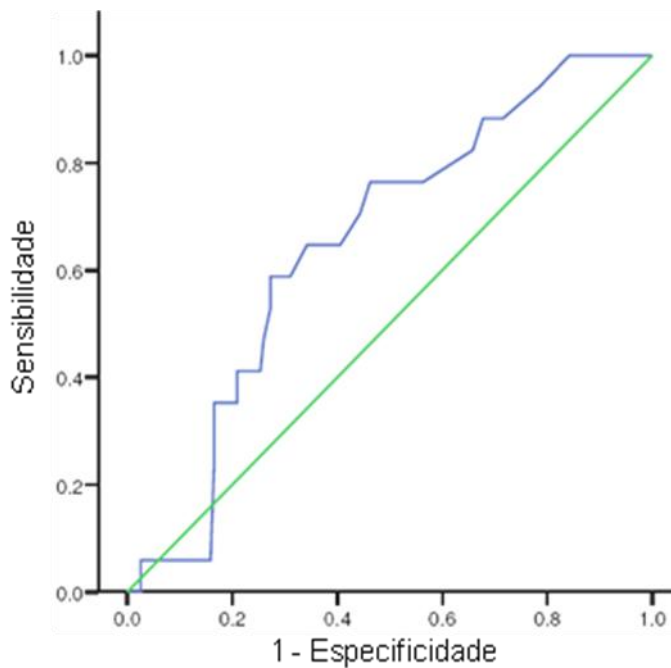


Figura 04: Acurácia do Índice de Endotensão para diagnóstico de vazamento. Área sob a curva ROC: 0,65 (0,53-0,77).

4. CONCLUSÕES E IMPLICAÇÕES

O seguimento criterioso após o tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal tem mostrado resultados semelhantes à cirurgia aberta. Os custos, a radiação e a nefrotoxicidade do contraste utilizados pela tomografia computadorizada nos levam a procurar maneiras mais inócuas de realizar esse seguimento. Em nossa série, nenhuma complicação referente à presença do sensor foi registrada.

A monitorização da pressão intra-saco através de dispositivos sem fio surge como um auxiliar da TC em casos específicos em que essa não é clara em relação à existência de vazamento.

Nesse estudo, nenhuma variável informada pelo sensor mostrou-se equivalente à tomografia.

Um maior tempo de seguimento, mais estudos e diferentes dispositivos são necessários para estabelecer o verdadeiro papel da monitorização sem fio da pressão intra-saco no seguimento do tratamento endovascular do aneurisma de aorta abdominal.

5. APÊNDICE - FIGURAS

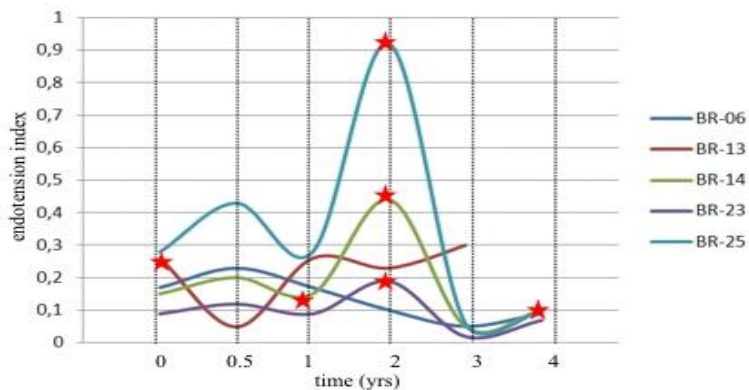


Figura 01: Comportamento do Índice de Endotensão na presença de vazamento tipo I e III. Os asteriscos representam os momentos em que o vazamento foi identificado pela tomografia.

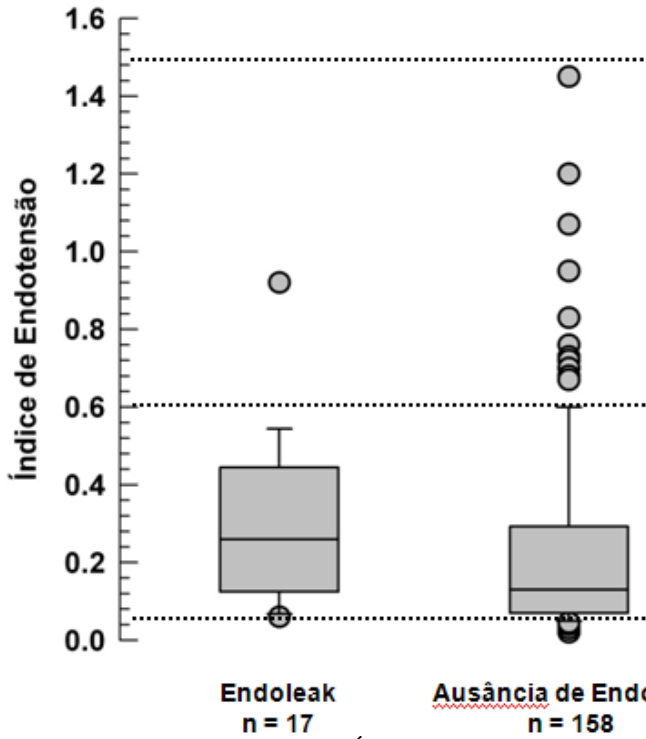


Figura 02: Comportamento do Índice de Endotensão em Todo Seguimento

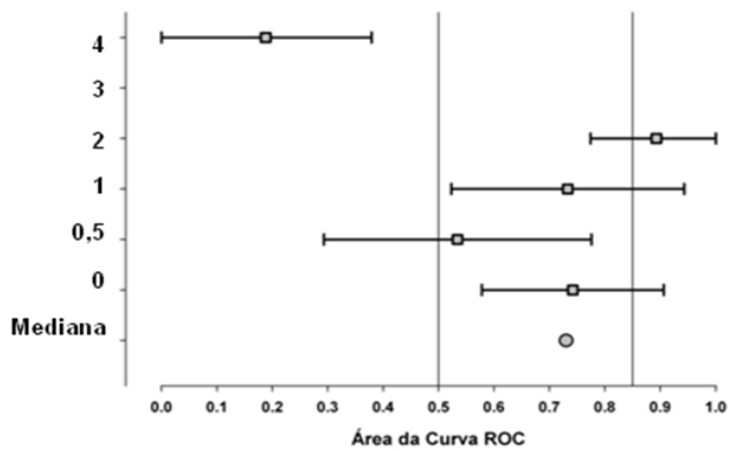


Figura 03: Curva ROC para o Índice de Endotensão em Relação ao Tempo

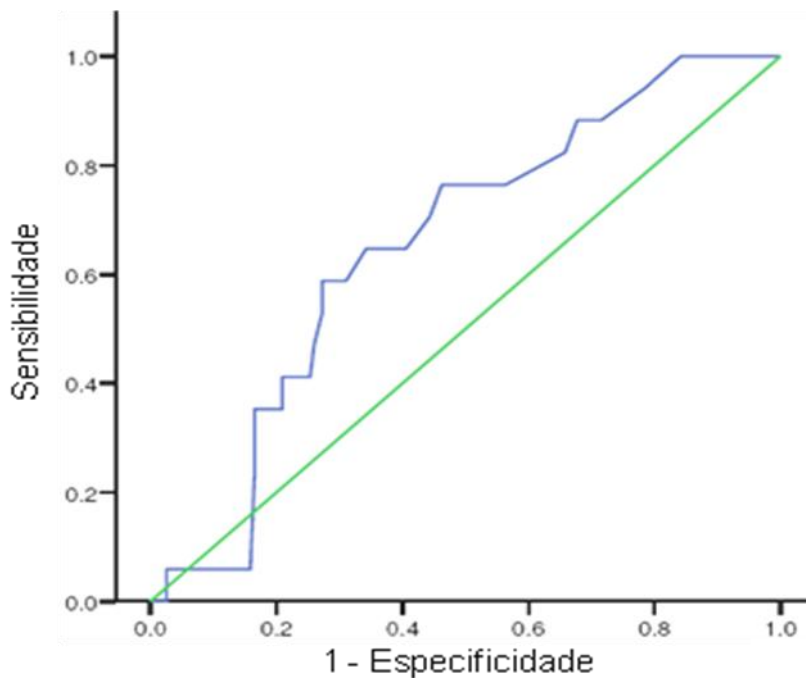


Figura 04: Acurácia do Índice de Endotensão para diagnóstico de trombose. Área sob a curva ROC: 0,65 (0,53-0,77).