

**MÁRIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO**

**ALGORITMO DE SEGURANÇA NA CLIPAGEM DE  
ANEURISMAS CEREBRAIS**

**Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo para obtenção do  
Título de Mestre Profissional em Ciências.**

**SÃO PAULO  
2018**

**MÁRIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO**

**ALGORITMO DE SEGURANÇA NA CLIPAGEM DE  
ANEURISMAS CEREBRAIS**

**ORIENTADORA:** Prof. Dra. LYDIA MASAKO FERREIRA

**COORIENTADOR:** Prof. ALLAN ZIMMERMANN

**SÃO PAULO  
2018**

Machado Filho, Mário Alberto Santana.

**Algoritmo de Segurança na Clipagem de Aneurismas Cerebrais.**

Mário Alberto Santana Machado Filho. – São Paulo SP, 2018  
XII, 66f.

(Mestrado Profissional) – Universidade Federal de São Paulo.  
Escola Paulista de Medicina. Curso de Pós-Graduação em  
Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual.

Título em inglês: *Safety Algorithm in cerebral Aneurysm  
Clipping*

1. Protocolo
2. Aneurisma Cerebral
3. Neuroendoscopia
4. Ultrassonografia Doppler Transcraniana
5. Angiografia cerebral
6. Algoritmos



**CURSO DE MESTRADO  
PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,  
TECNOLOGIA E GESTÃO,  
APLICADAS À  
REGENERAÇÃO TECIDUAL**



Coordenador: Prof. Antônio Carlos Aloise

Vice-Coordenadora: Profa. Leila Blanes

ORIENTADORA: Profa. Dra Lydia Masako Ferreira

COORIENTADOR: Dr. Allan Zimmermann

**SÃO PAULO**

**2018**

## **DEDICATÓRIA**

Dedico em especial à minha esposa **Bruna Gabriela Balleroni**, pelo amor, entrega, inteligência, compreensão e apoio durante toda a jornada. Aos meus pais **Aparecida Glady Simone Santana Machado** e **Mário Alberto Santana Machado** pela minha formação, pelo amor e dedicação durante toda a minha vida, as minhas irmãs **Raquel Simone Santana Machado** e **Claudia Simone Machado Edelstein** pelo companheirismo e carinho, e toda minha família pela alegria e suporte que me proporcionam.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço à Profa. Dra. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), Pesquisadora CNPq 1A, Livre Docente, Coordenadora Med III CAPES (2011-2018), Membro do CA Medicina CNPQ, Coordenadora do PPG em Cirurgia Translacional UNIFESP (nota 6 Capes) pela oportunidade, orientação e incentivo a realizar o Mestrado Profissional.

Ao Prof. **ALLAN ZIMMERMANN**, Professor Coorientador do Programa de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), pela oportunidade, co-orientação, inspiração, amizade e incentivo.

Ao Prof. **ANTONIO CARLOS ALOISE**, Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

À Profa. **LEILA BLANES**, Vice-Coordenadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

A todos os professores que compõem a equipe do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

Aos meus colegas do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), especialmente o Dr. **DENIS ISAO UEOKA**, pela amizade, colaboração e incentivo.

Aos residentes do Conjunto Hospitalar de Sorocaba, Dr. **RAFAEL PEREIRA MONTEIRO**, Dr. **EVERSON AKIO SAKÔ**, Dr. **IVAN MATOS**, Dr. **LUCAS AUGUSTO AYRES RIBAS**, Dr. **VICTOR PEREZ MEIRELES DE SOUZA** pela ajuda e colaboração.

Ao Prof. **FERES EDUARDO APARECIDO CHADDAD NETO**, Chefe da Neurocirurgia Vascular da Unifesp, professor, amigo e incentivador.

Às secretárias do Serviço de Neurocirurgia do CHS, **MAYARA COSTA DE CAMARGO** e **FABIOLA LEANDRO CHENCHE** pela preciosa ajuda.

Aos meus colegas neurocirurgiões do CHS, Dr. **DIEGO DEIBERT S. CAMPOS**, Dr. **RICARDO V. GUTIERREZ**, Dr. **URBANO DURAN CHAMADOIRO NETO**, Dr. **SINVAL MALHEIROS P. NETO**, Dr. **VALDIR ESCHIAVANO**, Dr. **OTÁVIO TUROLO DA SILVA** e demais membros da equipe, pelo apoio e companheirismo.

Ao colega de consultório e amigo **ANTÔNIO CARLOS HADDAD**.

Aos **PACIENTES**.

## SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
SUMÁRIO .....	VII
LISTA DE FIGURAS .....	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS (ORDEM ALFABÉTICA).....	X
RESUMO .....	XI
<i>ABSTRACT</i> .....	XII
1 INTRODUÇÃO .....	13
2 OBJETIVO .....	19
3 LITERATURA .....	20
4 MÉTODO.....	26
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	27
4.2 METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA CLIPAGEM DOS ANEURISMAS CEREBRAIS	27
4.2.1. DESCOBRIR.....	27
4.2.2. DEFINIR.....	29
4.2.3. DESENVOLVER .....	29
4.2.4. ENTREGAR .....	30
5 RESULTADOS.....	32
6 DISCUSSÃO.....	34
7 CONCLUSÃO .....	37
8. REFERENCIAS .....	38
APÊNDICES.....	42

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Clipe metálico de aneurisma cerebral de 9mm.....	44
Figura 2A - Clipe aberto.....	44
Figura 2B - Clipe fechado.....	44
Figura 3 - Neuroendoscópio rígido com abertura de 4mm.....	45
Figura 4A - Aneurisma cerebral pré-clipagem.....	46
Figura 4B - Aneurisma cerebral pós-clipagem.....	46
Figura 5 - Craniotomia com exposição da fissura Sylviana.....	48
Figura 6 - Clipagem de aneurisma: clipe aberto envolvendo o colo de um aneurisma cerebral.....	49
Figura 7 - Figura mostrando a clipagem de um aneurisma cerebral....	50
Figura 8 - Aneurisma cerebral da artéria comunicante anterior.....	51
Figura 9 - Exclusão do aneurisma cerebral após clipagem microcirúrgica.....	52
Figura 10 - Artéria principal com aneurisma cerebral na bifurcação....	53
Figura 11 - Clipe excluindo o aneurisma cerebral com colo residual.....	54
Figura 12 - Colo e fundo do aneurisma cerebral – neuroendoscopia.....	55

Figura 13 - Colo do aneurisma parcialmente clipado – neuroendoscopia.....	56
Figura 14 - Colo residual – neuroendoscopia.....	57
Figura 15 - Reposicionamento do clipe visibilizado pelo neuroendoscópio de 30 graus.....	58
Figura 16 - Clipe excluindo aneurisma cerebral da ACI – microscopia.....	59
Figura 17 - Neuroendocopia após clipagem do aneurisma cerebral com óptica de 0 graus.....	60
Figura 18 - Neuroendocopia após clipagem do aneurisma cerebral com óptica de 0 graus.....	60
Figura 19 - Neuroendocopia após clipagem do aneurisma cerebral com óptica de 30 graus e grande magnificação.....	60

## **LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS (ordem alfabética)**

<b>AC</b>	Aneurisma Cerebral
<b>ACI</b>	Artéria Carótida Interna
<b>AComPos</b>	Artéria Comunicante Posterior
<b>ACM</b>	Artéria Cerebral Média
<b>AB</b>	Artéria Basilar
<b>AP</b>	Artéria Principal
<b>CHS</b>	Conjunto Hospitalar de Sorocaba
<b>DT</b>	<i>Design Thinking</i>

## RESUMO

**Introdução:** Os aneurismas cerebrais surgem a partir da ramificação de uma artéria principal. O tratamento cirúrgico definitivo do aneurisma ocorre quando há oclusão total do mesmo através da clipagem, preservando o lúmen do vaso principal e das artérias perforantes relacionadas, com o mínimo de trauma tecidual. A neuroendoscopia tem ganho papel importante na checagem da clipagem dos aneurismas cerebrais, contribuindo com a segurança da clipagem. **Objetivo:** Elaborar um algoritmo de segurança para clipagem de aneurismas cerebrais. **Método:** O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e inserido na Plataforma Brasil. Utilizado o método *Design Thinking* através dos quatro estágios: Descobrir, Definir, Desenvolver, Entregar. Descobrir: realizada revisão de literatura com os descritores: Protocolo, Aneurisma Cerebral, Neuroendoscopia, Ultrassonografia Doppler Transcranian, Angiografia Cerebral e Algoritmos. Realizadas cirurgias no Conjunto Hospitalar de Sorocaba (CHS) para obtenção de imagens dos passos até a clipagem cirúrgica. Com esses dados, realizadas perguntas aos neurocirurgiões do Serviço do CHS. Definir: definição a partir dos dados da etapa anterior dos principais problemas relacionados à clipagem cirúrgica dos aneurismas. Desenvolver: *brainstorming* com os neurocirurgiões do serviço para encontrar ferramentas para solucionar os problemas apontados – proposto introduzir o neuroendoscópio nas cirurgias e melhorar a segurança das clipagens. Entregar: criar um algoritmo de segurança que assegure a mais eficiente clipagem possível de um aneurisma cerebral à luz da tecnologia disponível atualmente, com criação de um algoritmo básico. **Conclusão:** foi desenvolvido um algoritmo de segurança para clipagem do aneurisma cerebral.

## ABSTRACT

**Introduction:** Cerebral aneurysms emerge from a branch of the main artery. Surgical clipping is the most definitive treatment for intracranial aneurysms and its aim is to achieve complete aneurysmal occlusion without compromising the lumen of a parent vessel or perforators, and with minimal brain tissue trauma. Neuroendoscopy's relevance to check the aneurysm clipping and its safety contribution. **Objective:** To elaborate a safe algorithm for intracranial aneurysms clipping. **Method:** The study was approved by the Ethics and Research Committee and inserted at Plataforma Brasil. The method Design Thinking was used through 4 stages: discovery, definition, development and delivery. **Discovery:** A literature research was done about the keywords: Protocol, Intracranial Aneurysm, Neuroendoscopy, Ultrasonography Doppler Transcranial, Cerebral Angiography, Algorithms. Surgeries were performed at Conjunto Hospitalar de Sorocaba (CHS) to obtain step by step images until the surgical clipping. With this data, questions were formulated to CHS's neurosurgeons. **Definition:** The main problems relating to the intracranial aneurysm clipping were defined. **Developing:** Brainstorming with the CHS neurosurgeon's team to find tools that were aimed to solve problems. It was proposed to use the neuroendoscope in the surgeries in order to lower the rate of complications. **Delivery:** To create a safe algorithm in order to secure a more effective clipping of intracranial aneurysm. **Conclusion:** A security algorithm was developed for clipping of intracranial aneurysms.

## **1. INTRODUÇÃO**

Os aneurismas cerebrais (AC) surgem a partir da bifurcação ou junto a um ramo da parede lateral de uma artéria principal, como ocorre na bifurcação das artérias cerebral média (ACM) e basilar (AB) onde há subdivisão de um tronco arterial em dois outros troncos, ou na origem da artéria comunicante posterior (AComPos) junto à artéria carótida interna (ACI) (RHOTON, 1980).

A clipagem cirúrgica tem sido o tratamento definitivo dos aneurismas cerebrais. Objetiva obter a oclusão completa do aneurisma sem comprometer o lúmen do vaso principal ou das perfurantes, com o mínimo trauma tecidual (SHARMA, KUMAR & SAWARKAR, 2015).

O sucesso de uma cirurgia de aneurisma somente é completo quando a clipagem do colo do aneurisma é completa e os ramos e perfurantes arteriais são preservados (JOO & KIM, 2017).

A hemorragia subaracnóide pode ser consequência da ruptura de aneurisma cerebral e se mostra um desafio para os especialistas, sendo a incidência geral no mundo de 9 a cada 100 mil pessoas. Os aneurismas ocorrem em cerca de 1 a 2% da população. As técnicas diagnósticas e terapêuticas têm se mostrado cada vez mais importantes no tratamento das hemorragias subaracnóideas, do vasoespasma e no ressangramento do aneurisma cerebral (HAMMER *et al.*, 2017).

Assim, as técnicas para minimizar os riscos de ruptura aneurismática, tanto diagnósticas quanto terapêuticas, têm se mostrado cada vez mais importantes para minimizar a ocorrência de hemorragia subaracnóide, o surgimento do vasoespasma e o ressangramento do aneurisma cerebral.

Um estudo prospectivo para analisar achados inesperados em angiografias cerebrais intraoperatórias de pacientes submetidos à craniotomias, determinou a incidência de oclusões vasculares e colo residual, resultando em índices relevantes em aneurismas gigantes (10%) e aneurismas da circulação posterior (12%); concluindo assim, que diante dos achados, a angiografia intraoperatória poderia ter sido benéfica (ALEXANDER *et al.*, 1996).

A oclusão inadvertida de vasos com relevantes repercussões em funções cerebrais específicas e/ou hemodinâmicas, e/ou oclusão aneurismática incompleta puderam ser detectadas em angiografias de controle pós-operatórias. E, a taxa de colo residual pôde ser constatada entre 4 a 19%, e de oclusão vascular entre 0,3 e 12% (FISCHER, OERTEL & PERNECZKY, 2012).

Roessler referiu uma porcentagem de 4 a 8% de colo residual nas cirurgias de aneurisma cerebral, e o risco de ressangramento aneurismático em aproximadamente 4%. Lembrou que esta taxa é praticamente uniforme nos melhores centros de cirurgia neurovascular em todo o mundo (ROESSLER *et al.*, 2014).

A partir da década de 60 a microscopia permitiu ao neurocirurgião uma visão binocular estereoscópica com conseqüente percepção de profundidade dos aneurismas e do campo cirúrgico (YASARGYL *et al.*, 1984).

As complicações técnicas de uma microcirurgia de aneurisma cerebral incluem colo residual, lesão de artérias perforantes, oclusão da artéria principal e lesão de nervos cranianos. A utilização da neuroendoscopia durante cirurgias de aneurisma cerebral, proporciona uma

visão adicional ao cirurgião, possibilitando obter imagens magnificadas e anguladas, observar possíveis obstruções inesperadas, e visualizar com boa definição as estruturas vizinhas no campo operatório (WANG, YOUNG & NG, 2003).

Recentemente, a neuroendoscopia tem desempenhado um papel no controle das clipagens dos aneurismas cerebrais, permitindo uma visualização multiangulada da anatomia regional vascular e da relação do aneurisma com as estruturas vizinhas, auxiliando antes, durante e após a clipagem, revelando-se ferramenta muito útil na prevenção de danos nas estruturas normais e assegurando uma clipagem adequada e mais segura. (SHARMA, KUMAR & SAWARKAR, 2015).

Em uma série de 88 pacientes com 89 aneurismas submetidos à mini craniotomia, foi utilizado o neuroendoscópio objetivando analisar seus benefícios e desvantagens. O endoscópio revelou-se muito útil para observar o campo cirúrgico dos aneurismas (ZHAO *et al.*, 2004).

Houve enorme avanço na neuroendoscopia, sendo útil em diversas doenças neurológicas e com perspectivas futuras de estar cada vez mais presente nas cirurgias; com a miniaturização de câmeras, melhora na tecnologia das ópticas, introdução de novos sistemas de navegação, sistemas robóticos, e microcirurgia assistida pelo endoscópio com microdissecção bi-manual (SHIM *et al.*, 2017).

Nas cirurgias de aneurisma cerebral vários métodos para avaliar fluxo sanguíneo são utilizados: doppler ultrassonográfica, angiografia convencional, e monitorização eletrofisiológica. A angiografia com fluoresceína também se mostrou um outro método útil de segurança para observar o fluxo sanguíneo na clipagem cirúrgica (KAKUCS *et al.*, 2017).

Alguns autores recomendaram fortemente a utilização do microscópio para a dissecação do aneurisma por proporcionar visão tridimensional e grande magnificação, e indicaram a endoscopia para checar a segurança das clipagens dos aneurismas cerebrais (YASUHIRO *et al.*, 2015).

A respeito da segurança em cirurgias, um exemplo a ser citado foi a implementação de um protocolo de segurança em cirurgias na Austrália onde 20 hospitais públicos desenvolveram estratégias para melhorar a segurança. Realizaram intervenções como a persuasão dos profissionais envolvidos, treinamento de pessoal, recrutamento de lideranças, flexibilização dos protocolos e cumprimento da lei. Utilizaram como método de trabalho a “regulação responsável” por meio de uma pirâmide, realizando questionamentos aos administradores e clínicos. Verificaram que os protocolos de segurança em cirurgia e sua divulgação servem para melhorar a segurança para o paciente (HEALY, 2011).

Um protocolo para tratamento emergencial de aneurismas rotos foi implementado, na tentativa de melhorar as taxas de ressangramento e melhorar o resultado clínico dos pacientes. Foram comparados diversos grupos de pacientes, em anos diferentes, levando-se em conta o tratamento emergencial, tratamento precoce e após a criação do protocolo. Usados como parâmetros a Escala de Fisher, o estado de admissão do paciente, o tamanho e localização do aneurisma roto, e modalidade de tratamento – cirurgia ou tratamento endovascular. Estudo com duração 11 anos e 1224 pacientes acompanhados, concluiu que diminuíram as taxas de ressangramento e houve melhores resultados clínicos com o tratamento precoce (PARK *et al.*, 2015).

Um algoritmo implica em critérios a serem cumpridos numa dada atividade. No Brasil não existe um algoritmo de segurança para clipagem de aneurismas cerebrais.

A ruptura de um aneurisma cerebral é uma doença grave, pois provoca uma doença chamada hemorragia subaracnóidea, bem como uma obstrução vascular causa um AVC. A mortalidade após a ruptura de um aneurisma cerebral é aproximadamente 50%, e somente 25% dos pacientes se recuperam sem sequelas, bem como o AVC comumente causa sequelas e óbitos de pacientes (LOTUFO & BENSONOR, 2004).

Um algoritmo de segurança para clipagem que procure minimizar o risco de ruptura devido a presença de colo residual de aneurisma e/ou obstrução vascular justifica a importância desse estudo.

## **2. OBJETIVO**

Elaborar um algoritmo de segurança para clipagem de aneurismas cerebrais.

### **3. LITERATURA**

DRAKE & ALLCOCK (1973) enfatizaram a necessidade do exame pós-operatório de rotina nas cirurgias de aneurisma cerebral, através da angiografia cerebral, como controle da clipagem, e verificação de eventuais complicações como espasmos, hematomas e colo residual de aneurismas. Realizaram estudo retrospectivo em uma série de 329 pacientes submetidos à angiografia pós-operatória, evidenciando ocorrência de parte do saco aneurismático em 43 casos (13%), e necessidade de cirurgia para promover o reposicionamento do clipe em 18 pacientes.

YASARGIL *et al.* (1984) descreveram a técnica microcirúrgica para o tratamento dos aneurismas cerebrais dando ênfase à microanatomia, aos recursos instrumentais necessários, e ao posicionamento do paciente e equipe médica na sala de cirurgia. Detalharam a anatomia das cisternas subaracnóideas e artérias contidas nestes espaços com suas particularidades e variações anatômicas, os principais tipos e localizações de aneurismas cerebrais, a técnica da clipagem, a utilização do microscópio cirúrgico e instrumentais (retratores cerebrais, bipolares para coagulação, microtesouras, microdissectores e variedades de cliques de aneurisma cerebral). Foram descritos os principais acessos à circulação anterior como o acesso pterional e a via transylviana.

MACDONALD, WALLACE & KESTLE (1993), revisaram angiografias pós-operatórias de 66 pacientes submetidos a craniotomias com 78 aneurismas cerebrais clipados. As angiografias foram estudadas para determinar a incidência de achados inesperados como colo residual de aneurismas e oclusões vasculares. Foram achados 4% de aneurismas residuais, e 4% de aneurismas sem qualquer clipagem, estes últimos submetidos a correção cirúrgica posterior com sucesso. Foram encontrados

9 pacientes ou 12% de obstrução vascular do vaso principal, sendo que em 6 casos resultaram em acidente vascular cerebral incapacitante e 2 pacientes morreram. Não puderam determinar os fatores preditivos de obstrução vascular e aneurisma residual, e por tal razão sugeriram que todos os pacientes deveriam ser submetidos a controle angiográfico pós-operatório.

McDERMOTT, CIRICILLO & EDWARDS (1995), relataram um aumento no interesse pela neuroendoscopia e seu papel no manuseio de diversas doenças: tumores intracranianos, hidrocefalia, hematomas intracranianos, cistos colóides e protusões discais lombares. Relataram o uso do neuroendoscópio para navegar na região das cisternas subaracnóideas, particularmente na região dos aneurismas cerebrais saculares. Através do endoscópio com lentes anguladas o colo dos aneurismas e os ramos vasculares puderam ser observados durante a clipagem, podendo ajudar no reposicionamento do clipe em eventual colo residual ou obstrução vascular.

PROUST *et al.* (1995) estudaram 230 pacientes consecutivos com o objetivo de determinar as causas de morbidade e mortalidade após cirurgias para tratamento do aneurisma cerebral roto. O volume das hemorragias iniciais e o vasoespasmos foram determinados no pré-operatório através de tomografia computadorizada de crânio, doppler transcraniano e angiografia cerebral. A avaliação clínica pré-operatória seguiu a escala de Hunt Hess. Os pacientes foram operados precocemente em 81% dos casos, e realizado controle pós-operatório de rotina com os mesmos exames. Utilizaram a escala clínica *Glasgow Outcome Scale* para avaliar os resultados que se revelaram favoráveis em 77% (pacientes com estado neurológico

satisfatório), e determinaram as principais complicações: sangramento inicial e vasoespasmos. Concluíram que a angiografia era a melhor maneira de determinar a causa de pós-operatórios com evolução ruim.

ALEXANDER *et al.* (1996) verificaram a frequência de oclusão arterial e de colo residual em angiografias intraoperatórias após a clipagem de aneurismas cerebrais e determinaram fatores preditivos destes achados inesperados. Realizaram estudo prospectivo de 100 craniotomias para clipagem de 107 aneurismas em 92 pacientes. Foi estipulada a incidência de achados inesperados como aneurisma residual e oclusão da artéria principal. Através do modelo logístico foram estabelecidos os fatores preditivos, resultando em 10% de achados inesperados em aneurismas gigantes, 12% em aneurismas da circulação posterior, e 64% em aneurismas rotos. Concluíram que a taxa de colo residual de aneurismas cerebrais foi 12%, e o subgrupo de pacientes com aneurismas gigantes, de ápice da artéria basilar e da artéria comunicante posterior podiam ser beneficiados pela angiografia intraoperatória.

FISCHER, OERTEL & PERNECZKY (2012) avaliaram em uma série retrospectiva de 180 pacientes a utilização do endoscópio antes, durante e após cirurgias de clipagem de aneurisma cerebral, resultando em até 20% de reposicionamento da clipagem ou adição de novos cliques dependendo da localização do aneurisma e do achado endoscópico com colo residual ou obstrução vascular. Concluíram que o endoscópio oferece segurança antes, durante e depois da clipagem microcirúrgica, e melhora a qualidade do tratamento, por melhorar a visualização do campo cirúrgico e poder corrigir eventuais achados inesperados da clipagem como a oclusão incompleta de aneurismas e oclusão inadvertida de vasos.

HEIFERMAN *et al.* (2015) fizeram uma revisão sistemática a respeito das abordagens endonasais endoscópicas para clipagem de aneurismas cerebrais, entre janeiro de 1970 a dezembro de 2014, e analisaram vantagens, limitações, e perspectivas futuras. Descreveram o sucesso dos estudos em obliterar a maioria dos aneurismas, ganhando controle proximal e distal, mas com algumas limitações da técnica dependendo da orientação e localização do aneurisma. As vantagens dessa abordagem foram descritas como melhor visão direta da vasculatura da região do aneurisma e menos retração cerebral em relação à craniotomia tradicional em casos selecionados e com equipe muito bem treinada. As desvantagens estiveram relacionadas a aplicabilidade para um número limitado de casos em que o tratamento endovascular é desfavorável como aneurismas distais, colo largo, aneurismas pequenos e alguns casos de hemorragia aguda. Concluíram que ocorriam poucos aneurismas candidatos a tratamento como melhor opção por este procedimento pela experiência limitada, devendo ser considerado por equipes com grande experiência em cirurgia endoscópica de base de crânio e cirurgia neurovascular.

PARK *et al.*(2015) fizeram estudo comparativo entre três grupos durante 11 anos, num total de 1224 pacientes. Fizeram um protocolo para tratamento emergencial dos aneurismas rotos admitidos, e compararam com outros grupos que receberam tratamento emergencial sem uma sistemática implementada, e com pacientes com tratamento considerado precoce. Levaram em conta a Escala de Fisher, a localização e tamanho dos aneurismas rotos, a modalidade de tratamento – cirurgia ou tratamento endovascular. Concluíram que o tratamento precoce diminui a taxa de ressangramento e melhora a condição clínica dos pacientes.

FURLAN, PREVEDELLO & FIGUEIREDO (2016) fizeram o levantamento da primeira neurocirurgia utilizando um clipe de prata para tratar um aneurisma cerebral roto, realizada por Walter Dandy em 1937. Relataram a introdução da técnica microcirúrgica na década de 60, apresentando um enorme impacto nos resultados das cirurgias de aneurisma cerebral, acelerando a curva de aprendizado de jovens neurocirurgiões que passaram a aplicar a microcirurgia nas cirurgias cerebrovasculares. Descreveram que a partir da década de 90, a técnica neuroendoscópica mostrou aplicação em cirurgias neurológicas permitindo a utilização de acessos mínimos para tratar diferentes tipos de doenças incluindo aneurismas.

SHIM *et al.* (2017) relataram o uso da primeira neuroendoscopia para cauterizar o plexo coroide em 1910, realizada por L'Espinasse, em duas crianças com hidrocefalia. Usando um cistoscópio, um dos pacientes foi tratado com sucesso. Walter Dandy usou a técnica em 1922, e Mixer utilizou um uretroscópio para completar a primeira ventriculostomia endoscópica em uma menina com 9 meses de idade com hidrocefalia. Relataram os avanços da neuroendoscopia desde o surgimento da técnica, e enumeraram as diversas doenças neurológicas com aplicação cirúrgica como: hidrocefalia obstrutiva, lesões intraventriculares variadas, hamartomas hipotalâmicos, cranioestenoses, tumores da base do crânio e lesões espinhais. Enfatizaram como perspectivas futuras a miniaturização de câmeras, melhora na tecnologia das ópticas, introdução de novos sistemas de navegação, sistemas robóticos e a microcirurgia assistida pelo endoscópio com microdissecção bi-manual.

## **4. MÉTODO**

O estudo foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp (parecer nº 2.452.091) e do Conjunto Hospitalar de Sorocaba (projeto cadastro nº 50/2017) sendo aprovada, respectivamente, em 20 de dezembro de 2017 e 31 de outubro de 2017. (Apêndices 4). O projeto também foi inserido na Plataforma Brasil (Apêndice 2). Foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3).

#### **4.1 Delineamento do Estudo**

Trata-se de um estudo clínico, primário, prospectivo e descritivo.

#### **4.2 Metodologia para Elaboração do Protocolo de Segurança na Clipagem dos Aneurismas Cerebrais**

Foi utilizado o método *Design Thinking* (FERREIRA *et al.*, 2015) em quatro estágios: Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar.

##### ***Design Thinking***

##### **4.2.1. Descobrir**

Com o intuito de padronizar o padrão técnico das clipagens dos aneurismas cerebrais, evitando ao máximo as complicações vislumbradas no dia a dia, além daquelas descritas na literatura, foram formuladas, aos nove neurocirurgiões integrantes do Serviço de Neurocirurgia do Conjunto Hospitalar de Sorocaba com vivência em microcirurgia vascular cerebral, questões acerca de como, na opinião de cada um, poderiam ser melhoradas as clipagens de aneurismas cerebrais diante das dificuldades técnicas por eles percebidas.

Foram revisados artigos da literatura utilizando os seguintes descritores: Protocolo, Aneurisma Cerebral, Neuroendoscopia, Ultrassonografia *Doppler* transcraniana, Angiografia Cerebral e Algoritmos. A busca foi realizada nas bases de dados PubMed, SciELO, *Google Acadêmico* e LILACS.

Foram realizadas trinta microcirurgias vasculares para clipagem de aneurisma cerebral, de forma consecutiva e aleatória, quando foram obtidas imagens e levantados problemas relacionados à clipagem do aneurisma cerebral. A partir destes problemas foram elaboradas questões aos médicos envolvidos:

1- Como solucionar a dificuldade de visualização da clipagem cirúrgica mesmo com ótima visão direta proporcionada pelo microscópio?

2- Os passos cirúrgicos desde o início da dissecação microcirúrgica são sistematizados até a clipagem e pós-clipagem do aneurisma cerebral, ou cada neurocirurgião opta pela conduta que verifica ser a mais adequada para o determinado caso?

3- Existem diretrizes ou protocolos para visualização da clipagem do aneurisma cerebral implementados no Brasil até então?

4- Para implementação de um protocolo/algoritmo de segurança para clipagem cirúrgica, quais os passos a serem seguidos de modo a minimizar os riscos de complicações como colo residual e obstrução vascular?

#### 4.2.2. Definir

Após a etapa “descobrir” foram definidos os principais problemas relacionados à clipagem dos aneurismas:

1- Difícil visualização do colo do aneurisma;

2- Difícil visualização do vaso principal;

3- Dificuldade de visão angular do campo operatório após a clipagem do aneurisma, mesmo após mudança de posição da mesa cirúrgica e magnificação da imagem com o microscópio;

4- Incerteza a respeito da existência de colo residual de aneurisma e obstrução vascular após a clipagem que possa resultar num tratamento incompleto ou inadequado;

5- Incerteza a respeito da eventual obstrução total ou parcial de um vaso não adequadamente visualizado;

6- Excesso de manipulação das estruturas neurovasculares por meio da utilização dos microdissectores na tentativa de deslocar essas estruturas para visualização da clipagem, podendo causar lesões iatrogênicas.

#### 4.2.3. Desenvolver

Existe a oportunidade de aumentar a segurança das clipagens dos aneurismas cerebrais, utilizando o neuroendoscópio para melhorar o posicionamento do clipe. Foi realizado um *brainstorming* com os médicos neurocirurgiões do Serviço, com intuito de desenvolver ferramentas para encontrar soluções para os problemas apontados. Nessa atividade, várias

soluções possíveis foram sugeridas como o uso do *doppler* intraoperatório, angiografia intraoperatória, angulações diferentes para a mesa cirúrgica e microscópio, tipos de acesso utilizado e utilização do neuroendoscópio.

Por consenso, após a atividade de *brainstorming*, considerando-se factibilidade, custo, e melhor resultado técnico possível, as soluções apontadas foram:

1. Introdução do neuroendoscópio nas cirurgias de aneurisma cerebral para complementar a utilização do microscópio. O microscópio seria utilizado para a realização da clipagem e primeira checagem. O neuroendoscópio seria utilizado para checagem detalhada da região da clipagem, auxiliando através de visão angulada, grande magnificação e excelente iluminação da imagem; e para apontar possíveis falhas não identificadas.

2. Elaboração de um algoritmo de segurança para a clipagem de aneurismas cerebrais, que sirva para nortear os neurocirurgiões e residentes quando da realização do procedimento.

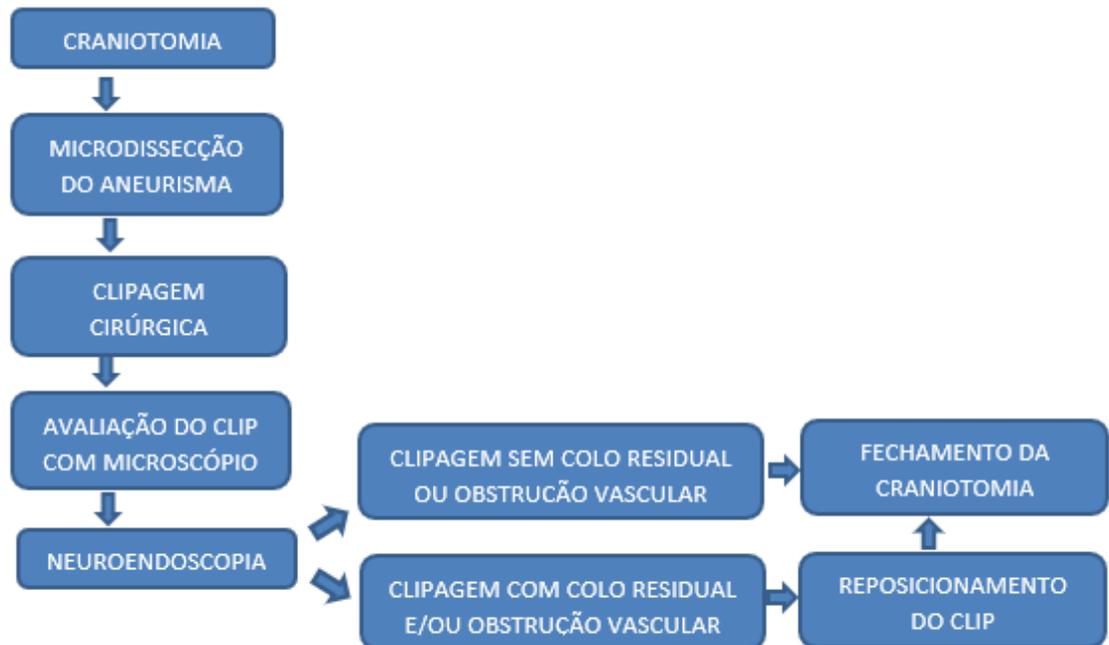
#### **4.2.4. Entregar**

Foi desenvolvido um algoritmo de segurança para a clipagem de aneurismas cerebrais, com utilização do microscópio para o ato de dissecação e clipagem sendo obrigatoriamente seguido do uso do neuroendoscópio para checagem do posicionamento do clipe, vasos e colo aneurismático.

Foi organizado um apêndice (Apêndice 2) com um “passo a passo” com fotos de imagens das cirurgias realizadas no CHS, e criado um algoritmo.

## **5. RESULTADOS**

Desenvolvimento de um algoritmo de segurança para clipagem de aneurismas cerebrais, com um “passo a passo” descrito no apêndice 2, com fotos das cirurgias realizadas.



## **6. DISCUSSÃO**

A literatura busca há tempo por uma solução efetiva para os problemas da clipagem aneurismática que pode inadvertidamente causar danos e até o óbito quando oclui um vaso importante que não pode ser visualizado, bem como da ocorrência de um colo residual que coloca a vida do paciente em risco. ROESSLER *et al.*, em 2014, relatou uma taxa de 4 a 8 % de colo residual nas cirurgias de aneurisma cerebral, sendo 4% a taxa de ressangramento, e em 2012, FISCHER, OERTEL & PERNECZKY, descreveram colo residual de 4 a 19%.

Neste sentido o estudo buscou obter uma ferramenta para sobrepujar estas dificuldades, de modo factível e que pudesse ser aplicável às neurocirurgias vasculares de modo abrangente. Criar um algoritmo que pudesse auxiliar e normatizar o procedimento com intuito de diminuir complicações, mas para isso deve ser implementado e ser estudado o efeito de sua implementação.

Já havia na literatura a sugestão da angiografia intraoperatória (ALEXANDER *et al.*, 1996), mas devido à sua difícil técnica e possíveis complicações, como o vasoespasmó (considerando que grande parte dos aneurismas cerebrais tratáveis são rotos e apresentam hemorragia subaracnóidea) foi optado pelo uso do neuroendoscópio. Este, que é considerado isento de maiores riscos para os pacientes, absolutamente seguro, efetivo, e com custo acessível aos neurocirurgiões. SHARMA, KUMAR & SAWARKAR em 2015, observaram o papel da neuroendoscopia no controle das clipagens aneurismáticas devido a ótima visualização do campo operatório. O *doppler* transcraniano intraoperatório também se mostra muito útil para determinar o fluxo sanguíneo em casos de suspeita de obstrução vascular, mas ainda de difícil acesso a estes aparelhos no Brasil.

Quanto à introdução de protocolos e algoritmos, a sistemática e diretrizes dos mesmos facilitam a identificação dos problemas e possíveis soluções, como mostraram PARK *et al.* em 2015. Nesse trabalho foi possível evidenciar que o uso de um protocolo ou algoritmo pode ser útil para melhorar a taxa de ressangramento e permitir melhor resultado clínico.

O desenvolvimento de um algoritmo de segurança nessa área específica dos aneurismas cerebrais, veio preencher uma lacuna neste assunto, e ajudar a sistematizar a conduta de checagem da clipagem, uma vez que a literatura evidencia que as complicações que ocorrem secundárias a um tratamento incompleto ou inadequado são graves.

Como citado por SHARMA, KUMAR & SAWARKAR em 2015, o que se objetiva obter para o tratamento completo do paciente é a clipagem definitiva de um aneurisma cerebral, sem oclusão de um vaso, sem colo de aneurisma e qualquer lesão tecidual.

Como perspectiva, através de ampla divulgação deste algoritmo por meio da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia há uma perspectiva de redução importante das complicações oriundas do ato da clipagem de um aneurisma cerebral. O neuroendoscópio hoje é uma realidade na maioria dos serviços de neurocirurgia e o estímulo à sua utilização também nas microcirurgias vasculares – que requer obviamente algum treinamento – poderá trazer resultados técnicos altamente positivos. A partir deste estudo, poderão ser realizados novos estudos clínicos.

## **7. CONCLUSÃO**

Foi desenvolvido um algoritmo de segurança para clipagem de aneurismas cerebrais.

## **8. REFERÊNCIAS**

Alexander TD, Macdonald RL, Weir B, Kowalczyk A. Intraoperative angiography in cerebral aneurysm surgery: a prospective study of 100 craniotomies. *Neurosurgery*. 1996;39(1):10-7.

Drake CG, Allcock JM. Postoperative angiography and the “slipped” clip. *J Neurosurg*. 1973;39(6):683-9.

Ferreira, F.K, Soug EH, Gomes H, Garcia EB, Ferreira LM. New mindset in scientific method in the health field: design thinking. *Clinics*. 2015;70(12):770-2.

Fischer G, Oertel J, Perneczky A. Endoscopy in Aneurysm Surgery. *Operative. Neurosurgery*. 2012;70:184-91.

Urlan AB, Prevedello D, Figueiredo EG. Historical Perspective and the Role of Endoscopy in Intracranial. *World Neurosurg*. 2016;88:681-3.

Hammer A, Steiner A, Kerry G, Ranaie G, Baer I, Hammer CM, Kunze S, Steiner HH. Treatment of ruptured intracranial aneurysms yesterday and now. *Plos One*. 2017;12(3):1-14.

Healy JM. How hospital leaders implemented a safe surgery protocol in Australian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012;24(1):88-94.

Heiferman DM, Somasundaram A, Alvarado AJ, Zanation AM, Pittman AL, Germanwala AV. The endonasal approach for treatment of cerebral aneurysms: a critical review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg*. 2015;134:91-7.

Joo SP, Kim TS. The Clinical Importance of Perforator Preservation in Intracranial Aneurysm Surgery: An Overview with a Review of the Literature. *Med J*. 2017;53(1):47-55.

- Kakucs C, Florian IA, Ungureanu G, Florian IS. Fluorescein Angiography in Intracranial Aneurysm Surgery: A Helpful Method to Evaluate the Security of Clipping and Observe Blood Flow. *World Neurosurg.* 2017;105:406-11.
- Lotufo PA, Bensenor IM. Mortalidade pela doença cerebrovascular em São Paulo (1997 – 2003): descrição utilizando a Décima Classificação Internacional de Doenças. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* 2004; 62(4): 1008-11
- Macdonald RL, Wallace MC, Kesde JR. Role of angiography following aneurysm surgery. *J Neurosurg.* 1993;79(6):826-32.
- Mcdermott MW, Ciricillo S F, Edwards MS. Neuroendoscopy. *West J Med.* 1995;162(3):261-2.
- Park J, Woo H, Kang D, Kim Y. Formal protocol for emergency treatment of ruptured intracranial aneurysms to reduce in-hospital rebleeding and improve clinical outcomes. *Journal of Neurosurgery.* 2015;122(2):383-91.
- Proust F, Hannequin D, Langlois O, Freger P, Creissard P. Causes of morbidity and mortality after rupture aneurysm surgery in a series of 230 patients: the importance of control angiography. *Stroke.* 1995;26(9):1553-7.
- Rauzzino MJ, Quinn CM, Fisher WS III. Angiography after aneurysm surgery: indications for “selective” angiography. *Surg Neurol.* 1998;49(1):32-40.
- Rhoton AL Jr. Anatomy of saccular aneurysms. *Surg Neurol.* 1980;14:59-66.

- Roessler K, Krawagna M, Dörfler A, Buchfelder M, Ganslandt O. Essentials in intraoperative indocyanine green videoangiography assessment for intracranial aneurysm surgery: conclusions from 295 consecutively clipped aneurysms and review of literature. *Neurosurg Focus*. 2014;36(2)E7.
- Sharma BS, Kumar A, Sawarkar D. Endoscopic controlled clipping of anterior circulation aneurysms via Keyhole approach: Our initial experience. *Neurol India*. 2015;63(6):874-80.
- Shim KW, Park EK, Kim DS, Choi JU. Neuroendoscopy: Current and Future Perspectives. *J Korean Neurosurg Soc*. 2017;60(3):322-6.
- Wang E, Young NP, Ng I. Endoscopic assisted microneurosurgery for cerebral aneurysms. *J Clin Neurosci*. 2003;10(2):174-6.
- Yasargil MG, Smith RD, Young PH, Teddy PJ. *Microsurgical Anatomy of the Basal Cisterns and Vessels of the Brain, Diagnostic Studies, General Operative Techniques and Pathological Considerations of Intracranial Aneurysms*. *Microneurosurgery*. 1984;4(1):1-2.
- Yasuhiro Y, Yoko K, Kohei I, Keisuke I, Takafumi K, Mohsen N, Motoki O, Joji I, Yuichi H. Role of endoscopy in multi-modality monitoring during aneurysm surgery: A single center experience with 175 consecutive unruptured aneurysms. *Asian J Neurosurg*. 2015;10(1):52.
- Zhao JZ, Wang S, Wang YG, Yu SQ, Wang R, Wang DJ, Zhang D, Li Y. Application of the neuro-endoscope to the intracranial aneurysmal surgery. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2004;84(10):799-802.

**APÊNDICES**

## APÊNDICE 1 – MATERIAIS UTILIZADOS NAS CIRURGIAS

Identificação dos materiais utilizados nas cirurgias, e exemplo de um aneurisma cerebral antes e após a clipagem (**Figuras – 1 a 4**): clipe de aneurisma cerebral (**figura 1**), clipe aberto (**figura 2A**), clipe fechado (**figura 2B**), neuroendoscópio rígido com abertura de 4mm (**figura 3**), aneurisma cerebral pré-clipagem (**figura 4A**) e aneurisma cerebral pós-clipagem (**figura 4B**).



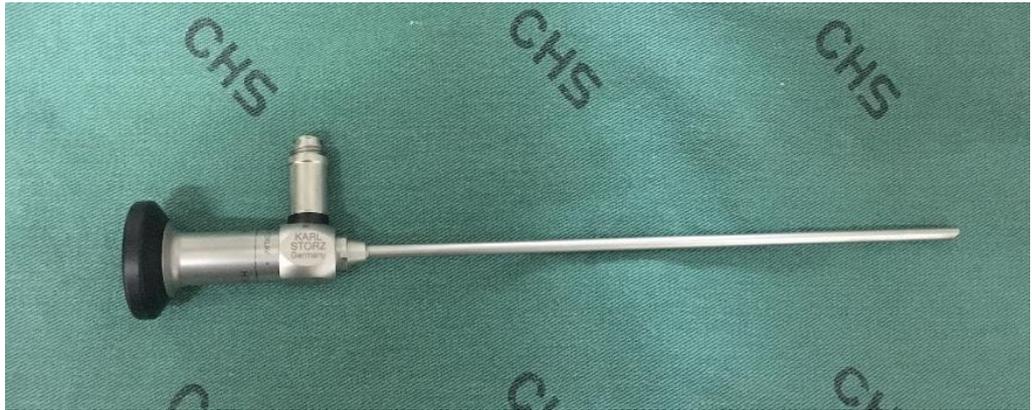
**Figura 1** – Clipe metálico de aneurisma cerebral de 9 mm



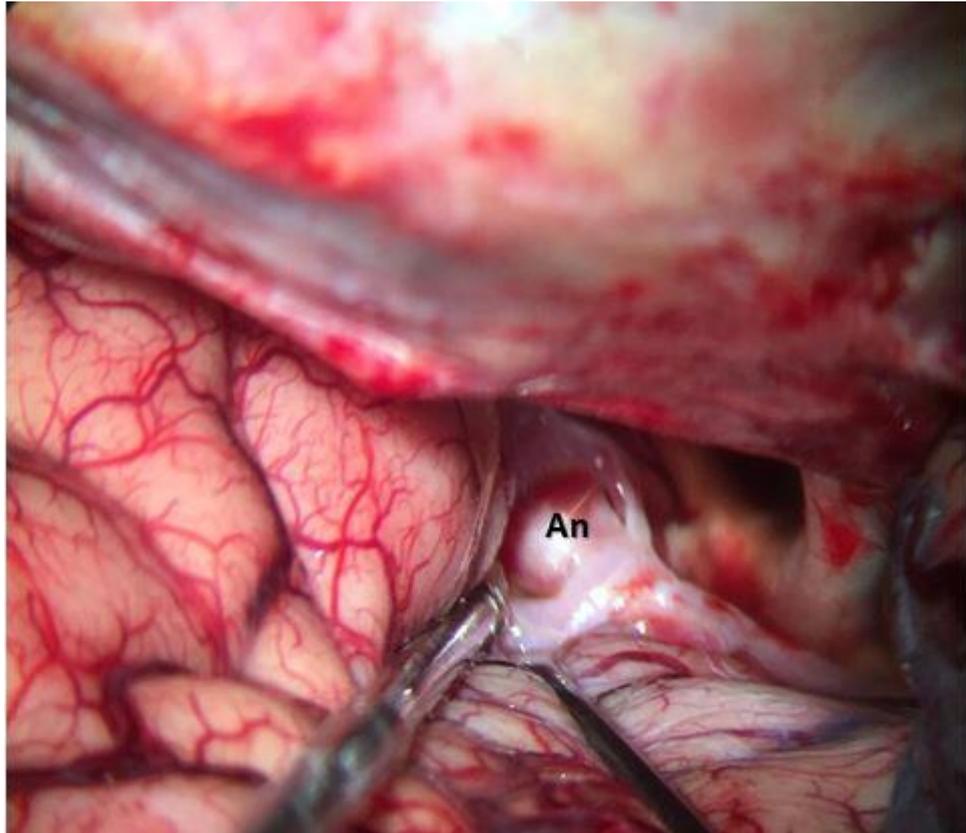
**Figura 2A** – clipe aberto



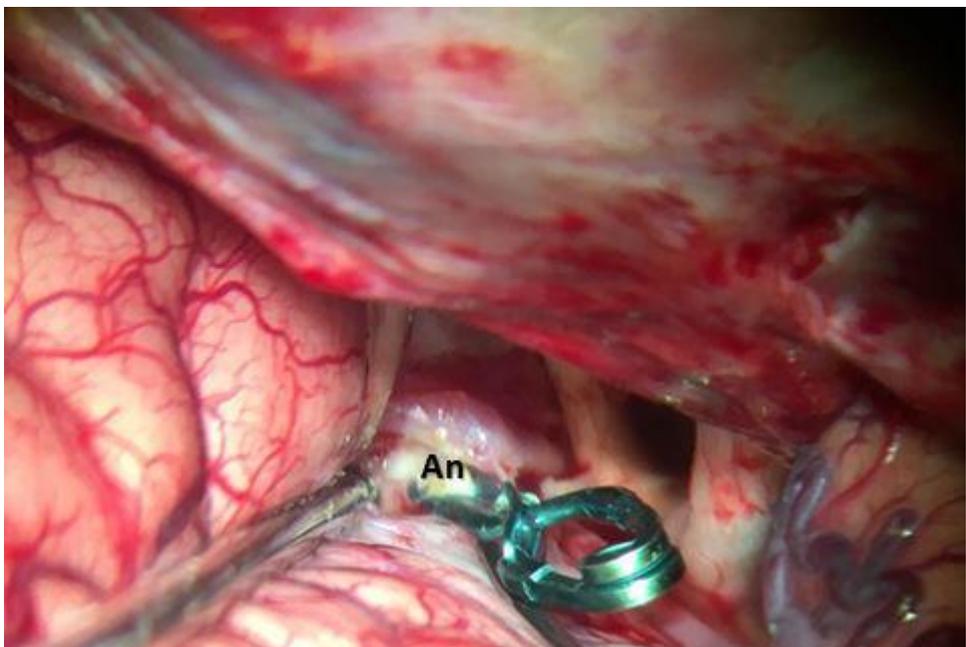
**Figura 2B** – clipe fechado



**Figura 3** – Neuroendoscópio rígido com abertura de 4mm



**Figura 4A** – Aneurisma cerebral pré-clipagem. **An** aneurisma



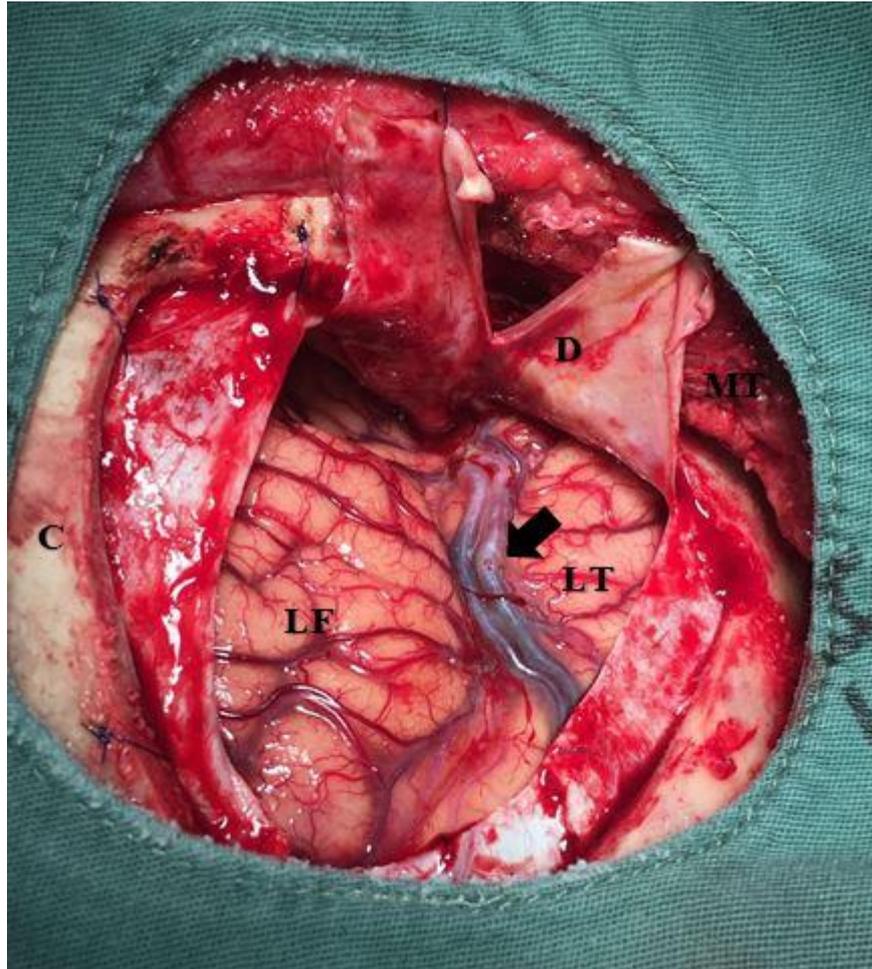
**Figura 4B** – Aneurisma cerebral pós-clipagem. **An** aneurisma

## **APÊNDICE 2 - PASSO A PASSO DO ALGORITMO PARA CLIPAGEM DE ANEURISMAS CEREBRAIS:**

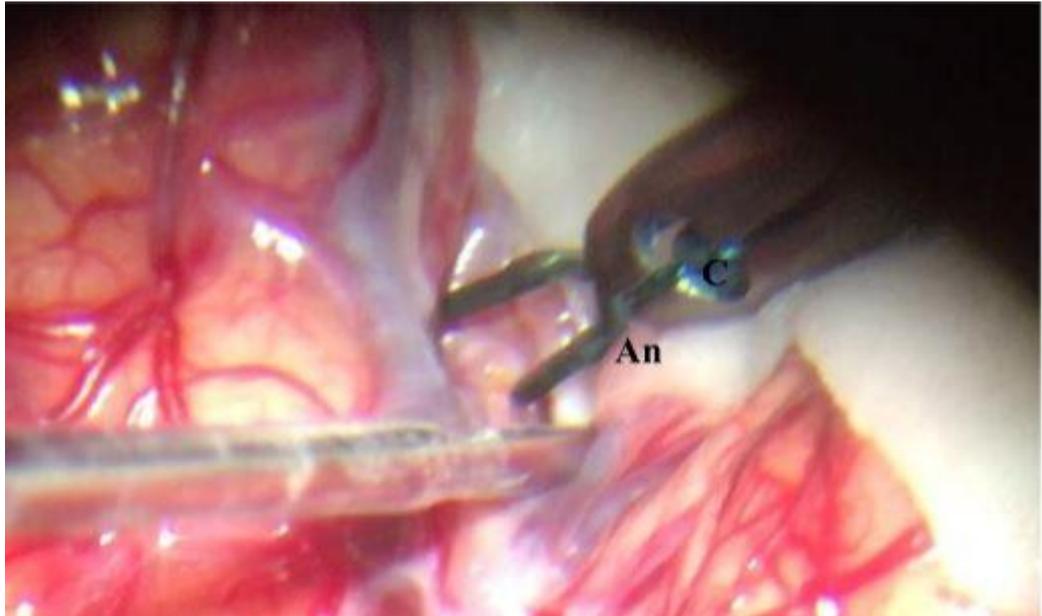
Identificar dados na clipagem cirúrgica como a presença de colo residual de aneurisma, e /ou obstrução vascular da artéria principal ou de alguma (s) perfurante (s).

Realização de craniotomia com exposição da fissura sylviana principal via de acesso para os aneurismas da circulação anterior (**figura 5**), microdissecção do aneurisma cerebral, e a clipagem cirúrgica (**figuras 6 a 11**).

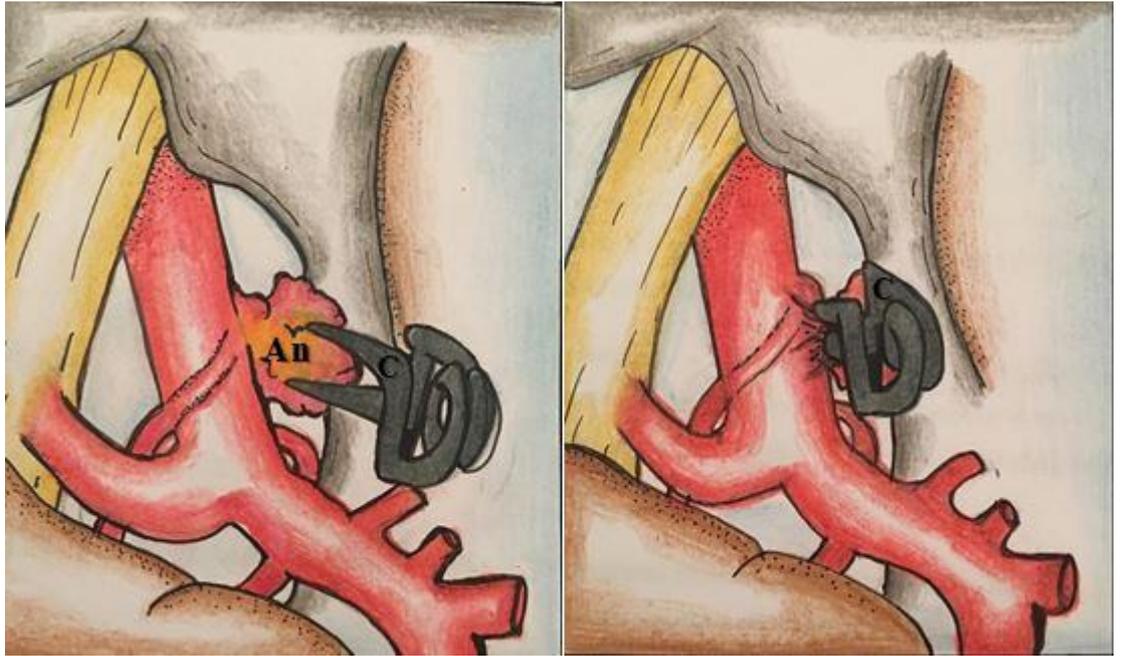
A partir de então, feita uma minuciosa avaliação do posicionamento do clipe, através da magnificação da imagem do microscópio, mudança da posição do campo operatório através da variação de decúbito do paciente auxiliado por uma mesa cirúrgica elétrica, e manipulação com microdissectores das estruturas na região da clipagem.



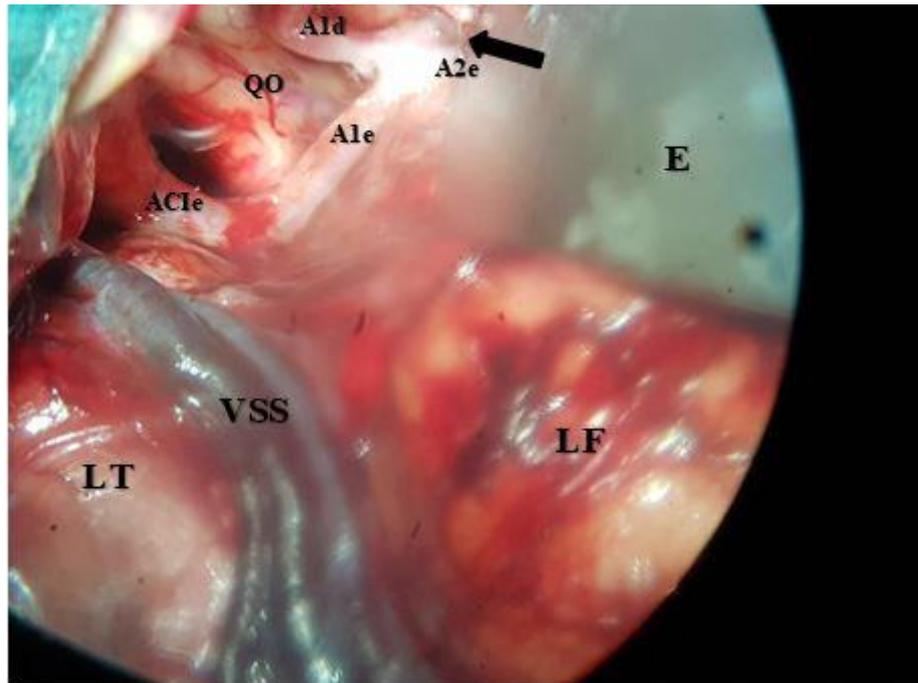
**Figura 5** – Craniotomia com exposição da fissura Sylviana (seta preta) - **LF** – lobo frontal, **LT**- lobo temporal rebatida sobre a órbita, **MT** – músculo temporal , **D** – dura-máter, **C** – crânio.



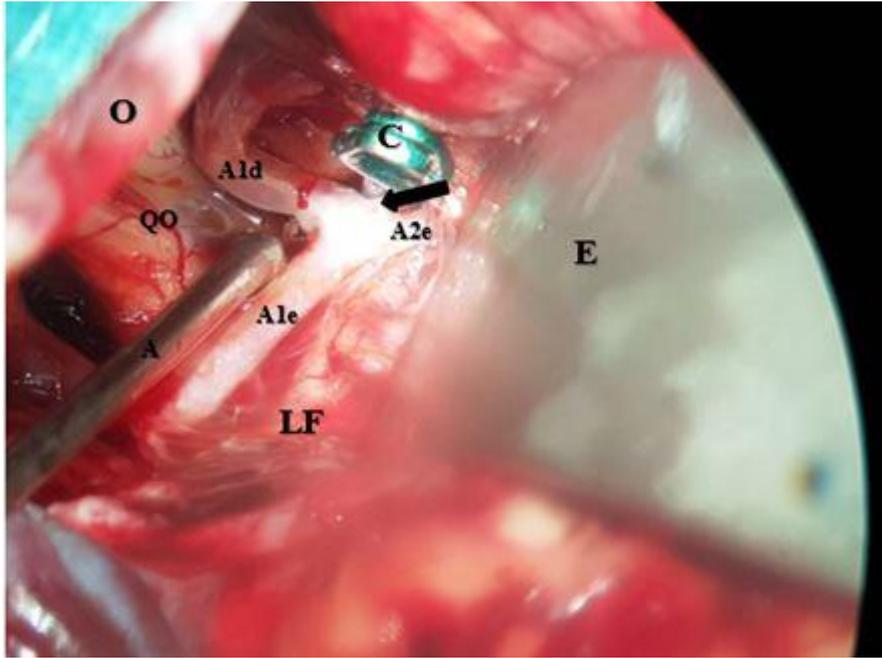
**Figura 6** – Clipagem de aneurisma: Clipe aberto envolvendo o colo de um aneurisma cerebral. **An** – aneurisma cerebral, **C** - clipe



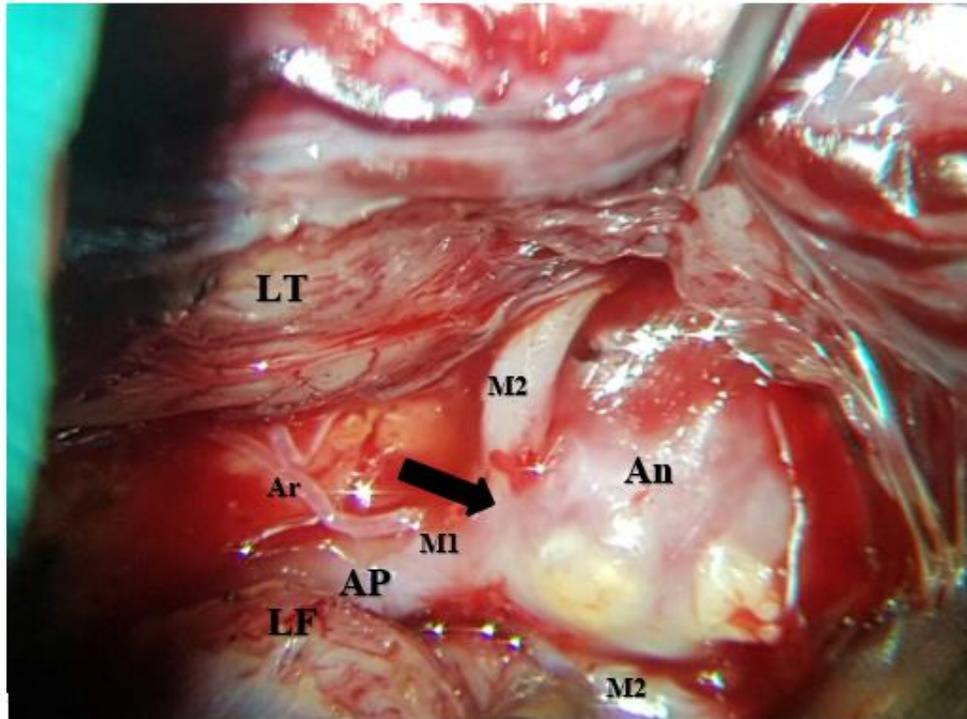
**Figura 7** – Figura mostrando a clipagem de um aneurisma cerebral. Esquerda: Aneurisma a ser clipado. Direita: Clipe envolvendo o aneurisma cerebral, **An** – aneurisma cerebral, **C** – clipe



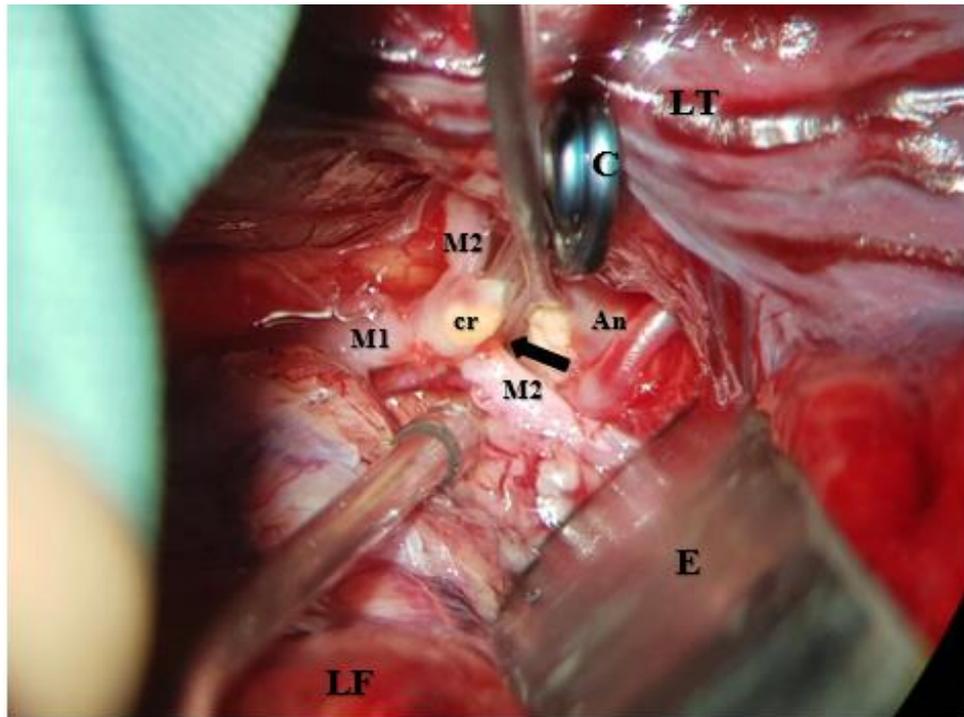
**Figura 8** – Aneurisma cerebral (AC) da artéria comunicante anterior (seta preta, aumento 4 x). **QO** – quiasma óptico, **ACIe** – artéria carótida interna esquerda, **A1e** – artéria cerebral anterior proximal esquerda, **A1d** - artéria cerebral anterior proximal direita, **A2e** – artéria cerebral anterior distal esquerda, **LT** – lobo temporal, **VSS** – veia Sylviana superficial, **LF** – lobo frontal, **E** – espátula de cérebro



**Figura 9** - Exclusão do aneurisma cerebral após clipagem microcirúrgica (seta preta, aumento 4x). **A1e** – artéria cerebral anterior proximal esquerda, **A1d** – artéria cerebral anterior proximal direita, **A2e** – artéria cerebral anterior distal esquerda, **QO** – quiasma óptico, **O** – órbita, **LF** – lobo frontal, **E** – espátula de cérebro, **C** – clipe

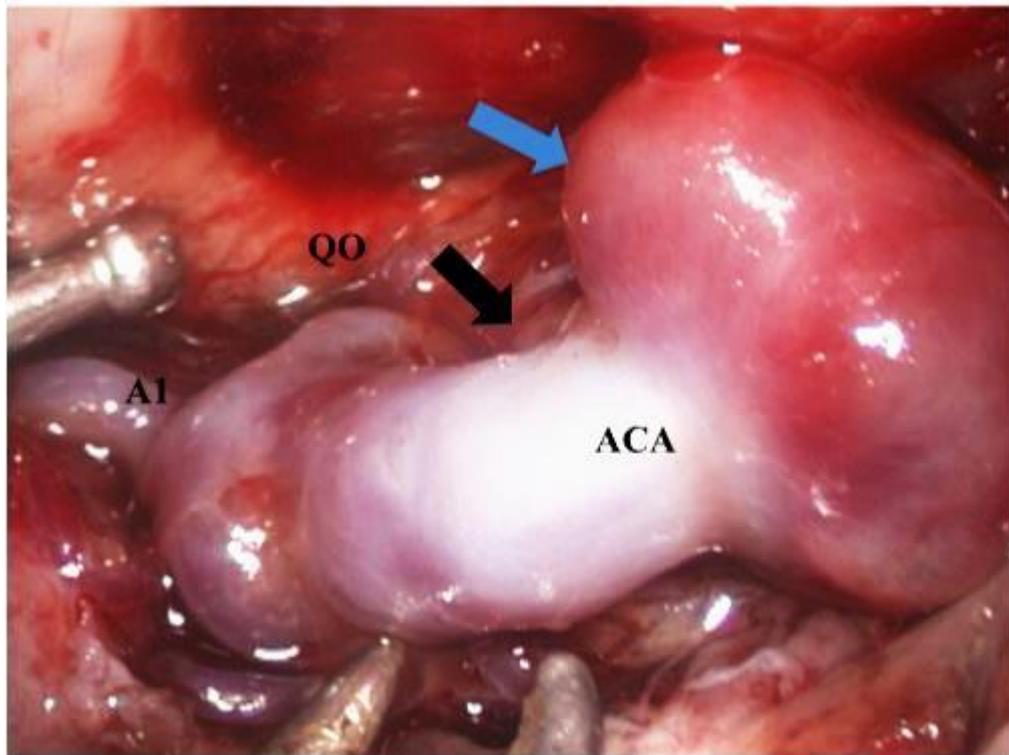


**Figura 10** – Artéria principal (AP) com aneurisma cerebral na bifurcação – seta preta (aumento 4x). Lobos frontal e temporal separados após dissecação prévia da fissura Sylviana. **LT** - lobo temporal, **LF** – lobo frontal, **An** – aneurisma cerebral, **M1** – artéria cerebral média proximal, **M2** - artéria cerebral média distal, **Ar** – artéria recorrente

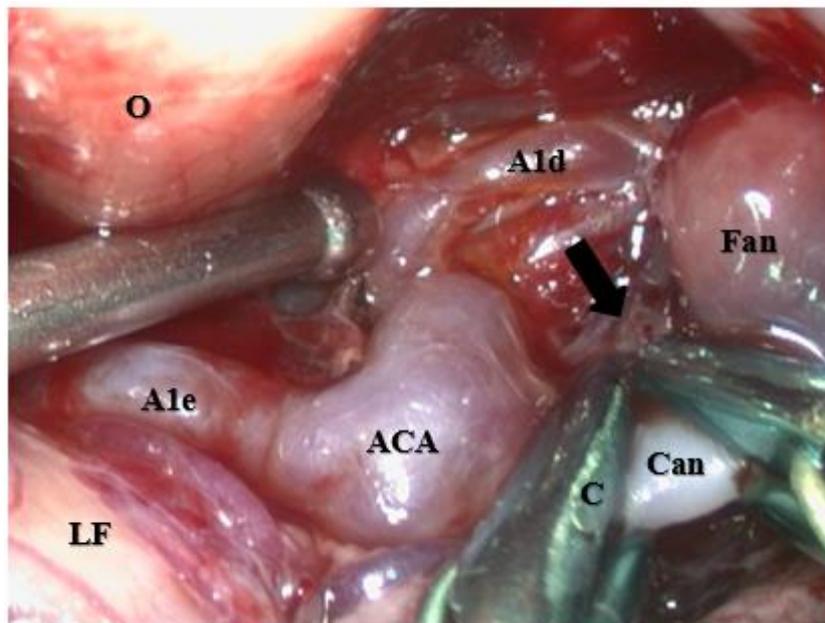


**Figura 11** – Clipse excluindo o aneurisma cerebral (seta preta) com colo residual (aumento 4x). Lobos frontal e temporal separados após dissecação prévia da fissura Sylviana. **LT** - lobo temporal, **LF** – lobo frontal, **An** – aneurisma cerebral, **M1** – aréria cerebral média proximal, **M2** - artéria cerebral média distal, **cr** – colo residual, **C** - clipe

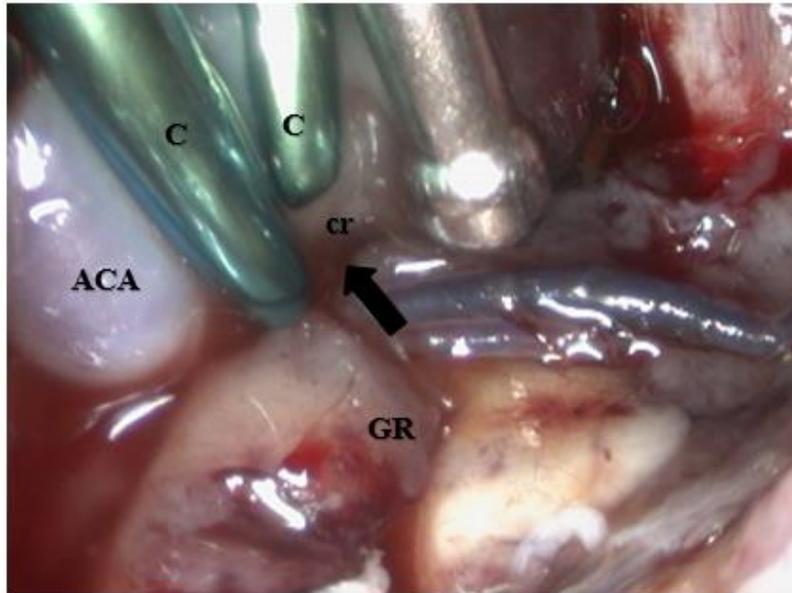
No momento que o neurocirurgião considerou a clipagem satisfatória (sem colo residual e/ou obstrução vascular) foi realizada neuroendoscopia para obtenção de imagens anguladas (visão lateral) e magnificadas da região do campo cirúrgico, diagnosticando ou excluindo possível colo residual de aneurisma e/ou obstrução vascular. Quando o clipe excluiu totalmente o aneurisma, o cirurgião foi autorizado a realizar o fechamento da craniotomia. Na hipótese de algum colo residual (como exemplificado nas **figuras 14 e 15**, onde o clipe necessitou ser posicionado) ser visualizado ou a presença de alguma estenose vascular, o cirurgião procederia com o ajuste do clipe (**figuras 12 a 15**).



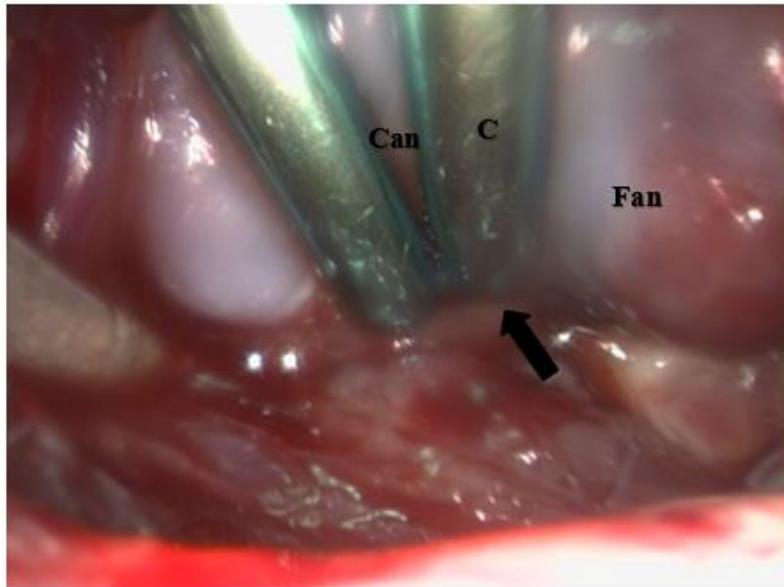
**Figura 12** – Colo (seta preta) e fundo (seta azul) do aneurisma cerebral - neuroendoscopia com óptica de 0 graus. Aumento 8x. ACA – artéria comunicante anterior, A1 – artéria cerebral anterior proximal, QO – quiasma óptico



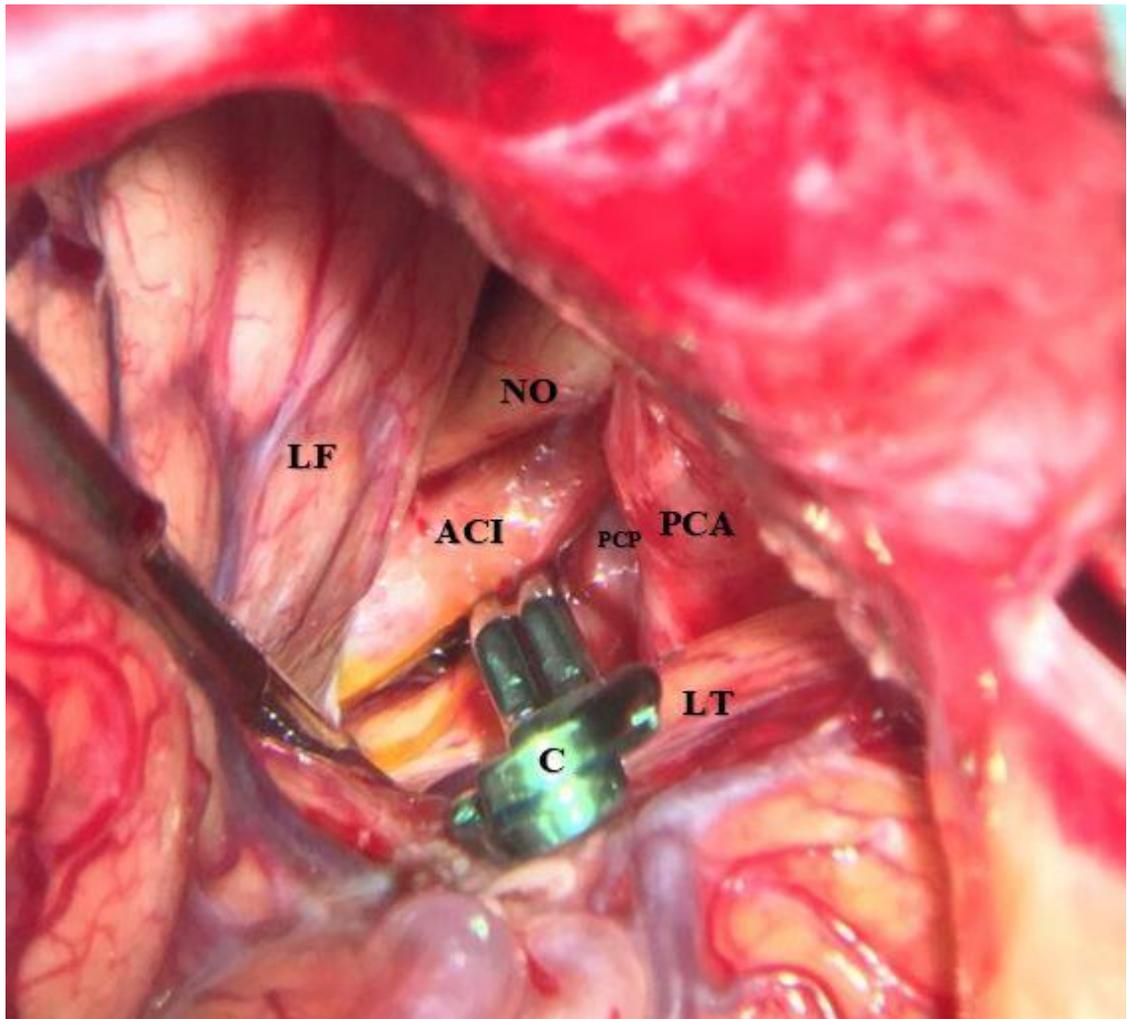
**Figura 13** - Colo do aneurisma parcialmente clipado (seta preta) neuroendoscopia com óptica de 30 graus com aumento de 8x. **ACA** – artéria comunicante anterior, **A1e** – artéria cerebral anterior proximal esquerda, **A1d** – artéria cerebral anterior proximal direita, **Can** – colo do aneurisma, **Fan** – fundo do aneurisma, **O** – órbita, **LF** – lobo frontal, **C** – clipe de aneurisma cerebral.



**Figura 14** – Colo residual – neuroendoscopia (aumento de 8x, seta preta). **ACA** – artéria comunicante anterior, **C** – clipe metálico de aneurisma cerebral, **GR** – giro reto **cr** – colo residual.

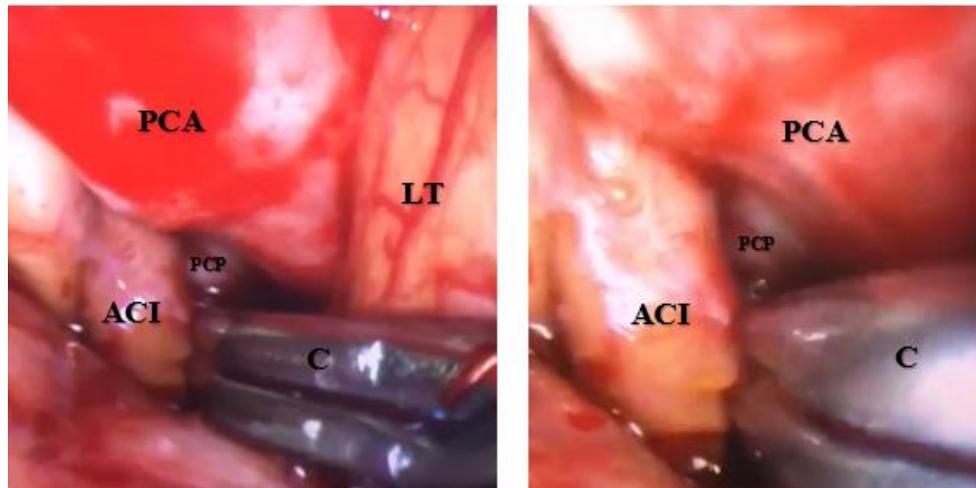


**Figura 15** – Reposicionamento do clipe visibilizado pelo neuroendoscópio de 30 graus. (aumento de 8x). **C** – clipe de aneurisma cerebral, **Can** – colo do aneurisma, **Fan** – fundo do aneurisma

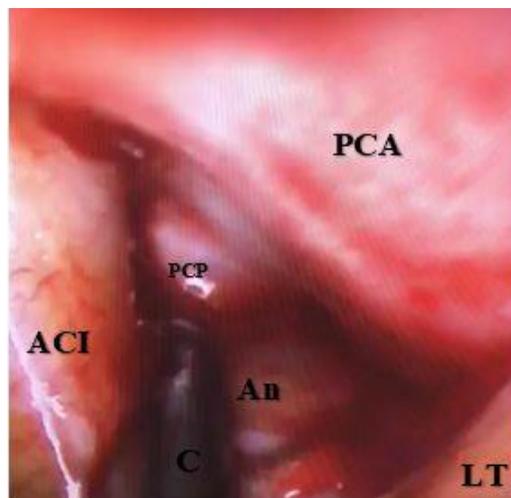


**Figura 16** – Microscopia: Clipagem de aneurisma de artéria carótida interna seguimento comunicante posterior. Clipe metálico excluindo aneurisma cerebral da artéria carótida interna segmento comunicante posterior. Aumento 5x. **ACI** – artéria carótida interna, **C** – clipe metálico de aneurisma cerebral, **LF** – lobo frontal, **LT** – lobo temporal, **NO** – nervo óptico, **PCA** – processo clinóideo anterior, **PCP** – processo clinóideo posterior

As figuras 17, 18 e 19 evidenciam a sequência de visualização após clipagem do aneurisma cerebral do segmento comunicante posterior da artéria carótida interna, (figura 16) à medida que o neuroendoscópio se aproxima da região do colo do aneurisma.



**Figuras 17 e 18** – Neuroendoscopia após clipagem do aneurisma cerebral – óptica de 0 graus.



**Figura 19** – Neuroendoscopia após clipagem do aneurisma cerebral – óptica de 30 graus e grande magnificação.

ACI – artéria carótida interna, PCA – processo clinóideo anterior, PCP – processo clinóideo posterior, An – aneurisma, C – clipe metálico, LT – lobo temporal.

**APÊNDICE 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Consentimento formal de participação no projeto intitulado: PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA CLIPAGEM DO ANEURISMA CEREBRAL – UTILIZAÇÃO DO NEUROENDOSCÓPIO.

Essas informações estão sendo fornecidas para a sua participação voluntária nesse projeto, que tem como objetivo elaborar um protocolo de segurança na clipagem do aneurisma cerebral. Participarão 30 pacientes do Conjunto Hospitalar de Sorocaba (CHS), a equipe de Neurocirurgia do CHS, e o autor. Será utilizada a técnica da neuroendoscopia após a realização da clipagem cirúrgica do aneurisma cerebral objetivando identificar alguma obstrução vascular e/ou identificação de colo residual de aneurisma. Esses dados serão coletados para a pesquisa. Caso seja identificado alguma obstrução vascular ou colo residual será realizado o reposicionamento do clipe caso seja possível.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se ocorrer qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento do projeto.

Eu,

\_\_\_\_\_,  
idade \_\_\_\_ residente na cidade de \_\_\_\_\_,

estou ciente da minha participação no projeto.

O estudo não acrescentará risco para a saúde do participante e sua identidade não será revelada. Não existe nenhum tipo de seguro de saúde ou de vida que possa trazer benefício em função da participação neste estudo. A participação é voluntária, não obrigatória. O participante tem o

direito de interromper sua participação no projeto a qualquer momento, retirando o consentimento se julgar necessário, sem que isso incorra a qualquer penalidade ou prejuízo. As informações obtidas serão mantidas em sigilo e não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem autorização oficial do autor. Essas informações somente poderão ser utilizadas para fins estatísticos, científicos ou didáticos, desde que seja respeitada a privacidade. O participante concorda que os resultados obtidos possam ser divulgados em aulas, congressos, palestras ou periódicos científicos; sem que haja identificação por nome em qualquer uma das vias de publicação ou uso, visto que os dados não serão divulgados de forma a possibilitar a identificação.

Foi explicado pelo Dr. Mário Alberto Santana Machado Filho, responsável por este estudo, a importância do participante no estudo, se prontificando a detalhar demais esclarecimentos ou questões sobre o projeto. De acordo com a participação no estudo, de livre e espontânea vontade, entendendo a relevância dele.

Para questões relacionadas a este estudo, entrar em contato no endereço: Rua Riachuelo, 460 12º andar, Sorocaba -SP, no telefone (015) 4009 56 81 – Dr.Mário Alberto Santana Machado Filho. Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 - 1º andar – cj 14, (011) 5571 1062, E-mail : [cepunifesp@epm.br](mailto:cepunifesp@epm.br)

**Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da participação no estudo e concordo em participar.**

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_  
Assinatura da testemunha

**APÊNDICE 4 – AUTORIZAÇÃO DA FACULDADE CIÊNCIAS  
MÉDICAS E DA SAÚDE DE SOROCABA E DO CEP UNIFESP**



Secretaria de Estado da Saúde  
Coordenadoria de Serviços de Saúde  
Conjunto Hospitalar de Sorocaba



Sorocaba, 31 de outubro de 2017.

À

Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde – PUC SP  
Projeto Cadastro Nº 50/2017

**“Protocolo de segurança na clipagem do aneurisma cerebral – Utilização do neuroendoscópio”**

**Orientador: Prof. Dr.**

**Alunos:**

Trata-se de Projeto de pesquisa que tem como objetivo de elaborar protocolo de segurança que inclua o uso do neuroendoscópio na microcirurgia de aneurisma cerebral.

**Conforme compromisso**, a publicação, apresentação ou qualquer outro meio de divulgação, deverá **passar antes para ciência e manifestação** pelo setor competente do Conjunto Hospitalar de Sorocaba.

*Sabongi*  
**AUTORIZADO.**

**JOÃO JOSE SABONGI NETO  
COEP/CHS**

Recebi / Assinatura \_\_\_\_\_

Orientador do projeto \_\_\_\_\_



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.452.091

**Objetivo da Pesquisa:**

-Hipótese: A elaboração de um protocolo de segurança que inclua o uso do neuroendoscópio nas microcirurgias de aneurisma cerebral, pode diminuir as complicações inerentes a clipagem? -Objetivo Primário: Elaborar um protocolo de segurança que inclua o uso do neuroendoscópio nas microcirurgias de aneurisma cerebral.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Resposta ao parecer consubstanciado número 2.423.075 de 07 de dezembro de 2017

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de mestrado de MÁRIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO (Título de Mestre Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual). Orientador: Prof. Dra. LYDIA MASAKO FERREIRA; Co-Orientador: Dr. ALLAN ZIMMERMANN. Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, EPM, UNIFESP. TIPO DE ESTUDO: Trata-se de um estudo primário, observacional, analítico. LOCAL: As cirurgias serão realizadas no Conjunto Hospitalar de Sorocaba. PARTICIPANTES: participarão 30 pacientes submetidos à microcirurgia vascular intracraniana para clipagem de aneurismas cerebrais. - Critério de Inclusão: Aneurismas saculares operados por técnica microcirúrgica e que o cirurgião considere a clipagem satisfatória

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

Resposta ao parecer consubstanciado número 2.423.075 de 07 de dezembro de 2017

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

Pendência 1 -Na metodologia foi informado que o projeto será previamente submetido à avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa da Unifesp, Conjunto Hospitalar de Sorocaba e Hospital São Vicente de Paulo em Jundiaí. Qual será a participação do Hospital São Vicente de Paulo em Jundiaí?

R: O Hospital São Vicente de Paulo em Jundiaí participaria como campo de pesquisa, mas devido ao baixo número de casos elegíveis para estudo decidiu-se excluí-lo da pesquisa. Este protocolo investigará apenas os pacientes provenientes do Conjunto Hospitalar de Sorocaba.

Pendência 2 - Em relação ao TCLE: a) -No parágrafo 2º, informar que do que se trata o ?tratamento? (informar que é o processo cirúrgico); b) - o TCLE está bastante inadequado: está faltando uma série de informações importantes sobre a pesquisa e informações sobre os direitos do participante (mais detalhes sobre o procedimento e seus riscos, conduta em caso de

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.020-050

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.452.091

danos, endereço do CEP/UNIFESP, paginação correta, informações sobre vias do documento). Favor consultar modelo de TCLE na página da UNIFESP, link: Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa - Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: "evite pendências", ou diretamente em [http://www.cep.unifesp.br/cep/?page\\_id=477](http://www.cep.unifesp.br/cep/?page_id=477)

R: As alterações sugeridas no TCLE foram consideradas e a nova versão se encontra anexada nos documentos nomeado como TCLE modificado.

#### PENDÊNCIAS RESPONDIDAS

##### Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP-HSP-HU de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, e após a análise do referido projeto, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

- 1 Relatórios semestrais;
- 2 Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
- 3 Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
- 4 Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
- 5 Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1018932.pdf	11/12/2017 10:23:10		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_modificado.pdf	11/12/2017 10:20:59	MARIO ALBERTO SANTANA	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.452.091

Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	11/12/2017 10:20:59	MACHADO FILHO	Aceito
Outros	RESPOSTA_PARECER.docx	11/12/2017 10:19:44	MARIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/11/2017 11:01:41	MARIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado.pdf	16/11/2017 10:59:09	MARIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO	Aceito
Outros	Autorizacao_CHS025.jpg	16/11/2017 10:58:06	MARIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO	Aceito
Outros	CEP_UNIFESP024.jpg	16/11/2017 10:57:29	MARIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/11/2017 10:46:43	MARIO ALBERTO SANTANA MACHADO FILHO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 20 de Dezembro de 2017

Assinado por:

**Miguel Roberto Jorge  
(Coordenador)**

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050