

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU**

Cláudio José Rubira

**COLOCAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VASCULAR VERSUS CIRURGIA
PARA COARCTAÇÃO DE AORTA: revisão sistemática**

Botucatu
2012

Cláudio José Rubira

**COLOCAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VASCULAR VERSUS CIRURGIA
PARA COARCTAÇÃO DE AORTA: revisão sistemática**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade Estadual
Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,
Campus de Botucatu, para obtenção do
Título de Doutor em Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho

Co-orientador: Prof. Dr. Antônio José Maria Catâneo

Botucatu
2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO DE AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: **SULAMITA SELMA CLEMENTE COLNAGO**

Rubira, Cláudio José.

Colocação de endoprótese vascular versus cirurgia para coarctação de aorta: revisão sistemática / Cláudio José Rubira. – Botucatu : [s.n.], 2012

Tese (doutorado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho

Co-orientador: Antonio José Maria Catâneo

Capes: 40102041

1. Aorta – Cirurgia - Técnica.

Palavras-chave: Cirurgia; Coarctação de aorta; Endoprótese vasculares; Endovasculares.

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Francisco Rubira Bezerra
(in memoriam) e Vani Capellini Rubira, pelos valores morais e o amor que me
transmitiram.

À minha esposa, Ellen Zimmerman de Mattos Rubira,
pelo incentivo e apoio em todos os momentos.

Aos meus filhos Marina, Isadora e Pedro por existirem.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Paulo Eduardo Oliveira Carvalho, há quinze anos me oferecendo a oportunidade de aprender sempre, tanto na prática diária, como no método científico.

Ao Prof. Dr. Antônio José Maria Catâneo, pela oportunidade e apoio.

Aos colegas Larissa Maria Siqueira Pádua e Lucas Cezar Garcia, graduandos da Famema, pelas horas de dedicação e grande empenho na realização da revisão.

À Chefe da Biblioteca da Faculdade de Medicina de Marília, Bibliotecária Helena Maria da Costa Lima e a Auxiliar de biblioteca e Secretária do Núcleo de Ações em Saúde Baseadas em Evidências - Aline Redígolo Silva, pelo empenho na localização dos artigos, revisão das referências e orientações.

À Profa. Léa Maria Z. de Mattos pela ajuda na revisão e correção das Línguas Portuguesa e Inglesa.

Aos funcionários da Seção de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina de Botucatu, Regina Célia Spadin, Lilian Cristina Nadal Bianchi, Janete Ap. Herculano Nunes Silva, Andréa Paula Longo Devidé, Márcia Ferreira Freitas Quadros e Nathanael Devidé, pela amizade, orientações e informações prestadas.

À Biblioteca da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, pela ajuda na realização da ficha catalográfica.

RESUMO

Introdução: A Coarctação da aorta (CoA) é responsável por 5% a 7% das cardiopatias congênitas, com uma incidência de 0,3 a 0,4 por 1000 nascidos vivos. A cirurgia foi a única forma de terapia para CoA até 1982, quando a angioplastia tornou-se uma alternativa disponível para o seu tratamento. Recoarctação, aneurisma e dissecção da aorta permaneceram desvantagens de ambos os tratamentos. Para evitar estes inconvenientes, em 1990, endopróteses vasculares foram introduzidas para coarctação nativa e recoarctação e desde então, tornaram-se uma abordagem alternativa. A melhor abordagem para o tratamento da CoA, se cirurgia aberta ou a colocação de endoprótese vascular, não está estabelecida.

Objetivos: Analisar a efetividade e a segurança da colocação de endoprótese vascular em comparação com a cirurgia aberta em pacientes com CoA.

Métodos de busca: O Grupo Peripheral Vascular Diseases da Cochrane realizou a busca em seu Registro Especializado (última busca Setembro de 2011) e na Central (2011, nº 3). Nós também procuramos em MEDLINE, EMBASE, CINAHL, AMED, Web of Science e LILACS (última busca em setembro de 2011). Foram avaliadas as referências encontradas e aplicados os critérios de inclusão para os estudos selecionados. Não houve restrição de linguagem.

Crítérios de seleção: ensaios clínicos controlados aleatorizados ou quase-aleatorizados que compararam pacientes com CoA submetidos a cirurgia aberta ou a colocação de endoprótese vascular.

Coleta de dados e análise: Os autores da revisão avaliaram independentemente os estudos identificados para a elegibilidade de inclusão. Nós excluímos estudos após reunião de consenso.

Principais resultados: os critérios de seleção foram aplicados para avaliação do título e resumo de todos os estudos identificados. No total, foram selecionados cinco estudos para a análise de texto completo. Após avaliação detalhada, foram excluídos todos os estudos porque não havia comparação entre a colocação de endoprótese vascular e cirurgia aberta.

Conclusão dos autores: não há provas suficientes em relação ao melhor tratamento para coarctação da aorta torácica. Esta revisão sugere a necessidade de realizar um ensaio clínico controlado aleatorizado com ênfase no método de alocação, avaliação de resultados primários, tamanho e qualidade da amostra, e com longo prazo de seguimento.

Palavras-chave: Coarctação de aorta, Cirurgia, Endovasculares, Endopróteses vasculares.

ABSTRACT

Background: Coarctation of the aorta (CoA) accounts for 5% to 7% of congenital heart disease, with an incidence of 0.3 to 0.4 per 1000 live births. Surgery was the only choice of therapy for CoA until 1982 when balloon angioplasty became an available alternative for its treatment. Re-coarctation, aneurysm and aortic dissection remain the disadvantages of both treatments. To avoid those disadvantages, in 1990 endovascular stents were introduced for native coarctation and re-coarctation and since then they have become an alternative approach to surgical repair. The best approach to treat the CoA, whether open surgery or by stent placement, is not clear. **Objectives:** To analyze the effectiveness and safety of stent placement compared with open surgery in patients with coarctation of the thoracic aorta. **Search methods:** The Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group searched their Specialised Register (last searched September 2011) and CENTRAL (2011, Issue 3). We also searched MEDLINE, EMBASE, CINAHL, AMED, Web of Science and LILACS (last searched in September 2011). We evaluated the located references and applied the inclusion criteria to selected studies. There was no restriction on language. **Selection criteria:** Randomized or quasi-randomized controlled clinical trials that compared patients with CoA undergoing open surgery or stent placement. **Data collection and analysis:** The review authors independently assessed the studies identified for eligibility for inclusion. We excluded studies after a consensus meeting. **Main results:** All identified studies were screened and had the selection criteria applied to the title and abstract. In total, we selected five studies for full-text analysis. After detailed evaluation, we excluded all studies because there was no comparison between stent placement and open surgery. **Authors' conclusions:** there is insufficient evidence with regards to the best treatment for coarctation of the thoracic aorta. This review suggests a need to perform a randomized controlled clinical trial with emphasis on the allocation method, evaluation of primary outcomes, size and quality of the sample, and long-term follow-up.

Keywords: Coarctation of the aorta, Surgery, Endovascular, Stent.

RESUMO EM LINGUAGEM SIMPLES

Coarctação da aorta (CoA) é um estreitamento congênito da luz em um segmento da aorta. O estreitamento é mais comum na aorta torácica, mas pode ocorrer na aorta abdominal. Está presente ao nascimento e é mais frequente em homens do que em mulheres. Os sintomas clínicos são variáveis e dependem da posição, grau e extensão do segmento estreitado da aorta. Outras anormalidades congênitas também podem estar presentes. Em geral, o diagnóstico é feito por encontrar uma diferença na pressão sanguínea e nas pulsações entre a parte superior do corpo e braços e a parte inferior do corpo e pernas. Se deixada sem reparo, a sobrevida média é de 31 anos. O tratamento da CoA se destina a melhorar a expectativa de vida e a qualidade de vida, reduzindo a incidência de condições incapacitantes cardíacas e relacionadas a aorta, como aneurisma (dilatação) da aorta ascendente, doença arterial coronariana, hipertensão arterial, e doença valvular mitral e aórtica. O tratamento de CoA consiste no alargamento do segmento estreitado. Tradicionalmente isto requer cirurgia cardíaca aberta. A angioplastia por balão tornou-se disponível como um tratamento alternativo na década de 1980, mas recorrência, aneurisma e dissecação aórtica (um rasgo na parede interna da aorta fazendo com que o sangue flua entre as camadas da parede do vaso sanguíneo) permaneceram desvantagens de ambos os tratamentos. No início de 1990, as endopróteses vasculares foram introduzidas e tornaram-se uma abordagem alternativa para o reparo cirúrgico. A presente revisão analisou as evidências disponíveis para a efetividade da cirurgia aberta quando comparada com a colocação de endoprótese vascular na coarctação da aorta torácica. Os autores da revisão pesquisaram a literatura médica, mas não encontraram estudos que compararam a cirurgia aberta e colocação de endoprótese vascular para o tratamento da coarctação da aorta torácica. O tratamento da CoA é um procedimento difícil e os centros que realizam este tratamento tem uma estratégia bem estabelecida para pacientes com CoA, esta estratégia está de acordo com a experiência dos profissionais envolvidos e os recursos locais. Nas duas modalidades experiência e recursos melhoraram os resultados do tratamento. No entanto, uma análise mais objetiva e de longo prazo destas estratégias é necessária.

SUMÁRIO

1 CONTEXTO	10
1.1 Descrição da condição	10
1.2 Descrição da intervenção	11
1.3 Como a intervenção pode funcionar	11
1.4 Por que é importante fazer essa revisão	12
2 OBJETIVO	13
3 MÉTODOS	14
3.1 Critérios para considerar estudos para esta revisão	14
3.1.1 Tipos de estudos	14
3.1.2 Tipos de participantes	14
3.1.3 Tipos de intervenção	14
3.2 Métodos de pesquisa para identificação dos estudos	15
3.2.1 Buscas eletrônicas	15
3.2.2 Busca em outras fontes	16
3.3 Coleta de dados e análise	16
3.3.1 Seleção dos estudos	16
3.3.2 Extração e manejo de dados	17
3.3.3 Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos	17
3.3.4 Medidas de efeito do tratamento	17
3.3.5 Unidade de questões de análise	18
3.3.6 Lidando com dados incompletos	18
3.3.7 Avaliação da heterogeneidade	18
3.3.8 Avaliação do viés de publicação	19
3.3.9 Síntese dos dados	19
3.3.10 Análise de subgrupo e investigação de heterogeneidade	19
3.3.11 A análise de sensibilidade	20
4 RESULTADOS	21
4.1 Descrição dos estudos	21
4.2 Resultados da pesquisa	21
4.2.1 Estudos incluídos	22
4.2.2 Estudos excluídos	22
4.3 Risco de viés em estudos incluídos	23
4.4 Efeito da intervenção	23
5 DISCUSSÃO	24
5.1 Resumo dos principais resultados	24
5.2 Abrangência geral e aplicabilidade de provas	24
5.3 Qualidade da evidência	24
5.4 Potenciais vieses no processo de revisão	24
5.5 Acordos e desacordos com outros estudos ou opiniões	25
6 CONCLUSÃO DOS AUTORES	26
6.1 Implicações para a prática	26
6.2 Implicações para pesquisa	26

7 AGRADECIMENTOS	27
8 HISTÓRIA	28
9 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES	29
10 DECLARAÇÃO DE INTERESSE	30
11 FINANCIAMENTO	31
11.1 Fontes internas.....	31
11.2 Fontes externas	31
12 DIFERENÇAS ENTRE O PROTOCOLO E A REVISÃO	32
REFERÊNCIAS DOS ESTUDOS EXCLUÍDOS	33
REFERÊNCIAS ADICIONAIS.....	33
APÊNDICES	38
APÊNDICE 1 – Busca CENTRAL	38
APÊNDICE 2 – Busca MEDLINE	39
APÊNDICE 3 – Busca EMBASE	40
APÊNDICE 4 – Busca AMED.....	43
APÊNDICE 5 – Busca CINAHL.....	44
APÊNDICE 6 – Busca WEB OF SCIENCE	45
APÊNDICE 7 – Busca LILACS	46
APÊNDICE 8 – Comitê de ética em pesquisa (CEP)	47
APÊNDICE 9 – Artigo Original.....	48

1 CONTEXTO

1.1 Descrição da condição

Coarctação da aorta (CoA) em sua forma clássica descreve o estreitamento congênito do istmo próximo da inserção do canal arterial, que é o local mais comum de obstrução (coarctação torácica), embora o termo inclua a redução de qualquer região desde o arco aórtico até a aorta abdominal (Egan 2009; Ramnarine 2005). Coarctação da aorta é responsável por 5% a 7% das cardiopatias congênitas, com uma incidência de 0,3 a 0,4 / 1000 nascidos vivos (Kuehl 1999; Mitchell 1971; Rosenthal 2005), e é cerca de duas a três vezes mais comum em homens (Baylis, 1956; Jenkins 1999). O espectro de anormalidades morfológicas varia de uma estenose discreta distal a artéria subclávia esquerda a um arco transversal e istmo aórtico hipoplásicos (Mullen, 2003).

A idade de apresentação está mais relacionada ao grau de obstrução do que a sua localização, resultando em insuficiência cardíaca ou, ocasionalmente, acidente vascular cerebral, dissecação da aorta ou endocardite (Jenkins 1999). Coarctação da aorta é frequentemente associada com outras anormalidades cardíacas congênitas. Nos pacientes submetidos à correção cirúrgica aberta, uma válvula aórtica bicúspide esteve presente em 40% dos casos e outros defeitos cardíacos foram incomuns (Gibbon, 1969). Em uma série de 100 pacientes que morreram de CoA, excluindo os casos de válvula aórtica bicúspide, 91% dos pacientes com idade inferior a seis meses apresentavam outra grave anormalidade cardíaca congênita comparado com 74% dos pacientes do grupo dos que morreram com mais de seis meses (Becker, 1970). O espectro de manifestações clínicas de CoA é variável e depende do grau de obstrução e a presença de outras anormalidades cardíacas associadas (Rosenthal 2005).

Embora o diagnóstico pré-natal de CoA melhore a sobrevivência e reduza a morbidade (Eapen 1998; Franklin 2002), este não é frequente (Wren 2008). Atualmente a grande maioria das CoA são identificadas e tratadas no primeiro ano de vida e apresentação adulta é cada vez menos frequente (Rosenthal, 2005). O diagnóstico é feito de forma simples e facilmente em quase todos os casos, encontrando uma diferença de pulsações arteriais e da pressão do sangue nas extremidades superiores e inferiores (Gibbon 1969) e pode ser confirmado

rapidamente por testes não-invasivos, tais como ecocardiografia ou a ressonância magnética (RM) (Nielsen 2005). Apesar do aumento de diagnósticos de CoA na infância, alguns casos ainda não são diagnosticados até a idade adulta (Franklin 2002). Estudos de história natural mostram que a idade média de morte para CoA sem reparo é de 31 anos, 76% das mortes são atribuídas a complicações da CoA (25,5% insuficiência cardíaca, 21% ruptura da aorta, 18% endocardite bacteriana e 11,5% hemorragia intracraniana) (Campbell, 1970).

1.2 Descrição da intervenção

O primeiro reparo cirúrgico de sucesso da CoA foi relatado por Crafoord e Nylin em 1945 (Crafoord 1945; Gross 1945). Desde então, várias publicações têm mostrado resultados satisfatórios em relação a um melhor controle da pressão, redução das complicações relacionadas, e aumento da sobrevida (Corno de 2001; Harrison 2001; Lerberg 1982). O reparo cirúrgico mais comum é a ressecção com anastomose término-terminal; outras técnicas tais como a ressecção com substituição por um enxerto tubular, aortoplastia com enxerto protético, e prótese para desvio do fluxo são usados menos frequentemente (Backer, 1998; Cobanoglu 1998; Walhout 2003). Recoarctação e hipertensão residual são as complicações mais frequentes após a cirurgia, ocorrendo em 3% a 4% e 25% a 38% dos pacientes, respectivamente (Backer 1998; Cohen, 1989; O'Sullivan 2002; Ou, 2004).

A cirurgia foi a única alternativa de tratamento para CoA até 1982, quando Lock 1983 publicou os resultados de uma série de casos de oito recém-nascidos com CoA associadas com outras anomalias congênitas cardíacas que foram submetidos a angioplastia com balão. Desde então, a angioplastia com balão tornou-se uma opção disponível para o tratamento desses pacientes. No entanto, recoarctação, formação de aneurisma e dissecção da aorta permanecem como desvantagens de ambos os tratamentos (Ebeid 1997; Ouro 2007; Hamdan 2001; Qureshi, 2005).

1.3 Como a intervenção pode funcionar

No início da década de 1990, endopróteses vasculares expansíveis por balão foram introduzidas como alternativa à dilatação com balão para a coarctação

nativa e recoarctação em crianças e adultos (Bulbul 1996; Suarez de Lezo 1995). Os argumentos para estas alterações eram que a endoprótese vascular mantinha a integridade da parede do vaso durante a dilatação com balão e criava uma laceração mais controlada, minimizando a extensão da lesão e subsequente dissecação ou formação de aneurisma. No entanto, aneurismas ocorrem em 4% a 7%, após a colocação de endoprótese vascular para CoA. (Suarez de Lezo 1999; Thanopoulos 2000).

1.4 Por que é importante fazer essa revisão

Muitas questões relacionadas com as técnicas de cirurgia aberta ou a colocação de endoprótese vascular ainda não foram resolvidas, tais como a mortalidade intra e pós-operatória, a sobrevida, a proporção de hipertensão, as complicações da parede da aorta e as complicações técnicas (Tzifa 2007). Na presença dessas questões não resolvidas, nos propusemos a realizar uma revisão sistemática da literatura comparando os resultados da cirurgia aberta e colocação de endoprótese vascular em pacientes com CoA torácica, considerando a segurança e efetividade.

2 OBJETIVO

Analisar a efetividade e a segurança do colocação de endoprótese vascular em comparação com a cirurgia aberta em pacientes com coartação da aorta torácica.

3 MÉTODOS

3.1 Critérios para considerar estudos para esta revisão

3.1.1 Tipos de estudos

Ensaio clínico controlado prospectivo aleatorizado ou *quasi*-aleatorizado em pacientes com coarctação da aorta e submetidos a cirurgia ou colocação de endoprótese vascular.

A classificação dos ensaios clínicos controlados (ECC) é também aplicada aos *quasi*-aleatorizados, onde o método de alocação é conhecido mas não é considerado estritamente aleatório. Exemplos de métodos *quasi*-aleatorizados de alocação incluem alternância, data de nascimento e número do prontuário (Higgins, 2011).

3.1.2 Tipos de participantes

Adultos e crianças de ambos os sexos com coarctação da aorta. Pretendeu-se considerar as seguintes análises de subgrupos:

- Pediatria: recém-nascidos (menos de um mês), lactentes (de um mês a 12 meses).
- Crianças (12 meses a 15 anos de idade).
- Adultos (acima de 15 anos de idade).
- Ambos os sexos.

Os critérios para inclusão desses subgrupos foram: a presença de coarctação da aorta, sozinha ou associada a outras anomalias cardíacas congênitas; os três tipos de coarctação (pré-ductal, justa-ductal e pós-ductal).

3.1.3 Tipos de intervenção

Tratamento corretivo da coarctação da aorta. A comparação foi de colocação de endoprótese vascular versus cirurgia aberta ou minimamente invasiva.

Tipos de desfechos avaliados

Desfechos primários

- Sobrevida
- Qualidade de vida
- Mortalidade por qualquer causa

Desfechos secundários

- Hipertensão
- Complicações da parede aórtica (recoarctação, formação de aneurisma, laceração da íntima, dissecação).
- Outras complicações (cardiovascular: acidente vascular cerebral, embolia periférica e lesão da artéria de acesso; complicações técnicas: migração da endoprótese vascular, ruptura do balão, deiscência de sutura, paraplegia).

3.2 Métodos de pesquisa para identificação dos estudos

Não houve restrição de idioma de publicação

3.2.1 Buscas eletrônicas

O Grupo Peripheral Vascular Diseases da Cochrane buscou em seu Registro Especializado (última busca: Setembro de 2011) e no Registro Central de Ensaios Controlados da Cochrane (CENTRAL) (2011, Edição 3), que faz parte da The Cochrane Library em www.thecochranelibrary.com. Ver Apêndice 1 para detalhes da estratégia de busca utilizada para pesquisar na CENTRAL. O Registro Especializado é mantido pelo Coordenador de Busca de Ensaios e é construído a partir de buscas eletrônicas semanais no MEDLINE, EMBASE, CINAHL e AMED, e através de busca manual em revistas relevantes. A lista completa das bases de dados, revistas e actas de conferências que foram pesquisados, bem como as estratégias de busca utilizadas, são descritas na secção Registro Especializado do módulo Grupo Peripheral Vascular Diseases da Cochrane na The Cochrane Library (www.thecochranelibrary.com).

Pesquisas adicionais no MEDLINE, EMBASE, CINAHL Web, AMED, Web of Science e LILACS foram realizadas utilizando as estratégias de pesquisa apresentadas nos Apêndices 2, 3, 4, 5, 6 e 7.

3.2.2 Busca em outras fontes

Buscamos citações adicionais nas listas de referências dos artigos recuperados pelas buscas eletrônicas.

3.3 Coleta de dados e análise

Nós delineamos a busca de referências citando a colocação de endoprótese vascular e cirurgia aberta nos artigos identificados e planejamos incluir aqueles que preenchessem os critérios. Nós documentamos as razões para a exclusão de qualquer artigo identificado no processo de seleção. Depois disso, nós planejamos avaliar os estudos que preenchessem os critérios de inclusão. Planejamos rever independentemente os artigos para inclusão antes da discussão das seleções discrepantes.

3.3.1 Seleção dos estudos

Foram selecionados os estudos conforme descrito no ponto 7.2.3 do Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenções (Higgins 2011), utilizando os seguintes métodos:

- Mesclar os resultados da pesquisa usando software de gerenciamento de referências, e remover registros duplicados do mesmo artigo;
- Examinar os títulos e resumos para remover os estudos obviamente irrelevantes;
- Adquirir o texto na íntegra dos estudos potencialmente relevantes;
- Identificar publicações diferentes de um mesmo estudo;
- Examinadas o texto integral dos estudos para confirmar o cumprimento dos critérios de elegibilidade;
- Entrar em contato com os autores, para esclarecer eventuais dúvidas nos critérios de elegibilidade e dados dos estudos;

- Decidir sobre a inclusão do artigo e iniciar a coleta de dados.

3.3.2 Extração e manejo de dados

Nós planejamos trabalhar com os artigos que preenchessem os critérios para a extração de dados. Nós traçamos a extração dos dados de forma independente e posteriormente verificaremos a consistência dos resultados utilizando um formulário pronto de extração de dados. Projetamos coletar os seguintes dados: características do paciente (sexo, idade), a presença de coarctação da aorta, isoladamente ou associada a outras anomalias cardíacas congênitas; consideração dos três tipos de coarctação (pré-ductal, justa-ductal e pós-ductal), tipo de tratamento corretivo: cirurgia aberta ou colocação de endoprótese vascular; desfechos morbidade e mortalidade; efeitos adversos relatados; e tempo de seguimento do ensaio.

3.3.3 Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos

Planejamos estudar as características dos estudos incluídos para determinar a sua qualidade. Planejamos avaliar a qualidade dos estudos usando índices de qualidade com base na ferramenta de 'risco de viés' da Colaboração Cochrane, descrita na Seção 8.5 do Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenções (Higgins 2011). Planejamos resolver as divergências por consenso. Os parâmetros que planejamos avaliar incluíram o método e a segurança da aleatorização, se os avaliadores e os pacientes foram cegados para a alocação de tratamento, se a análise foi por intenção de tratamento, se a taxa de conclusão de seguimento e o período de eliminação foram adequados, se for o caso (isto é, para estudos de intervenção cruzada).

3.3.4 Medidas de efeito do tratamento

Planejamos basear a análise quantitativa dos resultados sobre os dados de intenção de tratar, quando esses dados estivessem disponíveis. Planejamos para expressar dados dicotômicos como a diferença de risco (número necessário para tratar (NNT)) e razão de chances, e nós planejamos apresentar os dados contínuos

como média padronizada das diferenças e diferenças de médias. Nós planejamos usar o modelo de efeitos aleatórios completo para combinar os resultados entre os estudos. Diferenças entre os resultados do modelo de efeitos aleatórios e os do teoricamente modelo de efeito fixo exato descrevem os efeitos potenciais de heterogeneidade. Planejamos explorar as diferenças entre os modelos de efeito fixo e de efeitos aleatórios no sumário das estatísticas. Nós planejamos resumir cada estudo para a inclusão de recoarctação, hipertensão e aneurisma. Além disso, planejamos agrupar os estudos de acordo com o tipo de cirurgia ou com o método de intervenção.

3.3.5 Unidade de questões de análise

Dada a natureza das intervenções cirúrgicas, pretendeu-se não considerar ensaios de intervenção cruzada como um projeto de estudo adequado. Da mesma forma, pretendeu-se não considerar apropriados ensaios com aleatorização em grupos por poder haver outros fatores em um local de estudo em particular, por exemplo, a habilidade do cirurgião, o que poderia afetar o resultado.

3.3.6 Lidando com dados incompletos

Planejamos obter os dados relevantes que estivessem ausentes junto aos autores e realizar a avaliação dos dados importantes, tais como triagem, pacientes aleatorizados e a intenção de tratar. Nós planejamos considerar as taxas de perda, como por exemplo, abandonos, perdas de seguimento e retiradas, e analisar a falta de dados e métodos de imputação (por exemplo: última observação realizada (Higgins 2011)).

3.3.7 Avaliação da heterogeneidade

Planejamos avaliar primeiramente a heterogeneidade estatística utilizando a estatística I^2 , que analisa o percentual da variação total entre os estudos, devido à heterogeneidade ao invés de chance (Higgins 2003). Valores de I^2 menores de 40% indicam um baixo nível de heterogeneidade e justificam o uso de um modelo de efeito fixo para a meta-análise. Os valores de I^2 entre 30% e 60% são considerados

heterogeneidade moderada e um modelo de efeitos aleatórios pode ser usado. Os valores de I^2 superiores a 75% indicam um elevado nível de heterogeneidade, neste caso a meta-análise não é apropriada. Nós planejamos considerar se heterogeneidade estatística, metodológica e clínica estavam presentes (Deeks 2008).

3.3.8 Avaliação do viés de publicação

Nós planejamos usar o gráfico do Funil para avaliar a existência potencial de viés de estudo pequeno. Existem numerosas explicações possíveis para a assimetria de um gráfico de funil (Sterne 2002) e planejamos cuidadosamente interpretar os resultados (Lau, 2006). No entanto, reconhecemos que se o número de estudos elegíveis for pequeno (menos de 10) os resultados tendem a ser inconclusivos (Sterne 2008).

3.3.9 Síntese dos dados

Na ausência de heterogeneidade nós planejamos usar um modelo de efeito fixo para a meta-análise. Se heterogeneidade estatística fosse moderada, planejamos usar um modelo de efeitos aleatórios (Deeks 2008). Na presença de heterogeneidade estatística substancial entre os estudos, nós planejamos apresentar uma síntese qualitativa (O'Rourke, 1989).

3.3.10 Análise de subgrupo e investigação de heterogeneidade

Planejamos as análises dos seguintes subgrupos.

- Idade: recém-nascidos (menos de um mês), infantes (a partir de um mês a 12 meses), crianças (12 meses a 15 anos de idade), adultos acima de 15 anos de idade.
- Sexo.
- Tipos de coarctação (pré-ductal, justa-ductal e pós-ductal).
- Coarctação isolada ou associada a outras anomalias cardíacas congênitas.

3.3.11 A análise de sensibilidade

Nós planejamos realizar a análise de sensibilidade através da avaliação das seguintes categorias de estudos separadamente: ensaios com e sem aleatorização adequada e ocultação de alocação do tratamento; ensaios com e sem análise de intenção de tratar; ensaios de baixo risco, risco moderado e de alto risco de cirurgia vascular; ensaios de colocação de endoprótese vascular. Para a análise de sensibilidade, nós planejamos descrever tanto os efeitos principais dentro de estratos e um coeficiente (e intervalo de confiança de 95% (CI)) descrevendo a interação entre eles.

4 RESULTADOS

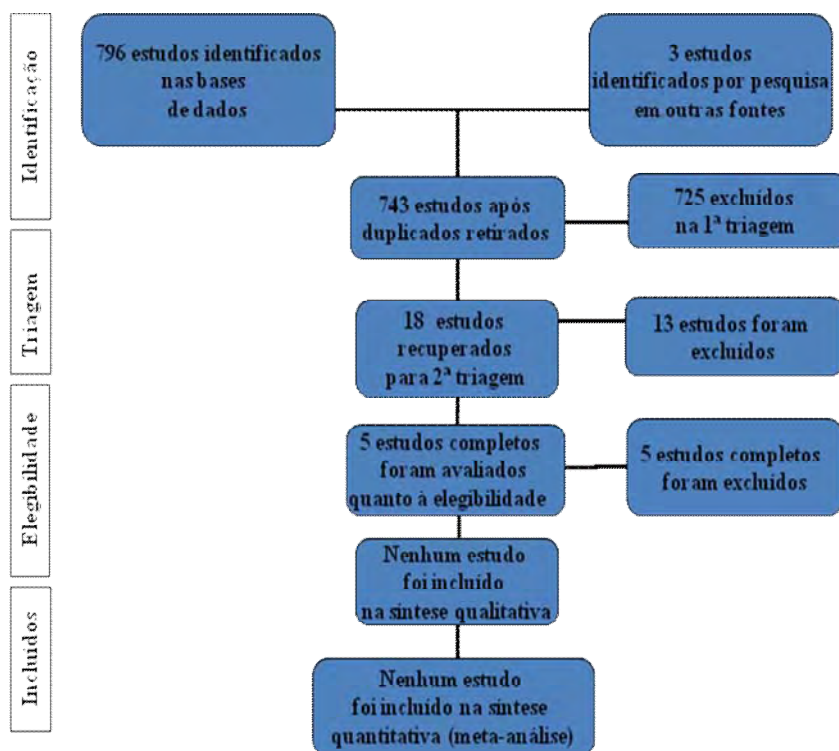
4.1 Descrição dos estudos

Nós não identificamos qualquer ensaio clínico aleatorizado comparando a colocação de endoprótese vascular e a cirurgia aberta para CoA. Após uma análise e leitura dos textos completos dos artigos, os cinco artigos foram excluídos: três ensaios clínicos aleatorizados comparando os resultados da cirurgia aberta e angioplastia com balão sem colocação de endoprótese vascular e duas revisões de literatura.

4.2 Resultados da pesquisa

Identificamos estudos em sete bases de dados (MEDLINE, EMBASE, CENTRAL, Web of Science, CINAHL, LILACS) e os estudos localizados tiveram os critérios de seleção aplicados para o título e resumo. No total, foram selecionados cinco artigos para análise completa. Após avaliação detalhada, foram excluídos todos os cinco artigos porque eram ou revisões da literatura ou não eram ensaios clínicos aleatorizados comparativos entre técnicas de cirurgia aberta e colocação de endoprótese vascular. Veja os resultados no diagrama de fluxo na figura 1 (baseada em PRISMA 2009)

Figura 1 - Diagrama de fluxo: Resultados da busca



4.2.1 Estudos incluídos

Nós não identificamos qualquer ensaio clínico aleatorizado comparando a colocação de endoprótese vascular e cirurgia aberta para CoA.

4.2.2 Estudos excluídos

Após avaliação detalhada, foram excluídos cinco artigos (Carr 2006; Cowley 2005; Egan 2009; Hernandez Gonzalez-2003; Shaddy 1993). Três estudos foram excluídos porque não eram ensaios clínicos aleatorizados comparativos entre as técnicas de cirurgia aberta e colocação de endoprótese vascular (Cowley 2005; Hernandez-Gonzalez 2003; Shaddy 1993) e dois artigos foram excluídos porque eram revisões de literatura (Carr 2006; Egan 2009).

Quadro 1 - Características dos estudos excluídos

Estudo	Razão de exclusão
Carr 2006	Revisão de literatura de artigos em inglês relacionados com o tratamento de adultos e adolescentes com CoA entre 1995-2005 encontrados nas bases de dados on-line do MEDLINE e PubMed
Cowley 2005	Ensaio clínico aleatorizado prospectivo com 36 pacientes, inicialmente, comparando a cirurgia aberta (10/36) e angioplastia com balão sem colocação de endoprótese vascular (11/36) para CoA nativa em longo período de seguimento (entre $11,3 \pm 3,7$ anos para sujeitos cirúrgicos e de $10,6 \pm 4,7$ anos para sujeitos com balão para angioplastia)
Egan 2009	Revisão crítica da literatura da série institucional retrospectivo e comparativo de estudos prospectivos sobre a gestão de CoA comparando a colocação do endoprótese vascular, angioplastia com balão e cirurgia aberta
Hernandez-Gonzalez 2003	Ensaio clínico multicêntrico aleatorizado, com 58 pacientes pediátricos (1 a 16 anos), comparando a cirurgia aberta (28/58) e angioplastia com balão sem colocação de endoprótese vascular (30/58) para coarctação aórtica congênita em curto seguimento (média de 221 dias para cirurgia e 196 dias para angioplastia com balão)
Shaddy 1993	Ensaio clínico aleatorizado prospectivo com 36 pacientes, comparando a cirurgia aberta (16/36) e angioplastia com balão sem colocação de endoprótese vascular (20/36) para CoA nativa em seguimento curto ($18,7 \pm 15,1$ meses e $18,0 \pm 8,7$ meses)

4.3 Risco de viés em estudos incluídos

Nenhum estudo foi incluído.

4.4 Efeito da intervenção

Nenhum estudo foi incluído. Por isso, não foi possível realizar qualquer uma das análises previstas, acompanhada de análises de subgrupos, análises de sensibilidade e avaliações de heterogeneidade e viés de informação.

5 DISCUSSÃO

5.1 Resumo dos principais resultados

Não localizamos nenhum ensaio clínico aleatorizado que poderia ser incluído. Seleccionamos cinco artigos para a avaliação da elegibilidade: três ensaios e duas revisões da literatura que foram excluídos. Portanto, não podemos tirar conclusões sobre a efetividade e segurança da cirurgia aberta comparada com colocação de endoprótese vascular em pacientes com coarctação da aorta.

5.2 Abrangência geral e aplicabilidade de provas

Coarctação da aorta torácica é um tema complexo. Tem várias formas de apresentação anatômica, quer pela localização ou através da sua extensão, e pode ser associada com várias anomalias cardíacas congênitas. Além disso, os tratamentos disponíveis são diversos. Esta revisão considerou a colocação de endoprótese vascular versus cirurgia como opções de tratamento e, portanto, não foram comparadas todas as intervenções disponíveis. A fim de refletir plenamente a complexidade do tema, para futuras atualizações desta análise propomos ampliar a análise para incluir todas as modalidades de tratamento para coarctação da aorta.

5.3 Qualidade da evidência

Não houve ensaios clínicos aleatorizados controlados.

5.4 Potenciais vieses no processo de revisão

Fizemos todos os esforços para localizar todos os estudos de cirurgia aberta quando comparada com colocação de endoprótese vascular em pacientes com coarctação da aorta, pesquisando as principais bases de dados eletrônicos. Nós também tentamos entrar em contato com alguns dos principais centros especializados no tratamento da CoA.

5.5 Acordos e desacordos com outros estudos ou opiniões

Nós não encontramos estudos prospectivos aleatorizados ou revisões sistemáticas que compararam as duas intervenções. Temos encontrado apenas revisões narrativas e séries de casos que analisaram pacientes submetidos à cirurgia aberta ou a colocação de endoprótese vascular. Estes estudos não aleatorizaram os pacientes ou não realizaram comparações. Estes tipos de estudos geralmente sofrem de viés de seleção e representam uma coorte de sobreviventes e, portanto, não representam o espectro completo dos pacientes com coarctação da aorta. Outra limitação destes tipos de estudos é que as análises se concentram em geral nos desfechos secundários (mortalidade pós-operatória, a cura da hipertensão, complicações da parede da aorta, como o diâmetro do segmento estreitado e problemas técnicos, como a migração da endoprótese vascular e paralisias frênica) e não avaliam os desfechos primários (sobrevivência a longo prazo e qualidade de vida). Desde a primeira correção da CoA por meio de cirurgia aberta, realizada em 1944 por Crafoord (Crafoord 1945), e a disponibilidade de colocação de endoprótese vascular na década de 1990 (Suarez de Lezo 1995) ambas as técnicas estão melhorando continuamente. Atualmente, ambas as modalidades, cirurgia aberta e colocação de endoprótese vascular mostram uma mortalidade pós-operatória baixa. No entanto, recoarctação, aneurisma da aorta e hipertensão são complicações consideráveis associadas com ambos os procedimentos.

6 CONCLUSÃO DOS AUTORES

6.1 Implicações para a prática

Não há evidências suficientes para provar qual é o melhor tratamento para coarctação da aorta torácica: cirurgia aberta ou a colocação de endoprótese vascular. Indicações para as modalidades de tratamento dependem da idade do paciente, tipo de coarctação e anomalias cardíacas associadas e em particular a preferência da equipe médica.

6.2 Implicações para pesquisa

Não há evidência suficiente sobre o melhor tratamento para CoA. Esta revisão sugere a necessidade de realizar um ensaio clínico prospectivo aleatorizado controlado com ênfase em desfechos primários, tais como qualidade de vida e sobrevida a longo prazo.

7 AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Peripheral Vascular Diseases Group, especialmente Heather Maxwell, Karen Welch e Marlene Stewart por seu apoio.

8 HISTÓRIA

Primeira publicação do protocolo: Edição 1, 2010.

Primeira publicação da revisão: Edição 5, 2012.

9 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

LMS Pádua escreveu o protocolo e a revisão, selecionou estudos para inclusão, obteve cópias de estudos, atualizará a revisão.

Garcia LC escreveu o protocolo e a revisão, selecionou estudos para inclusão, obteve cópias dos estudos.

Carvalho PEO escreveu o protocolo e revisão, atualizará a revisão.

Rubira CJ escreveu o protocolo e a revisão, desenvolveu e executou a estratégia de busca.

10 DECLARAÇÃO DE INTERESSE

Nenhuma.

11 FINANCIAMENTO

11.1 Fontes internas

FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo.

FAMEMA - Faculdade de Medicina de Marília.

11.2 Fontes externas

Chief Scientist Office, Scottish Government Health Directorates, The Scottish Government, UK.

12 DIFERENÇAS ENTRE O PROTOCOLO E A REVISÃO

Ampliamos o desfecho secundário "outras complicações cardiovasculares" para "outras complicações" (cardiovascular: acidente vascular cerebral, embolia periférica e lesão da artéria de acesso; complicações técnicas: a migração da endoprótese vascular, ruptura do balão, deiscência de sutura, paraplegia, etc.) para considerar o efeito potencial da técnica, bem como complicações cardiovasculares.

REFERÊNCIAS DOS ESTUDOS EXCLUÍDOS

Carr JA. The results of catheter-based therapy compared with surgical repair of adult aortic coarctation. *Journal of the American College of Cardiology* 2006;47:1101-7.

Cowley CG, Orsmond GS, Feola P, McQuillan L, Shaddy RE. Long-term, randomized comparison of balloon angioplasty and surgery for native coarctation of the aorta in childhood. *Circulation* 2005;111:3453-6.

Egan M, Holzer RJ. Comparing balloon angioplasty, stenting and surgery in the treatment of aortic coarctation. *Expert Review of Cardiovascular Therapy* 2009;7:1401-12.

Hernandez-Gonzalez M, Solorio S, Conde-Carmona I, Rangel-Abundis A, Ledesma M, Munayer J. Intraluminal aortoplasty vs. surgical aortic resection in congenital aortic coarctation. A clinical random study in pediatric patients. *Archives of Medical Research* 2003;34:305-10.

Shaddy RE, Boucek MM, Sturtevant JE, Ruttenberg HD, Jaffe RB, Tani LY. Comparison of angioplasty and surgery for unoperated coarctation of the aorta. *Circulation* 1993;87:793-9.

REFERÊNCIAS ADICIONAIS

Backer CL, Mavroudis C, Zias EA, Amin Z, Weigel TJ. Repair of coarctation with resection and extended end-to-end anastomosis. *Annals of Thoracic Surgery* 1998;66:1365-70.

Baylis JH, Campbell M. The course and prognosis of coarctation of the aorta. *British Heart Journal* 1956;18:475-95.

Becker AE, Becker MJ, Edwards JE. Anomalies associated with coarctation of aorta: particular reference to infancy. *Circulation* 1970;41:1067-75.

Bulbul ZR, Bruckheimer E, Love JC, Fahey JT, Hellenbrand WE. Implantation of balloon-expandable stents for coarctation of the aorta: implantation data and short-term results. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 1996;39:36-42.

Campbell M. Natural history of coarctation of the aorta. *British Heart Journal* 1970;32:633-40.

Cobanoglu A, Thyagarajan GK, Dobbs JL. Surgery for coarctation of the aorta in infants younger than 3 months: end-to-end repair versus subclavian flap angioplasty: is either operation better?. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 1998;14:19-26.

Cohen M, Fuster V, Steele PM, Driscoll D, McGoon DC. Coarctation of the aorta: long-term follow-up and prediction of outcome after surgical correction. *Circulation* 1989;80:840-5.

Corno AF, Botta U, Hurni M, Payot M, Sekarski N, Tozzi P. Surgery for aortic coarctation: a 30 years experience. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2001;20:1202-6.

Crafoord C, Nylin G. Congenital coarctation of the aorta and its surgical treatment. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 1945;14:347-61.

Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S, editor(s). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Chichester: John Wiley & Sons, 2008:243-96.

Eapen RS, Rowland DG, Franklin WH. Effect of prenatal diagnosis of critical left heart obstruction on perinatal morbidity and mortality. *American Journal of Perinatology* 1998;15:237-42.

Ebeid MR, Prieto LR, Latson LA. Use of balloon expandable stents for coarctation of the aorta: initial results and intermediate-term follow-up. *Journal of the American College of Cardiology* 1997;30:1847-52.

Franklin O, Burch M, Manning N, Sleeman K, Gould S, Archer N. Prenatal diagnosis of coarctation of the aorta improves survival and reduces morbidity. *Heart* 2002;87:67-9.

Gibbon JH, Sabiston DC, Spencer FC. In: *Surgery of the Chest* Philadelphia: WB. Saunders & Co, 1969.

Golden AB, Hellenbrand WE. Coarctation of the aorta: stenting in children and adults. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2007;69:289-99.

Gross RE, Hufnagel CA. Coarctation of the aorta - Experimental studies regarding its surgical correction. *New England Journal of Medicine* 1945;233:287-93.

Hamdan MA, Maheshwari S, Fahey JT, Hellenbrand WE. Endovascular stents for coarctation of the aorta: initial results and intermediate-term follow-up. *Journal of the American College of Cardiology* 2001;38:1518-23.

Harrison DA, McLaughlin PR, Lazzam C, Connelly M, Benson LN. Endovascular stents in the management of coarctation of the aorta in the adolescent and adult: one year follow up. *Heart* 2001;85:561-6.

Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327:557-60.

Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.

Jenkins NP, Ward C. Coarctation of the aorta: natural history and outcome after surgical treatment. *QJM: An International Journal of Medicine* 1999;92:365-71.

Kuehl KS, Loffredo CA, Ferencz C. Failure to diagnose congenital heart disease in infancy. *Pediatrics* 1999;103:743-7.

Lau J, Ioannidis JPA, Terrin N, Schmid CH, Olkin I. The case of the misleading funnel plot. *BMJ* 2006;333:597-600.

Lerberg DB, Hardesty RL, Siewers RD, Zuberbuhler JR, Bahnson HT. Coarctation of the aorta in infants and children: 25 years of experience. *Annals of Thoracic Surgery* 1982;33:159-70.

Lock JE, Bass JL, Amplatz K, Fuhrman BP, Castaneda-Zuniga W. Balloon dilation angioplasty of aortic coarctations in infants and children. *Circulation* 1983;68:109-16.

Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW. Congenital heart disease in 56,109 births: Incidence and natural history. *Circulation* 1971;43:323-32.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Medicine* 2009;6:e1000097.

Mullen MJ. Coarctation of the aorta in adults: do we need surgeons? *Heart* 2003;89:3-5.

Nielsen JC, Powell AJ, Gauvreau K, Marcus EN, Prakash A, Geva T. Magnetic resonance imaging predictors of coarctation severity. *Circulation* 2005;111:622-8.

O'Rourke K, Detsky AS. Meta-analysis in medical research: strong encouragement for higher quality in individual research efforts. *Journal of Clinical Epidemiology* 1989;42:1021-4.

O'Sullivan JJ, Derrick G, Darnell R. Prevalence of hypertension in children after early repair of coarctation of the aorta: a cohort study using casual and 24 hour blood pressure measurement. *Heart* 2002;88:163-6.

Ou P, Bonnet D, Auriacombe L, Pedroni E, Balleux F, Sidi D. Late systemic hypertension and aortic arch geometry after successful repair of coarctation of the aorta. *European Heart Journal* 2004;25:1853-9.

Qureshi SA, Sivasankaran S. Role of stents in congenital heart disease. *Expert Review of Cardiovascular Therapy* 2005;3:261-9.

Ramnarine I. Role of surgery in the management of the adult patient with coarctation of the aorta. *Postgraduate Medical Journal* 2005;81:243-7.

Rosenthal E. Coarctation of the aorta from fetus to adult: curable condition or life long disease process?. *Heart* 2005;91:1495-502.

Sterne JA, Juni P, Schulz KF, Altman DG, Bartlett C, Egger M. Statistical methods for assessing the influence of study characteristics on treatment effects in "meta-epidemiological" research. *Statistics in Medicine* 2002;21:1513-24.

Sterne JAC, Egger M, Moher D. Chapter 10: Addressing reporting biases. In: Higgins JPT, Green S, editor(s). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Chichester: John Wiley & Sons, 2008:297-334.

Suarez de Lezo J, Pan M, Romero M, Medina A, Segura J, Pavlovic D. Balloon-expandable stent repair of severe coarctation of aorta. *American Heart Journal* 1995;129:1002-8.

Suarez de Lezo J, Pan M, Romero M, Medina A, Segura J, Lafuente M. Immediate and follow-up findings after stent treatment for severe coarctation of aorta. *American Journal of Cardiology* 1999;83:400-6.

Thanopoulos BD, Hadjinikolaou L, Konstadopoulou GN, Tsaousis GS, Triposkiadis F, Spirou P. Stent treatment for coarctation of the aorta: intermediate term follow up and technical considerations. *Heart* 2000;84:65-70.

Tzifa A. Management of aortic coarctation in adults: endovascular versus surgical therapy. *Hellenic Journal of Cardiology* 2007;48:290-5.

Walhout RJ, Lekkerkerker JC, Oron GH, Hitchcock FJ, Meijboom EJ, Bennink GB. Comparison of polytetrafluoroethylene patch aortoplasty and end-to-end anastomosis for coarctation of the aorta. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2003;126:521-8.

Wren C, Reinhardt Z, Khawaja K. Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition* 2008;93:F33-5.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Busca CENTRAL

#1	MeSH descriptor Aortic Coarctation explode all trees	32
#2	(coarc* or recoarc*)	52
#3	(#1 OR #2)	52
#4	MeSH descriptor Stents explode all trees	2638
#5	MeSH descriptor Blood Vessel Prosthesis explode all trees	413
#6	MeSH descriptor Blood Vessel Prosthesis Implantation, this term only	429
#7	MeSH descriptor Balloon Dilatation explode all trees	3732
#8	(stent*)	4304
#9	(angioplast*)	5419
#10	(aortoplast*)	4
#11	MeSH descriptor Endovascular Procedures explode all trees	4784
#12	(endovasc*):ti,ab,kw	600
#13	(endostent*):ti,ab,kw	1
#14	(endoprosthe*):ti,ab,kw	164
#15	(#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14)	10014
#16	(#3 AND #15)	7

APÊNDICE 2 – Busca MEDLINE

Database: Ovid MEDLINE(R) <1948 to September Week 1 2011>

Search Strategy:

-
- 1 Aortic Coarctation/ (7464)
 - 2 exp Aorta/ (89070)
 - 3 (aorta or aortic).ti,ab. (172512)
 - 4 (constrict\$ or stricture? or steno\$ or coarctat\$).ti,ab. (156412)
 - 5 Constriction, Pathologic/ (17393)
 - 6 (2 or 3) and (4 or 5) (27151)
 - 7 1 or 6 (29270)
 - 8 exp Stents/ (42793)
 - 9 stent\$.ti,ab. (47635)
 - 10 Endovascular procedures/ (887)
 - 11 endovascular.ti,ab. (17970)
 - 12 or/8-11 (66295)
 - 13 7 and 12 (1811)
 - 14 randomized controlled trial.pt. (316611)
 - 15 controlled clinical trial.pt. (83472)
 - 16 randomized.ab. (222175)
 - 17 placebo.ab. (128297)
 - 18 drug therapy.fs. (1497018)
 - 19 randomly.ab. (160174)
 - 20 (trial or groups).ab. (1236595)
 - 21 or/14-20 (2769470)
 - 22 exp animals/ not humans.sh. (3668851)
 - 23 21 not 22 (2349800)
 - 24 13 and 23 (189)

APÊNDICE 3 – Busca EMBASE

Database: Embase <1980 to 2011 Week 37>

Search Strategy:

-
- 1 aorta coarctation/ (8652)
 - 2 exp aorta/ (82252)
 - 3 (aorta or aortic).ti,ab. (191909)
 - 4 (constrict\$ or stricture? or steno\$ or coarctat\$).ti,ab. (182436)
 - 5 (2 or 3) and 4 (29727)
 - 6 exp stent/ (69452)
 - 7 stent\$.ti,ab. (66430)
 - 8 6 or 7 (82298)
 - 9 (1 or 5) and 8 (2362)
 - 10 random\$.ti,ab. (647339)
 - 11 factorial\$.ti,ab. (16869)
 - 12 (crossover\$ or cross over\$ or cross-over\$).ti,ab. (56042)
 - 13 placebo\$.ti,ab. (158554)
 - 14 (doubl\$ adj blind\$).ti,ab. (117444)
 - 15 (singl\$ adj blind\$).ti,ab. (10980)
 - 16 assign\$.ti,ab. (182087)
 - 17 allocat\$.ti,ab. (60848)
 - 18 volunteer\$.ti,ab. (143624)
 - 19 CROSSOVER PROCEDURE/ (30553)
 - 20 DOUBLE-BLIND METHOD/ (100257)
 - 21 RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS/ (7021)
 - 22 SINGLE-BLIND METHOD/ (14015)
 - 23 or/10-22 (1035236)
 - 24 9 and 23 (116)

Database: Embase <1974 to 2011 September 16>

Search Strategy:

-
- 1 aorta coarctation/ (9221)
 - 2 exp aorta/ (86796)
 - 3 (aorta or aortic).ti,ab. (204925)
 - 4 (constrict\$ or stricture? or steno\$ or coarctat\$).ti,ab. (195252)
 - 5 (2 or 3) and 4 (32005)
 - 6 exp stent/ (69530)
 - 7 stent\$.ti,ab. (66725)
 - 8 6 or 7 (82599)
 - 9 (1 or 5) and 8 (2370)
 - 10 random\$.ti,ab. (660403)
 - 11 factorial\$.ti,ab. (17430)
 - 12 (crossover\$ or cross over\$ or cross-over\$).ti,ab. (58502)
 - 13 placebo\$.ti,ab. (164173)
 - 14 (doubl\$ adj blind\$).ti,ab. (124033)
 - 15 (singl\$ adj blind\$).ti,ab. (11263)
 - 16 assign\$.ti,ab. (186480)
 - 17 allocat\$.ti,ab. (62514)
 - 18 volunteer\$.ti,ab. (150056)
 - 19 CROSSOVER PROCEDURE/ (30564)
 - 20 DOUBLE-BLIND METHOD/ (102752)
 - 21 RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS/ (7088)
 - 22 SINGLE-BLIND METHOD/ (14018)
 - 23 or/10-22 (1068271)
 - 24 9 and 23 (116)

Database: Embase Classic <1947 to 1973>

Search Strategy:

1 aorta coarctation/ (889)

2 exp aorta/ (19127)

3 (aorta or aortic).ti,ab. (25600)

4 (constrict\$ or stricture? or steno\$ or coarctat\$).ti,ab. (31335)

5 (2 or 3) and 4 (6102)

6 exp stent/ (138)

7 stent\$.ti,ab. (202)

8 6 or 7 (204)

9 (1 or 5) and 8 (3)

APÊNDICE 4 – Busca AMED

Database: AMED (Allied and Complementary Medicine) <1985 to September 2011>

Search Strategy:

1 exp aorta/ (95)

2 (aorta or aortic).ti,ab. (419)

3 (constrict\$ or stricture? or steno\$ or coarctat\$).ti,ab. (622)

4 (1 or 2) and 3 (25)

5 exp stent/ (174)

6 stent\$.ti,ab. (293)

7 5 or 6 (298)

8 4 and 7 (1)

APÊNDICE 5 – Busca CINAHL

19/9/2011	Query	Results
S11	S7 and S10	151
S10	S8 or S9	9728
S9	TI stent* OR AB stent*	7336
S8	MH stents	7478
S7	S1 or S6	1779
S6	S4 and S5	1635
S5	TI ((constrict* or strictur* or steno* or coarctat*)) OR AB ((constrict* or strictur* or steno* or coarctat*))	9430
S4	S2 OR S3	10739
S3	TI ((aorta or aortic)) OR AB ((aorta or aortic))	10152
S2	MH aorta	1998
S1	MH Aortic Coarctation	401

APÊNDICE 6 – Busca WEB OF SCIENCE

Date of search 20.9.2011

Title=(coarctation) AND Title=(aort*) AND Title=(stent*) = 204

APÊNDICE 7 – Busca LILACS

iAH Search interface - ListBIREME/PAHO/WHO - Virtual Health Library

Date of search 30.9.2011

Database: LILACS

Search on: Aorta OR Aortic [Words] and coarctation OR COARCTACAO
[Words] and stent OR surgery OR CIRURGIA [Words]

Total of references: 125

APÊNDICE 8 – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres humanos da Faculdade de Medicina de Marília aprovou “Ad Referendum” o presente estudo, sob o número 1310/11, em reunião ordinária do dia 05/12/2011.

Como não houve o envolvimento direto dos sujeitos da pesquisa, apenas análise de artigos, não foi necessário redigir e aplicar um TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

APÊNDICE 9 – Artigo Original

Stent placement versus surgery for coarctation of the thoracic aorta (Review)

Pádua LMS, Garcia LC, Rubira CJ, de Oliveira Carvalho PE



This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2012, Issue 5

<http://www.thecochranelibrary.com>



Stent placement versus surgery for coarctation of the thoracic aorta (Review)
Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.