

TRIAL ON ENDOVASCULAR ANEURYSM MANAGEMENT (TEAM)

O manejo de pacientes com aneurismas cerebrais não-rotos permanece controverso. O tratamento endovascular pode prevenir a ruptura, mas envolve riscos imediatos. Mesmo o tratamento com sucesso não elimina todos os riscos, o que afeta a análise dos riscos e benefícios. O ensaio clínico TEAM (Trial on Endovascular Aneurysm Management) é um estudo multicêntrico internacional controlado e randomizado comparando as taxas combinadas de mortalidade e morbidade por hemorragia intracraniana em pacientes com aneurismas não-rotos tratados conservadoramente comparados com embolização utilizando espiras metálicas. Os desfechos secundários incluirão a incidência de eventos hemorrágicos em ambos os grupos, a morbidade relacionada ao procedimento endovascular, os resultados morfológicos em 5 e 10 anos, análise da qualidade de vida e o nível de desconforto causado pelo conhecimento do risco de hemorragia. A análise será conduzida pelo protocolo e por intenção de tratamento. Os principais métodos estatísticos envolverão comparações as probabilidades de desfechos desfavoráveis entre o quinto e o décimo ano: hemorragia relacionada à lesão (excluindo complicações pós-operatórias), mortalidade por hemorragia relacionada ao tratamento e morbi-mortalidade combinada na ausência de outra causa. Outras análises envolverão curvas de sobrevida de Kaplan-Meier para mortalidade em 5 e 10 anos por sangramento intracraniano e por tratamento em ambos os grupos, bem como da mortalidade global. O estudo está sendo conduzido em 60 centros internacionais, sendo um no Brasil localizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O estudo planeja incluir 2002 pacientes igualmente divididos entre 2 grupos, um tamanho suficiente para alcançar um poder de 80% com nível de significância de 0,0167 para detectar diferenças nos desfechos desfavoráveis de 7-9% para 3-5% e mortalidade global de 16 para 11%. A duração prevista do estudo é de 14 anos, os primeiros 3 sendo a fase de recrutamento mais um mínimo de 10 anos de seguimento.