



[www.cardiol.br](http://www.cardiol.br)

# Arquivos Brasileiros de Cardiologia



[www.arquivosonline.com.br](http://www.arquivosonline.com.br)

Sociedade Brasileira de Cardiologia • ISSN-0066-782X • Volume 101, Nº 6, Suplemento 4, Dezembro 2013

**DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA  
SOBRE QUALIDADE PROFISSIONAL E INSTITUCIONAL,  
CENTRO DE TREINAMENTO E CERTIFICAÇÃO  
PROFISSIONAL EM HEMODINÂMICA E  
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA  
(III EDIÇÃO – 2013)**



www.cardiol.br

# Arquivos Brasileiros de Cardiologia

**DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA  
SOBRE QUALIDADE PROFISSIONAL E INSTITUCIONAL,  
CENTRO DE TREINAMENTO E CERTIFICAÇÃO  
PROFISSIONAL EM HEMODINÂMICA E  
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA  
(III EDIÇÃO – 2013)**

**Autores da Diretriz:**

Gubolino LA, Lopes MACQ, Pedra CAC, Caramori PRA,  
Mangione JA, Silva SS, Salvadori Junior D, Marin-Neto JA,  
Castello Junior HJ, Cantarelli MJC, Ferreira MCM,  
Pimentel Filho WA, Oliveira ADD, Barbosa MR



www.cardiol.br

www.arquivosonline.com.br

# Arquivos Brasileiros de Cardiologia

REVISTA DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - Publicada desde 1948

## DIRETOR CIENTÍFICO

Luiz Alberto Piva e Mattos

## EDITOR-CHEFE

Luiz Felipe P. Moreira

## EDITORES ASSOCIADOS

### CARDIOLOGIA CLÍNICA

José Augusto Barreto-Filho

### CARDIOLOGIA CIRÚRGICA

Paulo Roberto B. Evora

### CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Pedro A. Lemos

### CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA/CONGÊNITAS

Antonio Augusto Lopes

### ARRITMIAS/MARCAPASSO

Maurício Scanavacca

### MÉTODOS DIAGNÓSTICOS NÃO-INVASIVOS

Carlos E. Rochitte

### PESQUISA BÁSICA OU EXPERIMENTAL

Leonardo A. M. Zornoff

### EPIDEMIOLOGIA/ESTATÍSTICA

Lucia Campos Pellanda

### HIPERTENSÃO ARTERIAL

Paulo Cesar B. V. Jardim

### ERGOMETRIA, EXERCÍCIO E

### REABILITAÇÃO CARDÍACA

Ricardo Stein

### PRIMEIRO EDITOR (1948-1953)

† Jairo Ramos

## Conselho Editorial

### Brasil

Adib D. Jatene (SP)  
Alexandre A. C. Abizaid (SP)  
Alfredo José Mansur (SP)  
Álvaro Avezum (SP)  
Amanda G. M. R. Sousa (SP)  
André Labrunie (PR)  
Andrei Sposito (DF)  
Angelo A. V. de Paola (SP)  
Antonio Augusto Barbosa Lopes (SP)  
Antonio Carlos C. Carvalho (SP)  
Antônio Carlos Palandri Chagas (SP)  
Antonio Carlos Pereira Barretto (SP)  
Antonio Cláudio L. Nóbrega (RJ)  
Antonio de Padua Mansur (SP)  
Ari Timerman (SP)  
Armênio Costa Guimarães (BA)  
Ayrton Klier Péres (DF)  
Ayrton Pires Brandão (RJ)  
Barbara M. Ianni (SP)  
Beatriz Matsubara (SP)  
Braulio Luna Filho (SP)  
Brivaldo Markman Filho (PE)  
Bruce B. Duncan (RS)  
Bruno Caramelli (SP)  
Carisi A. Polanczyk (RS)  
Carlos Alberto Pastore (SP)  
Carlos Eduardo Negrão (SP)  
Carlos Eduardo Rochitte (SP)  
Carlos Eduardo Suaide Silva (SP)  
Carlos Vicente Serrano Júnior (SP)  
Celso Amodeo (SP)  
Charles Mady (SP)  
Claudio Gil Soares de Araujo (RJ)  
Cleoneice Carvalho C. Mota (MG)  
Dalton Valentim Vassallo (ES)  
Décio Mion Jr (SP)  
Denilson Campos de Albuquerque (RJ)  
Dikran Armaganjian (SP)  
Djair Brindeiro Filho (PE)  
Domingo M. Braille (SP)  
Edmar Atik (SP)  
Edson Stefanini (SP)  
Elias Knobel (SP)  
Eliudem Galvão Lima (ES)  
Emilio Hideyuki Moriguchi (RS)  
Enio Buffolo (SP)

Eulógio E. Martinez F° (SP)  
Evandro Tinoco Mesquita (RJ)  
Expedito E. Ribeiro da Silva (SP)  
Fábio Sândoli de Brito Jr. (SP)  
Fábio Vilas-Boas (BA)  
Fernando A. P. Morcerf (RJ)  
Fernando Bacal (SP)  
Flávio D. Fuchs (RS)  
Francisco Antonio Helfenstein Fonseca (SP)  
Francisco Laurindo (SP)  
Francisco Manes Albanesi F° (RJ)  
Gilmar Reis (MG)  
Gilson Soares Feitosa (BA)  
Inês Lessa (BA)  
Iran Castro (RS)  
Ivan G. Maia (RJ)  
Ivo Nesralla (RS)  
Jarbas Jakson Dinkhuysen (SP)  
João Pimenta (SP)  
Jorge Ilha Guimarães (RS)  
Jorge Pinto Ribeiro (RS)  
José A. Marin-Neto (SP)  
José Antonio Franchini Ramires (SP)  
José Augusto Soares Barreto Filho (SE)  
José Carlos Nicolau (SP)  
José Geraldo de Castro Amino (RJ)  
José Lázaro de Andrade (SP)  
José Péricles Esteves (BA)  
José Teles Mendonça (SE)  
Leopoldo Soares Piegas (SP)  
Luís Eduardo Rohde (RS)  
Luiz A. Machado César (SP)  
Luiz Alberto Piva e Mattos (SP)  
Lurildo Saraiva (PE)  
Marcelo C. Bertolami (SP)  
Marcia Cecília Solimene (MG)  
Marco Antônio Mota Gomes (AL)  
Marcus V. Bolívar Malachias (MG)  
Maria Dikran Solimene (SP)  
Mario S. S. de Azeredo Coutinho (SC)  
Maurício I. Scanavacca (SP)  
Mauricio Wajngarten (SP)  
Max Grinberg (SP)  
Michel Batlouni (SP)  
Nabil Ghorayeb (SP)  
Nadine O. Clausell (RS)  
Nelson Souza e Silva (RJ)  
Orlando Campos Filho (SP)  
Otávio Rizzi Coelho (SP)  
Otoni Moreira Gomes (MG)  
Paulo A. Lotufo (SP)  
Paulo Cesar B. V. Jardim (GO)  
Paulo J. F. Tucci (SP)  
Paulo J. Moffa (SP)  
Paulo R. A. Caramori (RS)  
Paulo R. F. Rossi (PR)  
Paulo Roberto S. Brofman (PR)  
Paulo Zielinsky (RS)  
Protásio Lemos da Luz (SP)  
Renato A. K. Kalil (RS)  
Roberto A. Franken (SP)  
Roberto Bassan (RJ)  
Ronaldo da Rocha Loures Bueno (PR)  
Sandra da Silva Mattos (PE)  
Sergio Almeida de Oliveira (SP)  
Sérgio Emanuel Kaiser (RJ)  
Sergio G. Rassi (GO)  
Sérgio Salles Xavier (RJ)  
Sergio Timerman (SP)  
Silvia H. G. Lage (SP)  
Valmir Fontes (SP)  
Vera D. Aiello (SP)  
Walkiria S. Avila (SP)  
William Azem Chalela (SP)  
Wilson A. Oliveira Jr (PE)  
Wilson Mathias Jr (SP)

### Exterior

Adelino F. Leite-Moreira (Portugal)  
Alan Maisel (Estados Unidos)  
Aldo P. Maggioni (Itália)  
Cândida Fonseca (Portugal)  
Fausto Pinto (Portugal)  
Hugo Grancelli (Argentina)  
James de Lemos (Estados Unidos)  
João A. Lima (Estados Unidos)  
John G. F. Cleland (Inglaterra)  
Maria Pilar Tornos (Espanha)  
Pedro Brugada (Bélgica)  
Peter A. McCullough (Estados Unidos)  
Peter Libby (Estados Unidos)  
Piero Anversa (Itália)

## Sociedade Brasileira de Cardiologia

### Presidente

Jadelson Pinheiro de Andrade

### Vice-Presidente

Dalton Bertolim Prêcoma

### Presidente-Eleito

Angelo Amato Vincenzo de Paola

### Diretor Administrativo

Marcelo Souza Hadlich

### Diretor Financeiro

Eduardo Nagib Gai

### Diretor de Relações Governamentais

Daniel França Vasconcelos

### Diretor de Comunicação

Carlos Eduardo Suaide Silva

### Diretor de Qualidade Assistencial

José Xavier de Melo Filho

### Diretor Científico

Luiz Alberto Piva e Mattos

### Diretor de Promoção de Saúde Cardiovascular - SBC/Funcor

Carlos Alberto Machado

### Diretor de Relações Estaduais e Regionais

Marco Antonio de Mattos

### Diretor de Departamentos Especializados

Gilberto Venossi Barbosa

### Diretor de Tecnologia da Informação

Carlos Eduardo Suaide Silva

### Diretor de Pesquisa

Fernando Bacal

### Editor-Chefe Arquivos Brasileiros de Cardiologia

Luiz Felipe P. Moreira

### Editor do Jornal SBC

Fábio Vilas-Boas Pinto

### Coordenador do Conselho de Projeto Epidemiológico

David de Pádua Brasil

### Coordenadores do Conselho de Ações Sociais

Alvaro Avezum Junior  
Ari Timerman

### Coordenadora do Conselho de Novos Projetos

Gláucia Maria Moraes Oliveira

### Coordenador do Conselho de Aplicação de Novas Tecnologias

Washington Andrade Maciel

### Coordenador do Conselho de Inserção do Jovem Cardiologista

Fernando Augusto Alves da Costa

### Coordenador do Conselho de Avaliação da Qualidade da Prática Clínica e Segurança do Paciente

Evandro Tinoco Mesquita

### Coordenador do Conselho de Normatizações e Diretrizes

Harry Corrêa Filho

### Coordenador do Conselho de Educação Continuada

Antonio Carlos de Camargo Carvalho

### Comitê de Atendimento de Emergência e Morte Súbita

Manoel Fernandes Canesin  
Nabil Ghorayeb  
Sergio Timerman

### Comitê de Prevenção Cardiovascular

Antonio Delduque de Araujo Travessa  
Sergio Baiocchi Carneiro  
Regina Coeli Marques de Carvalho

### Comitê de Planejamento Estratégico

Fabio Sândoli de Brito  
José Carlos Moura Jorge  
Walter José Gomes

### Comitê de Assistência ao Associado

Maria Fatima de Azevedo  
Mauro José Oliveira Gonçalves  
Ricardo Ryoshim Kuniyoshi

### Comitê de Relações Internacionais

Antonio Felipe Simão  
João Vicente Vitola  
Oscar Pereira Dutra

### Presidentes das Estaduais e Regionais da SBC

**SBC/AL** - Alfredo Aurelio Marinho Rosa

**SBC/AM** - Jaime Giovany Arnez Maldonado

**SBC/BA** - Augusto José Gonçalves de Almeida

**SBC/CE** - Eduardo Arrais Rocha

**SBC/CO** - Hernando Eduardo Nazzetta (GO)

**SBC/DF** - Renault Mattos Ribeiro Junior

**SBC/ES** - Antonio Carlos Avanza Junior

**SBC/GO** - Luiz Antonio Batista de Sá

**SBC/MA** - Magda Luciene de Souza Carvalho

**SBC/MG** - Maria da Consolação Vieira Moreira

**SBC/MS** - Sandra Helena Gonsalves de Andrade

**SBC/MT** - José Silveira Lage

**SBC/NNE** - Aristoteles Comte de Alencar Filho (AM)

**SBC/PA** - Claudine Maria Alves Feio

**SBC/PB** - Alexandre Jorge de Andrade Negri

**SBC/PE** - Silvia Marinho Martins

**SBC/PI** - Ricardo Lobo Furtado

**SBC/PR** - Álvaro Vieira Moura

**SBC/RJ** - Gláucia Maria Moraes Oliveira

**SBC/RN** - Carlos Alberto de Faria

**SBC/RS** - Justo Antero Sayão Lobato Leivas

**SBC/SC** - Conrado Roberto Hoffmann Filho

**SBC/SE** - Eduardo José Pereira Ferreira

**SBC/SP** - Carlos Costa Magalhães

**SBC/TO** - Adalgele Rodrigues Blois

## Presidentes dos Departamentos Especializados e Grupos de Estudos

**SBC/DA** - Hermes Toros Xavier (SP)

**SBC/DCC** - Evandro Tinoco Mesquita (RJ)

**SBC/DCM** - Orlando Otavio de Medeiros (PE)

**SBC/DCC/CP** - Estela Suzana Kleiman Horowitz (RS)

**SBC/DECAGE** - Abrahão Afiune Neto (GO)

**SBC/DEIC** - João David de Souza Neto (CE)

**SBC/DERC** - Pedro Ferreira de Albuquerque (AL)

**SBC/DFCVR** - José Carlos Dorsa Vieira Pontes (MS)

**SBC/DHA** - Weimar Kunz Sebba Barroso de Souza (GO)

**SBC/DIC** - Jorge Eduardo Assef (SP)

**SBC/SBCCV** - Walter José Gomes (SP)

**SBC/SBHCI** - Marcelo Antonio Cartaxo Queiroga Lopes (PB)

**SBC/SOBRAC** - Adalberto Menezes Lorga Filho (SP)

**SBC/DCC/GAPO** - Daniela Calderaro (SP)

**SBC/DCC/GECETI** - João Fernando Monteiro Ferreira (SP)

**SBC/DCC/GEECABE** - Luis Claudio Lemos Correia (BA)

**SBC/DCC/GEECG** - Carlos Alberto Pastore (SP)

**SBC/DCP/GECIP** - Angela Maria Pontes Bandeira de Oliveira (PE)

**SBC/DERC/GECESP** - Daniel Jogaib Daher (SP)

**SBC/DERC/GECN** - José Roberto Nolasco de Araújo (AL)

# Arquivos Brasileiros de Cardiologia

**Volume 101, Nº 6, Suplemento 4, Dezembro 2013**

Indexação: ISI (Thomson Scientific), Cumulated Index Medicus (NLM),  
SCOPUS, MEDLINE, EMBASE, LILACS, SciELO, PubMed



Av. Marechal Câmara, 160 - 3º andar - Sala 330  
20020-907 • Centro • Rio de Janeiro, RJ • Brasil

Tel.: (21) 3478-2700

E-mail: [arquivos@cardiol.br](mailto:arquivos@cardiol.br)

[www.arquivosonline.com.br](http://www.arquivosonline.com.br)

SciELO: [www.scielo.br](http://www.scielo.br)

## Departamento Comercial

Telefone: (11) 3411-5500

e-mail: [comercialsp@cardiol.br](mailto:comercialsp@cardiol.br)

## Produção Editorial

SBC - Tecnologia da Informação e

Comunicação

Núcleo Interno de Publicações

## Produção Gráfica



## Rudolf Serviços Gráficos

Rua Simão Jorge, 567 - Santo André - SP

Tels.: 11 4421-7490 | 3458-6484

[atendimento\\_rudolf@terra.com.br](mailto:atendimento_rudolf@terra.com.br)

Os anúncios veiculados nesta edição são de exclusiva responsabilidade dos anunciantes, assim como os conceitos emitidos em artigos assinados são de exclusiva responsabilidade de seus autores, não refletindo necessariamente a opinião da SBC.

Material de distribuição exclusiva à classe médica. Os Arquivos Brasileiros de Cardiologia não se responsabilizam pelo acesso indevido a seu conteúdo e que contrarie a determinação em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 96/08 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que atualiza o regulamento técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e informação de Medicamentos. Segundo o artigo 27 da insígnia, "a propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve ser restrita, única e exclusivamente, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos (...)".

Garantindo o acesso universal, o conteúdo científico do periódico continua disponível para acesso gratuito e integral a todos os interessados no endereço:  
[www.arquivosonline.com.br](http://www.arquivosonline.com.br)



Filiada à Associação  
Médica Brasileira

## APOIO



Ministério da  
Educação

Ministério da  
Ciência e Tecnologia



# Sumário

## PARTE I – RECOMENDAÇÕES DE QUALIDADE PROFISSIONAL E INSTITUCIONAL EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Introdução</b> .....  | página 1  |
| <b>2 Intervenção Coronária Percutânea</b> .....  | página 1  |
| 2.1 Sucesso e complicações da intervenção coronária percutânea .....   | página 1  |
| 2.2 Variáveis que influenciam o sucesso e as complicações da intervenção coronária percutânea .....                    | página 2  |
| 2.2.1 Definições e avaliações de sucesso .....   | página 2  |
| 2.2.2 Características do paciente e da lesão que influenciam o sucesso e as complicações do procedimento ....          | página 2  |
| 2.3 Fatores que influenciam o sucesso dos procedimentos.....   | página 2  |
| 2.3.1 Fatores físicos e de pessoal.....  | página 2  |
| 2.3.2 Fatores e recursos institucionais.....   | página 3  |
| 2.4 Componentes da competência do operador.....  | página 3  |
| 2.4.1 Credenciamento do operador .....   | página 3  |
| 2.4.2 Qualificação e manutenção da proficiência do operador .....  | página 3  |
| 2.5 Relação da experiência do operador e da instituição com o resultado da intervenção coronária percutânea .....      | página 3  |
| 2.5.1 Relação entre volume institucional e resultado do procedimento .....   | página 3  |
| 2.5.2 Combinação do volume individual do operador e do volume institucional no resultado do procedimento..             | página 4  |
| 2.6 Aperfeiçoamento contínuo da qualidade e manutenção da competência .....  | página 4  |
| 2.6.1 Manutenção da qualidade institucional .....  | página 4  |
| 2.7 Recomendações e considerações éticas .....   | página 4  |
| 2.7.1 Perícia.....   | página 4  |
| 2.7.2 Prudência .....  | página 4  |
| 2.7.3 Zelo.....  | página 4  |
| 2.7.4 Relação médico-paciente .....  | página 5  |
| 2.7.5 Comportamento ético .....  | página 5  |
| 2.7.6 Prescrição médica de órteses, próteses, materiais especiais e novas tecnologias .....                            | página 6  |
| 2.8 Garantia de qualidade.....   | página 7  |
| 2.8.1 Definição de qualidade em intervenção coronária percutânea.....  | página 7  |
| 2.8.2 Garantia da qualidade institucional .....  | página 7  |
| 2.8.3 Processo de avaliação da qualidade .....   | página 7  |
| 2.8.4 Proficiência clínica.....  | página 7  |
| 2.8.5 Segurança da radiação .....  | página 7  |
| 2.9 Conclusões e recomendações finais .....  | página 7  |
| <b>3 Intervenção Percutânea das Doenças Estruturais do Coração e do Leito Vascular Extracardiaco</b> .....             | página 8  |
| 3.1 Introdução.....  | página 8  |
| 3.2 Anomalias do septo atrial e persistência do canal arterial .....   | página 8  |
| 3.2.1 Critérios para competência.....  | página 8  |
| 3.2.2 Programa de treinamento do intervencionista .....  | página 8  |
| 3.2.3 Manutenção de competência no fechamento percutâneo de defeitos do septo atrial e canal arterial persistente..... | página 8  |
| 3.3 Cardiomiopatia hipertrófica e ablação septal alcoólica .....   | página 9  |
| 3.3.1 Critérios de competência .....   | página 9  |
| 3.4 Doença valvular cardíaca.....  | página 9  |
| 3.4.1 Critérios de competência .....   | página 9  |
| 3.4.2 Implante transcater de prótese valvar aórtica .....  | página 9  |
| 3.5 Intervenções percutâneas vasculares extracardiacas .....   | página 10 |
| 3.5.1 Critérios de competência .....   | página 10 |
| 3.6 Competência da equipe e da instituição.....  | página 10 |
| 3.7 Conclusões .....   | página 10 |
| <b>4 Anexo</b> .....   | página 11 |
| <b>5 Referências</b> .....   | página 12 |

**PARTE II – NORMAS PARA CONSTITUIÇÃO DE CENTRO DE TREINAMENTO  
EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Introdução</b> .....   | página 14 |
| <b>2 Requerimentos Básicos</b> .....  | página 14 |
| 2.1 Hospital (instituição).....   | página 14 |
| 2.2 Laboratório de Hemodinâmica .....   | página 14 |
| 2.3 Equipe médica.....  | página 14 |
| 2.4 Treinando .....   | página 15 |
| 2.5 Programa teórico-prático.....   | página 15 |
| 2.6 Aprovação, fiscalização e manutenção em vigor do credenciamento dos centros ..... | página 16 |
| 2.7 Procedimentos vasculares extracardíacos .....                                     | página 16 |
| <b>3 Referências</b> .....  | página 17 |

**PARTE III – PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO  
EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Introdução</b> .....   | página 18 |
| <b>2 Edital de Abertura de Inscrição</b> .....  | página 18 |
| <b>3 Inscrições para o Processo de Certificação</b> .....   | página 18 |
| <b>4 Fases do Processo de Certificação</b> .....  | página 18 |
| 4.1 Primeira fase do processo de certificação – análise do currículo .....  | página 18 |
| 4.2 Segunda fase do processo de certificação – prova teórica e prova teórico-prática.....   | página 19 |
| 4.2.1 Elaboração das questões da prova teórica.....   | página 19 |
| 4.2.2 Seleção das questões da prova teórica.....  | página 19 |
| 4.2.3 Aplicação da prova teórica .....  | página 19 |
| 4.2.4 Recursos atinentes a questões da prova teórica.....   | página 19 |
| 4.2.5 Seleção de casos e elaboração das questões da prova teórico-prática.....  | página 19 |
| 4.2.6 Aplicação da prova teórico-prática .....  | página 20 |
| 4.2.7 Correção das questões discursivas da prova teórico-prática .....  | página 20 |
| 4.2.8 Divulgação das repostas preliminares da prova teórico-prática.....  | página 20 |
| 4.2.9 Recursos atinentes a questões da prova teórico-prática .....  | página 20 |
| 4.2.10 Critério de aprovação na segunda fase.....   | página 20 |
| 4.3 Terceira fase do processo de certificação – prova prática .....   | página 20 |
| 4.3.1 Critérios de composição da comissão avaliadora .....  | página 20 |
| 4.3.2 Prova prática .....   | página 20 |
| 4.3.3 Critérios de avaliação da prova prática.....  | página 21 |
| 4.4 Quarta fase do processo de certificação – comprovação da publicação de artigo científico.....   | página 21 |
| <b>5 Ampliação do Pré-Requisito para Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista aos Especialistas em Pediatria com Área de Atuação em Cardiologia Pediátrica</b> ..... | página 21 |
| <b>6 Anexos</b> .....   | página 22 |
| <b>7 Referências</b> .....  | página 26 |

## PARTE IV – GERENCIAMENTO DE SERVIÇO DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

|  |           |
|--|-----------|
| 1 Introdução.....  | página 27 |
| 2 Características Diferenciais entre Serviços e Produtos ..... | página 27 |
| 3 Raciocínio Estratégico.....                                  | página 27 |
| 4 Planejamento Estratégico .....                               | página 28 |
| 5 Gestão de Pessoal.....                                       | página 28 |
| 6 Equipamentos e Estrutura Físico-Funcional .....              | página 29 |
| 7 Gestão de Materiais, Suprimentos, Estoque e Logística .....  | página 29 |
| 8 Gestão de Processos .....                                    | página 30 |
| 9 Gestões Administrativa e Financeira.....                     | página 31 |
| 10 Gestão de Qualidade.....                                    | página 31 |
| 11 Referências .....   | página 32 |

## PARTE V – ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS EMPREGADOS NAS INTERVENÇÕES CORONÁRIAS PERCUTÂNEAS: TIPOS DE MATERIAL, FABRICANTES, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, INDICAÇÕES E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

|  |           |
|--|-----------|
| 1 Introdução.....  | página 33 |
| 2 Descrição de Materiais.....  | página 33 |
| 2.1 Cateteres-guia.....  | página 33 |
| 2.2 Fio ou corda-guia para angioplastia coronária.....                   | página 34 |
| 2.3 Cateteres balão empregados em intervenção coronária percutânea ..... | página 37 |
| 2.4 Balão eluído em fármaco ou farmacológico .....                       | página 37 |
| 2.5 Stents coronários convencionais .....                                | página 37 |
| 2.6 Stents coronários farmacológicos.....                                | página 38 |
| 3 Similaridades entre Stents .....                                       | página 39 |
| 4 Emprego de Materiais em Situações Clínicas Especiais .....             | página 39 |
| 4.1 Oclusão crônica.....   | página 39 |
| 4.2 Lesões aorto-ostiais.....  | página 42 |
| 4.3 Bifurcações.....   | página 42 |
| 4.4 Lesões calcificadas.....   | página 43 |
| 4.5 Reestenose intrastent .....  | página 43 |
| 4.6 Multiarteriais .....   | página 43 |
| 4.7 Tronco de coronária esquerda.....                                    | página 43 |
| 4.8 Enxerto de veia safena.....  | página 44 |
| 4.9 Infarto agudo do miocárdio .....                                     | página 44 |
| 4.9.1 Aspiradores de trombo.....   | página 44 |
| 4.9.2 Stents farmacológicos.....   | página 44 |
| 4.9.3 Outros stents.....   | página 44 |
| 4.9.4 Balão intra-aórtico.....   | página 44 |
| 5 Referências .....  | página 44 |

**PARTE VI – CODIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS E HONORÁRIOS MÉDICOS  
EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA CONFORME AS TABELAS TUSS E CBHPM**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Introdução</b> .....  | página 49 |
| <b>2 Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM</b> ..... | página 49 |
| 2.1 Histórico e definição .....  | página 49 |
| 2.2 Correção de valores .....  | página 49 |
| 2.3 Utilização de portes .....   | página 49 |
| 2.4 Atendimento de urgência e emergência .....   | página 50 |
| 2.5 Valoração dos atos cirúrgicos .....  | página 50 |
| 2.6 Auxiliares de cirurgia.....  | página 50 |
| 2.7 Condições de internação.....   | página 50 |
| 2.8 Exceções .....   | página 50 |
| <b>3 Terminologia Unificada em Saúde Suplementar – TUSS</b> .....                      | página 50 |
| 3.1 Histórico.....   | página 50 |
| 3.2 Utilização .....   | página 51 |
| 3.3 Principais códigos.....  | página 51 |
| <b>4 Troca de Informações em Saúde Suplementar – TISS</b> .....                        | página 51 |
| <b>5 Cobrança de Honorários Médicos em Saúde Suplementar</b> .....                     | página 51 |
| <b>6 Exceções</b> .....  | página 51 |
| <b>7 Anexos</b> .....  | página 52 |
| <b>8 Referências</b> .....   | página 58 |



## **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (III Edição – 2013)**

### **REALIZAÇÃO**

Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI)

### **CONSELHO DE NORMATIZAÇÕES E DIRETRIZES**

Antônio Carlos Sobral Sousa, Harry Correa Filho, Iran Castro,  
Marcus Vinícius Bolívar Malachias, Mário Sérgio de Carvalho Bacellar

### **COORDENADOR DE NORMATIZAÇÕES E DIRETRIZES**

Harry Correa Filho

### **COORDENADOR GERAL**

Luiz Antonio Gubolino

### **EDITORES**

Luiz Antonio Gubolino, José Armando Mangione, Samuel Silva da Silva,  
Marcelo A. C. Queiroga, José Antonio Marin-Neto

### **INSTITUIÇÕES**

1. Hospital Aliança – Salvador, BA.
2. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – São Paulo, SP.
3. Hospital Beneficência Portuguesa – São Paulo, SP.
4. Hospital Bandeirantes – São Paulo, SP.
5. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto, SP.
6. Hospital dos Fonecedores de Cana de Piracicaba – Piracicaba, SP.
7. Hospital Santa Paula/Cardiocenter – João Pessoa, PB.
8. Hospital Naval Marcílio Dias – Rio de Janeiro, RJ.
9. Biocor Instituto/Hospital de Doenças Cardiovasculares – Belo Horizonte, MG.
10. Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – Porto Alegre, RS.
11. Hospital Universitário de Londrina – Londrina, PR.

### **REVISORES**

José Antonio Marin-Neto, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

### **MEMBROS DA COMISSÃO PERMANENTE DE CERTIFICAÇÃO (CPC)**

Antenor Lages Fortes Portela, Cristiano de Oliveira Cardoso, Decio Salvadori Jr., Fabio Augusto Selig, George César Ximenes Meireles, Geraldo Luiz de Figueiredo, Gustavo Eugênio Martins Marinho, Helman Campos Martins, Jorge Luis Haddad, José Antonio Marin-Neto, José Mariani Junior, Marcelo de Freitas Santos, Marinella Patrizia Centemero, Paulo Ricardo Avancini Caramori, Salvador André Bavaresco Cristovão

### **Esta Diretriz deverá ser citada como:**

Gubolino LA, Mangione JA, Silva SS, Queiroga MAC, Marin-Neto JA. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista - III Edição - 2013. Arq Bras Cardiol. 2013

### **Correspondência:**

Luiz Antonio Gubolino  
Av. José Munia, 4.700 – Nova Redentora –  
São José do Rio Preto, SP, Brasil – CEP 15090-045  
gubolino@uol.com.br



## Parte I – Recomendações de Qualidade Profissional e Institucional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

### 1 Introdução

Desde a realização da primeira angioplastia coronária em 1977, por Gruntzig<sup>1</sup>, as intervenções cardiovasculares por intermédio de cateterismo tiveram grande evolução no que se refere tanto a suas indicações como ao aparato tecnológico destinado a sua efetivação. Consequentemente foram ampliadas as indicações dos procedimentos, incluindo situações anatômicas mais complexas e em condições clínicas de maior risco, bem como a abordagem de valvopatias e cardiopatias congênitas. Em paralelo, tornou-se imprescindível maior rigor e exigência quanto à diferenciação e ao aprimoramento do profissional cardiologista intervencionista, assim como a melhoria tanto estrutural como organizacional dos laboratórios de intervenção cardiovascular. Essa evolução, profissional e institucional, requer não só a existência de parâmetros que sejam referência de desempenho de um serviço, para que o desenvolvimento das atividades e os resultados dos procedimentos estejam de acordo com uma expectativa de consenso<sup>2</sup>, como também que o manejo das situações mais complexas e dos resultados adversos e inesperados seja praticado dentro de um elevado padrão de segurança para os pacientes, e com índices de sucesso e complicações superponíveis aos da maioria dos centros praticantes.

Esta parte do documento, atualizada nesta edição das Diretrizes, tem o intuito de oferecer um guia de orientação para profissionais e instituições atuantes na área da intervenção cardiovascular (Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista), notadamente em relação a intervenções coronárias percutâneas (ICPs). Seus principais objetivos são:

- Definir o sucesso esperado e os índices de complicação para ICP quando realizada por operadores experientes.
- Identificar comorbidades e outros fatores de risco que possam alterar os índices de sucesso ou de complicação diante de um procedimento com resultado esperado.
- Avaliar a relação entre o nível de atividade do operador e a frequência de sucesso da ICP.
- Avaliar a relação entre o nível de atividade institucional e a frequência de sucesso da ICP.
- Desenvolver recomendações padronizadas para avaliação da proficiência do operador e do programa de qualidade institucional.
- Expandir o foco de competência para as intervenções percutâneas realizadas no leito vascular extracardíaco, bem como nos procedimentos destinados ao tratamento das doenças estruturais do coração.

### 2 Intervenção Coronária Percutânea

#### 2.1 Sucesso e complicações da intervenção coronária percutânea

Verifica-se sucesso imediato (angiográfico) da ICP em mais de 95% dos pacientes tratados globalmente, e necessidade de cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência em apenas cerca de 0,4% dos procedimentos. Mesmo em contextos específicos de maior gravidade inerente o método revela-se seguro: em pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) não-complicado inicialmente (na ausência de choque cardiogênico, por exemplo), a realização de ICP associa-se a mortalidade da ordem de 5% e à necessidade de cirurgia de emergência em torno de 0,4% a 2% dos casos<sup>3-7</sup>. Segundo os números globais da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), o registro de dados da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) que inscreve ocorrências intra-hospitalares das ICPs, em 2012 os índices relativos a 10.743 pacientes, 18% dos quais tratados na vigência de IAM, foram:

- sucesso: angiográfico de 98,7% e clínico de 98,2%;
- complicações: IAM, 0,1%; óbito, 0,6%; insuficiência renal aguda, 0,22%; eventos adversos vasculares, 0,16%; acidente vascular cerebral (AVC), 0,05%; cirurgia de emergência, 0,02%.

As complicações da ICP podem ser divididas em três categorias, conforme o mecanismo da intercorrência:

- Lesão vascular coronária: trauma causado no próprio vaso coronário durante o procedimento (como disseções, trombozes, perfurações e embolizações).
- Lesão vascular periférica: decorrente do acesso vascular periférico (como pseudoaneurisma, hematoma local ou retroperitoneal, fístula arteriovenosa) ou de complicação à distância (como AVC). É relevante registrar que, com o recente crescimento da utilização do acesso radial, as complicações vasculares no local de acesso tendem a se reduzir muito, sem aumento das complicações vasculares cerebrais.
- Evento sistêmico não-vascular: intercorrências sistêmicas (tais como reações alérgicas ou anafilactoides, nefropatia induzida pelo contraste, congestão pulmonar, etc.).

Para a avaliação da competência clínica, as complicações podem ser classificadas, em relação ao resultado do procedimento, em:

- óbito relacionado ao procedimento, independentemente do mecanismo;
- AVC;
- IAM relacionado ao procedimento, independentemente do mecanismo;
- isquemia miocárdica requerendo cirurgia de revascularização miocárdica de emergência, como consequência do insucesso ou complicação da ICP;
- complicações graves no local de acesso vascular;

## Diretrizes

- nefropatia secundária a uso de contraste iodado;
- sangramento grave necessitando transfusão;
- outras, tais como perfuração coronária com tamponamento.

As quatro primeiras complicações são usualmente consideradas eventos adversos graves no âmbito tanto cardíaco como cerebral.<sup>6</sup>

### 2.2 Variáveis que influenciam o sucesso e as complicações da intervenção coronária percutânea

#### 2.2.1 Definições e avaliações de sucesso

- Sucesso anatômico: na ICP com stent, o sucesso é alcançado obtendo-se diâmetro de estenose mínimo < 30% na análise visual pela angiografia e manutenção TIMI grau 3 de fluxo distal.<sup>7</sup> Já na ICP sem uso de stent, o sucesso é definido como redução do grau de estenose > 20%, alcançando-se estenose residual < 50%. Frequentemente há diferença entre o diâmetro luminal estimado visualmente e o medido pela angiografia quantitativa.
- Sucesso do procedimento: definido como sucesso anatômico relacionado a todas as lesões tratadas sem complicações graves (óbito, IAM, AVC e cirurgia de emergência).<sup>8,9</sup> A definição de IAM periprocedimento requer presença de nova onda Q, associada à elevação da creatina quinase fração MB (CK-MB) de mais de três vezes o valor normal. Define-se IAM não-Q quando há elevação da CK-MB de mais de três a cinco vezes o valor normal<sup>10</sup>, sem nova onda Q.
- Sucesso clínico imediato: além do sucesso do procedimento em si, requer também o alívio imediato dos sinais e sintomas de isquemia.
- Sucesso clínico tardio: significa manutenção do sucesso clínico e persistência do alívio dos sinais e sintomas de isquemia miocárdica por período de seis a nove meses após o procedimento. A reestenose é a principal responsável pela perda do sucesso clínico no primeiro ano após o procedimento, e também pela revascularização da lesão-alvo ou do vaso-alvo. A revascularização incompleta, a formação de novas lesões e a trombose intrastent também são limitantes do sucesso clínico a longo prazo, principalmente um ano após o procedimento.<sup>11</sup>

#### 2.2.2 Características do paciente e da lesão que influenciam o sucesso e as complicações do procedimento

- Características clínicas do paciente: idade avançada, gênero feminino, síndrome coronária aguda, insuficiência renal crônica, insuficiência cardíaca, doença coronária multiarterial, diabetes melito (principalmente com disfunção renal).<sup>12,13</sup>
- Fatores anatômicos da lesão-alvo: lesões longas (> 20 mm), presença de trombo, enxerto de safena degenerado, oclusões crônicas (> três meses), bifur-

cações, lesões ostiais, lesões calcificadas, lesões em tronco de coronária esquerda não-protetida (principalmente distal e envolvendo a bifurcação).<sup>14,15</sup>

### 2.3 Fatores que influenciam o sucesso dos procedimentos

#### 2.3.1 Fatores físicos e de pessoal

- Qualidade dos equipamentos:
  - a) Aparelho radiológico com fixação adequada no solo ou teto e sistema em arco motorizado.
  - b) Arquitetura que permita a realização de projeções axiais de 40 graus e oblíquas de 90 graus de angulação por movimentação eletrônica.
  - c) Mesa de exames com capacidade para suportar pacientes com até 200 kg, mais 100 kg impostos durante manobras de ressuscitação, o que garante segurança em situações de emergência.
  - d) Gerador de raios X de alta tensão com potência mínima de 80 kW, para emissão de radiação rápida e suficiente para obtenção de contraste e nitidez na imagem, permitindo, nessas circunstâncias, a operação dentro dos limites de segurança de radiação para paciente e operador.
  - e) Tubo de raios X com capacidade térmica mínima de 1.700.000 HU.
  - f) Fluoroscopia pulsada com taxas de pelo menos 30/15 pulsos por segundo.
  - g) Intensificador de imagem com o maior fator conversor possível ou sistema de painel digital plano (*flat panel*).
  - h) Videocâmera de alta resolução responsável pela qualidade das imagens de fluoroscopia e transformação do sinal analógico para o sistema de angiografia digital.
  - i) Imagem digital de alta qualidade com matriz de no mínimo 512x512x8 bites a 30 quadros por segundo.
  - j) Arquivamento digital de longo prazo em padrão DICOM.
  - k) Polígrafo com registro de no mínimo três canais de eletrocardiograma e dois canais de pressão.
  - l) Bomba injetora de contraste de alta precisão.
  - m) Aparelho de monitorização de anticoagulação por medida do tempo de coagulação ativada (TCA).
  - n) Oxímetro de pulso.
  - o) Equipamento para medida do débito cardíaco por termodiluição.
  - p) Material para reanimação cardiopulmonar e marca-passo/desfibrilador externo.
  - q) Eletrodo intracardíaco e gerador de marca-passo temporário.
  - r) Equipamentos de proteção radiológica.
- Disponibilidade de suprimentos:
  - a) Cateteres formatados para diagnóstico e intervenções terapêuticas e dispositivos acessórios indispensáveis (conectores, seringas, etc.).

- b) Medicamentos e outros agentes indispensáveis na rotina dos procedimentos (lidocaína, heparina, contrastes radiológicos iodados, etc.).
- c) Materiais comuns à prática médica e de enfermagem, com ênfase para as necessidades exclusivas da especialidade (material de punção percutânea e de dissecação vascular, campos cirúrgicos, etc.).
- d) Insumos indispensáveis para acondicionamento de descartes e detritos desprezáveis pelo serviço.
- e) Insumos necessários à higienização e limpeza de materiais, equipamentos e estrutura física da unidade.
- f) Insumos e materiais necessários ao processo de assepsia e antisepsia da região de acesso percutâneo para o procedimento.
- Qualificação das equipes de sala e de apoio:
  - a) Requer-se do pessoal de Enfermagem:
    - Estar habilitado a atuar na profissão de Enfermagem, com especialização mínima em Cardiologia e, idealmente, na própria área de ICP.
    - Participar periodicamente de programas de atualização em ICP, em âmbito nacional e/ou internacional, para revalidação e aperfeiçoamento constante de sua habilitação.
    - Ter experiência de gerenciamento de materiais e suprimentos.
    - Manter aprimoramento em gestão de recursos humanos.
  - b) Requer-se do pessoal administrativo:
    - Ter formação administrativa em nível técnico ou superior.
    - Desenvolver organograma de funcionamento atualizado.
    - Trabalhar com sistema de gestão informatizado.
    - Desenvolver e monitorar indicadores de desempenho gerencial.
    - Aplicar programa de gestão de recursos humanos.
  - c) Requer-se do pessoal incumbido do atendimento:
    - Ter treinamento e capacitação para agendamento, recepção e acolhimento dos pacientes.
    - Ter metodologia para agendar, recepcionar, conferir documentos, agilizar admissão, orientar e fazer o encaminhamento adequado dentro do fluxograma administrativo.
  - d) Requer-se do técnico em Radiologia:
    - Estar devidamente habilitado, quando atuante no Serviço de Intervenção Cardiovascular, para exercer sua função de técnico em Radiologia, tendo em vista as peculiaridades dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos da especialidade.
    - Manter adequadamente os equipamentos de angiografia e de proteção radiológica.
    - Primar pela manutenção da qualidade de imagem e pelo arquivo de exames e imagens.

### 2.3.2 Fatores e recursos institucionais

- Laboratório de Análises Clínicas
- Unidade de Imageamento Não-Invasivo:
  - a) Radiologia convencional fixa e móvel.
  - b) Ecodopplercardiografia transtorácica e intraesofágica e/ou medicina nuclear.
  - c) Ultrassonografia periférica com Doppler.
  - d) Tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética.
- Unidade de Internação em Enfermaria
- Unidade de Hemoterapia
- Unidade de Hemodiálise
- Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade Coronária
- Serviço de Anestesiologia
- Serviço de Cirurgia Cardíaca atuante
- Serviço de Endoscopia Digestiva

Todos esses recursos deverão estar sediados e disponíveis no âmbito da estrutura física hospitalar que alberga a Unidade de Intervenção Cardiovascular.

## 2.4 Componentes da competência do operador

### 2.4.1 Credenciamento do operador

O responsável técnico pelo Serviço de Cardiologia Intervencionista deverá obter o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, exarado pela Associação Médica Brasileira (AMB) em conjunto com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), e preferencialmente ser sócio titular da SBHCl.

### 2.4.2 Qualificação e manutenção da proficiência do operador

- Estar devidamente habilitado a atuar como cardiologista intervencionista.
- Participar periodicamente de programas de educação médica continuada em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, em âmbito nacional e/ou internacional, atualizando constantemente sua habilitação profissional.
- Inserir seus procedimentos em banco de dados do Registro CENIC e/ou outros registros nacionais.
- Possuir conhecimento atualizado sobre tecnologia de equipamentos e materiais na área de atuação da Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

## 2.5 Relação da experiência do operador e da instituição com o resultado da intervenção coronária percutânea

### 2.5.1 Relação entre volume institucional e resultado do procedimento

Há evidência de significativa relação inversa entre o volume institucional de procedimentos e o resultado final da ICP, inclusive no que diz respeito à ocorrência

## Diretrizes

de complicações como óbito e cirurgia de urgência. Assim, instituições com menos de 400 procedimentos anuais têm maior taxa de complicações. Registra-se, mais recentemente, que mesmo centros com volumes na faixa de 200 a 400 procedimentos anuais possam apresentar bons resultados de ICP. Isso, provavelmente, decorre do aperfeiçoamento das técnicas e dos materiais empregados, e ressalta que o volume é apenas um dos vários fatores que influenciam a variabilidade dos resultados da ICP.<sup>16,17</sup>

### 2.5.2 Combinação do volume individual do operador e do volume institucional no resultado do procedimento<sup>18</sup>

- Procedimentos eletivos:
  - a) ICPs eletivas devem ser realizadas por operadores executando no mínimo 75 procedimentos por ano e atuando em centros que realizam no mínimo 200 procedimentos por ano.
  - b) Esses procedimentos devem idealmente ser realizados por operadores e em centros com resultados estatísticos em consonância com aqueles do Registro CENIC.
  - c) Não é recomendado que a ICP seja realizada por operadores com baixo volume (< 75 procedimentos/ano) e em centros de baixo volume (< 200 procedimentos/ano), exceto os que mantenham resultados comprovadamente superponíveis aos obtidos no Registro CENIC.
- Emergências:
  - a) ICP primária no IAM deve ser realizada por operador experiente, que execute pelo menos 75 procedimentos eletivos por ano e pelo menos 11 ICPs primárias por ano. Idealmente, esses procedimentos devem ser realizados em centros com volume anual superior a 200 procedimentos eletivos e a 33 ICPs primárias.

## 2.6 Aperfeiçoamento contínuo da qualidade e manutenção da competência

A manutenção e o aperfeiçoamento da competência em procedimentos intervencionistas devem envolver o médico operador, a equipe de apoio e a instituição, dentro de padrões estabelecidos nesta Diretriz.

### 2.6.1 Manutenção da qualidade institucional

- Recomenda-se que as instituições tenham reuniões periódicas (mensais), envolvendo todas as equipes do setor (intervencionistas, enfermeiros e profissionais correlacionados), para discussão dos resultados e do desempenho do serviço, bem como atualizações em ICP.
- É recomendável à instituição ter um programa de manutenção da qualidade institucional, avaliando todos os parâmetros de resultados relativos aos pacientes atendidos.
- Recomenda-se participação em banco de registros de ICP (CENIC), e comparativo ajustado dos resultados obtidos pelo serviço.

- Recomenda-se que toda instituição com resultados inferiores aos dos centros de referência ou aos globais dos registros nacionais, especialmente quanto aos índices de mortalidade e de cirurgia de urgência, por três períodos semestrais contínuos, seja submetida a auditoria externa especializada.

## 2.7 Recomendações e considerações éticas

Recomenda-se aos profissionais e às instituições contínua atenção aos preceitos deontológicos da Medicina como um todo. Para uma atuação pautada nessas premissas, no âmbito da ICP, devem ser seguidos os requisitos de conduta descritos a seguir.

### 2.7.1 Perícia

- Titular da SBHCI com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.
- Manutenção da competência por meio de programa de educação continuada.
- Avaliação dos resultados e equiparação com dados nacionais do Registro CENIC.
- Aplicação da prática clínica diária em consonância com as recomendações e diretrizes nacionais e internacionais para a área de atuação.

### 2.7.2 Prudência

- Pré-procedimento: avaliação cuidadosa do estado clínico do paciente, adoção de condutas preventivas de possíveis complicações, tendo como referência dados da história clínica pregressa. Indicar ou aceitar a indicação do procedimento com base em diretrizes nacionais e internacionais.
- Procedimento: escolha de materiais e medicamentos adequados ao procedimento a ser realizado, levando em consideração a eficácia, a segurança, a experiência técnica no manuseio, a referência da qualidade de fabricação, o acondicionamento e a manutenção da integridade física e/ou química dos materiais.
- Pós-procedimento: acompanhamento minucioso de sinais e sintomas consequentes ao procedimento, prescrição cuidadosa e precisa de medicamentos e cuidados, manutenção de restrição física conforme necessidades e rotinas, além de aconselhamento e orientação clara de todos os cuidados subsequentes.

### 2.7.3 Zelo

- Evitar agir de forma a caracterizar negligência, descaso, falta de preocupação ou desatenção aos detalhes clínicos, dos materiais e medicamentos e de possíveis reações relacionadas ao ato médico em questão. E, principalmente, por discrepância na indicação do procedimento em relação ao norteado pelas diretrizes da especialidade.
- Manter equidade de comportamento e atenção em todos os níveis de atendimento ao paciente.
- Manter atenção permanentemente voltada às necessidades, às expectativas e à satisfação plena do paciente.

#### 2.7.4 Relação médico-paciente

A relação médico-paciente deve ser lembrada como a busca da perfeita interação entre as partes, incluindo os familiares e/ou responsáveis legais. “O modo com que os médicos se comunicam com seus pacientes e o grau de percepção destes quanto ao cuidado recebido de seus médicos são fatores importantes para estabelecer boa ou má relação médico-paciente.”<sup>19</sup> “Comportamentos positivos dos médicos fortalecem a relação e diminuem a possibilidade de insatisfação por parte dos pacientes.”<sup>20</sup> “Um sentimento de conforto e de confiança mútua entre médico e paciente é um componente bem aceito, desejável e indispensável em qualquer avaliação médica.”<sup>21</sup>

O cardiologista intervencionista pode ter várias atribuições em sua relação com o paciente. Frequentemente, é o primeiro profissional a ter conhecimento sobre o diagnóstico anatômico (angiográfico) do paciente, porém a decisão por uma provável conduta terapêutica (tratamento clínico, cirúrgico ou intervencionista percutâneo) deverá ser compartilhada com o paciente, os familiares e o médico clínico responsável. Nos casos de indicações conflitantes ou questionáveis, as dúvidas sobre a melhor conduta podem ser compartilhadas por uma equipe multidisciplinar ou *heart team*. O cardiologista intervencionista pode ser o responsável por informar o paciente sobre as várias possibilidades de tratamento disponíveis e sobre os riscos e benefícios da terapia, bem como por determinar a opção terapêutica mais apropriada e o melhor momento para sua realização, sempre em conjunto com o médico clínico assistente. Compete, também, ao cardiologista intervencionista, nessa relação, ser consultor de outro cardiologista na avaliação e definição da conduta mais apropriada a ser empregada para o caso em questão. Entretanto, nessa relação de confiança que se estabelece, o cardiologista intervencionista deve pugnar sempre em prol do paciente e justificar sua indicação, pura e simplesmente, pensando no interesse do paciente e na obtenção do melhor resultado para esse indivíduo, embasado na melhor evidência científica disponível. Seu julgamento ético quanto à melhor conduta a ser empregada não deve ser ofuscado por qualquer conflito financeiro, prestígio pessoal, vantagens acadêmicas, preconceitos étnicos, situação socioeconômica ou por outro fator de interesse pessoal.

A ICP seguida ao cateterismo diagnóstico (intervenção *ad hoc*) é passível de realização. Inclusive, existem boas razões que justificam essa conduta em sequência ao exame diagnóstico, tais como: amenizar uma situação de risco iminente, facilitar o acesso vascular, diminuir os custos, e reduzir o trauma para o paciente. No entanto, o esclarecimento ótimo do paciente, do familiar e do cardiologista assistente pode ficar aquém do ideal, além de propiciar uma rotina até excessiva na utilização dessa ação combinada e estremecer a relação de confiança entre as partes envolvidas. Assim, nos casos com forte suspeita de evoluir para intervenção *ad hoc*, seria prudente o esclarecimento prévio das partes interessadas sobre essa possibilidade e seus prováveis riscos. É fundamen-

tal também lembrar que há condições clínicas em que, de fato, a ICP *ad hoc* não é recomendável, como em pacientes estáveis ou que já receberam aporte volumoso de contraste radiológico e que apresentem comprometimento da função renal, entre outras.

Deve-se sempre lembrar que o paciente e seus familiares têm todo o direito de receber informações completas sobre a doença, sobre os detalhes e os riscos inerentes à decisão terapêutica, e, principalmente, no caso de intervenção, sobre quem será o profissional responsável pela realização. Em condições especiais, em que os riscos dos procedimentos se elevam, a atenção em comunicar ao paciente, quando possível, aos familiares e/ou aos responsáveis legais deve ser redobrada, em especial naquelas situações em que o estado mórbido do enfermo envolve situações limítrofes que podem tornar questionável a realização ou não do procedimento. Esses fatos devem ser registrados no prontuário médico, por ser o documento máximo da relação médico-paciente, assim como é fundamental obter o consentimento informado (Anexo 1), assinado pelo paciente ou responsável, com a presença de testemunhas, que ajudará na arguição contra eventual manifestação de desconhecimento dos riscos da decisão tomada. O médico assistente deve sempre ser o responsável direto pelas informações prestadas ao paciente.

Com relação às interferências de operadoras de planos de saúde na decisão terapêutica escolhida pelo médico clínico, o cardiologista intervencionista deve, sem exceção, atuar sempre no melhor interesse de seu paciente e notificá-lo sobre a interferência exercida pelas operadoras. Contudo, em situações estritamente consignadas, quando a critério da auditoria médica houver indiscutível conveniência para o paciente, esta poderá autorizar, vetar, bem como modificar procedimentos propedêuticos e/ou terapêuticos solicitados, conforme resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), que dispõe sobre auditoria médica (Resolução CFM nº 1.614/2001). A prática da auditoria é um ato médico; portanto, o profissional responsável deve estar devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) onde ocorrer o procedimento auditado, bem como suas deliberações devem ser sempre fundamentadas, identificadas e datadas.

Em suma, o cardiologista intervencionista deve sempre respeitar a confiança depositada e as confidências creditadas por seu paciente sob qualquer circunstância<sup>22</sup>, pautando-se pelos princípios fundamentais que regem o exercício da Medicina.

#### 2.7.5 Comportamento ético

“A ética médica tem como preceito fundamental a não-maleficência, beneficência, autonomia e justiça. O médico, no exercício de seu ato profissional, deve ficar alheio a influências econômicas, políticas, religiosas, étnicas e emocionais nocivas em sua tomada de decisão em relação à melhor conduta a ser adotada para o paciente, preservando sempre o direito de informação a esse paciente, resguardando sua individualidade pessoal e mantendo uma postura de respeito na relação com outros

## Diretrizes

médicos envolvidos.” Esses são preceitos inscritos no Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/2009). O médico, portanto, deve agir com perícia, prudência e zelo, mantendo, obviamente, como prioridade imanente, uma sensata relação médico-paciente.

A responsabilidade ética do médico pressupõe a observância dos deveres fundamentais para o exercício da Medicina, ou seja, a conduta do médico deve se nortejar pelo respeito às obrigações de aconselhamento, cuidados, sigilo e abstenção de abuso ou desvio de poder. Nesse sentido, a SBHCI, departamento da SBC, se propõe a ser legítima guardiã e aglutinadora desses princípios, mediante o estabelecido em seu estatuto social, em especial no que diz respeito às atribuições destinadas aos associados (Capítulo II – Estatuto Social), comprometendo-se a congregar todos os cardiologistas intervencionistas que estejam integrados nesses propósitos.

Finalmente, recomenda-se ao cardiologista intervencionista que, mesmo diante de associações ou sociedades constituídas na forma da lei das quais participem, em conjunto, com cardiologistas clínicos e/ou cirurgiões, não seja, em hipótese alguma, ofertada qualquer forma de recompensa pelo encaminhamento de pacientes que deverão ser submetidos à execução de procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos no âmbito dessa área de atuação. Acrescente-se, ainda, que, em obediência ao estabelecido na Resolução CFM nº 1.595/2000, é proibida a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica.

### 2.7.6 Prescrição médica de órteses, próteses, materiais especiais e novas tecnologias

Com relação à prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, o CFM, preocupado com os potenciais conflitos de interesses vinculados à prescrição de órteses, próteses e materiais especiais (OPME), bem como com a autonomia do médico em relação ao direito à liberdade da prescrição desses materiais, em detrimento das interferências das fontes pagadoras e da influência de partes interessadas na comercialização desses produtos, regulamentou o ato da prescrição de materiais implantáveis através da Resolução CFM 1.956/2010.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também dispôs acerca da mesma temática, em 2011, por intermédio da Resolução Normativa 211. Embora a ANS não tenha a explícita prerrogativa de regulamentar o ato médico, pois sua interferência cinge-se ao setor da saúde suplementar, na prática suas medidas normativas acabam por adstringir também os médicos vinculados ao âmbito regulado por essa Agência. Na relação entre operadoras de planos de saúde e médicos credenciados sempre será possível a submissão dos médicos às imposições dos dirigentes dos planos de saúde, sob pena de descredenciamento, fato que pode deixar o médico

vulnerável a atitudes discricionárias praticadas por esses agentes provedores de saúde.

Com efeito, merece ênfase que ambas as normativas, CFM e ANS, conferem às operadoras de planos de saúde a prerrogativa de interferir diretamente na prescrição de OPME. Assim, está disciplinado que o médico assistente deve indicar as características do instrumental a ser utilizado, descrevendo material, dimensões etc., abstenendo-se de indicar marcas comerciais exclusivas. Todavia, resguarda-se ao médico o direito de recusar o material ofertado pela operadora, desde que fundamentado na melhor evidência disponível à decisão.

Há diferenças nas resoluções normativas descritas. A resolução da ANS estabelece que a operadora pode solicitar ao médico que ofereça três opções de OPME para sua escolha. Por outro lado, o CFM, a quem incumbe efetivamente regulamentar o ato médico no Brasil, confere ao médico o direito de não aceitar o material ofertado, indicando três opções de materiais de sua preferência para escolha da operadora. A diferença é sutil, mas é patente: na resolução da ANS a operadora pode ou não solicitar ao médico a indicação de três opções, enquanto na norma do CFM o médico está no polo ativo da tomada de decisão. Também está prevista a possibilidade de arbitragem em caso de divergência. Aqui, mais uma vez, o CFM detalhou mais apropriadamente as circunstâncias relativas a essa arbitragem, inclusive estabelecendo prazos para sua realização.

No que tange às ICPs, é absolutamente plausível, consoante as resoluções normativas citadas, o cardiologista intervencionista indicar a liga metálica do stent, o tipo de polímero e o fármaco de sua preferência mais adequados à oportunidade e espécie, ao invés de fazer uma prescrição genérica de stent farmacológico. Tal solicitação deve ser, ao menos em tese, acatada pela operadora de plano de saúde.

A despeito dessas considerações, o Código de Ética Médica, em suas normas diceológicas, resguarda o direito do médico de indicar a terapia adequada a seu paciente, observando-se as práticas médicas cientificamente reconhecidas e a legislação do País. Nesse particular, é de bom alvitre destacar o papel das diretrizes das sociedades médicas como padrão de boa prática profissional a ser seguida. A ANS, em conjunto com a AMB e o CFM, tem trabalhado na elaboração de diretrizes científicas, embora ainda seja incipiente esse projeto.

Os novos procedimentos e terapias médicas também foram regulamentados pelo CFM, para que sejam implementados com respaldo científico e possam trazer benefício aos pacientes, por intermédio da Resolução CFM 1.982/2012, a qual define os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento e a implementação desses novos procedimentos terapêuticos no Brasil. A prática de procedimentos experimentais está adstrita a regras do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e é regida pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Em virtude de legislação federal, os procedimentos experi-

mentais, à luz do entendimento do CFM, estão excluídos de cobertura pelas operadoras de planos de saúde. Em nossa área de atuação, com a constante incorporação de novas terapias e novos materiais, sempre há a possibilidade de se deparar com questionamentos dessa ordem. Exemplo emblemático se deu com o implante transcater de bioprótese valvar aórtica (TAVI), introduzido no Brasil em 2008, após o registro da primeira prótese na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O método foi considerado experimental em 2011 pelo CFM, mediante consulta procedida pela Unimed Litoral Sul de Santa Catarina. Posteriormente, tal decisão foi modificada, retirando-se da terapia o caráter experimental, mediante solicitação da SBHCI. Destaque-se que, com a edição da Resolução CFM 1.982/2012, a tramitação para reconhecimento de terapias médicas deve seguir trajetória mais racional. A prática de novas terapias médicas, ainda não reconhecidas pelo CFM, com emprego *off label* de materiais já registrados pela Anvisa, é um cenário intrincado passível de questionamentos nas searas administrativa, ética e legal.

## 2.8 Garantia de qualidade

### 2.8.1 Definição de qualidade em intervenção coronária percutânea

A qualidade satisfatória em ICP pode ser definida pela combinação de seleção apropriada dos pacientes para o procedimento e a obtenção de resultado ajustado ao risco, que seja comparável aos padrões de registros nacionais ou superponível aos índices propostos nesta Diretriz.

### 2.8.2 Garantia da qualidade institucional

Toda instituição que realiza ICP deve estabelecer mecanismos de revisão periódica da qualidade e do resultado de seus procedimentos. O programa deve proporcionar ao cardiologista intervencionista a oportunidade de rever todos os seus resultados. O processo de revisão dos resultados deve possibilitar a avaliação do desempenho do operador individualmente, comparando-o tanto ao resultado global da instituição como a resultados de bancos de dados nacionais (CENIC) ou internacionais de referência. Validar o método de avaliação da qualidade exige que a instituição mantenha rigoroso registro das características clínicas e demográficas dos pacientes, para o cálculo do risco ajustado.

O risco ajustado permite identificar características clínicas ou angiográficas que se relacionam com sucesso do procedimento, morbidade hospitalar e mortalidade tanto imediata como tardia. Por meio de modelos de regressão logística multivariada, os pacientes podem ser estratificados em grupos de risco anterior ao procedimento, de forma a que sejam identificados fatores de moderado valor preditivo para mortalidade (C-statistic, 0,85 a 0,90) e de baixo valor preditivo para morbidade (C-statistic, 0,67 a 0,78).

Assim, com base nesse tipo de análise obteve-se, como parâmetro de referência para mortalidade intra-

-hospitalar, o valor de 0,5% para pacientes submetidos a ICP eletiva, de 5,1% para pacientes submetidos a ICP primária dentro de seis horas do início do IAM, e de 28% para pacientes submetidos a ICP em choque cardiogênico.<sup>23</sup>

Em decorrência da grande complexidade dos fatores envolvidos, torna-se difícil a avaliação de resultados, mesmo quando aplicado o conceito de risco ajustado. É, portanto, recomendável estabelecer um programa de revisão periódica de casos específicos de resultados alarmantes, tanto em serviços de grande volume como, principalmente, nos de menor volume.

### 2.8.3 Processo de avaliação da qualidade

A avaliação da qualidade, processo contínuo e complexo no contexto da ICP, deve incluir o escrutínio sobre adequada seleção de casos, qualidade na execução do procedimento, correta resposta às intercorrências periprocedimento, resultado do procedimento a curto e longo prazos, e cuidado pós-procedimento.

Esse processo de avaliação da qualidade deve ser continuamente monitorado, e, para isso, é necessária a sequência de checagem de componentes considerados essenciais.

### 2.8.4 Proficiência clínica

- Indicações e contraindicações.
- Frequência de complicações do operador individual e institucionalmente (mortalidade e cirurgia de urgência).
- Volume de procedimentos do operador e da instituição.
- Treinamento e qualificação da equipe de suporte.
- Manuseio e manutenção dos equipamentos.
- Estrutura e qualidade do laboratório de intervenção cardiovascular.
- Processo de melhoria contínua da qualidade.
- Estabelecimento de banco de dados ativo com informações clínicas, dos procedimentos e dos resultados dos pacientes no que se refere ao operador individualmente e à instituição como um todo.
- Incentivo à participação em bancos de dados multicêntricos (CENIC).

### 2.8.5 Segurança da radiação

- Programa educacional para uso adequado de raios X.
- Cuidados na exposição do paciente, do operador e da equipe de sala.

## 2.9 Conclusões e recomendações finais

É importante enfatizar que o objetivo principal desta Diretriz de padronização da qualificação profissional e institucional é facilitar a obtenção de resultado otimizado para o paciente submetido a ICP. Isso é conseguido quando o operador seleciona clinicamente o paciente adequado para o procedimento intervencionista e o realiza dentro do melhor nível de proficiência possível. A qualidade institucional é resultante do sucesso em

## Diretrizes

atingir esse objetivo pelos operadores que compõem uma determinada instituição.

Dessa forma, os quesitos a serem avaliados para determinar o nível de proficiência do operador e da instituição incluem:

- taxa de sucesso e índice de complicações;
- relação volume/atividade individual e institucional;
- manutenção da qualidade institucional;
- manutenção da proficiência individual do operador.

Finalmente, é necessário atentar para o disposto na Resolução CFM nº 1.772/2005, que instituiu o certificado de atualização profissional para os portadores de títulos de especialistas e de áreas de atuação, e que obriga os médicos que tenham obtido esses certificados a partir de 1º de janeiro de 2006 a revalidar ou atualizar os mesmos a cada cinco anos. Essa regulamentação obedece a disciplina própria da Comissão Nacional de Acreditação, à qual compete elaborar as normas e os regulamentos para emissão dos certificados de atualização profissional. Os portadores de títulos emitidos a partir de 2006 e que não se sujeitarem a essas determinações arriscam-se à perda do registro desses títulos ou certificados.

### 3 Intervenção Percutânea das Doenças Estruturais do Coração e do Leito Vascular Extracardiaco

#### 3.1 Introdução

As terapias por cateter destinadas às doenças estruturais do coração e às intervenções no leito vascular extracardiaco vêm crescendo progressivamente e se tornando um importante campo de intervenção cardiovascular. Nesta Diretriz serão discutidos aspectos relativos ao treinamento e à experiência necessários para a realização segura e o sucesso de procedimentos como valvoplastias, ablação septal alcoólica, reparo percutâneo de defeitos estruturais congênitos, intervenções vasculares extracardiacas, bem como implante transcater de biopróteses valvares.

O conhecimento, a habilidade e o treinamento necessários para essas terapêuticas são diferentes dos exigidos para a ICP. Assim, estudo especial da anatomia, da fisiologia e da patologia das anormalidades a tratar é pré-requisito para a segurança e a efetividade do procedimento, assim como o domínio da indicação clínica e o conhecimento das complicações potenciais.

#### 3.2 Anomalias do septo atrial e persistência do canal arterial

##### 3.2.1 Critérios para competência

Requer-se amplo conhecimento da anatomia normal do septo atrial e de estruturas adjacentes, assim como o entendimento das anomalias anatômicas, sua repercussão funcional e o correspondente valor relativo da opção terapêutica.<sup>24</sup> Treinamento específico e experiência são essenciais para a segurança e o sucesso no tratamento

dessas anomalias. É necessário domínio específico dos tipos de dispositivo disponíveis, adequada indicação conforme o defeito, controle da anticoagulação e adequado manejo de possíveis intercorrências, tais como perfuração cardíaca, embolização da prótese, formação de trombo protético, endocardite infecciosa, arritmias cardíacas, e erosão precoce ou tardia na parede do átrio ou da aorta. Com relação ao tratamento do canal arterial persistente, além dos conhecimentos fundamentais mencionados anteriormente para o manuseio técnico do tratamento das comunicações interatriais, o operador deve ter conhecimento dos diferentes tipos anatômicos do canal arterial, dos diâmetros, das extensões e de suas relações com as faces aórtica e pulmonar da comunicação, além de adequar os tipos de dispositivo de oclusão conforme a apresentação anatômica.

##### 3.2.2 Programa de treinamento do intervencionista

Estima-se que um mínimo de 10 procedimentos supervisionados por profissionais experientes em centros de treinamento especializado seja necessário para se obter competência clínica com o procedimento, durante programa formal de treinamento do cardiologista intervencionista.<sup>24</sup>

Além disso, é necessário que o cardiologista intervencionista em treinamento tenha conhecimento suficiente de ecocardiografia transesofágica para compreensão das imagens e projeções que propiciem informação mais adequada das estruturas cardíacas envolvidas com o defeito. Isso também é essencial para exclusão de problemas anatômicos que contraindiquem o procedimento: defeito do septo tipo *ostium primum* ou seio venoso, drenagem anômala das veias pulmonares, defeito do septo tipo fenestrado ou com múltiplos orifícios, e hipertrofia lipomatosa do septo.

##### 3.2.3 Manutenção de competência no fechamento percutâneo de defeitos do septo atrial e canal arterial persistente

Para manutenção da proficiência e competência em fechamento do defeito do septo atrial e do canal arterial persistente, recomenda-se um número mínimo de 10 procedimentos por ano para o operador e para a instituição. Sugere-se a implantação de programa multidisciplinar para seleção e avaliação dos casos, assim como para acompanhamento e reavaliação dos resultados, mantendo, dessa forma, a segurança e a eficácia do operador e da instituição.

A qualidade do serviço deve ser avaliada por meio de constante discussão das indicações clínicas, das técnicas utilizadas e dos resultados obtidos a curto e longo prazos, em comparação aos obtidos em centro de referência especializado ou oriundos de bancos de dados nacionais.

A seguir, são discutidos alguns procedimentos, mas não se abordará o conjunto das intervenções de valvoplastia pulmonar, correção percutânea de comunicação

interventricular, embolizações terapêuticas que não a de oclusão de canal arterial persistente, angioplastias distais na circulação pulmonar ou em locais vasculares de insucesso de cirurgias para correção de cardiopatias congênitas, pois são objeto de outra Diretriz, relativa à abordagem de cardiopatias estruturais em crianças.

Também não fará parte desta Diretriz a abordagem intervencionista para exclusão do apêndice atrial esquerdo e para denervação renal, que será discutida em outra publicação oportuna da SBHCl.

### 3.3 Cardiomiopatia hipertrófica e ablação septal alcoólica

A cardiomiopatia hipertrófica é a doença cardiovascular genética mais comum, com prevalência estimada na população geral de 0,2%.<sup>25</sup> O cardiologista intervencionista que realiza esse procedimento deve ter extenso conhecimento dos resultados, das limitações e das complicações da terapia medicamentosa<sup>26</sup>, da miectomia cirúrgica<sup>27-29</sup>, da estimulação por marca-passo de dupla câmara e da própria ablação septal alcoólica<sup>30-35</sup>.

#### 3.3.1 Critérios de competência

- Aquisição da competência: é fortemente recomendado que a ablação alcoólica do septo atrial envolva programa multidisciplinar, que inclua a contribuição de cirurgião cardíaco, ecocardiografista, cardiologista clínico e eletrofisiologista. Estima-se que um mínimo de 10 procedimentos supervisionados por operador experiente em centros de treinamento seja adequado para credenciar o cardiologista intervencionista a realizar esses procedimentos.
- Manutenção da competência: é recomendado que o operador individual realize um mínimo de 6 procedimentos por ano para manter sua competência em realizar ablação alcoólica septal. A instituição deve possuir programa multidisciplinar de avaliação dos casos selecionados e resultados clínicos correspondentes.

### 3.4 Doença valvular cardíaca

O cardiologista intervencionista que realiza intervenção valvular percutânea deve possuir extenso conhecimento da anatomia, da fisiopatologia, das alterações hemodinâmicas e da história natural das valvopatias, bem como dos resultados das várias opções terapêuticas, das possíveis complicações e da evolução tardia após os procedimentos.

#### 3.4.1 Critérios de competência

- Aquisição da competência: dentre as intervenções valvulares percutâneas, a valvoplastia mitral constitui um dos maiores desafios e exige curva mais prolongada de aprendizado.<sup>36,37</sup> Requer experiência na cateterização transeptal atrial e na manipulação de múltiplos dispositivos próprios para o procedimento, bem como adequado domínio dos parâmetros hemodinâmicos que

traduzem o resultado do procedimento (gradiente de pressão atrioventricular e, idealmente, estimativa direta da área valvar mitral, com base na medida do débito cardíaco por termodiluição). Além disso, é necessário preparo para controle de possíveis complicações, como insuficiência mitral aguda, perfuração cardíaca, tamponamento pericárdico e AVC. Estima-se que, para se obter proficiência nas intervenções valvulares mitrais percutâneas, seja necessário realizar um mínimo de 10 procedimentos assistidos por profissionais experientes em centros de treinamento.

- Manutenção da competência: apesar da frequência reduzida desses procedimentos, mesmo em centros especializados, estima-se que o número mínimo anual para o operador e para a instituição seja de 10 procedimentos, o mesmo necessário para o período de treinamento.

#### 3.4.2 Implante transcater de prótese valvar aórtica

Desde 2008, com a aprovação pela Anvisa da primeira bioprótese implantável por cateter, destinada ao tratamento da estenose valvar aórtica grave, essa forma de abordagem por cateter tem se difundido progressivamente. O TAVI está definido como terapia padrão para enfermos com contra-indicação ou de alto risco para a cirurgia de troca valvar tradicional. As indicações para esse procedimento foram estabelecidas na Diretriz Brasileira de Valvopatias e no Consenso de Especialistas da SBHCl.

No início da prática do TAVI no Brasil, o treinamento e a certificação dos profissionais estavam inadvertidamente tutelados pela indústria de dispositivos. Essa prática, além do patente potencial conflito de interesses envolvido, não encontra respaldo nas normas da AMB e do CFM. Assim, em dezembro de 2012, a SBHCl, por intermédio da Resolução Normativa SBHCl 02/2012, estabeleceu regras para treinamento e certificação do cardiologista intervencionista em TAVI no Brasil. Tais requisitos foram ratificados pela SBC e pela AMB. Agora, o médico especialista em Cardiologia que ostente o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e que cumpra os requisitos da retrocitada norma societária fará jus ao certificado de habilitação em TAVI. Também foram estabelecidos critérios para credenciamentos de centros de treinamento em TAVI, bem como apontados os cardiologistas intervencionistas aptos a atuar na supervisão de procedimentos como *proctor*.

Dentre os requisitos para treinamento e certificação em TAVI, estabelecidos pela Resolução SBHCl 02/2012, destacam-se:

- O TAVI deve ser conduzido por equipe médica multidisciplinar, composta por cardiologistas, especialistas em imagens, anestesiológicos, cardiologistas intervencionistas e cirurgiões cardiovasculares.
- O treinamento necessário à prática do TAVI para o cardiologista intervencionista que já detenha o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista deve incluir:

## Diretrizes

- a) Sessões teóricas didáticas com carga horária mínima de 24 horas em cursos reconhecidos pela SBHCl.
- b) Sessões de treinamento em simuladores, com carga horária mínima de 2 horas.
- c) Participação como observador de um mínimo de 2 procedimentos em centros de treinamento credenciados pela SBHCl, atestados pelo coordenador do centro.
- d) Participação de discussões de casos clínicos com carga horária mínima de 4 horas em centros de treinamento credenciados pela SBHCl, atestadas pelo coordenador do centro.
- e) Realização como primeiro operador, sob a supervisão de cardiologista intervencionista habilitado pela SBHCl (*proctor*), de um mínimo de 5 procedimentos. A proficiência e a autonomia na realização do procedimento deverão ser atestadas pelo médico supervisor habilitado pela SBHCl, podendo, a critério deste, o treinamento se estender para um maior número de casos realizados sob supervisão.
- f) Contribuição com o Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica da SBHCl durante os 25 primeiros procedimentos, a fim de aferir a qualidade dos resultados.
  - Os centros de treinamento em TAVI devem atender aos seguintes requisitos:
    - a) fazer parte do Rol dos Centros de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista credenciados pela SBHCl;
    - b) realizar um mínimo de 25 procedimentos de TAVI por ano, todos os anos;
    - c) possuir experiência em cirurgia valvar aórtica de alto risco;
    - d) ter compromisso com um programa multidisciplinar abrangente de terapia valvar aórtica;
    - e) contribuir para o Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica da SBHCl;
    - f) comprovar a participação do centro em terapia valvar aórtica por cateter em publicações em revistas indexadas;
    - g) o coordenador do centro de treinamento deve ter realizado, como primeiro operador, um mínimo de 25 procedimentos de TAVI.

Novas terapias médicas, a exemplo do implante transcater de prótese valvar pulmonar, ainda não avaliadas pelo CFM, terão as condições necessárias a sua prática disciplinadas pelo CFM, consoante a Resolução CFM 1.982/2012.

### 3.5 Intervenções percutâneas vasculares extracardíacas

Considerando-se que o cardiologista intervencionista já possui conhecimentos científicos extensos sobre a doença aterosclerótica sistêmica, e que também do-

mina os procedimentos técnicos para a realização de angioplastias com implante de stent e uso de filtros de proteção embólica, são recomendados, como exigência mínima para habilitação complementar em intervenções vasculares extracardíacas, os critérios de competência descritos a seguir.<sup>38</sup>

#### 3.5.1 Critérios de competência

- Manutenção da competência de equipe médica já atuante:
  - a) realizar pelo menos 200 angiografias vasculares extracardíacas diagnósticas/ano;
  - b) realizar no mínimo 20 angioplastias carotídeas/ano;
  - c) realizar no mínimo 15 angioplastias renais/ano;
  - d) realizar no mínimo 10 angioplastias periféricas/ano (como aorta, artérias femorais, poplíteas, etc.).
- Profissional em treinamento deve realizar, como primeiro operador e sob supervisão em centros de treinamento específico, no mínimo:
  - a) 100 angiografias vasculares extracardíacas diagnósticas;
  - b) 12 angioplastias carotídeas;
  - c) 8 angioplastias renais;
  - d) 8 angioplastias periféricas.

O programa teórico da instituição deve incluir discussões clínicas, análises e discussões de exames de imagens vasculares não-invasivos, apresentação e discussão de artigos científicos, e debates pertinentes às indicações das intervenções extracardíacas.

### 3.6 Competência da equipe e da instituição

Para a realização da intervenção percutânea vascular extracardíaca, operador e instituição devem estar devidamente credenciados e treinados. O operador líder, responsável pela realização dos procedimentos, deve cuidar do treinamento da equipe, assim como promover a adequação da estrutura para suportar todas as etapas do procedimento e controlar possíveis intercorrências inerentes aos procedimentos.

### 3.7 Conclusões

- Especial treinamento e credenciamento do operador e da equipe de apoio.
- A instituição deve estar devidamente adequada aos procedimentos.
- A avaliação da qualidade deve incluir:
  - a) revisão dos casos;
  - b) discussão de indicação, técnicas do procedimento, avaliação e seguimento dos resultados;
  - c) comparação de resultados individuais e institucionais com os de outros serviços de referência ou diretrizes próprias das especialidades ou áreas de atuação correlatas ou que compartilhem tais procedimentos.

## 4 Anexo

### Anexo 1 TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E AUTORIZAÇÃO

Através do presente Termo de Consentimento Informado e Autorização, o(a) PACIENTE:....., Nacionalidade:....., Estado Civil:....., Profissão:....., Identidade:..... Órgão Expedidor:....., CPF:....., Residência:....., Cidade:....., Estado:....., Data de Nascimento:....., Filiação:....., pessoalmente ou por seu REPRESENTANTE LEGAL:....., Nacionalidade:....., Estado Civil:....., Profissão:....., Identidade:....., CPF:....., Domicílio:....., Cidade:....., Estado:....., Data de Nascimento:....., Filiação:....., vínculo com o paciente:....., declara ter recebido do SERVIÇO MÉDICO DE HEMODINÂMICA, aqui representado pelo médico identificado abaixo, todas as informações, explicações e advertências a respeito do exame/procedimento solicitado pelo médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários à execução do mesmo.

O exame/procedimento..... é realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta Instituição Hospitalar, a saber: Razão Social:....., CNPJ/MF nº ....., Sede ....., consistindo em uma punção na pele do paciente para a introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados e a administração de anestesia local e sedação a critério do médico executante. Visa a auxiliar o diagnóstico de doenças do coração, artérias e veias do organismo, como obstruções das coronárias ou problemas nas válvulas cardíacas. Pode, também, ser realizado para o tratamento e a desobstrução das coronárias, através de um cateter balão (angioplastia) ou por meio do implante de uma pequena prótese (stent), bem como para o tratamento de doenças valvares e defeitos cardíacos congênitos.

O paciente ou seu representante legal consente que a execução do procedimento acima referido corresponde a uma obrigação de meio, envolvendo riscos de complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia, edema agudo do pulmão, choque anafilático, infecções de ordens e graus variados, alergias ou reações ao contraste, sangramento, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou de sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada são os mais comuns.

As crianças podem ser submetidas ao procedimento objeto deste termo, mas seus representantes legais consentem que há uma elevação natural dos riscos de complicações, o que é, ainda, agravado em recém-nascidos e naqueles com baixo peso.

Os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou mesmo sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para a remoção dos mesmos.

É reiterado ao paciente ou seu representante legal que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto.

Na execução do procedimento proposto estará presente o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas do paciente.

Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá vigilância do paciente pela enfermagem.

O paciente e/ou seu representante legal teve(tiveram) oportunidade para esclarecer suas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto a eventual existência de procedimentos alternativos, e suas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas.

O paciente e/ou seu representante legal está(ão) ciente(s) de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado exame/procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concorda(m) e autoriza(m).

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, o PACIENTE, ou seu REPRESENTANTE LEGAL, assina este TERMO DE CONSENTIMENTO com o Dr.(a) ....., neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, sua autorização ao exame/procedimento ....., concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e os seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável.

Com o propósito de promover o desenvolvimento científico, o paciente ou seu representante legal, ao assinar o presente Termo, consente, também, com a realização de registros fotográficos, gravação em vídeo ou transmissão por televisão do procedimento proposto, ficando assegurado que não será revelada a identidade do paciente.

Fica autorizado, ainda, o exame de qualquer órgão ou tecido eventualmente removido do paciente, podendo ser tratado pela equipe médica e/ou pelo hospital, para fins médicos, científicos e educativos.

Por fim, o paciente e/ou seu representante aquiescem com realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Cidade do estabelecimento: .....

Data (no formato 'dd' de 'mês' de 'aaaa', em português): .....

Paciente: .....

Assinatura: .....

Representante: .....

Assinatura: .....

Médico: Dr.(a) ..... CRM nº \_\_\_\_ ( )

Assinatura: .....

Testemunhas:

Nome: .....

Nome: .....

## Diretrizes

### 5 Referências

1. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet*. 1978;1(8058):263.
2. King SB 3<sup>rd</sup>, Aversano T, Ballard WL, Beekman RH 3<sup>rd</sup>, Cowley MJ, Ellis SG, et al. ACCF/AHA/SCAI 2007 update of the Clinical Competence Statement on Cardiac Interventional Procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (Writing Committee to Update the 1998 Clinical Competence Statement on Recommendations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures). *Circulation*. 2007;116(1):98-124.
3. Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures: Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31(3):722-43.
4. Malenka DJ, Leavitt BJ, Hearne MJ, Bobb JF, Baribeau YR, Ryan TJ, et al. Comparing long-term survival of patients with multivessel coronary disease after CABG or PCI: analysis of BARI-like patients in northern New England. *Circulation*. 2005;112(9 Suppl):1371-6.
5. Percutaneous Coronary Interventions (PCI) in New York State, 2003-2005 [Internet]. New York: State Department of Health; 2008 [cited 2013 May 23]. Available from: [http://www.health.ny.gov/statistics/diseases/cardiovascular/docs/pci\\_2003-2005.pdf](http://www.health.ny.gov/statistics/diseases/cardiovascular/docs/pci_2003-2005.pdf)
6. Weintraub WS, McKay CR, Riner RN, Ellis SG, Frommer PL, Carmichael DB, et al. The American College of Cardiology National Database: progress and challenges. American College of Cardiology Database Committee. *J Am Coll Cardiol*. 1997;29(2):459-65.
7. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kem MJ, King SB 3<sup>rd</sup>, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention- summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(1):1-121.
8. Ryan TJ, Bauman WB, Kennedy JW, Kereiakes DJ, King SB 3<sup>rd</sup>, McCallister BD, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Committee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. 1993;88(6):2987-3007.
9. Kent KM, Bentivoglio LG, Block PC, Cowley MJ, Dorros G, Gosselin AJ, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report from the Registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol*. 1982;49(8):2011-20.
10. Califf RM, Abdelmeguid AE, Kuntz RE, Popma JJ, Davidson CJ, Cohen EA, et al. Myonecrosis after revascularization procedures. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31(2):241-51.
11. Cutlip DE, Chhabra AG, Baim DS, Chauhan MS, Marulkar S, Massaro J, et al. Beyond restenosis: five-year clinical outcomes from second-generation coronary stent trials. *Circulation*. 2004;110(10):1226-30.
12. Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, Kennedy JW, King SB, Loop FD, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. 1988;78(2):486-502.
13. Mehran R, Aymong ED, Nikolsky E, Lasic Z, Iakovou I, Fahy M, et al. A simple risk score for prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention: development and initial validation. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(7):1393-9.
14. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group. *Circulation*. 1990;82(4):1193-2.
15. Ryan TJ, Klocke FJ, Reynolds WA. Clinical competence in percutaneous transluminal coronary angioplasty: a statement for physicians from the ACP/ACC/AHA Task Force on Clinical Privileges in Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1990;15(7):1469-74.
16. Hannan EL, Wu C, Walford G, King SB, Holmes DR Jr, Ambrose JA, et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation*. 2005;112(8):1171-9.
17. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Muhlbaier LH, et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation*. 1997;95(11):2485-91.
18. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kem MJ, King SB, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention-Summary Article: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *J Am Coll Cardiol*. 2006;113(7):166-286.
19. Luz NW, Oliveira Neto FJR, Thomaz JB. O ato médico: aspectos éticos e legais. Rio de Janeiro: Livraria Rubio; 2002.
20. Lester GW, Smith SG. Listening and talking to patients. A remedy for malpractice suits? *West J Med*. 1993;158(3):268-72.
21. Penchansky R, Macnee C. Initiation of medical malpractice suits: a conceptualization and test. *Med Care*. 1994;32(8):813-31.
22. Cameron AA, Laskey WK, Sheldon WC. Ethical issues for invasive cardiologists: Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) ad hoc task force on ethics in invasive and interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004;61(2):157-62.
23. Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, Krone RJ, Klein LW, McKay CR, et al. Development of a risk adjustment mortality model using the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) experience: 1998-2000. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(7):1104-12.
24. Beekman RH 3<sup>rd</sup>, Hellenbrand WE, Lloyd TR, Lock JE, Mullins CE, Rome JJ, et al. ACCF/AHA/AAP recommendations for training in pediatric cardiology. Task force 3: training guideline for pediatric cardiac catheterization and interventional cardiology endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46(7):1388-90.
25. Maron BJ, McKenna WJ, Danielson GK, Kappenberger LJ, Kuhn HJ, Seidman CE, et al. American College of Cardiology/European Society of Cardiology clinical expert consensus document on hypertrophic cardiomyopathy: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents and the European Society of Cardiology Committee for Practiced Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(9):1687-713.
26. Maron BJ. Surgery for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: alive and quite well. *Circulation*. 2005;111(16):2016-8.
27. Williams WG, Wigle ED, Rakowski H, Smallhorn J, LeBlanc J, Trusler GA. Results of surgery for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Circulation*. 1987;76(5):104-8.
28. Woo A, Williams WG, Choi R, Wigle ED, Rozenblum E, Fedwick K, et al. Clinical and echocardiographic determinants of long-term survival after surgical myectomy in obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Circulation*. 2005;111(16):2033-41.
29. Bhargava B, Narang R, Aggarwa IR, Bahl VK, Manchanda SC. Conduction blocks following transcatheter septal ablation for hypertrophic cardiomyopathy. *Eur Heart J*. 1997;18(12):2011-2.
30. Boltwood CM Jr, Chien W, Ports T. Ventricular tachycardia complicating alcohol septal ablation. *N Engl J Med*. 2004;351(18):1914-5.

31. Faber L, Meissner A, Ziemssen P, Seggwiiss H. Percutaneous transluminal septal myocardial ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: long term follow up of the first series of 25 patients. *Heart*. 2000;83(3):326-31.
32. Fernandes VL, Nagueh SF, Wang W, Roberts R, Spencer WH III. A prospective follow-up of alcohol septal ablation for symptomatic hypertrophic obstructive cardiomyopathy - the Baylor experience (1996-2002). *Clin Cardiol*. 2005;28(3):124-30.
33. Kern MJ, Holmes DG, Simpson C, Bitar SR, Rajjoub H. Delayed occurrence of complete heart block without warning after alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;56(4):503-7.
34. Lakkis NM, Nagueh SF, Kleiman NS, Killip D, He ZX, Verani MS, et al. Echocardiography-guided ethanol septal reduction for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Circulation*. 1998; 98(17):1750-5.
35. Nagueh SF, Ommen SR, Lakkis NM, Killip D, Zoghbi WA, Schaff HV, et al. Comparison of ethanol septal reduction therapy with surgical myomectomy for treatment of hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38(6): 1701-6.
36. Rihal CS, Nishimura RA, Holmes DR Jr. Percutaneous balloon mitral valvuloplasty: the learning curve. *Am Heart J*. 1991;122(6): 1750-6.
37. Sanchez PL, Harrell LC, Salas RE, Palacios IF. Learning curve of the Inoue technique of percutaneous mitral balloon valvuloplasty. *Am J Cardiol*. 2001;88(6):662-7.
38. Creager MA, Cooke JP, Olin JW, White CJ. Training in vascular medicine and peripheral vascular catheter-based interventions endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(3):398-404.

## Diretrizes

# Parte II – Normas para Constituição de Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

## 1 Introdução

O Departamento de Hemodinâmica e Angiocardiografia da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), criado em 1977, foi posteriormente transformado, dando lugar à Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), fundada em 1993.

Ao longo desses mais de 30 anos, ocorreu intenso desenvolvimento tecnológico no que se refere tanto ao material como à aparelhagem utilizada. As atividades de Hemodinâmica, inicialmente limitadas ao diagnóstico, passaram a ser empregadas como terapêutica de diversas doenças cardiovasculares, com grande aceitação por parte da comunidade médica.

Essa evolução fez com que, em 2003, a Associação Médica Brasileira (AMB), o Conselho Federal de Medicina (CFM – Resolução 1.666/2003) e a Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM) reconhecessem a necessidade de diferenciação do treinamento necessário para a prática dessa área de atuação, definindo então Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista como área de atuação dentro do campo da Cardiologia.

A SBHCI sempre esteve vigilante quanto à formação de novos profissionais da área, elaborando normas que assegurassem a qualidade do serviço prestado nos diversos hospitais e comunidades.

Esta Diretriz, resultado de consenso entre os membros da comissão que participou de sua elaboração, tem por finalidade atualizar os critérios para a habilitação de centros de treinamento na área de atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Até o final de 2007, 43 centros estavam habilitados pela SBHCI para o treinamento de novos profissionais. Por razões diversas, esse número foi posteriormente reduzido, e, ao tempo corrente de elaboração desta Diretriz, corresponde a 30 centros credenciados pela SBHCI. Os centros existentes e os que porventura vierem a se constituir deverão respeitar os critérios expostos a seguir, com a finalidade de manter ou de requisitar seu credenciamento como Centros de Formação à SBHCI.

## 2 Requerimentos Básicos

### 2.1 Hospital (instituição)

- Estar cadastrado na SBHCI.
- Dispor dos seguintes requisitos essenciais de composição de recursos:
  - a) Serviço de Cirurgia Cardiovascular atuante;
  - b) Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade Coronária;
  - c) Laboratório de Análises Clínicas;

- d) Serviço de Hemoterapia;
- e) Serviço de Imagem (radiologia, ecodopplercardiografia transtorácica e transesofágica, ultrassonografia Doppler, tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética, endoscopia digestiva);
- f) Serviço de Hemodiálise;
- g) especialidades clínicas (Cardiologia, Nefrologia, Neurologia, Gastroenterologia, Hematologia e Anestesiologia);
- h) balão de contração intra-aórtico.

### 2.2 Laboratório de Hemodinâmica

- Ver texto correlato na Parte I – Recomendações de Qualidade Profissional e Institucional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (item 2.3.1).

### 2.3 Equipe médica

- Possuir no mínimo dois preceptores, membros titulares da SBHCI há pelo menos cinco anos, com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Os preceptores devem comprovar a manutenção da proficiência por meio da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), o registro de dados da SBHCI que inscreve ocorrências intra-hospitalares das intervenções coronárias percutâneas (ICPs), com um mínimo de 75 intervenções terapêuticas cardiovasculares por ano.
- O coordenador do programa deverá ser um dos preceptores, e será o responsável, diante da SBHCI, pela observância dessas recomendações.
- Realizar pelo menos 1.500 cateterismos cardíacos diagnósticos anuais (6,2 por dia útil), comprovados por declaração assinada pelo chefe do Serviço.
- Realizar intervenções coronárias e não-coronárias, sendo no mínimo 400 ICPs por ano (2 por dia útil).
- Enviar para a CENIC o registro de todos os casos de intervenções cardiovasculares realizados anualmente.
- Seguir o programa teórico-prático recomendado nesta Diretriz.
- O número de vagas para os candidatos disponibilizadas por equipe por ano deve obedecer aos seguintes limites: máximo de um treinando para cada preceptor e mínimo de 250 ICPs realizadas no ano anterior, registradas na CENIC (Tabela 1), para cada treinando.

**Tabela 1**  
Resumo das exigências mínimas para treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

| Procedimento                     | Mínimo por estagiário em 2 anos | Mínimo do centro por ano | Mínimo de procedimentos do centro por ano por estagiário |
|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--|
| Cateterismo cardíaco diagnóstico | 400                             | 1.500                    | -  |
| Intervenção coronária percutânea | 120                             | 400                      | 250  |

## 2.4 Treinando

- Estar devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM) do respectivo estado.
- Ter concluído 2 anos de residência médica em Cardiologia em serviço credenciado pela CNRM, ter realizado estágio em Cardiologia reconhecido pelo Fundo de Aperfeiçoamento e Pesquisa em Cardiologia (SBC/FUNCOR) ou possuir título de especialista em Cardiologia pela AMB/SBC.
- Durante o período de formação, o treinando deverá permanecer em tempo integral no centro de treinamento.

## 2.5 Programa teórico-prático<sup>1-6</sup>

- O período mínimo de treinamento é de 24 meses consecutivos, observando-se 30 dias anuais para férias, aprimoramento científico, participações em congressos e encontros da especialidade.
- O programa de treinamento deverá propiciar ao aluno formação completa, com domínio de técnicas e conhecimentos relativos às intervenções cardiovasculares. O primeiro ano deverá oferecer treinamento fundamentalmente em noções básicas e procedimentos percutâneos diagnósticos. O segundo ano deverá incluir e privilegiar o treinamento em procedimentos percutâneos terapêuticos.
- A participação direta do aluno em cateterismos cardiovasculares diagnósticos e intervenções percutâneas deverá ocorrer sempre sob supervisão do preceptor e as atividades pertinentes deverão ser devidamente registradas na CENIC.
- Durante o período de treinamento (Tabela 1), recomenda-se que o aluno atue como primeiro operador sob supervisão em pelo menos:
  - a) 400 cateterismos cardíacos e angiográficos diagnósticos;
  - b) 120 ICPs.

O programa teórico-básico compreende:

- Revisão de aspectos históricos referentes à área de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.
- Revisão de Anatomia e Fisiologia Cardiovascular.
- Patologia e Fisiopatologia Cardiovascular (determinantes de aterosclerose e trombose; manifestações sistêmicas da aterosclerose e fatores de risco que contribuem para seu desenvolvimento; diretrizes estabelecidas para modificação desses fatores de risco; fisiopatologia, manifestações clínicas, história natural, avaliação e manejo das outras doenças cardiovasculares estruturais e funcionais; estados pró-trombóticos, abrangendo distúrbios hereditários e adquiridos; e estados pró-inflamatórios, que contribuem para o aparecimento de lesões coronárias instáveis).
- Noções básicas de radiação ionizante, formação da imagem e proteção radiológica.
- Acessos vasculares (anatomia vascular; escolha e técnica de acessos arterial e venoso em múltiplos

sítios – radial/ulnar, braquial, femoral, jugular; técnicas para obtenção de hemostasia e tratamento de complicações de acesso vascular).

- Registros da pressão arterial (avaliação crítica da qualidade dos registros e seu funcionamento; análise das curvas de pressão arterial nas diferentes cavidades cardíacas e circuitos vasculares em condições normais e em situações patológicas, inclusive para avaliação da função diastólica ventricular).
- Determinação do débito cardíaco pelo princípio de Fick e pelo método da termodiluição.
- Cálculo de áreas valvares, resistências vasculares e de derivações (*shunts*) arteriovenosas e venoarteriais.
- Avaliação das respostas hemodinâmicas a agentes farmacológicos, para estudo do desempenho ventricular, do comportamento da circulação pulmonar e da reatividade coronária.
- Contrastes iodados (tipos, doses, complicações, e prevenção e tratamento de reações anafilactoides e nefrotoxicidade a contraste).
- Conhecimentos da anatomia radiológica cardíaca, coronária e vascular e das correspondentes projeções angiográficas para realização adequada dos procedimentos cardiovasculares.
- Interpretação de imagens e angiografia quantitativa para avaliação de lesões coronárias, de disfunções valvares, e da função sistólica ventricular.
- Fisiologia e fisiopatologia do fluxo coronário (métodos de avaliação da reserva vasodilatadora coronária e interpretação de resultados – técnicas com *doppler-flow* e *pressure-wire*).
- Ultrassonografia intravascular (técnica de execução e interpretação de imagens).
- Conhecimento técnico dos materiais utilizados para procedimentos diagnósticos e intervencionistas cardiovasculares.
- Reconhecimento e manejo de complicações do cateterismo cardíaco e angiografia cardiovascular diagnóstica e terapêutica.
- Farmacologia aplicada a procedimentos percutâneos cardiovasculares (medicamentos utilizados no atendimento das urgências – parada cardiorrespiratória e reações anafilactoides, manejo de choque cardiogênico, de espasmo vascular, uso de antiplaquetários, antitrombóticos, anticoagulantes orais, trombolíticos, antianginosos e anti-hipertensivos).
- Indicações e contra-indicações de cateterismo cardíaco e angiografia cardiovascular diagnóstica.
- Diagnóstico hemodinâmico e angiográfico das principais doenças cardiovasculares congênitas na criança e no adulto.
- Indicações, contra-indicações, métodos, técnicas e limitações dos diversos procedimentos terapêuticos em Cardiologia Intervencionista (intervenções coronária e vascular; utilização de dispositivos de proteção distal;

## Diretrizes

valvoplastias; alcoolização para ablação septal na cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; embolização de artérias coronárias e de outros leitos vasculares para fins terapêuticos; e retirada de corpos estranhos intravasculares com métodos percutâneos).

- Indicações, contraindicações, técnicas e limitações dos diversos procedimentos terapêuticos em Cardiologia Intervencionista para doenças congênitas (septostomia atrial – diversas técnicas – e valvoplastia pulmonar; angioplastia das artérias pulmonares e outras artérias e veias; aortoplastia e stent aórtico; técnicas de oclusão – embolizações e dispositivos de oclusão de defeitos cardíacos).
- Aspectos técnicos peculiares de cada dispositivo de intervenção percutânea cardiovascular.
- Análise crítica dos estudos publicados, de acordo com os princípios da Medicina Baseada em Evidências Científicas.

### 2.6 Aprovação, fiscalização e manutenção em vigor do credenciamento dos centros

A definição das normas para credenciamento e manutenção em vigor dos centros de treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista será disciplinada mediante regulamentação própria a cargo do Conselho Deliberativo societário. A averiguação do cumprimento das exigências estabelecidas nesta Diretriz é competência da Comissão Permanente de Certificação (CPC) da SBHCl; para tanto, será designada uma Comissão de Averiguação integrada por três membros, sendo um pertencente à Diretoria, um pertencente ao Conselho Deliberativo e um, à CPC.

Os centros de treinamento serão submetidos a processo de recadastramento a cada quatro anos. No caso de os requisitos desta Diretriz serem infringidos, a Comissão de Averiguação deverá orientar o coordenador do centro de treinamento no sentido de sanar as irregularidades observadas, por meio de relatório fundamentado, voltado às correções necessárias à manutenção do credenciamento do centro. Decorridos seis meses, uma nova inspeção será realizada; caso as recomendações não tenham sido atendidas, será emitido um parecer final para decisão e adoção de medidas cabíveis pelo Conselho Deliberativo.

Por determinação da Comissão Mista de Especialidades, por meio de resolução do CFM, as Sociedades de Especialidades e Áreas de Atuação obrigam-se a informar anualmente sobre sua participação em centros oficiais de treinamento. Assim, é fundamental que a SBHCl exerça controle rigoroso sobre a qualidade dos centros formadores, cientificando-se, inclusive, sobre o quantitativo de estagiários que ingressam anualmente para o treinamento. Outro ponto que merece ênfase é o da manutenção contínua do funcionamento dos centros de treinamento, com estagiários sendo admitidos e treinados regularmente. Dessa forma, torna-se recomendável a não renovação da credencial do centro de treinamento quando qualquer uma das seguintes condições seja constatada:

inexistência de pelo menos um estagiário que tenha concluído o programa de treinamento por um período contínuo de quatro anos ou inexistência de pelo menos um estagiário egresso do centro, que tenha sido aprovado na avaliação teórica da SBHCl nos últimos quatro anos. A observância dessas regras está em sintonia com o que ocorre no âmbito da residência médica (Ministério da Educação – MEC), em que a interrupção da admissão de estagiários por período superior ao dobro da duração do período de treinamento acarreta automaticamente o descredenciamento do programa.

Finalmente, é imprescindível que haja autorização expressa do diretor médico da instituição onde funciona o centro de treinamento.

### 2.7 Procedimentos vasculares extracardíacos

A formação de cardiologistas intervencionistas em procedimentos realizados no leito vascular extracardíaco, não-coronário, compreende treinamento específico, que deve ser obtido em um ano complementar aos dois anos requeridos habitualmente para a formação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, conforme especificado nesta Diretriz. Esses procedimentos (angiografias carótidea, renal e em outros leitos periféricos, bem como intervenções percutâneas correlatas) integram, também, áreas de atuação de outras especialidades (Radiologia e Cirurgia Vasculare).

Em virtude de regulamentação do CFM, por meio da Comissão Mista de Especialidades, o compartilhamento de determinada área de atuação por diversos especialistas deve ser motivo de consenso e harmonia entre eles (Resolução CFM nº 1.845/2008). Assim, recomenda-se que apenas os centros de treinamento que realizem com regularidade tais procedimentos aceitem estagiários para essa modalidade de ensino e treinamento; para tanto, a equipe médica formadora deverá atender aos seguintes requisitos relativos ao volume mínimo de procedimentos (Tabela 2):

- angiografias de diagnóstico, 300 por ano;
- angioplastias de artéria carótida, 100 por ano;
- angioplastias de artéria renal, 20 por ano;
- angioplastias de artéria periférica, 20 por ano.

O profissional em treinamento deverá realizar, como primeiro operador, o seguinte volume mínimo de procedimentos:

- angiografias de diagnóstico, 100 por ano;
- angioplastias de artéria carótida, 20 por ano;
- angioplastias de artéria renal, 8 por ano;
- angioplastias de artéria periférica, 8 por ano.

O programa teórico da instituição deve incluir discussões clínicas, análises e reuniões interpretativas de exames de imagens vasculares não-invasivos, apresentação e discussões de artigos científicos, e debates pertinentes às indicações das intervenções extracardíacas.

**Tabela 2**  
**Resumo das exigências mínimas para treinamento em procedimentos extracardiácos**

| Procedimento                         | Mínimo por estagiário por ano | Mínimo por centro por ano |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Angiografia diagnóstica              | 100                           | 300                       |
| Intervenção percutânea extracardiáca |                               |                           |
| Artéria carótida                     | 20                            | 100                       |
| Artéria renal                        | 8                             | 20                        |
| Artéria periférica                   | 8                             | 20                        |

### 3 Referências

1. Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures. Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31(3):722-43.
2. Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, et al. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines) - executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(8):2215-39.
3. Hirshfeld JW Jr, Banas JS Jr, Brundage BH, Cowley M, Dehmer GJ, Ellis SG, et al. American College of Cardiology training statement on recommendations for the structure of an optimal adult interventional cardiology training program: a report of the American College of Cardiology task force on clinical expert consensus documents. *J Am Coll Cardiol.* 1999;34(7):2141-7.
4. Martinez Filho EE, Mattos LAP, Caramori PRA, Caixeta AM, Mandil A, Alves CMR, et al. Diretrizes para Habilitação de Centros de Treinamento e para Obtenção de Certificado em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2004;12(1):6-12.
5. Hodgson JM, Tommaso CL, Watson RM, Weiner BH. Core curriculum for the training of adult invasive cardiologists: report of the Society for Cardiac Angiography and Interventions Committee on Training Standards. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1996;37(4):392-408.
6. King SB, Aversano T, Ballard WL, Beekman RH, Cowley MJ, Ellis SG, et al. ACCF/AHA/SCAI 2007 update of the Clinical Competence Statement on Cardiac Interventional Procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (Writing Committee to Update the 1998 Clinical Competence Statement on Recommendations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures). *Circulation.* 2007;116(1):98-124.

## Diretrizes

### Parte III – Processo de Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

#### 1 Introdução

Esta Diretriz tem a finalidade de estabelecer as normas do processo de avaliação para a obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Esse certificado é concedido pela Associação Médica Brasileira (AMB) e pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) aos médicos detentores do título de especialista em Cardiologia, que tenham concluído o treinamento nessa área de atuação e que tenham sido aprovados nesse processo de certificação.

A organização desse processo é competência exclusiva da Comissão Permanente de Certificação (CPC) da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCl), de acordo com o estatuto societário dessa entidade.<sup>1</sup> O processo é composto de quatro fases: a primeira consta da análise do currículo; a segunda fase consta da submissão do candidato a uma prova teórica e a uma prova teórico-prática; na terceira fase, o candidato é avaliado por meio de uma prova prática; e na quarta fase o candidato deverá comprovar a publicação de artigo científico original sobre Cardiologia Intervencionista.

Esse processo é o único meio de obtenção do referido certificado, concedido aos candidatos considerados aprovados.

Cabe à CPC assegurar que os candidatos que receberem essa certificação sejam dotados das competências necessárias para o desempenho profissional dentro do estado atual da arte, com atuação fundamentada em base adequada de conhecimentos científicos contemporâneos.

#### 2 Edital de Abertura de Inscrição

O Edital de Abertura de Inscrição deve estar adequado às regulamentações da Comissão Julgadora de Títulos de Especialista em Cardiologia (CJTEC) da SBC e da Secretaria Executiva de Títulos de Especialista da AMB.

A publicação do “Edital de Abertura de Inscrição ao Processo de Avaliação para a Obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista”, no *website* da SBHCl ([www.sbhci.org.br](http://www.sbhci.org.br)), dá início a esse processo de certificação.<sup>2</sup>

Esse edital deve ser organizado em itens, contendo todas as informações detalhadas necessárias para que os candidatos possam se inscrever, conhecer as normas e os métodos de avaliação, e participar do processo de certificação.

O edital deve explicitar os meios de garantir o direito individual dos candidatos ao contraditório, no que se refere aos escores obtidos com a pontuação do currículo, ao gabarito oficial de acertos da prova teórica e aos critérios de correção da prova teórico-prática.

Esse processo de certificação deve ser ofertado, obrigatoriamente, com a periodicidade mínima de uma vez por ano para a área de atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

#### 3 Inscrições para o Processo de Certificação

As inscrições serão feitas por meio eletrônico, de acordo com o Edital de Abertura de Inscrição, dentro do prazo estipulado.

Serão dispensados de autenticação os documentos encaminhados pelo candidato, para análise curricular, referentes às participações em cursos de atualização e congressos da SBHCl e da SBC e em publicações na *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva* (publicação oficial da SBHCl) e nos *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*.

#### 4 Fases do Processo de Certificação

##### 4.1 Primeira fase do processo de certificação – análise do currículo

A análise do currículo é a primeira fase do processo de obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. A pontuação máxima obtida na análise curricular será expressa em edital próprio.

Como forma de estímulo, os artigos publicados na *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva* receberão uma bonificação nas respectivas pontuações em relação aos demais.

As pontuações referentes ao tempo de atividade profissional transcorrido entre o término da especialização em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e a participação nesse processo de certificação serão atribuídas exclusivamente aos candidatos que tiverem sua formação feita em centros de treinamento habilitados pela SBHCl.

A análise do currículo é de competência específica da CPC, que atribuirá as pontuações de acordo com as normas estabelecidas no Edital de Abertura de Inscrição e divulgará os escores obtidos.

A CPC poderá permitir a participação, nesse concurso, de candidatos que tenham feito seu treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista no exterior.

Será garantido aos candidatos, dentro do prazo estipulado no Edital de Abertura de Inscrição, o direito de contestar os escores obtidos na análise de seus currículos pela CPC.

A CPC deverá julgar os recursos interpostos, decidir pela pertinência ou não da contestação apresentada, e promulgar os escores definitivos antes da realização das provas teórica e teórico-prática.

As decisões da CPC quanto à promulgação dos escores definitivos referentes à análise do currículo são irrecorríveis, dentro do âmbito da SBHCl.

## **4.2 Segunda fase do processo de certificação – prova teórica e prova teórico-prática**

A segunda fase é composta pelas provas teórica e teórico-prática, que deverão ser realizadas na mesma data e no mesmo local, com intervalo mínimo, entre ambas, de 30 minutos. A prova teórica tem a finalidade prioritária de aferir competências de natureza cognitiva dos candidatos. A prova teórico-prática tem a finalidade prioritária de aferir competências na habilidade de interpretação de casos editados, quanto ao estabelecimento de diagnósticos e conduta médica.

### **4.2.1 Elaboração das questões da prova teórica<sup>3</sup>**

A elaboração das questões da prova teórica é de competência exclusiva dos membros da CPC. Para cada prova teórica são elaboradas questões originais, de múltipla escolha, com cinco alternativas de resposta e apenas uma correta.

As questões de múltipla escolha podem se compor de um enunciado e/ou comando, que deve ser complementado pela alternativa correta. Podem, também, ser elaboradas solicitando-se a interpretação de imagens impressas, imagens de casos editados, gráficos ou figuras, complementadas pela escolha da alternativa correta.

As questões deverão, tanto em seus enunciados como nas alternativas de resposta, priorizar o raciocínio e não a memorização.

A seleção das questões para a composição da prova teórica é feita pelos membros da CPC, que também classificam essas questões quanto aos graus de dificuldade e de relevância.

A CPC contará com assessoria técnica na área educacional de avaliação.

Os membros da CPC concederão à SBHCl os direitos autorais das questões por eles elaboradas, as quais poderão vir a ser objeto de publicação em forma de coletâneas ou livros de circulação ampla.

Todas as atividades específicas dos membros da CPC são de caráter sigiloso.

### **4.2.2 Seleção das questões da prova teórica**

A escolha das questões, atribuição do colegiado da CPC, deve contemplar uma amostra representativa dos itens do programa, conferindo à prova a qualificação de ter boa validade de conteúdos.

Na definição do número de questões que integrarão a prova teórica, dentro de cada grande área da especialidade, deverá ser considerado o perfil da prática contemporânea. A inclusão de questões referentes aos fundamentos teóricos e práticos da especialidade é obrigatória.

Todas as questões selecionadas deverão ter indicadas suas respectivas referências bibliográficas, as quais deverão constar da Lista das Referências Bibliográficas Relativas à Prova Teórica.<sup>4</sup>

As questões devem ser independentes umas das outras, podendo ser relacionadas na construção de um raciocínio clínico, embora não devam fornecer respostas ou pistas de solução entre elas.

O número total de questões da prova teórica deverá ser compatível com sua duração total de quatro horas, com tempo médio de resolução para cada questão não inferior a três minutos.

### **4.2.3 Aplicação da prova teórica**

A SBHCl poderá contratar empresa especializada para executar todas as fases referentes à aplicação da prova teórica.

Não será permitido, após o início da prova, o ingresso de candidatos retardatários.

O caderno de questões da prova teórica poderá ser entregue, após duas horas do início da prova teórica, aos candidatos que a tenham finalizado.

O gabarito provisório oficial da prova teórica deverá ser divulgado no mesmo dia de sua realização.

A SBHCl garantirá a participação de um representante oficial da CJTEC/SBC como observador independente, acompanhando a realização da prova teórica.

A prova teórica não admite a realização de segunda chamada.

### **4.2.4 Recursos atinentes a questões da prova teórica**

Será assegurado aos candidatos o direito de apresentar recursos contra as questões da prova teórica.

Os recursos deverão ser interpostos por escrito, dentro do prazo estipulado no Edital de Abertura de Inscrição, indicando a questão atacada e a discordância, fundamentada preferivelmente na Lista das Referências Bibliográficas Relativas à Prova Teórica. Se a contestação for acatada pela maioria dos membros do colegiado da CPC presentes à reunião que julgará o recurso, a questão será anulada e considerada como acerto no gabarito de todos os candidatos.

As decisões da CPC referentes à impugnação de questões são irrecuráveis, dentro do âmbito da SBHCl.

O gabarito definitivo das respostas da prova teórica será publicado concomitantemente à lista de aprovados na primeira fase desse processo de certificação.

### **4.2.5 Seleção de casos e elaboração das questões da prova teórico-prática**

A prova teórico-prática consta da apresentação de casos clínicos editados, em formato eletrônico, sobre os quais são formuladas questões discursivas. As questões visam a avaliar conhecimentos práticos do exercício da Hemodinâmica e da Cardiologia Intervencionista.

A seleção dos casos clínicos e a elaboração das questões são atribuições do colegiado da CPC, que se

## Diretrizes

pautará pela qualidade técnica e pela representatividade nosológica das imagens, que possibilitem a formulação de um diagnóstico inequívoco.

Para cada prova teórico-prática são selecionados casos clínicos inéditos e originais.

O CD com as questões poderá ser entregue após uma hora do início da prova teórico-prática, aos candidatos que a tenham finalizado.

### 4.2.6 Aplicação da prova teórico-prática

A prova teórico-prática requer a análise de casos editados e a redação de respostas discursivas. Para possibilitar a adequada análise de imagens cardiológicas, de maneira individual, cada candidato utilizará um computador exclusivo. Para afastar a dificuldade de leitura por caligrafia de má qualidade as respostas serão digitadas.

### 4.2.7 Correção das questões discursivas da prova teórico-prática

A correção de cada uma das questões discursivas da prova teórico-prática será feita por dois avaliadores independentes, membros da CPC e titulados pela SBHCl, que atuarão sob a condição de dupla avaliação cega. A nota final de cada questão será a média aritmética das notas de cada avaliador.

### 4.2.8 Divulgação das repostas preliminares da prova teórico-prática

O gabarito preliminar às questões da prova teórico-prática será publicado sob a forma de *check list* e/ou comentários com os tópicos a serem considerados pelos avaliadores na correção de cada questão. A divulgação será feita no Portal Eletrônico da SBHCl ([www.sbhci.org.br](http://www.sbhci.org.br)) em horário e data estipulados no Edital de Abertura de Inscrição desse concurso.

### 4.2.9 Recursos atinentes a questões da prova teórico-prática

Será assegurado aos candidatos o direito de apresentar recursos contra as questões da prova teórico-prática.

Os recursos deverão ser interpostos por escrito, dentro do prazo estipulado no Edital de Abertura de Inscrição, indicando a questão atacada e a discordância justificada do candidato. Se a contestação for acatada pela maioria dos membros do colegiado da CPC participantes do julgamento, a questão será anulada e considerada como acerto no gabarito de todos os candidatos.

As decisões da CPC referentes à impugnação de questões são irrecuráveis, dentro do âmbito da SBHCl.

O gabarito definitivo das respostas da prova teórico-prática será publicado concomitantemente à lista de aprovados na segunda fase desse processo de certificação.

### 4.2.10 Critério de aprovação na segunda fase

Serão considerados aprovados os candidatos que obtiverem, no mínimo, 70 (setenta) pontos, considerando a soma dos pontos obtidos na prova teórica, na prova teórico-prática e na pontuação do currículo.

Os candidatos reprovados na segunda fase estarão automaticamente eliminados do processo de avaliação em curso.

A lista de aprovados constará apenas dos nomes dos candidatos, apresentados em ordem alfabética.

## 4.3 Terceira fase do processo de certificação – prova prática

Participarão dessa fase os candidatos aprovados na segunda fase e que tenham experiência individual comprovada, como operador principal, de no mínimo 400 cateterismos cardíacos diagnósticos e 120 intervenções coronárias percutâneas (ICPs), as quais devem ser notificadas por meio da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), o registro de dados da SBHCl que inscreve ocorrências intra-hospitalares das ICPs. A CPC poderá validar declarações e/ou comprovantes de experiências profissionais, para fins de participação nesse concurso, de candidatos que fizeram seu treinamento no exterior.

Na prova prática o candidato deverá demonstrar sua proficiência perante uma comissão avaliadora, realizando, como primeiro operador independente, um procedimento diagnóstico eletivo de cardiopatia estrutural que requeira análise de dados angiográficos e também hemodinâmicos para sua devida elucidação diagnóstica, e um procedimento terapêutico coronário eletivo.

A prova prática deverá ser realizada em até seis meses da aprovação na primeira fase, conforme determinação da AMB.

### 4.3.1 Critérios de composição da comissão avaliadora

Essa comissão, composta por três avaliadores externos ao centro de formação do candidato, será nomeada pela CPC e coordenada por um de seus 15 membros; outros dois membros, titulares da SBHCl há pelo menos cinco anos e em dia com suas obrigações associativas, complementarão sua composição. Ao candidato será permitido indicar um dos avaliadores, desde que preencha os pré-requisitos citados e que não pertença ao centro formador do candidato, e citar até três membros titulares, de forma sigilosa, para que não sejam escolhidos para a banca examinadora.

### 4.3.2 Prova prática

A escolha dos pacientes, da indicação, das técnicas do exame diagnóstico e do procedimento terapêutico percutâneo, do auxiliar e do Laboratório de Hemodinâmica onde os procedimentos serão realizados é de responsabilidade do candidato, devendo ser obtidos consentimentos informados dos pacientes, especificamente dirigidos à realização da prova prática (Anexos 1 e 2). A data da realização da prova prática será agendada pela Secretaria da SBHCl. Terão prioridade na agenda as avaliações de mais de um candidato pela mesma comissão avaliadora, na mesma data e no mesmo local, em detrimento de prova prática de candidato único.

O candidato deverá proceder à apresentação clínica do caso a ser submetido a cateterismo diagnóstico, apresentar o planejamento do estudo, realizar o procedimento, e elaborar o relatório do estudo discutindo-o com os avaliadores. No segundo caso, de intervenção coronária, o candidato deverá proceder à apresentação clínica do paciente a ser tratado, realizar todas as etapas do procedimento terapêutico proposto, e participar de uma discussão pós-procedimento com os avaliadores.

Os avaliadores deverão acompanhar todas as etapas da realização do cateterismo diagnóstico e do procedimento terapêutico, dentro do Laboratório de Hemodinâmica, abstendo-se de interferir no transcorrer da prova prática.

#### 4.3.3 Critérios de avaliação da prova prática

Para o início dos trabalhos da prova prática os três examinadores deverão estar presentes. O coordenador da Comissão Avaliadora deverá realizar uma reunião de consistência, antes do início da prova prática, para familiarizar os demais membros quanto aos métodos de avaliação a serem seguidos e para pactuar as regras de convivência entre avaliadores e candidato. O auxiliar do procedimento deverá ser instruído a abster-se de interferências relevantes que influenciem o desempenho do candidato e a avaliação da prova prática.

Os avaliadores utilizarão duas fichas estruturadas específicas (Anexos 3 e 4), que reúnem as tarefas a serem realizadas pelo candidato e os respectivos critérios de julgamento, com a finalidade de desempenhar sua tarefa em caráter individual. Essas fichas deverão ser preenchidas e assinadas, constituindo um dos documentos dessa fase do processo de certificação.

Essa fase encerra-se com reunião deliberativa, na qual os membros da Comissão Avaliadora julgarão o desempenho global do candidato. Será lavrada ata registrando-se o parecer conclusivo de aprovar ou não o candidato, que será encaminhada à Secretaria da SBHCl com os demais documentos anexos.

Aos candidatos reprovados será ofertada uma única oportunidade de realização de nova prova prática, no prazo máximo de um ano, sem que haja perda da validade da aprovação obtida na primeira e na segunda fases desse processo.

Os candidatos com desempenho adequado, conforme avaliação da Comissão Examinadora, serão considerados aprovados nessa terceira fase do processo de certificação.

O parecer da Comissão Avaliadora sobre o resultado da prova prática é irrecorrível, dentro do âmbito da SBHCl.

#### 4.4 Quarta fase do processo de certificação – comprovação da publicação de artigo científico

Fará jus ao Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista o candidato que, aprovado na terceira fase, comprovar à CPC a publicação de artigo científico original sobre Cardiologia Intervencionista, de sua autoria como primeiro autor, na *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva* ou em outra publicação indexada e dedicada à Cardiologia.

O cumprimento das exigências pertinentes à quarta fase deverá ser validado pela CPC, após encaminhamento pelo candidato de comprovação dessa publicação ou de documento de aceite para publicação, emitido pelo Conselho Editorial da revista responsável pela sua publicação.

Terminada a quarta fase, o candidato deverá solicitar à SBHCl a confecção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, que encaminhará o respectivo processo à SBC/AMB.

As decisões da CPC referentes à não-validação de artigo científico original publicado são irrecorríveis no âmbito da SBHCl.

#### 5 Ampliação do Pré-Requisito para Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista aos Especialistas em Pediatria com Área de Atuação em Cardiologia Pediátrica

De acordo com regulamentação recente do Conselho Federal de Medicina (CFM – Resolução CFM 2.005/2012), agora poderão também receber a certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista os médicos detentores do título de especialista em Pediatria e certificados na área de atuação em Cardiologia Pediátrica, após treinamento na área de atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, em contexto especial voltado para intervenções diagnósticas e terapêuticas em pacientes pediátricos ou adultos portadores de cardiopatias congênitas, e que tenham sido aprovados em processo de certificação específico da SBHCl. A SBHCl solicitará a emissão do competente certificado, concedido pela AMB e pela SBC, aos especialistas aprovados no processo de avaliação, em consonância ao já verificado para os médicos especialistas em Cardiologia.

A organização desse processo de certificação, em analogia ao anteriormente descrito, é competência exclusiva da CPC da SBHCl, e obedecerá a princípios e critérios análogos. Entretanto, a regulamentação pertinente a esse processo será abordada em maiores detalhes em outra Diretriz, específica para o contexto.

## Diretrizes

### 6 Anexos

#### Anexo 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO

Participação em Prova Prática a que se submete o

Dr. \_\_\_\_\_

sob supervisão dos Drs.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

com vistas a obter Certificação de Proficiência em Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, a ser conferida pela

\_\_\_\_\_.

#### Informações iniciais

Seu coração está funcionando de forma anormal, sendo necessário um cateterismo cardíaco para complementar os exames não-invasivos que já foram realizados e chegar-se a um diagnóstico mais completo. Esse funcionamento anormal pode estar sendo causado por vários tipos de problema, entre os quais um defeito em uma das quatro válvulas cardíacas, ou por alguma malformação congênita, ou por aumento da pressão do sangue nos pulmões, por exemplo. Também pode ser que o músculo de seu coração não possa funcionar normalmente, por causa de alguma obstrução nas artérias coronárias, impedindo que ele receba sangue rico em oxigênio na quantidade necessária.

O cateterismo cardíaco poderá confirmar cada uma dessas possibilidades e esclarecer de forma definitiva o problema.

Esse é o procedimento que será executado por absoluta necessidade médica, isto é, como o melhor exame diagnóstico indicado em seu caso.

Estamos solicitando seu consentimento para aproveitar que, durante seu cateterismo cardíaco, o comportamento de seu médico seja avaliado por uma comissão julgadora, designada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Essa prova é realizada regularmente, em muitos hospitais deste e de outros países, sempre que um médico intervencionista já tenha passado por todos os treinamentos necessários e tenha demonstrado conhecimento avaliado por uma prova teórica de âmbito nacional. Depois dessas etapas, para obter o certificado de proficiência (capacitação técnica) em nossa área de atuação e tornar-se de fato independente como operador desses procedimentos, é que o médico realiza essa prova, sempre como a que estamos apresentando.

Se o(a) Sr.(a.) concordar em que seu procedimento faça parte dessa prova, é importante que saiba que o cateterismo cardíaco que será realizado em tudo será semelhante ao que seria de qualquer forma executado em seu caso.

Portanto, todo o benefício potencial e todos os riscos do procedimento são provavelmente equivalentes nas duas condições. Na verdade, o cateterismo cardíaco realizado em condições de uma prova tende a ser mais seguro e eficaz, pois será realizado na presença de outros três médicos intervencionistas, amplamente experientes e credenciados para o procedimento. Embora a condução do exame seja primariamente de responsabilidade do médico que está realizando a prova, os cardiologistas intervencionistas que estão julgando a prova podem participar no sentido de ajuda médica, em caso de necessidade por parte de seu médico.

#### Explicação do procedimento e seus riscos

O procedimento será realizado sob anestesia local no ponto em que os cateteres serão introduzidos em suas veias e artérias. Durante todo o procedimento é necessária a administração de um medicamento chamado heparina, que impede a formação de coágulos nas coronárias e nos cateteres empregados.

O cateterismo cardíaco é seguro, com risco baixíssimo de complicações (menor que 0,5%), e já vem sendo feito em vários hospitais do mundo todo há mais de 60 anos. Complicações habituais relacionadas com o cateterismo cardíaco podem ocorrer, como: sangramento no local de introdução do tubo, o que normalmente é tratado com compressão local, raramente necessitando de transfusão sanguínea ou de reparo cirúrgico; dissecação ou trombose de coronária, normalmente tratadas com angioplastia e colocação de uma "mola" chamada stent na própria sala de cateterismo, raramente necessitando cirurgia cardíaca de urgência; perfuração coronária, necessitando angioplastia ou cirurgia de urgência. Existem raríssimos casos de infarto e morte relacionados ao procedimento, quando realizado eletivamente, como no seu caso, e independentemente de estar sendo realizada uma prova ou não.

#### Benefícios que podem ser obtidos

Embora não haja nenhuma garantia de que o(a) Sr.(a.) terá benefícios com sua participação nessa prova, é possível que o exame seja executado com segurança e eficácia ainda mais elevadas que as habituais.

Em todo o período antes, durante e após o procedimento o(a) Sr.(a.) terá acesso, se requisitar, a um representante do Comitê de Ética em Pesquisa do hospital onde o(a) Sr.(a.) estiver sendo atendido(a), para tirar qualquer dúvida.

#### Custos adicionais e ressarcimento

Sua participação na prova não acarretará custos adicionais ao tratamento regular que teria para os problemas cardíacos que apresenta. O(A) Sr.(a.) não terá qualquer despesa com a realização dos exames previstos nessa prova.

Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

#### Direitos do paciente

Assinando este consentimento, o(a) Sr.(a.) não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, o(a) Sr.(a.) não libera os médicos de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que o prejudique.

Sua participação é inteiramente voluntária.

Uma vez aceitando participar dessa prova, o(a) Sr.(a.) deverá se sentir livre para abandonar o procedimento a qualquer momento do curso deste, sem que isso afete o cuidado médico que lhe é devido ou tratamento futuro neste hospital. Seu médico também poderá retirá-lo da prova a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar. Se isso ocorrer, o cateterismo seguirá o curso habitual, sem as características de uma prova.

Caso surja alguma dúvida quanto à ética do procedimento com prova, o(a) Sr.(a.) deverá se reportar ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, subordinado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, órgão do Ministério da Saúde, por meio de solicitação ao responsável pelos exames na instituição, que estará em contato permanente, ou contactando diretamente o coordenador do referido comitê deste hospital, no tel.: \_\_\_\_\_.

O(A) Sr.(a.) tem direito ao completo sigilo de sua identidade quanto a sua participação nesta prova, incluindo a eventualidade da apresentação dos resultados em congressos médicos e periódicos científicos.

\_\_\_\_\_  
Nome do paciente

\_\_\_\_\_  
Nome do médico em regime de prova

\_\_\_\_\_  
Testemunha

\_\_\_\_\_  
Testemunha

## Anexo 2 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO

Participação em Prova Prática a que se submete o

Dr. \_\_\_\_\_

sob supervisão dos Drs.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

com vistas a obter Certificação de Proficiência em Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, a ser conferida pela

### Informações iniciais

Para que o músculo de seu coração possa funcionar normalmente, é necessário que ele receba sangue rico em oxigênio. Seu coração é alimentado pelas artérias coronárias, que são responsáveis por levar o sangue até o músculo do coração. Quando pelo menos uma delas está entupida ou estreitada de forma grave, poderá haver falta de sangue para a parte do coração que depende dessa artéria que está entupida. Se, durante um cateterismo cardíaco como aquele que já foi realizado no(a) Sr.(a.), são encontradas artérias que estão gravemente entupidas, muitas vezes elas são tratadas quando se faz a chamada angioplastia coronária, isto é, conseguindo-se desentupir a artéria por meio de balões e de peças metálicas chamadas stents.

A angioplastia coronária é o procedimento que será executado por absoluta necessidade médica, isto é, como o melhor tratamento a ser indicado em seu caso. Estamos solicitando seu consentimento para aproveitar que, durante sua angioplastia, o comportamento de seu médico seja avaliado por uma comissão julgadora, designada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Essa prova é realizada regularmente, em muitos hospitais deste e de outros países, sempre que um médico intervencionista já tenha passado por todos os treinamentos necessários e tenha demonstrado conhecimento avaliado por uma prova teórica de âmbito nacional. Depois dessas etapas, para obter o certificado de proficiência (capacitação técnica) em nossa área de atuação e tornar-se de fato independente como operador desses procedimentos, é que o médico realiza essa prova, sempre como a que estamos apresentando. Se o(a) Sr.(a.) concordar em que seu procedimento faça parte dessa prova, é importante que saiba que a angioplastia que será realizada em tudo será semelhante à que seria de qualquer forma executada em seu caso.

Portanto, todo o benefício potencial e todos os riscos do procedimento são provavelmente equivalentes nas duas condições. Na verdade, a angioplastia realizada em condições de uma prova tende a ser mais segura e eficaz, pois será realizada na presença de outros três médicos intervencionistas, amplamente experientes e credenciados para o procedimento. Embora a condução da angioplastia seja primariamente de responsabilidade do médico que está realizando a prova, os cardiologistas intervencionistas que estão julgando a prova podem participar no sentido de ajuda médica, em caso de necessidade por parte de seu médico.

### Explicação do procedimento e seus riscos

Seu procedimento será realizado sob anestesia local no ponto em que o tubo flexível (cateter) será introduzido em seu sistema cardiovascular. Durante todo o procedimento é necessária a administração de um medicamento chamado heparina, que impede a formação de coágulos nas coronárias e nos cateteres empregados. Vale lembrar que a heparina, usada no mundo todo para angioplastias e outros procedimentos, também é usada por nós mesmo durante o cateterismo cardíaco habitual.

A angioplastia coronária é segura, com risco baixíssimo de complicações graves (menor que 0,5%), e já vem sendo feita em vários hospitais do mundo todo há mais de 30 anos. Complicações habituais relacionadas com o cateterismo cardíaco e a angioplastia: sangramento no local de introdução do tubo, o que normalmente é tratado com compressão local, raramente necessitando de transfusão sanguínea ou de reparo cirúrgico; dissecação ou trombose da coronária, normalmente tratadas com angioplastia e colocação de uma "mola" chamada stent na própria sala de cateterismo, raramente necessitando cirurgia cardíaca de urgência; perfuração coronária, necessitando angioplastia ou cirurgia de urgência. Existem raríssimos casos de infarto e morte relacionados ao procedimento, quando realizado eletivamente, como no seu caso, e independentemente de estar sendo realizada uma prova ou não.

### Benefícios que podem ser obtidos

Embora não haja nenhuma garantia de que o(a) Sr.(a.) terá benefícios com sua participação nessa prova, é possível que sua angioplastia seja executada com segurança e eficácia ainda mais elevadas que as habituais.

Em todo o período antes, durante e após o procedimento o(a) Sr.(a.) terá acesso, se requisitar, a um representante do Comitê de Ética em Pesquisa do hospital onde o(a) Sr.(a.) estiver sendo atendido(a), para tirar qualquer dúvida.

### Custos adicionais e ressarcimento

Sua participação na prova não acarretará custos adicionais ao tratamento regular que teria para os entupimentos de suas coronárias. O(A) Sr.(a.) não terá qualquer despesa com a realização dos exames previstos nessa prova.

Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

### Direitos do paciente

Assinando este consentimento, o(a) Sr.(a.) não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, o(a) Sr.(a.) não libera os médicos de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que o prejudique.

Sua participação é inteiramente voluntária.

Uma vez aceitando participar dessa prova, o(a) Sr.(a.) deverá se sentir livre para abandonar o procedimento a qualquer momento do curso deste, sem que isso afete os cuidados de saúde que lhe são devidos ou qualquer tratamento futuro neste hospital. Seu médico também poderá retirá-lo da prova a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar. Se isso ocorrer, a angioplastia seguirá o curso habitual, sem as características de uma prova. Caso surja alguma dúvida quanto à ética do procedimento com prova, o(a) Sr.(a.) deverá se reportar ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, subordinado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, órgão do Ministério da Saúde, por meio de solicitação ao médico responsável pelos exames e procedimentos em seu hospital, que estará em contato permanente, ou contatando diretamente o coordenador do referido comitê deste hospital, no tel.: \_\_\_\_\_.

O(A) Sr.(a.) tem direito ao completo sigilo de sua identidade quanto a sua participação nesta prova, incluindo a eventualidade da apresentação dos resultados em congressos médicos e periódicos científicos.

\_\_\_\_\_  
Nome do paciente

\_\_\_\_\_  
Nome do médico em regime de prova

\_\_\_\_\_  
Testemunha

\_\_\_\_\_  
Testemunha

## Diretrizes

### Anexo 3 FICHA ESTRUTURADA DO PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO PARA A PROVA PRÁTICA PARA OBTENÇÃO DO CERTIFICADO DE ÁREA DE ATUAÇÃO EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

Candidato: \_\_\_\_\_

Data da Prova: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

| Itens e Critérios para Correção da Prova Prática         | Forma de Avaliação da Prova Prática |                   |                      |
|--|-------------------------------------|-------------------|----------------------|
| <b>1) Apresentação do caso clínico (essencial)</b>       | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) História, exame físico, exames complementares         |                                     |                   |                      |
| b) Estratégia de investigação                            |                                     |                   |                      |
| <b>2) Comunicação com o paciente (complementar)</b>      | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Dá informações pertinentes sobre o procedimento       |                                     |                   |                      |
| b) Manifesta preocupação com seu conforto                |                                     |                   |                      |
| c) Encoraja o paciente a colaborar                       |                                     |                   |                      |
| <b>3) Relacionamento com a equipe (complementar)</b>     | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Mantém ambiente de trabalho harmônico                 |                                     |                   |                      |
| b) Dá ordens sem gerar tensão desnecessária              |                                     |                   |                      |
| c) Atua com segurança como chefe da equipe               |                                     |                   |                      |
| <b>4) Antissepsia e proteção biológica (essencial)</b>   | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Técnica de lavagem de mãos                            |                                     |                   |                      |
| b) Paramentação e colocação de campos cirúrgicos         |                                     |                   |                      |
| c) Evita acúmulo de sangue sobre campos ( <i>spray</i> ) |                                     |                   |                      |
| <b>5) Proteção de radiações (essencial)</b>              | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Uso correto de protetores plumbíferos                 |                                     |                   |                      |
| b) Uso correto do dosímetro                              |                                     |                   |                      |
| c) Técnica e tempo de radioscopia                        |                                     |                   |                      |
| d) Posições: mesa, intensificador e tubo                 |                                     |                   |                      |
| <b>6) Técnica do procedimento (essencial)</b>            | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Escolha dos sítios de acesso                          |                                     |                   |                      |
| b) Escolha da técnica de acesso                          |                                     |                   |                      |
| c) Escolha dos cateteres diagnósticos                    |                                     |                   |                      |
| d) Técnica de manipulação dos cateteres/fios-guia        |                                     |                   |                      |
| e) Técnica de realização da manometria                   |                                     |                   |                      |
| f) Técnica de realização da angiografia                  |                                     |                   |                      |
| g) Técnica de realização do DC                           |                                     |                   |                      |
| h) Técnica de realização da oximetria                    |                                     |                   |                      |
| i) Realização de cálculos angiográficos                  |                                     |                   |                      |
| j) Interpretação dos registros pressóricos               |                                     |                   |                      |
| k) Realização de cálculos hemodinâmicos                  |                                     |                   |                      |
| l) Resolução de dificuldades técnicas                    |                                     |                   |                      |
| <b>7) Discussão pós-procedimento (essencial)</b>         | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Apresentação do relatório do estudo                   |                                     |                   |                      |
| b) Conduta clínica                                       |                                     |                   |                      |

Considero o desempenho do candidato:    (    ) Satisfatório                    (    ) Insatisfatório

Avaliador: Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Avaliador: Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Avaliador: Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

**Anexo 4**  
**FICHA ESTRUTURADA DA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA PARA A PROVA PRÁTICA PARA OBTENÇÃO DO CERTIFICADO DE ÁREA DE ATUAÇÃO EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA**

Candidato: \_\_\_\_\_

Data da Prova: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

| Itens e Critérios para Correção da Prova Prática         | Forma de Avaliação da Prova Prática |                   |                      |
|--|-------------------------------------|-------------------|----------------------|
| <b>1) Apresentação do caso clínico (essencial)</b>       | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) História, exame físico, exames complementares         |                                     |                   |                      |
| b) Coronariografia e proposição da estratégia            |                                     |                   |                      |
| <b>2) Comunicação com o paciente (complementar)</b>      | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Dá informações pertinentes sobre o procedimento       |                                     |                   |                      |
| b) Manifesta preocupação com seu conforto                |                                     |                   |                      |
| c) Encoraja o paciente a colaborar                       |                                     |                   |                      |
| <b>3) Relacionamento com a equipe (complementar)</b>     | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Mantém ambiente de trabalho harmônico                 |                                     |                   |                      |
| b) Dá ordens sem gerar tensão desnecessária              |                                     |                   |                      |
| c) Atua com segurança como chefe da equipe               |                                     |                   |                      |
| <b>4) Antissepsia e proteção biológica (essencial)</b>   | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Técnica de lavagem de mãos                            |                                     |                   |                      |
| b) Paramentação e colocação de campos cirúrgicos         |                                     |                   |                      |
| c) Evita acúmulo de sangue sobre campos ( <i>spray</i> ) |                                     |                   |                      |
| <b>5) Proteção de radiações (essencial)</b>              | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Uso correto de protetores plumbíferos                 |                                     |                   |                      |
| b) Uso correto do dosímetro                              |                                     |                   |                      |
| c) Técnica e tempo de radioscopia                        |                                     |                   |                      |
| d) Posições: mesa, intensificador e tubo                 |                                     |                   |                      |
| <b>6) Técnica do procedimento (essencial)</b>            | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Punção arterial                                       |                                     |                   |                      |
| b) Progressão do fio-guia                                |                                     |                   |                      |
| c) Progressão do introdutor                              |                                     |                   |                      |
| d) Escolha do cateter-guia e técnica                     |                                     |                   |                      |
| e) Coronariografia pré: escolha de incidência            |                                     |                   |                      |
| f) Fio-guia IC: escolha, número e técnica                |                                     |                   |                      |
| g) Pré-dilatação: escolha do balão e técnica             |                                     |                   |                      |
| h) Liberação do stent: escolha do stent e técnica        |                                     |                   |                      |
| i) Pós-dilatação: escolha do balão e técnica             |                                     |                   |                      |
| j) Proteção e tratamento de ramos laterais               |                                     |                   |                      |
| k) Resolução de dificuldades técnicas                    |                                     |                   |                      |
| l) Controle angiográfico pós: escolha de incidência      |                                     |                   |                      |
| m) Controle com IVUS                                     |                                     |                   |                      |
| n) Fármacos utilizados                                   |                                     |                   |                      |
| o) Retirada do introdutor                                |                                     |                   |                      |
| <b>7) Discussão pós-procedimento (essencial)</b>         | <b>ADEQUADO</b>                     | <b>INADEQUADO</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
| a) Análise crítica do procedimento                       |                                     |                   |                      |
| b) Medicação adjuvante                                   |                                     |                   |                      |
| c) Prevenção secundária                                  |                                     |                   |                      |
| d) Prognóstico   |                                     |                   |                      |

Considero o desempenho do candidato:    (    ) Satisfatório                      (    ) Insatisfatório

Avaliador: Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Avaliador: Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Avaliador: Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

## Diretrizes

### 7 Referências

1. Martinez Filho EE, Mattos LAP, Caramori PRA, Caixeta AM, Mandil A, Alves CMR, et al. Diretrizes para Habilitação de Centros de Treinamento e para Obtenção de Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2005;13(4):315-22.
2. Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, Comissão Permanente de Certificação. Processo de Avaliação para a Obtenção do Certificado de Atuação na Área de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. [Documento interno da CPC/SBHCI]
3. Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, Comissão Permanente de Certificação. Relatório da Prova Teórica para Obtenção do Certificado de Atuação na Área de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. [Documento interno da CPC/SBHCI]
4. Motta MHS. Manual para Elaboração de Questões. [Documento interno da CPC/SBHCI]

## Parte IV – Gerenciamento de Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

### 1 Introdução

Gestão de processos significa identificar a produção, os erros, os acertos, os riscos e as características diferenciais dos serviços. Entre outros meios, deve-se valer de registros de atividades e resultados, com especial enfoque em procedimentos de risco, de maior prevalência, e em fatores que efetivamente são responsáveis pelos resultados.<sup>1</sup>

Como em toda prestação de serviços de Saúde, na Medicina Cardiovascular Intervencionista executa-se uma atividade complexa, influenciada por fatores internos e ambientais que podem comprometer seus resultados.

Os princípios básicos desse tipo de gestão são: equidade, qualidade, eficiência, efetividade, confiabilidade, sustentabilidade e responsabilidade social.

São funções esperadas dos gestores<sup>2</sup>:

- Encarar o Serviço de Intervenções Cardiovasculares como um Serviço amplo de intervenções e, principalmente, como uma Unidade de Saúde viável, independentemente de sua relação com o hospital em que está inserido.
- Buscar sustentabilidade para o crescimento e a proteção do patrimônio.
- Liderar e fixar o padrão de qualidade.
- Avaliar as opções futuras de mudanças: novos procedimentos, equipamentos e reembolsos.
- Pensar e planejar estrategicamente.
- Identificar desempenho insatisfatório e a melhor maneira de corrigi-lo.
- Identificar desempenho superior e utilizá-lo para o crescimento.
- Observar estritamente princípios éticos e atender a ditames de política interna.
- Estar atento às operações diárias e analisar relatórios das operações.
- Estabelecer ações em equipe, visando ao aperfeiçoamento contínuo.
- Agilizar decisões, visando a rápidas correções de falhas e adoção de intervenções para responder a alterações de demanda, mudança de fornecedores e assuntos correlatos.
- Otimizar e adequar o quadro de pessoal aos processos em curso e aos aspectos históricos.
- Desenvolver novos mercados (pró-atividade).

### 2 Características Diferenciais entre Serviços e Produtos<sup>3</sup>

As empresas de atenção à saúde são prestadoras de serviços. A seguir encontram-se relacionadas as características dos serviços dessas empresas:

- São intangíveis, resultado de uma ação, e que, quando adquiridos, ainda não foram executados, portanto não podem ser previamente testados.
- São produzidos e, simultaneamente, entregues e consumidos. Dessa forma, o cliente (paciente) participa e influencia ativamente de sua realização e aproveitamento.
- Não podem ser estocados, e a perda da produção de um dia não é necessariamente compensada integralmente pela produção do dia seguinte.
- Mesmo quando padronizados, sofrem influência das pessoas que os realizam e das que os recebem.
- São facilmente copiados e não são protegidos por patentes. O diferencial é estratégico.

### 3 Raciocínio Estratégico

Como toda instituição, o Serviço de Intervenções Cardiovasculares deve estar organizado com os olhos no futuro, prevendo-o e antecipando-o. Todo planejamento, em qualquer nível de rigor, organiza as ações em função de um futuro esperado ou pretendido. Para isso, alguns passos são fundamentais:

- Definição da missão: consiste na razão de existência do Serviço e na delimitação de suas atividades no espaço que deseja ocupar em relação às oportunidades. É o objetivo de sua atuação e deve ter um enunciado estratégico a partir do qual a organização irá se desenvolver.<sup>4</sup>
- Filosofia ou valores: conjunto de crenças, sentimentos e motivações que passam a orientar o comportamento coletivo de seus membros<sup>4</sup> e que devem ser entendidos, acreditados e praticados por todos (por exemplo, disponibilidade, equidade, qualidade, agilidade de resposta, etc.).
- Análise ambiental: análise crítica do Serviço e de sua relação com os mercados presente e futuro, de onde se podem traçar os planos de ação.<sup>5</sup>
- Cenários: são previsões sistêmicas associadas a um conjunto de hipóteses explícitas, com o propósito de delimitar e organizar incertezas, antecipar e compreender riscos e descobrir novas opções estratégicas, funcionando como instrumentos de apoio às decisões, em que são utilizadas variáveis macroambientais (por exemplo, oscilações econômicas, políticas de saúde, evoluções tecnológicas, aspectos culturais e socioeconômicos, etc.).
- Análise do ambiente externo: consiste em relacionar o Serviço ao mercado em que está inserido, permitindo o levantamento dos fatores favoráveis e desfavoráveis diante do ambiente em que se situa.
- Análise do ambiente interno: consiste em levantar os pontos fortes e os pontos a melhorar da organização (por exemplo, plano de cargos e salários, comunicação interna e externa, política de preço, identificação da marca, etc.).

## Diretrizes

- Identificação das oportunidades: são encontradas alinhando-se os fatores favoráveis do mercado definidos no ambiente externo aos pontos fortes do Serviço.
- Identificação das ameaças que colocam a instituição em risco: são estruturadas vinculando-se os fatores desfavoráveis do ambiente externo aos pontos a melhorar da organização, e essas ameaças devem ser evitadas e revertidas.
- Visão de futuro: é a explicação do que se idealiza para a organização, estabelece uma referência futura para as estratégias, deve ser definida de forma ampla, positiva e precisa, além, obviamente, de ser factível.<sup>4</sup>

### 4 Planejamento Estratégico

Após adotar o raciocínio estratégico, a empresa tem que iniciar um processo de planejamento visando ao futuro, com busca por resultados positivos para o crescimento sustentável e pela excelência da qualidade, melhorando seu desempenho e sua diferenciação, com foco nos clientes (internos e externos).

A ferramenta mais utilizada para o planejamento estratégico é o sistema de medição balanceada (*Balanced Scorecard – BSC*), de Kaplan & Norton<sup>6</sup> (Figura 1). Esse sistema de medição (um conjunto sistêmico de indicadores de desempenho) utiliza quatro perspectivas interligadas, com o objetivo de aferir o desempenho do Serviço em relação ao mercado. São elas:

- Perspectiva financeira: relacionada à viabilidade, sintetiza as consequências econômicas imediatas de ações consumadas, indicando se a estratégia da instituição, sua implantação e sua execução estão contribuindo para a melhoria dos resultados. Relaciona-se à viabilidade.
- Perspectiva dos clientes: permite a identificação dos segmentos de clientes e mercados nos quais o Serviço atuará e as medidas do desempenho nesses segmentos. Entre as medidas essenciais estão a satisfação dos clientes em geral, o nível de satisfação dos clientes internos, os índices de procedimentos desmarcados e o relacionamento com médicos e fontes pagadoras, tais como Sistema Único de Saúde (SUS), convênios, etc.
- Perspectiva dos processos internos: relacionada com as padronizações, identifica os processos internos críticos nos quais a instituição deve alcançar excelência, permitindo que o Serviço ofereça propostas capazes de atrair e reter clientes em vários segmentos do mercado e satisfaça às expectativas de todos. Requer monitoração e melhoria dos processos existentes, incorporação de inovações e novos processos.
- Perspectiva do aprendizado e crescimento: identifica a infraestrutura que a empresa deve construir para gerar crescimento e melhoria a longo prazo. O aprendizado e o crescimento organizacionais provêm de três fontes principais: pessoas, sistemas e procedimentos. Avalia a necessidade de mudanças e investimentos em infraestrutura, capacitação e motivação das pessoas.

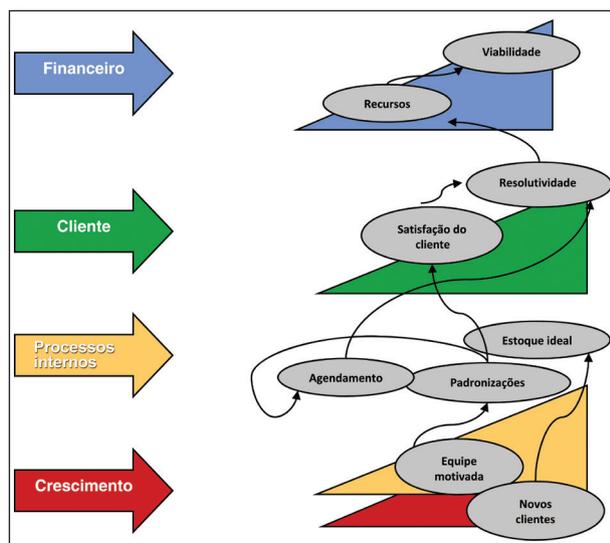


Figura 1 - Sistema de medição balanceada (*Balanced Scorecard – BSC*).

A cada perspectiva criam-se metas atingíveis por meio de planos de ação interligados e interdependentes.

### 5 Gestão de Pessoal

Deve ser amparada na importância da capacitação das pessoas para alterar os rumos, determinar as metas, descobrir novos caminhos e adotar atitudes pró-ativas.

Assim, a efetividade organizacional depende do alinhamento entre pessoas e outros elementos do Serviço (estratégias, estruturas, processos e recompensas), para ser capaz de comprometer pessoas e equipes em torno da obtenção de resultados.<sup>7</sup>

Recomendações:

- As pessoas devem conhecer a missão, os valores e a visão de futuro, assim como praticá-los.
- Adotar sistemas flexíveis, com foco em pessoas e respectivas competências.
- Incorporação de atribuições laterais, que estimulem o desenvolvimento de competências.
- Trabalho em equipes multidisciplinares e multiprofissionais, procurando investir não só na capacitação médica, mas também na dos demais componentes da equipe.
- O processo seletivo deve focar a disponibilidade para o trabalho diferenciado e especializado, com visão e atitude pró-ativa para crescimento individual e da equipe.
- Cumprimento da legislação trabalhista.
- Orientação e fiscalização na utilização dos equipamentos de proteção individual.
- Treinamento especializado e com foco no atendimento ao cliente, assim como atualizações frequentes sobre novas tecnologias e diretrizes de assistência aos pacientes, principalmente em situações de emergência.

- Oferecer às pessoas a oportunidade de um amplo conhecimento do propósito do Serviço, assim como do desempenho esperado para o cumprimento de metas e resultados.
- Todos devem estar envolvidos com as padronizações, suas implantações e seus controles.
- Aplicação de pesquisa de satisfação interna, assim como pesquisa de clima organizacional.
- Criação de planos de carreira com regras claras.
- Motivação e comprometimento dos membros da equipe como um time integrado, além de incentivar a participação em cursos e outros processos similares de educação continuada.

## **6 Equipamentos e Estrutura Físico-Funcional**

O investimento para se montar um Serviço de Intervenções Cardiovasculares de qualidade e competitivo no mercado é muito alto para os padrões do Brasil, visto que os equipamentos são de alto custo e exigem infraestrutura adequada às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e das empresas fornecedoras de equipamentos. Dessa forma, requer alguns cuidados especiais relacionados tanto ao cumprimento dessas normas como à manutenção dos equipamentos e das estruturas físicas. Todos os controles devem ter registros e periodicidade de aferição. Dessa forma, sugere-se:<sup>8</sup>

- Projetos arquitetônicos atualizados e em conformidade com os órgãos competentes, assim como projetos de atualização e reformas.
- Providenciar alvará sanitário concedido pela autoridade competente.
- Providenciar alvará de localização e funcionamento expedido pela municipalidade.
- Cumprir as normas da Anvisa (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50 de 21/2/2002).<sup>9</sup>
- Planejar obras e melhorias, visando ao conforto, à habitabilidade e à segurança dos clientes e daqueles que atuam no Serviço.
- Atender às normas de segurança, inclusive de prevenção e controle de infecção.
- Planejar o controle da depreciação dos equipamentos (habitualmente utiliza-se depreciação de dez anos), visando a atualizações ou troca desses equipamentos.
- Controlar as condições de uso e temperatura das salas de procedimentos, visando à manutenção do bom funcionamento dos equipamentos, assim como ao bem-estar e à segurança de pacientes e profissionais.
- Manter o rigor no cumprimento das normas de acessibilidade e sinalização para orientação dos usuários.
- Determinar o fluxo de atendimento aos pacientes, com controle de eficácia.
- Providenciar a limpeza e a desinfecção dos reservatórios de água, assim como a análise e o controle da potabilidade da mesma.

- Providenciar manutenção preventiva e corretiva dos sistemas, da infraestrutura e dos equipamentos, assim como manter escala de plantão ativo ou à distância para reparos de emergência nas 24 horas.
- Efetuar calibração periódica e testes de segurança elétrica dos equipamentos.
- Controlar desperdícios e implementar otimização do uso de água, energia elétrica, gases, medicamentos e outros insumos, buscando sempre a proteção dos indivíduos e da natureza, seguindo inclusive legislação de proteção ao ambiente.
- Ter Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), com responsável técnico.
- Seguir legislação vigente para manipulação de resíduos hospitalares.
- Adotar medidas preventivas e corretivas para o controle de pragas e sevandijas.
- Providenciar para que o fluxo de resíduos tenha saída independente do público.
- Vislumbrar programa de reciclagem de resíduos e reutilização, que possa trazer benefícios sociais e ao Serviço.
- Manter no Serviço o histórico, o cadastro e a documentação técnica dos equipamentos, assim como o manual de orientação para seu uso, com treinamentos periódicos, visando à otimização e evitando mau uso.

## **7 Gestão de Materiais, Suprimentos, Estoque e Logística**

Os Serviços de Intervenções Cardiovasculares possuem e utilizam uma quantidade muito grande e variada de materiais de alto custo, que sofrem renovação tecnológica frequente. Por isso, a gestão desses materiais deve ser muito criteriosa, pois seu custo tem impacto direto na viabilidade do Serviço e sua qualidade tem implicação direta nos resultados operacionais dos procedimentos e em seus índices de sucesso e complicações.

A gestão de suprimentos tem como função planejar e coordenar todas as atividades necessárias para alcançar níveis desejáveis dos serviços praticados de elevada qualidade, com melhor custo-efetividade, sendo o elo entre o mercado e as atividades operacionais.<sup>10</sup>

Recomendações importantes na gestão de suprimentos:

- Desenvolver processos de planejamento, aquisição, armazenamento, rastreabilidade e disponibilidade de materiais e suprimentos.
- Realizar inspeção de recebimento de materiais e suprimentos.
- Criar série histórica de consumo para programar compras futuras, visando ao estoque mínimo adequado.
- Avaliar custo gerado por estoque não planejado.
- Criar histórico de desempenho dos materiais, tanto para controlar a qualidade e a diminuição de desperdício como para evitar gastos indevidos.

## Diretrizes

- Gerenciar, selecionar e registrar fornecedores com base em sua capacidade de fornecer produtos de qualidade e segurança comprovadas, que estejam em concordância com as legislações do País e que comercializem materiais e/ou medicamentos com registros sanitários e com datas de vencimento não expiradas.
- Formatar compras programadas a médio ou longo prazos, com base no histórico de consumo.
- Estabelecer relações comerciais éticas com fornecedores.
- Possuir sistema de logística com planejamento eficaz do fluxo de materiais e medicamentos, além de cuidar para que sua estocagem siga as regras individuais de cada componente com o objetivo de manter suas características originais, evitando-se perdas desnecessárias.
- Classificar os produtos estocados segundo o valor real ou o valor de consumo (curva ABC).
- Classificar os itens de estoque também pela criticidade: Nível 1, materiais cuja falta ocasiona custos não recuperáveis e ameaça à segurança ou ao meio ambiente; Nível 2, materiais cuja falta pode ocasionar custos adicionais compensáveis, porém há maior facilidade de compra ou podem ser substituídos por itens equivalentes; Nível 3, materiais cuja falta não implica custos adicionais significativos.
- A forma como os materiais e medicamentos são estocados também pode seguir uma regra muito utilizada e prática, denominada PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai). Segundo essa regra, os suprimentos são organizados pela data de entrada e, principalmente, pela data de validade, evitando-se, dessa forma, a perda de material por inobservância desta última.
- Quanto ao reprocessamento de cateteres e outros materiais, a maioria é acompanhada de aviso do fabricante informando sobre o uso único; portanto, até o momento, não há nenhuma lei que autorize o reprocessamento e que proteja totalmente quem o pratica (RDC nºs 30 e 156 da Anvisa).<sup>11-13</sup>
- A padronização do sistema de reprocessamento de material ainda não está amparada por lei, principalmente por não haver método eficaz de rastreabilidade. Ademais, o reprocessamento, quase invariavelmente, não é do conhecimento do paciente, criando um ambiente vulnerável na relação médico-paciente-instituição, passível de imputação civil e criminal ao médico. A instituição prestadora do serviço responde de forma objetiva, ou seja, havendo qualquer dano comprovado ao paciente decorrente dessa prática, independentemente de culpa, há a obrigação de reparação do dano por parte da pessoa jurídica.
- Sempre que houver ocorrência de efeitos colaterais ou deletérios aos pacientes pelo uso de medicamento, material ou equipamento, deve-se gerar processo de investigação, que ativará sistema de vigilância e busca de soluções e prevenção.
- Garantir o controle e a guarda dos materiais em condições ambientais adequadas.

## 8 Gestão de Processos

Um dos pontos principais para o bom funcionamento do Serviço de Intervenções Cardiovasculares é a formação de processos, rotinas técnicas e padronizações, com posterior aplicabilidade dos mesmos.

Cada processo tem um número de tarefas que garante a adequada assistência e seu gestor precisa saber quantas tarefas são necessárias, quantos procedimentos respondem pelo processo, quantos deles são de risco, quais são mais relevantes para gerenciamento e quantos efetivamente são gerenciados.

Os processos são importantes para garantir a qualidade final da assistência.

Essas ações deverão ser monitoradas e registradas para que se adotem providências quando houver falhas, as quais são denominadas não-conformidades.

As principais recomendações quanto à metodologia para implantação da gestão de processos<sup>14</sup> estão relacionadas a seguir:

- Reconhecimento do processo.
- Responsabilidade pelo processo.
- Construção do fluxograma (Figura 2).
- Reconhecimento dos clientes e fornecedores envolvidos.
- Monitoramento do processo.
- Avaliação final.
- Revisão do processo.
- Processos descritos pelos profissionais responsáveis por sua realização e implantados com mecanismos de controle e melhorias contínuas.
- Interação entre os processos.
- Fluxograma de assistência buscando aperfeiçoamento no atendimento ao cliente, evitando-se duplicação de trabalho e desperdícios.
- Protocolos e rotinas técnicas estabelecidos e implantados (médicos e de enfermagem) com homologação pela equipe e/ou pela instituição onde o Serviço está inserido (hospital). Os protocolos devem ser de conhecimento de toda a instituição e devem interagir com os protocolos relacionados do hospital (por exemplo, o protocolo de angioplastia primária interage com o protocolo de atendimento ao infarto agudo do miocárdio do pronto-socorro e da Unidade de Tratamento Intensivo).
- Desburocratização, compreendendo o uso de banco de dados com segurança e *back-up*, prontuário do paciente devidamente preenchido e de preferência eletrônico.
- Indicadores de desempenho, como índices de mortalidade, complicações, etc.

A Figura 2 exemplifica esses processos.

Para criar o processo de agendamento, devem ser levadas em consideração as seguintes informações: como e por quem é realizado, quanto tempo é gasto por agendamento, qual a demanda, quais os períodos de trabalho, qual o tempo gasto por tipo de procedimento, realização ou não de triagem, etc.

### 9 Gestões Administrativa e Financeira

As gestões administrativa e financeira têm como funções primordiais buscar sustentabilidade, realizar investimentos futuros visando ao crescimento, e proporcionar atualização tecnológica.<sup>4</sup>

Para isso, recomenda-se:

- Cumprir metas alinhadas à instituição e comprometidas com os resultados.
- Buscar maior sustentabilidade sem perda da qualidade e dos valores éticos.
- Estar sempre atualizado, buscando oferecer, com segurança, tecnologias e procedimentos inovadores que

ampliam a atuação da Medicina Intervencionista na comunidade atendida, seguindo sempre as indicações padronizadas por diretrizes nacionais e internacionais, aumentando assim seu portfólio de procedimentos.

- Faturamento ágil com pré-auditoria.
- Relacionamento transparente com as fontes pagadoras.
- Vislumbrar custos diretos, indiretos e por capacidade ociosa dos equipamentos e do pessoal.
- Diferenciar custos de despesas.
- Eliminar ou diminuir desperdícios.
- Ter avaliação de custo-efetividade dos procedimentos.
- Contabilidade profissionalizada com cumprimento da legislação tributária.

### 10 Gestão de Qualidade

A política de qualidade é instalada em um Serviço de forma voluntária e com o envolvimento de todos. A gestão de qualidade deve ter como premissa a melhoria da assistência oferecida pelo Serviço, buscando crescimento, melhor relação custo-efetividade, melhora da

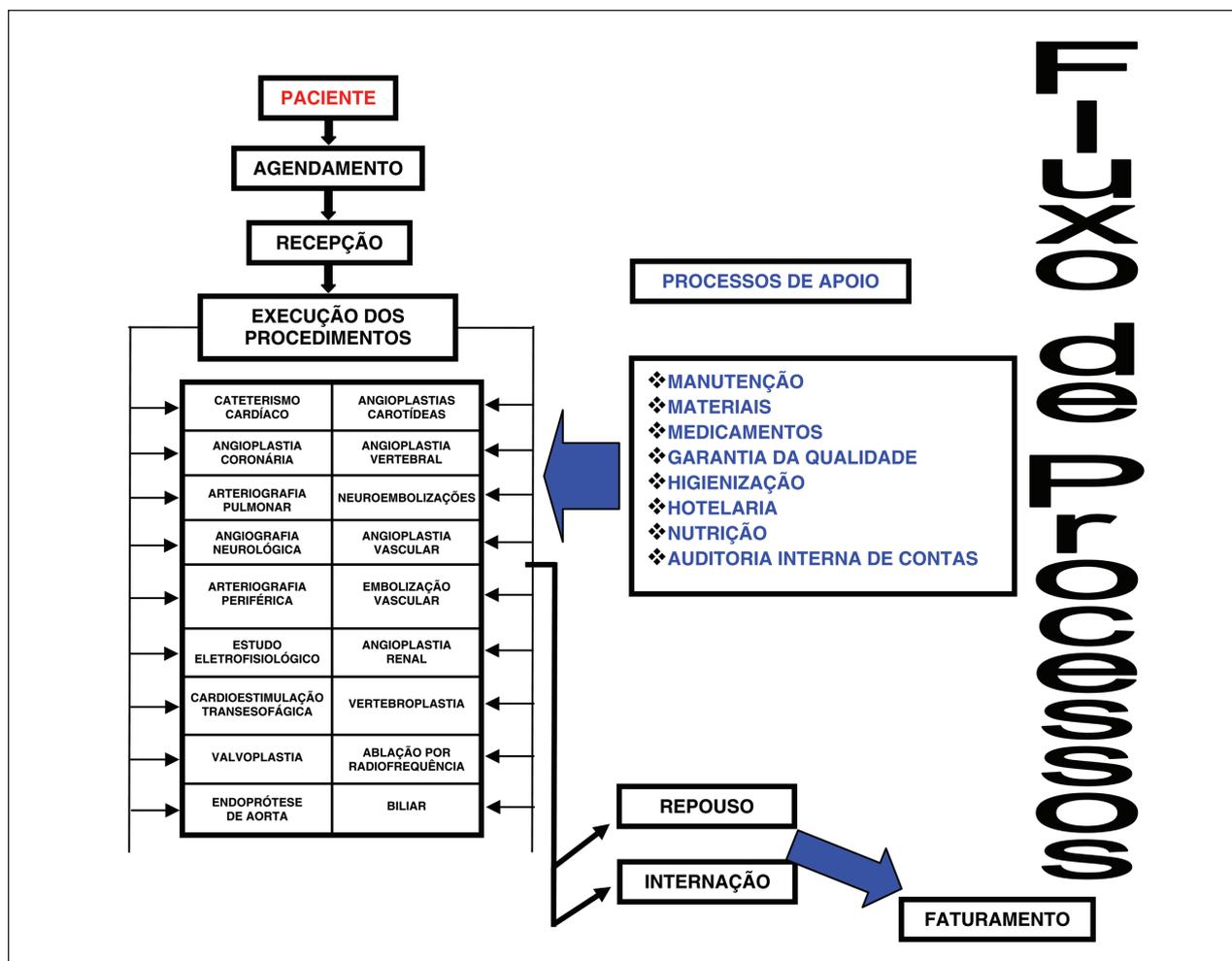


Figura 2 - Fluxo de processos.

## Diretrizes

segurança e do desempenho dos processos, e aumento de produtividade e viabilidade com cumprimento das legislações vigentes em todos os aspectos, sendo a certificação sua consequência.<sup>15,16</sup>

Recomendações para a busca da qualidade:

- Utilização de ferramentas destinadas a análise, planejamento e implantação de melhorias, dentre elas:
  - a) diagrama de Pareto – gráfico de barras verticais que determina, dentre os problemas existentes, quais são prioritários;
  - b) diagrama de causa e efeito – estabelece a relação entre o efeito e todas as causas identificáveis de um processo;
  - c) *brainstorming* – técnica que auxilia a equipe a gerar ideias;
  - d) *benchmarking* – técnica de busca da melhoria, tendo como referência o melhor padrão e os concorrentes;
  - e) *empowerment* – busca atribuir poder de decisão aos diversos níveis gerenciais.
- O envolvimento do maior número de pessoas, como verdadeiros times, na busca por determinadas metas e melhorias gera motivação, com trabalho coletivo e foco na meta maior que seria a autossustentabilidade.
- A implantação de indicadores visa à mensuração de resultados do Serviço, instituindo parâmetros de melhoria e orientando planos de ação. Esses indicadores devem estar em conformidade com o planejamento estratégico e são acompanhados periodicamente (mensalmente, semanalmente ou até diariamente). Entre os cuidados na escolha dos indicadores, destacam-se:
  - a) os indicadores apenas financeiros, por serem focados somente em aspectos contábeis, são, portanto, incompletos;
  - b) os indicadores não podem ser manipuláveis de forma indevida, pois podem gerar “melhorias fictícias”, sem reais melhorias organizacionais;
  - c) os indicadores baseados nos dados históricos podem não visualizar problemas futuros;
  - d) os indicadores desalinhados com a estratégia e com a qualidade assistencial (por exemplo, o tempo de realização dos exames deve estar alinhado às taxas de complicação e de sucesso do procedimento e à classificação de risco por paciente, pois realizar exames mais rapidamente sem foco na qualidade assistencial pode agregar maior risco de complicações e menor taxa de sucesso);
  - e) os indicadores não podem ser complexos, mas, sim, de fácil entendimento por todos os profissionais.
- A partir da identificação de indicadores negativos de desempenho ou abaixo da meta pretendida, devem ser criados planos de ação, podendo para isso ser

utilizada a ferramenta 5W1H (do inglês *When, Where, Who, What, Why and How* – quando, onde, quem, o que, por que e como).

## 11 Referências

1. Drucker P. O homem, a administração e a sociedade. São Paulo: Nobel; 2001.
2. Yamamoto E. Os novos médicos-administradores. São Paulo: Futura; 2001.
3. Kotler P. Marketing de serviços profissionais. São Paulo: Manole; 2002.
4. Rodriguez MVR. Organizações que aprendem. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.
5. Gonçalves Filho JM. Planejamento e gestão estratégica de organizações e sistemas de saúde. [Apostila do curso de MBA em Gestão de Organizações Hospitalares e Sistemas de Saúde. São Paulo: FGV; 2004]
6. Kaplan R, Norton DA. Estratégia em ação: balanced scorecard. Rio de Janeiro: Elsevier; 1997.
7. Souza VL. Gestão de pessoas e processos de trabalho em saúde. [Apostila do curso de MBA em Gestão de Organizações Hospitalares e Sistemas de Saúde. São Paulo: FGV; 2004].
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Organização Nacional de Acreditação. Manual de acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares. Brasília; 2003.
9. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde [Internet]. Brasília; 2002 [citado 2013 maio 23]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050\\_21\\_02\\_2002.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html)
10. Pinto GLA. Logística de suprimentos em saúde. [Apostila do curso de MBA em Gestão de Organizações Hospitalares e Sistemas de Saúde. São Paulo: FGV; 2004]
11. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências [Internet]. Brasília; 2006 [citado 2013 maio 23]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a8d2c7804745973f9fa0df3fbc4c6735/RDC+N%C2%B0+156-2006.pdf?MOD=AJPERES>
12. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 2605, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de ser reprocessados [Internet]. Brasília; 2006 [citado 2013 maio 23]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6afe5004745772884e1d43fbc4c6735/RE+N%C2%B0+2605,+DE+11+DE+AGOSTO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>
13. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC n. 30, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos [Internet]. Brasília; 2006 [citado 2013 maio 23]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a1f98400474597429fb-3df3fbc4c6735/RDC+N%C2%B0++30-2006.pdf?MOD=AJPERES>
14. Scarpi MJ. Gestão de clínicas médicas. São Paulo: Futura; 2004.
15. Mezomo JC. Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos. São Paulo: Manole; 2001.
16. Fundação Nacional da Qualidade. Fundamentos da excelência. São Paulo: FNQ; 2004.

## Parte V – Órteses, Próteses e Materiais Especiais Empregados nas Intervenções Coronárias Percutâneas: Tipos de Material, Fabricantes, Especificações Técnicas, Indicações e Evidências Científicas

### 1 Introdução

O notável progresso alcançado pela Medicina nos tempos modernos, marcadamente em face da grande incorporação de novas tecnologias, tem prodigalizado nossa área de atuação com uma miríade de produtos para uso na área da saúde, sobretudo órteses, próteses e materiais especiais (OPME), viabilizando a realização de procedimentos cada vez mais complexos e aumentando a efetividade das terapias empregadas em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Por outro lado, a indústria desses materiais tem atuado fortemente no setor como um todo, inclusive com os médicos, o que torna inafastável a existência de potenciais conflitos de interesses vinculados a prescrição e utilização desses dispositivos.

Como destacam Marin-Neto & Maciel<sup>1</sup>: “Diversamente de outros relacionamentos sociais, a interação médico-paciente ressent-se de um aspecto peculiar: habitualmente, o paciente não tem poder de opção quanto ao produto, mas é o médico quem determina o medicamento ou equipamento a ser adquirido, utilizado e pago. Em consequência, essa determinação passa a veicular lucro a ser auferido por terceira parte, transferindo-o às empresas produtoras e fornecedoras desses materiais”. Tal peculiaridade não é apanágio da Medicina, uma vez que os potenciais conflitos de interesses permeiam diversas outras áreas da atividade humana, atingindo inclusive setores da administração pública e até do Poder Judiciário.

Todavia, a atividade médica, milenarmente associada a práticas altruístas e vinculadas a princípios bioéticos, como beneficência, autonomia e justiça, deve-se associar a conduta ética inatacável. Lamentavelmente, uma intrincada série de insatisfações tem permeado a relação entre os médicos e os provedores da saúde, sobretudo no âmbito da saúde suplementar, vinculada à prescrição de materiais de alto custo, interferindo no melhor desenvolvimento da interação médico-paciente. Como discutido na Parte I deste documento, a Agência Nacional de Saúde (ANS) e o Conselho Federal de Medicina (CFM) editaram resoluções normativas que possibilitam relativa interferência na autonomia do médico, ao facultar-se, por exemplo, a modificação da prescrição de OPME, desde que assegurada a similaridade do material prescrito.<sup>2</sup> Veda-se, nesses atos normativos, a prescrição de marcas comerciais exclusivas. É nesse contexto que se insere a necessidade de se dispor sobre as características das diversas OPME disponíveis no mercado brasileiro, a fim de se escoimar a possibilidade de o médico ter sua autonomia conspurcada.

O objetivo deste capítulo é padronizar e gerenciar o processo de prescrições de OPME dos procedimentos praticados em nossa área de atuação, elencados na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), bem como relacionar as diversas OPME disponíveis no mercado, buscando-se o uso racional desses recursos. Assim, é imperativo fazer-se uma análise crítica, pugnando-se pela adoção de critérios claros para avaliação e indicação dos materiais adequados para os diversos cenários clínicos e angiográficos, apontando suas procedências, a fim de subsidiar a prescrição adequada desses materiais na prática da Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, embasada sempre que possível em evidências médicas de qualidade.

Dentre as terapias empregadas em nossa área de atuação, a intervenção coronária percutânea (ICP) é a de maior frequência de utilização; conseqüentemente, há uma variedade muito grande de OPME disponíveis para uso no Brasil. Os stents coronários são os dispositivos principais na efetivação dessa terapêutica, havendo diversas marcas comerciais com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os stents farmacológicos, versão mais eficaz por reduzir significativamente a necessidade de realização de novos procedimentos, disponíveis desde 2002 no Brasil, mesmo após mais de uma década de uso ainda têm suscitado questionamentos por parte das operadoras de planos de saúde quando de sua prescrição. Como já discutido na Diretriz Brasileira de ICP, esses stents farmacológicos não têm efeito de classe e apresentam características distintas em relação a sua plataforma (liga metálica), ao polímero e ao fármaco eluído. Tais peculiaridades interferem nos resultados dos procedimentos, em destaque a própria segurança das ICPs. As primeiras gerações de stents farmacológicos já se mostram antiquadas e paulatinamente têm deixado de figurar na prescrição médica. Além dos stents, outros materiais importantes integram o rol das ICPs: introdutores valvulados, cateteres-guia, guia 0,014 polegada, conector “Y” e insufladores. Detalharemos a seguir cada uma das OPME utilizadas nas ICPs.

## 2 Descrição de Materiais

### 2.1 Cateteres-guia

Os cateteres-guia têm seu diâmetro externo medido em unidades French (F). Hoje, realizam-se angioplastias coronárias com cateteres que variam de 5 F a 8 F de diâmetro, dependendo da via de acesso e do material adicional que será empregado no procedimento. O cateter mais utilizado na atualidade é o cateter 6 F, que possui compatibilidade com a maioria dos materiais a serem empregados. Algumas situações podem requerer uso de cateteres-guia de maior diâmetro, como implante simultâneo de mais de um stent, uso de balões simultâneos e uso de olivas de atrectomia rotacional maiores que 1,5 mm de diâmetro. O emprego de cateteres 5 F é considerado principalmente quando se opta pela via de acesso radial/ulnar, a fim de atenuar o trauma vascular.

## Diretrizes

É necessário, nesses casos, avaliar a compatibilidade do material a ser utilizado com o diâmetro interno do cateter-guia. Os cateteres-guia mais calibrosos fornecem melhor suporte e melhor visibilidade do leito coronário durante a injeção do meio de contraste.

O diâmetro externo em French é assim convertido: 1 unidade F = 0,33 mm ou o número de French dividido por 3 representa o diâmetro do cateter em milímetros (cateter de 6 F = 2 mm). Quanto ao diâmetro interno dos cateteres, pode haver pequenas diferenças, dependendo do fabricante e da marca; portanto, em situações específicas, devem ser consultadas as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

Apesar de haver diferenças no desempenho dos cateteres-guia manufaturados, conferindo desempenho técnico distinto durante os procedimentos de ICP, sobretudo naqueles enfermos com acessos vasculares mais complexos, não há estudos aleatorizados comparando as diversas marcas comerciais existentes. Tal peculiaridade impede, por vezes, que o médico possa fundamentar com base em evidência científica sua opção por uma ou outra marca comercial, e, nesses casos, a decisão deve se guiar pela preferência do cardiologista intervencionista.

Os cateteres-guia mais utilizados na técnica femoral são os de curva Judkins para o cateterismo seletivo das artérias coronárias esquerda (*Judkins left* – JL) e direita (*Judkins right* – JR). O JL apresenta um segmento entre as curvas primária e secundária que varia de 3 cm a 6 cm para se adaptar ao diâmetro da aorta. O JR possui curvatura de 3 cm a 4,5 cm. Na maioria dos pacientes, os cateteres de uso femoral mais comuns para efetivação do cateterismo das artérias coronárias esquerda e direita são, respectivamente, o JL 4.0 e o JR 4.0. Cateteres com outras curvas são disponíveis e empregados em conformidade com as peculiaridades anatômicas de cada paciente.

A técnica radial/ulnar, cada vez mais popular em nosso meio, possui algumas características específicas quanto ao emprego de material, quando comparada ao acesso femoral, pelo menor diâmetro da artéria e pelas variações anatômicas e da curvatura ao se atingir a aorta ascendente.<sup>3</sup>

A maioria dos cateteres utilizados pela técnica femoral pode ser empregada para uso na técnica radial; porém, em casos especiais, pode haver dificuldades atreladas à obtenção de suporte adequado para a efetivação da ICP. Um grande número de cateteres desenhados especificamente para intervenção coronária por intermédio da artéria radial direita tem sido desenvolvido com intenção de propiciar melhor suporte, levando em consideração a angulação entre o tronco braquicefálico e a aorta.

Algumas recomendações são importantes para evitar complicações na via de acesso (espasmos, oclusões e estenoses da artéria), tais como:

- utilização de bainhas dedicadas à técnica radial com cobertura hidrofílica;

- utilização de cateteres de cobertura hidrofílica;
- uso de cateteres-guia desenvolvidos para introdução sem bainha, como os cateteres da Asahi Intecc, um dos pioneiros no desenvolvimento desse cateter, que possuem cobertura hidrofílica e diâmetros externos menores mas com maior diâmetro interno, quando comparados com os cateteres tradicionais de mesmo French.<sup>4</sup>

### 2.2 Fio ou corda-guia para angioplastia coronária

Como ocorre com os cateteres-guia, a escolha da corda-guia apropriada é fundamental para o sucesso ou insucesso da ICP. Há variabilidade enorme de guias com inúmeras características diferentes no mercado. Embora em cerca de 70% dos procedimentos de ICP a escolha de um tipo específico de guia não seja preponderante para o êxito da técnica, uma parcela significativa de casos pode requerer guias com características especiais, relacionadas com propriedades de suporte e/ou tipo da extremidade distal, constituindo preocupação fundamental do especialista. Deve-se salientar que, em sintonia com o observado com os cateteres-guia, não há estudos aleatorizados comparando o desempenho das diversas guias existentes no mercado; portanto, a preferência do médico deve sempre ser considerada na escolha desse material.

Com efeito, destacamos que, em cenários anatômicos específicos (como oclusões crônicas), o tipo de guia é fundamental para o sucesso do procedimento, e, por vezes, é requerida a utilização de mais de um guia de características distintas para o sucesso da ICP.

O guia de angioplastia coronária possui três componentes básicos. A maneira como esses componentes compõem a corda-guia dará a ela as diferentes características e utilidades específicas, modificando os itens como flexibilidade, navegabilidade, resposta ao torque, penetração, suporte e atrito, entre outros. Esses componentes são:

- Núcleo central do guia, composto de aço inoxidável, nitinol ou um componente misto dos dois tipos metálicos:
  - a) o afinamento distal desse núcleo pode ser longo ou curto, e quanto mais curta for a porção afilada mais rígida será a corda, com maior suporte e com maior chance de efeitos adversos;
  - b) aço é o material mais comumente empregado, promovendo suporte, transmissão de força, torque e conformidade satisfatórios;
  - c) nitinol é mais durável que o aço e apresenta menor tendência a perda das propriedades físicas durante o procedimento;
  - d) aço de alta densidade (*durasteel*) é mais resistente e mais durável que aço inoxidável.
- Extremidade distal (ponta), formada de *coil* e/ou polímero:
  - a) a ponta pode ser afinada, com diâmetro menor que o do corpo (*tapered*) ou igual;

- b) o núcleo central pode ir até sua extremidade distal (*core-to-tip*) ou terminar um pouco antes (*shaping ribbon*), sendo mais rígida a de núcleo central até a ponta;
- c) o núcleo central poderá ser coberto distalmente com *coil* de platina ou de polímero (algumas possuem o *coil* e o polímero em sua ponta e um grupo menor possui cobertura de nitinol com microcortes).
- Superfície ou cobertura proximal e distal:
  - a) proximalmente, todo guia é coberto com politetrafluoroetileno (PTFE) ou Teflon®;
  - b) nos 30 cm a 35 cm distais, há uma cobertura para minimizar a fricção, facilitar a movimentação no leito coronário e o deslizamento dos demais dispositivos sobre o guia (as coberturas distais podem ser

hidrofóbicas ou hidrofílicas, tendo as hidrofóbicas mais fricção e maior resistência, porém dificilmente dissecam um vaso).

A de menor lubrificação é a sem cobertura, seguida das de cobertura hidrofílica com PTFE, cobertura hidrofóbica com silicone, cobertura hidrofílica e, por último, a de ponta polimérica com cobertura hidrofílica, que é a mais lubrificada. Se considerarmos a capacidade de resposta tátil dos guias, a classificação da menor resposta tátil para a maior será exatamente o inverso da que acabamos de expor.

A Tabela 1 demonstra a composição e as principais utilidades práticas dos diferentes tipos de guia 0,014 polegada disponíveis correntemente para angioplastia coronária.<sup>5</sup>

**Tabela 1**  
**Características físicas e propriedades específicas dos fios-guia 0,014 polegada**

| Fabricante                      | Nome comercial               | Tipo de material        | Núcleo central             | Ponta                                 | Cobertura  | Característica  |
|---------------------------------|------------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--|---|
| Abbott                          | Hi-Torque (HT) BMW           | Elastinite nitinol      | <i>Shaping ribbon</i>      | <i>Coil</i>                           | Hidrofílica ou hidrofóbica   | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                                 | HT BMW UNIVERSAL             | Elastinite nitinol      | <i>Shaping ribbon</i>      | Polímero/ <i>coil</i>                 | Hidrofílica  | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                                 | HT BHW                       | Elastinite nitinol      | <i>Shaping ribbon</i>      | <i>Coil</i>                           | Hidrofóbica  | Extra suporte. Ponta macia.   |
|                                 | WHISPER                      | <i>Durasteel</i>        | <i>Core-to-tip</i>         | Polímero/ <i>coil</i>                 | Hidrofílica  | Leve e moderado suporte.  |
|                                 | HT ALL STAR                  | Aço inoxidável          | <i>Core-to-tip</i>         | Polímero/ <i>coil</i>                 | Hidrofóbica  | Extra suporte. Ponta macia.   |
|                                 | HT IRO MAN                   | Aço inoxidável          | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofílica  | Extra suporte. Ponta macia.   |
|                                 | WHISPER LS, MS, ES           | <i>Durasteel</i>        | <i>Core-to-tip</i>         | Polímero sobre <i>coil</i>            | Hidrofílica  | Leve, moderado e extra suporte. Ponta macia.  |
|                                 | HT STANDARD                  | Aço inoxidável          | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofílica ou hidrofóbica   | Moderado suporte. Ponta dura.   |
|                                 | Hi-Pilot 150 e 200           | <i>Durasteel</i>        | <i>Core-to-tip</i>         | Polímero sobre <i>coil</i>            | Hidrofílica  | Moderado suporte. Ponta intermediária.  |
|                                 | CROSS-IT 100, 200, 300 e 400 | <i>Durasteel</i>        | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofílica  | Moderado suporte. Ponta intermediária < 200 e ponta dura > 300.                                 |
| PROGRESS 40, 80, 120, 140 e 200 | <i>Durasteel</i>             | <i>Core-to-tip</i>      | Polímero sobre <i>coil</i> | Hidrofílica exceto ponta muito distal | Moderado suporte. Ponta intermediária em 40, ponta dura > 80. Afinamento de ponta > 140. |   |
| Asahi Intec                     | RINATO                       | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofílica  | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                                 | FILDER e FILDER FC           | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | Polímero sobre <i>coil</i>            | Hidrofílica  | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                                 | FILDER XT                    | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | Polímero sobre <i>coil</i>            | Hidrofílica  | Moderado suporte. Ponta macia e afinada.  |
|                                 | GRAND SLAM                   | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofóbica  | Extra suporte. Ponta macia.   |
|                                 | MIRACLE 3, 4.5, 6 e 12       | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofóbica  | Moderado suporte. Ponta intermediária < 4,5 cm e ponta dura > 6 cm. 11 cm radiopacidade distal. |
|                                 | CONQUEST                     | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofóbica  | Moderado suporte, ponta dura e afinada. 20 cm radiopacidade distal.                             |
|                                 | CONFIANZA PRO, 9 e 12        | <i>Tru-Torque steel</i> | <i>Core-to-tip</i>         | <i>Coil</i>                           | Hidrofílica exceto ponta muito distal  | Moderado suporte, ponta dura e afinada. 20 cm radiopacidade distal.                             |

*continua*

## Diretrizes

continuação

**Tabela 1**  
**Características físicas e propriedades específicas dos fios-guia 0,014 polegada**

| Fabricante        | Nome comercial                 | Tipo de material                         | Núcleo central                          | Ponta                  | Cobertura   | Característica  |
|-------------------|--------------------------------|--|---|------------------------|---|---|
| Biotronik         | GALEO e GALEO ES               | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Hidrofóbica   | Moderado e extra suporte. Disponíveis em ponta macia, intermediária e dura.   |
|                   | GALEO HYDRO e GALEO HYDRO ES   | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Hidrofílica   | Moderado e extra suporte. Disponíveis em ponta macia e intermediária.   |
|                   | CRUSIER                        | Aço inoxidável proximal e nitinol distal | Shaping ribbon                          | Coil                   | Hidrofóbica   | Moderado e alto suporte. Disponíveis em ponta macia e intermediária.  |
|                   | CRUZIER HYDRO                  | Aço inoxidável proximal e nitinol distal | Shaping ribbon                          | Coil                   | Hidrofílica   | Moderado e alto suporte. Disponíveis em ponta macia e intermediária.  |
|                   | STREAMER e STREAMER ES         | Aço inoxidável                           | Shaping ribbon e core-to-tip no tipo ES | Polímero sobre coil    | Hidrofílica   | Moderado e alto suporte. Disponíveis em ponta macia.  |
| Boston Scientific | CHOICE FLOPPY                  | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Polímero sobre coil    | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Leve suporte. Ponta macia.  |
|                   | LUGE                           | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Polímero/coil          | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                   | CHOICE ES                      | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Polímero/coil          | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Extra suporte. Ponta macia.   |
|                   | PT2 LS e MS                    | Nitinol                                  | Shaping ribbon                          | Polímero               | Hidrofílica   | Leve e moderado suporte. Ponta intermediária.   |
|                   | CHOICE PT LIGHT e ES           | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Polímero               | Hidrofílica   | Leve e extra suporte. Ponta intermediária. 35 cm radiopacidade distal   |
|                   | PT GRAPHIX INTERMEDIATE        | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Polímero               | Hidrofílica   | Moderado suporte. Ponta intermediária.  |
| J&J               | WIZDOW                         | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Leve suporte. Ponta macia.  |
|                   | ATW                            | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                   | STABILIZER                     | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                   | STABILAZER PLUS e XS           | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Híbrida, 3 cm sem cobertura                             | Extra suporte. Ponta macia.   |
|                   | SHINOBI e SHINOBI PLUS         | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Duraglide PTFE com cobertura hidrofílica                | Leve suporte e extra suporte. Ponta macia.  |
| Medtronic         | ZINGER LIGHT, MEDIUM e SUPPORT | Aço inoxidável                           | Shaping ribbon                          | Coil                   | Hidrofílica   | Leve, moderado e extra suporte. Ponta macia.  |
|                   | COUGAR LS e XT                 | Nitinol                                  | Shaping ribbon                          | Coil                   | Hidrofílica ou hidrofóbica                              | Leve ou moderado suporte. Ponta macia.  |
|                   | PROVIA 3, 6, 9 e 12            | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Hidrofílica ou hidrofóbica, 1 mm distal não-hidrofílica | Moderado suporte e ponta intermediária em 3. Moderado suporte e ponta dura em 6 e 9. Extra suporte e ponta dura em 12 e 15. |
|                   | PERSUADER 3, 6 e 9             | Aço inoxidável                           | Core-to-tip                             | Coil                   | Hidrofílica ou hidrofóbica                              | Moderado suporte. Ponta intermediária em 3, ponta dura em 6 e 9. Ponta afinada em 9.  |
| Terumo            | RUNTHROUGH                     | Aço inoxidável proximal e nitinol distal | Shaping ribbon                          | Coil de aço inoxidável | Hidrofílica   | Leve suporte. Ponta macia.  |
|                   | RUNTHROUGH HYPERCOAT           | Aço inoxidável proximal e nitinol distal | Shaping ribbon                          | Coil de aço inoxidável | Acentuado hidrofílica                                   | Moderado suporte. Ponta macia.  |
|                   | RUNTHROUGH INTERMEDIATE        | Aço inoxidável proximal e nitinol distal | Shaping ribbon                          | Coil de aço inoxidável | Hidrofílica   | Moderado suporte. Ponta intermediária.  |
|                   | CROSS WIRE NT 10, 40 e 80 g    | Nitinol                                  | Core-to-tip                             | Polímero/coil          | Hidrofílica   | Moderado suporte. Ponta dura.   |

### 2.3 Cateteres balão empregados em intervenção coronária percutânea

A angioplastia coronária evoluiu tanto e tornou-se tão mais segura depois do emprego dos stents que hoje pouco se discute a respeito dos cateteres balão coronários. No entanto, estes ainda são um fator importante no resultado do procedimento. A principal evolução dos balões foi sua progressiva miniaturização, com redução do perfil de cruzamento, propiciando navegabilidade mais fácil e menos traumática no vaso, assim como redução do perfil efetivo de cruzamento de lesões antes virtualmente inabordáveis. Hoje, os balões são classificados como complacentes, semicomplacentes e não-complacentes. Deve-se dispor, nos laboratórios de cateterismo, dos diversos tipos de balão para serem usados nas diversas fases da ICP, antes e após o implante do stent.

A pressão nominal é aquela em que o balão atinge seu diâmetro especificado e a *burst pressure* é o limite seguro recomendado pelo fabricante para a insuflação segura do balão sem ruptura. Há uma grande variabilidade desses valores por fabricante e por tipo de balão, sendo sempre aconselhável a avaliação da pressão de rompimento dos mesmos na embalagem do material.

Os balões complacentes ou semicomplacentes modificam seu diâmetro progressivamente, além do especificado para sua pressão nominal, conforme esta é ultrapassada pelo insuflador. Os balões não-complacentes aumentam a força radial de expansão conforme o aumento da pressão, com mínimo aumento do diâmetro após ultrapassar sua pressão nominal, além de serem capazes de atingir pressões mais elevadas com menor risco de ruptura.

Na realização de pré-dilatação, dispomos de balões de baixíssimo perfil e diâmetros mínimos, que têm por finalidade o cruzamento de lesões muito estenóticas para iniciar o processo de pré-dilatação na preparação do vaso para recebimento do stent. Muitas vezes, há necessidade de utilizar balões com diâmetros progressivos até conseguir um lúmen adequado, que permita o posicionamento do stent (por exemplo, oclusões crônicas, lesões calcificadas, etc.).

Após o implante do stent, em casos selecionados, também é fundamental a escolha do tipo de balão adequado para a realização de pós-dilatação. Essa técnica, na maioria das vezes, é indispensável para diminuir a incidência de trombose subaguda e reestenose de stents. Balões não-complacentes melhoram a simetria e a expansão do stent, sem alteração de seu diâmetro, e são capazes de expandir o stent em placas ateroscleróticas mais resistentes, atingindo a expansão adequada para o diâmetro do stent e do vaso tratado.

Portanto, durante o planejamento da ICP, é fundamental prever a necessidade de balões de pré e pós-dilatação, adequados a cada tipo de vaso e de lesão a ser abordado. Aqui, igualmente, é de bom alvitre destacar que não há estudos aleatorizados comparando os mais diversos tipos de cateter balão disponíveis no mercado,

cabendo ao médico indicar o dispositivo mais adequado para cada caso.

### 2.4 Balão eluído em fármaco ou farmacológico

O balão eluído em fármaco (BEF) é o recurso tecnológico mais recentemente introduzido, com o objetivo de se atuar em casos em que o uso de stents não mostrou superioridade de resultados e o uso unicamente de balões convencionais não apresenta eficácia satisfatória. A discussão das indicações atuais de seu emprego é discutida na Diretriz de Intervenção Coronária Percutânea, mas é importante saber que há diversas propriedades que interferem na qualidade do BEF, como: superfície do balão, distribuição homogênea e estabilidade do fármaco na superfície; grau de perda prematura do fármaco durante a manipulação no decorrer da ICP; eficiência de liberação; capacidade de migração para a parede do vaso tratado; e nível de perda por partículas liberadas distalmente durante a insuflação do balão eluído.<sup>6,7</sup>

O fármaco eluído nesses balões é o paclitaxel, dotado de alta capacidade lipofílica, que resulta em retenção efetiva na parede vascular do local tratado. O contato com o contraste radiológico melhora essa característica. A dosagem do paclitaxel, em todos os tipos de BEF comercializados atualmente, é de 3 mcg/mm<sup>3</sup> e a característica física crítica que determina sua transferência para a parede vascular é o material usado na superfície de cobertura do balão. Nesse parâmetro, o *paccocath* é o que mais apresenta dados disponíveis na literatura para análise.<sup>8,9</sup>

Os estudos com o BEF da B. Braun mostraram eficácia nas mais diversas situações, e esse BEF atualmente continua sendo testado em situações mais complexas, como bifurcações, rotineiramente após uso de stents convencionais e na reestenose de stent eluído em fármacos da família “limus”.

A angioplastia com BEF deve ser inicialmente realizada com uso de balões convencionais, usando uma relação diametral de artéria/balão de 0,8 a 1,0, e posteriormente o BEF é inflado no local tratado durante o tempo indicado pelo fabricante, com a finalidade de liberar o fármaco no local.

A Tabela 2 apresenta os BEFs comercialmente disponíveis para emprego em angioplastia coronária no Brasil, com as respectivas características individuais.

### 2.5 Stents coronários convencionais

Os stents convencionais são utilizados há mais de 25 anos em artérias coronárias de seres humanos. Embora tivessem sido amplamente avaliados em estudos clínicos durante as décadas de 1980 e 1990 e início da década de 2000, atualmente poucos são os estudos comparativos da eficácia dos stents convencionais disponíveis. Não há, portanto, como se aferir com precisão as diferenças de desempenho entre os modelos mais antigos, e ainda disponíveis, e os lançados mais recentemente, cabendo ao cardiologista intervencionista discriminar o tipo de stent

**Tabela 2**  
**Características físicas e estudos dos balões eluídos em fármaco**

| Fabricante | BEF             | Matrix e droga  | Estudos clínicos  |
|------------|-----------------|---|---|
| B. Braun   | SEQUENT PLEASE  | Paccocath modificado + paclitaxel                                 | PEPCAD I, n = 120 (vasos de pequeno calibre) <sup>10</sup><br>PEPCAD I, n = 131 (BEF vs. Taxus no tratamento da reestenose do stent convencional) <sup>11</sup><br>PEPCAD III, n = 637 (stent de cromo-cobalto montado no BEF vs. Cypher) – resultados favoráveis ao Cypher <sup>12</sup><br>PEPCAD IV – parte asiática do PEPCAD V <sup>13</sup><br>PEPCAD V, n = 28 (bifurcação + stent convencional) <sup>14</sup><br>PERFECT STENT, n = 120 (stent convencional + BEF posteriormente) <sup>15</sup> |
| Biotronik  | PANTERA LUX     | Matrix de citrato de butyryl-tri-hexyl + paclitaxel               | PEPPER, n = 81 (tratamento da reestenose de stent convencional e farmacológico) – nem todos os segmentos foram angiográficos <sup>16</sup>  |
| Eurocor    | DIOR I          | Sem matrix, o paclitaxel é embebido na superfície áspera do balão | PICOLETO, n = 57 (BEF vs. Taxus em vasos pequenos) – BEF falhou em mostrar não-inferioridade <sup>17</sup><br>DEBUI, n = 20 (bifurcação sem segmento angiográfico) <sup>18</sup>  |
| Medtronic  | IN. PACT FALCON | Free pac hidrofílico (base de ureia) + paclitaxel                 | IN PACT CORO, n = 20 (tratamento da reestenose do stent convencional) <sup>19</sup><br>IN PACT PROGRAM – em andamento, prevê a inclusão de 1.500 pacientes em situações clínicas diferentes   |

BEF = balão eluído em fármaco.

(material e diâmetros) mais adequado para cada situação angiográfica, com base quase que exclusivamente em evidências oriundas de ensaios clínicos não-randomizados.

O stent ideal necessita ter as seguintes características: biocompatibilidade, flexibilidade, força radial, boa radiopacidade (nem em demasia, nem de menos), hemo-compatibilidade, sistema de implante simples e de fácil manuseio, baixo perfil, mínima indução de hiperplasia, e fácil acesso aos ramos laterais. Muitas vezes, durante a confecção do dispositivo, na intenção de se potencializar uma das características compromete-se uma outra.

Com o objetivo de alcançar essas características, os stents possuem os seguintes componentes distintos que afetam seu desempenho:

- tipo de sistema de entrega, incluindo o cateter e o material de confecção do balão no qual a montagem do stent é realizada, que afetam diretamente sua capacidade de expansão, navegabilidade e cruzamento de lesões;
- tipo de metal utilizado e quantidade de cada componente nas ligas empregadas, sendo os mais comuns os stents de aço inoxidável, cromo-cobalto, platina, tântalo e nitinol (liga de níquel e titânio) – dependendo do material, há grande influência na flexibilidade, na força radial e na radiopacidade;
- desenho geométrico e espessura de sua malha, que influencia diretamente a flexibilidade, a força radial, o acesso aos ramos laterais e a capacidade de cobrir de forma adequada a lesão a ser tratada.

Os stents mais usados até hoje são os compostos de aço inoxidável, que vêm sendo substituídos pelo uso cada vez mais frequente dos stents de cromo-cobalto. Os stents de aço, apesar da grande força radial, possuem duas características inconvenientes: menor flexibilidade e presença de níquel em maior quantidade em sua liga,

que promove mais reação inflamatória.<sup>20</sup> No entanto, estudos comparativos entre os stents de aço inoxidável de estruturas mais finas e os de cromo-cobalto não mostraram superioridade da liga cromo-cobalto em termos de menor produção de hiperplasia intimal. Recentemente, foi lançado o stent de liga de platina-cromo, que, pelas características dessa liga metálica, tem menor espessura, maior radiopacidade, e melhor força radial com boa conformidade vascular.

O desenho do stent atualmente se resume ao tipo tubular, diferenciando-se uns de outros pela presença de células abertas ou fechadas. Células abertas melhoram a flexibilidade e o acesso a ramos laterais, mas levam a menor cobertura do local a ser tratado e a menor força radial que os stents de células fechadas.

Um stent especial é o recoberto de PTFE, cuja finalidade atual no leito coronário é a oclusão de perfurações acidentais em situações de emergência.

Na falta de estudos comparativos entre os stents convencionais liberados para comercialização ultimamente no Brasil, esta Diretriz chama a atenção para a utilização dos stents mais tradicionais, que foram amplamente estudados antes da era dos stents farmacológicos, pois diversos são os fatores que podem influenciar a qualidade de um material. A expressão similaridade entre stents, muito utilizada ultimamente, não preenche os critérios científicos de segurança e eficácia necessários a esse tipo de material, como será explicado adiante no texto.

## 2.6 Stents coronários farmacológicos

A discussão sobre as indicações de stents convencionais ou farmacológicos nos diversos cenários clínicos e angiográficos não faz parte do contexto tratado nesta Diretriz. Cumpre, tão-somente, discutir-se as características dos diversos stents farmacológicos disponíveis no mercado, com a finalidade de apontar similaridades e

diferenças que podem interferir no resultado clínico, em face de alteração da prescrição médica, decorrente da implementação das normas deontológicas em vigor no Brasil, em face do deliberado em resolução CFM 1.956/2010.<sup>3</sup> Assim, apontaremos as peculiaridades dos diversos modelos de stent farmacológico aprovados pela Anvisa, bem como as evidências científicas, clínicas e angiográficas, que embasam a melhor indicação de cada um desses dispositivos. Em sintonia com a European Society of Cardiology (ESC), serão explicitados o grau de recomendação e o nível de evidência científica que suportam o emprego dos diversos tipos de stent farmacológico mais comumente comercializados em nosso País.

Os stents farmacológicos são manufaturados a partir de uma plataforma metálica, semelhante aos stents convencionais, sobre a qual se adiciona o polímero onde será eluído o fármaco. Dessa forma, além das características da plataforma metálica, já discutidas quando tratamos dos stents convencionais, acrescentam-se mais duas variáveis a serem avaliadas:

- a natureza do polímero utilizado para carrear o fármaco, se durável ou bioabsorvível;
- o tipo de fármaco e a dose empregada em cada modelo de stent.

Hoje há basicamente dois tipos de fármaco empregados: os derivados da família “limus” (imunossuppressores) e o paclitaxel (antiproliferativo). Diversos estudos comparativos mostraram que os stents eluídos com fármacos da família “limus” apresentam vantagens em relação aos modelos eluídos com paclitaxel, sobretudo em relação a sua eficácia (capacidade de reduzir a proliferação neointimal, bem como melhor condição de reepitelização) e segurança (ocorrência de trombose tardia e muito tardia). Esses benefícios são verificados principalmente quando os derivados do sirolimus são empregados, como biolimus, everolimus e zotarolimus.<sup>21-26</sup> A desvantagem do paclitaxel relaciona-se a sua associação à maior citotoxicidade da parede vascular, manifestada por afinamento da espessura da camada média, hemorragias focais na neointima e média, assim como necrose celular.<sup>27</sup>

Mais recentemente, verificou-se que a aplicação do medicamento unicamente na superfície abluminal do stent provido de matriz biodegradável é capaz de exercer o efeito desejado, com capacidade de promover reepitelização mais adequada.<sup>28</sup>

### **3 Similaridades entre Stents**

Como destacado, em face das diversas características dos stents farmacológicos não se pode atribuir um efeito de classe a esses stents. Após mais de uma década de uso na prática médica diária, os stents farmacológicos de primeira geração (Cypher e Taxus), confeccionados a partir de uma plataforma metálica com polímero durável, tiveram sua prescrição quase que abandonada pelos médicos, sobretudo o Cypher (primeiro modelo disponível). Os modelos de segunda e terceira gerações com polímeros duráveis mais biocompatíveis e bioab-

sorvíveis foram paulatinamente substituindo aqueles da primeira geração, sobretudo pela maior segurança proporcionada. Estudos aleatorizados comparando os modelos de primeira e segunda gerações demonstraram maior efetividade desses stents farmacológicos de fabricação mais recente.<sup>25,26</sup>

É nesse multifacetado contexto, com diversos modelos de stent farmacológico registrados na Anvisa, e ante a possibilidade de modificação da prescrição médica que, muitas vezes, se registram divergências decorrentes de imposições aos médicos, pelas operadoras de planos de saúde, de utilização de um determinado tipo de stent, sob a alegação de haver similaridade (efeito de classe) entre esses dispositivos. Diante dos diversos componentes que afetam o desempenho dos stents farmacológicos, considera-se muito difícil definir similaridade entre eles com base apenas nas características físicas de um ou outro componente de sua estrutura.

Baseando-se somente na composição física do material, o termo similaridade não é aplicável. No entanto, no que concerne aos resultados clínicos e angiográficos é possível apontar, dentre os stents farmacológicos disponíveis no mercado brasileiro, mais de uma opção que atenda à situação clínica desejada. Então, no estrito contexto da evidência científica, podem-se classificar como similares os stents farmacológicos, desde que tenham sido comparados em estudos clínicos aleatorizados e demonstrem resultados clínicos semelhantes, independentemente de suas características físicas diversas.

A Tabela 3 descreve as características físicas de diversos stents farmacológicos disponíveis para uso em nosso País e a Tabela 4 descreve os principais estudos publicados sobre esses stents.

## **4 Emprego de Materiais em Situações Clínicas Especiais**

A limitação de materiais disponíveis bem como a escolha inadequada dos mesmos materiais são grandes preditores de insucesso e de complicações como a reestenose na execução de determinados tipos de angioplastia, principalmente em situações mais complexas, descritas a seguir.

### **4.1 Oclusão crônica**

De todas as situações especiais, a oclusão crônica é aquela em que a limitação de utilização de materiais tem maior impacto no sucesso imediato do procedimento.

Atualmente houve grande evolução no desenvolvimento de um arsenal terapêutico dedicado ao tratamento da oclusão crônica. A patência do vaso a longo prazo, após a reabertura, também tornou-se mais assegurada com o emprego do stent farmacológico.

O sucesso do procedimento começa com a ótima qualidade de imagem em sala, seguida pela disponibilidade de grande variedade de cateteres-guia e de cordas-guia dedicados à oclusão crônica, assim como

## Diretrizes

**Tabela 3**  
**Características físicas dos stents farmacológicos disponíveis no Brasil<sup>29,30</sup>**

| Fabricante        | Nome comercial          | Material do stent                 | Polímero   | Droga  | Liberação da droga  |
|-------------------|-------------------------|-----------------------------------|--|--|---|
| Abbott            | XIENCE V e XIENCE PRIME | Liga de cromo-cobalto L605        | PVDF-HFP poly (vinylidene fluoride-co-hexafluoropropylene)   | Everolimus 100 mcg/cm <sup>2</sup>                             | 80% em 30 dias  |
| Balton            | LUC CHOPIN              | Aço inoxidável 316L               | Biodegradável  | Paclitaxel 1 mcg/mm <sup>2</sup>                               |   |
| B. Braun          | COROFLEX PLEASE         | Liga de cromo-cobalto L605        | Polysulfon   | Paclitaxel 1 mcg/mm <sup>2</sup>                               |   |
| Biosensors        | BIOMATRIX FLEX          | Aço inoxidável 316L               | Biodegradável – PLLA (ácido polilático) na camada abluminal do stent                                     | Biolimus 15,6 mcg/cm <sup>2</sup>                              | 6 a 9 meses para liberação da droga e absorção do polímero. 40% da droga liberada em 30 dias e restantes 60% em até 6 meses |
| Biotronik         | ORSIRO                  | Cromo-cobalto                     | Biodegradável – PLLA (ácido poli L láctico)  | Sirolimus 1,4 mcg/mm <sup>2</sup>                              | 9 a 100 dias  |
| Boston Scientific | TAXUS LIBERTÉ           | Aço inoxidável 316L               | SIBS (styrene-b-isobutylene-b-styrene)   | Paclitaxel 1 mcg/mm <sup>2</sup>                               | 10 dias   |
|                   | TAXUS ELEMENT           | Platino-cromo                     | SIBS (styrene-b-isobutylene-b-styrene)   | Paclitaxel 1 mcg/mm <sup>2</sup>                               | 10 dias   |
|                   | PROMUS ELEMENT          | Platino-cromo                     | PVDF-HFP poly (vinylidene fluoride-co-hexafluoropropylene)   | Everolimus 100 mcg/cm <sup>2</sup>                             | 87% da droga liberada em 90 dias  |
| Medtronic         | ENDEAVOR                | Liga cromo-cobalto MP35N          | Phosphorylcholine  | Zatarolimus 100 mcg/cm <sup>2</sup> ou 1,6 mcg/mm <sup>2</sup> | 80% da droga liberada em 10 dias e 95% em 15 dias   |
|                   | ENDEAVOR RESOLUTE       | Liga cromo-cobalto MP35N          | Biolinx  | Zatarolimus 100 mcg/cm <sup>2</sup> ou 1,6 mcg/mm <sup>2</sup> | 50% da droga liberada em 7 dias e 85% em 60 dias  |
| Meril             | BIOMIME                 | Liga cromo-cobalto L605           | Biodegradável- biopoly   | Sirolimus 1,25 mcg/mm <sup>2</sup>                             | 95% da droga liberada em 28 dias. Polímero degradado em 40 a 50 dias  |
| Sahajanand        | SUPRALIMUS              | Aço inoxidável 316L               | Biodegradável – ácido polilático, polylactilo coglicoide, polilactilo caprolactone, polivinil pirolidone | Sirolimus 125 mcg/19 mm  | 50% da droga liberada em 9 a 11 dias  |
|                   | SUPRALIMUS CORE         | Cromo-cobalto                     | Biodegradável – ácido polilático, polylactilo coglicoide, polilactilo caprolactone, polivinil pirolidone | Sirolimus 125 mcg/19 mm  | 50% da droga liberada em 9 a 11 dias  |
|                   | INFINIUM                | Aço inoxidável 316L               | Biodegradável – ácido polilático, polylactilo coglicoide, polilactilo caprolactone, polivinil pirolidone | Paclitaxel   | Completa liberação da droga em 48 dias  |
| Scithec           | INSPIRON                | Cromo-cobalto                     | Biodegradável – PLA + PLGA   | Sirolimus 1,4 mcg/mm <sup>2</sup> , aplicação abluminal        | Degradação do polímero em 6 a 9 meses. Liberação total da droga em até 45 dias  |
| Sorin             | JANUS OPTIMA            | Aço inoxidável 316L com carbofilm | Sem polímero   | Tracolumus 2,3 mcg/mm <sup>2</sup> de vaso tratado             | 50% da droga liberada em 30 dias  |
| Terumo            | NOBORI                  | Aço inoxidável 316L               | Biodegradável - PLLA (ácido L polilático), aplicação abluminal   | Biolimus 15 mcg/mm   | 6 a 9 meses para liberação da droga e degradação do polímero. 45% droga liberada em 30 dias                                 |
| Translumina       | YOKON                   | Aço inoxidável 316L               | Sem polímero   | Sirolimus  | 21 dias   |

pela possibilidade do uso de múltiplos balões e de suficiente quantidade de stents farmacológicos para cobrir adequadamente o segmento tratado.

Algumas dessas etapas estão descritas a seguir:

- Técnica anterógrada:

- a) Escolha de um cateter-guia com suporte e diâmetro adequados para o vaso a ser abordado.

- Em caso de suporte e alinhamento inadequados, pode-se usar um segundo guia 0,014 polegada em um ramo proximal e inflar um balão nesse ramo para aumento do suporte do cateter. Não nos cabe aqui descrever a técnica, mas realçar a necessidade de uso de diversos materiais para alcançar o sucesso.
- Outra possibilidade é o uso de cateteres de extensão disponíveis no mercado, como Heartline (Terumo) ou

**Tabela 4**  
**Principais estudos clínicos publicados sobre os stents farmacológicos disponíveis no Brasil**

| Fabricante        | Nome comercial           | Estudos clínicos  | Resultados relevantes   |
|-------------------|--------------------------|---|---|
| Abbott            | XIENCE V<br>XIENCE PRIME | SPIRIT I <sup>30,31</sup><br>EXAMINATION <sup>30,32</sup><br>SPIRIT II <sup>30,33</sup><br>SPIRIT III <sup>30,34</sup><br>SPIRIT IV <sup>30,35</sup><br>COMPARE <sup>25,26,30</sup><br><br>EXECUTIVE <sup>30,36</sup><br>SPIRIT V <sup>30,37</sup><br>EXCELLENT <sup>30,38</sup><br>ISAR-TEST 4 <sup>30,39</sup><br>SOURT OUT IV <sup>30,40</sup><br>BASKET PROVE <sup>30,41</sup><br>RESET <sup>30,42</sup><br>LONG DES III <sup>30,43</sup><br>ESSENCE-DIABETS <sup>30,44</sup> | n = 56/comparação com stent convencional.<br>n = 1.469/comparação com stent convencional no infarto agudo.<br>n = 300/comparação com paclitaxel. Não-inferioridade.<br>n = 1.002/comparação com paclitaxel. Confirmando superioridade.<br>n = 3.887/comparação com paclitaxel. Menor trombose com EES.<br>n = 1.800/comparação com paclitaxel. Menor trombose com EES.<br>Análise de 6.789 pacientes dos estudos SPIRIT II, III, IV e COMPARE confirmaram superioridade do EES sobre o PES.<br><br>n = 168/comparação com paclitaxel. Multivascular. Favorável ao EES.<br>n = 2.663/sem comparação. Registro.<br>n = 1.372/comparação com SES. Não-inferioridade.<br>n = 1.304/comparação com SES.<br>n = 2.774/comparação com SES.<br>n = 2.314/comparação entre stent convencional, EES e SES em vasos grandes.<br>n = 3.197/comparação com SES.<br>n = 450/comparação com SES em lesões longas.<br>n = 300/comparação com SES em diabéticos.<br>Recentes metanálises dos estudos comparativos de EES com SES mostraram similaridades a médio prazo. Não há metanálise a longo prazo. |
| Balton            | LUC CHOPIN               | NOVEL PACLITAXEL-ELUTING <sup>45</sup><br>COMPARABLE <sup>46</sup>  | n = 116/ <i>first-in-man registry</i> .<br>n = 206/comparação com Taxus (MACE = 17,6% em um ano).   |
| B. Braun          | COROFLEX<br>PLEASE       | PECOPS <sup>147,48</sup><br>ECO-PLEASANT <sup>49</sup>  | n = 97/ braço único. Não-inferioridade com os resultados do Taxus.<br>n = 915/falhou ao demonstrar não-inferioridade ao Taxus Liberté.  |
| Biosensors        | BIOMATRIX<br>FLEX        | STEALTH <sup>129,50</sup><br>BEACON <sup>129,50</sup><br>LEADERS <sup>29,30,48-51</sup><br>BACON II <sup>52</sup>   | n = 120/cinco anos completos, comparado a stent convencional.<br>n = 292/um ano completo, braço único.<br>n = 1.707/cinco anos completos. Não-inferioridade comparado ao SES.<br>n = 497/dois anos completos, braço único.  |
| Biotronik         | OSIRO                    | Bioflow-I FIM <sup>53,54</sup><br>Bioflow II <sup>55</sup>  | n = 30.<br>n = 440/comparação com EES. Primeiro paciente randomizado em 2011. Nenhum resultado publicado.   |
| Boston Scientific | TAXUS<br>EXPRESS         | TAXUS I <sup>29,30,56</sup><br>TAXUS II <sup>29,30,57</sup><br>TAXUS IV <sup>29,30,58</sup><br>TAXUS V <sup>29,30,59</sup><br>HORIZONS-AMI <sup>30,60,61</sup><br><br>PASSION <sup>62,63</sup><br><br>SYNTAX <sup>29,64</sup><br>WISDOM <sup>29,65</sup><br>ARRIVE I e II <sup>29,66</sup>  | n = 61/braço único, eficácia e segurança. Zero reestenose binária.<br>n = 536/comparação com stent convencional.<br>n = 1.314/comparação com stent convencional.<br>n = 1.156/comparação com stent convencional.<br>n = 3.006/comparação com stent convencional no infarto agudo com supradesnívelamento do segmento ST.<br>n = 619/comparação com stent convencional no infarto agudo com supradesnívelamento do segmento ST.<br>n = 1.800/comparação com cirurgia de revascularização.<br>n = 778/mundo real.<br>n = 7.601/mundo real.  |
|                   | TAXUS<br>LIBERTÉ         | TAXUS ATLAS <sup>29,67</sup><br>TAXUS ATLAS DS <sup>29,68</sup><br>TAXUS ATLAS LL <sup>29,69</sup>  | n = 871/comparação ao Taxus Express. Segurança e eficácia.<br>n = 247/comparação de técnica de stent direto.<br>n = 411/avaliação em vasos pequenos.  |
|                   | TAXUS<br>ELEMENT         | PERSEUS WORKHORSE <sup>29,30,70</sup><br>PERSEUS SMALL VESSEL <sup>29,30,71</sup>   | n = 1.262/não-inferioridade ao Taxus Express.<br>n = 224/superioridade ao stent convencional.   |
|                   | PROMUS<br>ELEMENT        | PLATINUM TRIAL <sup>29,72</sup>   | n = 1.532, início de 2009, comparação com Xience V em até cinco anos. Dois anos completados não há inferioridade.   |
| Medtronic         | ENDEAVOR                 | ENDEAVOR I <sup>29,30,73</sup><br>ENDEAVOR II <sup>29,30,74</sup><br>ENDEAVOR III <sup>29,30,75</sup><br>SORT-OUT III <sup>29,30,76</sup><br>ENDEAVOR IV <sup>29,30,77</sup><br>ZEST <sup>30,78</sup><br><br>e-FIVE <sup>29,79</sup>  | n = 100/perda luminal tardia do ZES.<br>n = 1.197/comparação com stent convencional.<br>n = 436/comparação com SES. Inferioridade do ZES.<br>n = 2.332/comparação com SES. Inferioridade do ZES.<br>n = 1.548/comparação com PES. Após cinco anos, ZES mais seguro para trombose.<br>n = 2.640/comparação com PES e SES. Similaridade com SES e superioridade ao PES.<br>n = 8.300/mundo real.  |
|                   | ENDEAVOR<br>RESOLUTE     | FIM RESOLUTE <sup>30,80</sup><br>RESOLUTE ALL-CORNERS <sup>30,81</sup><br>RESOLUTE US <sup>30,82</sup><br>ISAR-TEST 5 <sup>30,83</sup><br>LONG DES IV <sup>30,84</sup><br>TWENTE <sup>30,85</sup>   | n = 139/ <i>first-in-man</i> .<br>n = 2.300/comparação com EES. Após 12 meses, não há inferioridade.<br>n = 1.402/braço único.<br>n = 3.002/comparação com SES sem polímero. Não-inferioridade.<br>n = 500/comparação com SES em lesões longas. Não-inferioridade.<br>n = 1.380/comparação com EES. Não-inferioridade.  |

continua

## Diretrizes

continuação

**Tabela 4**  
**Principais estudos clínicos publicados sobre os stents farmacológicos disponíveis no Brasil**

| Fabricante  | Nome comercial  | Estudos clínicos  | Resultados relevantes   |
|-------------|-----------------|---|---|
| Meril       | BIOMIME         | MERIT I <sup>86</sup><br>MERIT II <sup>87</sup>                                       | n = 30. FIM.<br>n = 242/resultados preliminares liberados.  |
| Sahajanand  | SUPRALIMUS      | Series I <sup>29</sup>  | n = 100/segurança e eficácia em 6 meses de acompanhamento.  |
|             | SUPRALIMUS CORE | SUPRALIMUS CORE PK STUDY <sup>88</sup><br>MAXIMUS STUDY <sup>89</sup>                 | n = 20/terminado em 2012, aguardando publicação de resultados.<br>n = 105/terminado em 2010, aguardando publicação de resultados.   |
|             | INFINIUM        | SIMPLE II <sup>29,90</sup>  | n = 103/segurança e eficácia.   |
| Scitech     | INSPIRON        | INSPIRON I <sup>91</sup>  | n = 60/comparação com stent convencional. Concluído em 2011. Resultados preliminares liberados.   |
| Sorin       | JANUS OPTIMA    | JUPITER II <sup>29,52,92</sup>  | n = 332/não-inferioridade com carbostent Janus sem droga.   |
| Terumo      | NOBORI          | NOBORI I <sup>93</sup><br>NOBORI CORE <sup>94</sup><br>COMPARE TRIAL II <sup>95</sup> | n = 120/não-inferioridade ao PES e posteriormente superioridade.<br>n = 107/comparação, com similaridade ao Cypher.<br>n = 2.700/comparação com Xience/Promus. Não-inferioridade. |
| Translumina | YOKON           | ISAR TEST TRIAL <sup>29,30,96</sup><br>ISAR TEST II <sup>52</sup>                     | n = 450/não-inferioridade ao Taxus Express.<br>n = 1.007/comparação com Cypher e Endeavor. Superioridade ao Endeavor e igualdade ao Cypher.                                       |
|             |                 | ISAR TEST III <sup>29,30,97</sup>   | n = 605/comparação com stent com polímero absorvível e com Cypher. Não conseguiu alcançar critérios para demonstrar não-inferioridade.  |
|             |                 | ISAR TEST IV <sup>29,98</sup>   | n = 2.603/mesmo resultado do anterior.  |

EES = stent eluído com everolimus (*everolimus-eluting stent*); MACE = eventos cardiovasculares adversos maiores (*major adverse cardiovascular events*); PES = stent eluído com paclitaxel (*paclitaxel-eluting stent*); SES = stent eluído com sirolimus (*sirolimus-eluting stent*); ZES = stent eluído com zotarolimus (*zotarolimus-eluting stent*).

Guidelinner (Vascular Solution) para alcançar bom suporte e alinhamento.

- b) O uso de microcateteres não só facilita o suporte como também permite a troca de guias 0,014 polegada com maior facilidade, sem necessidade de perder o ponto de recanalização já alcançado. Hoje existem microcateteres de perfil mais adequado, com menor diâmetro distal, que facilitam o avanço sobre a oclusão, entre eles Tornus (Asahi), Echelon 10 (EV3), FineCross (Terumo) e SuperCross (Vascular Solution).<sup>99</sup>
- c) Quanto ao uso de guias 0,014 polegada na recanalização do segmento ocluído, cada operador deve ter à disposição a seleção de guias à qual está mais acostumado, sem se esquecer do uso escalonado nessa situação. A seleção dos guias a serem usados deve ser realizada durante o planejamento técnico, de acordo com o tipo angiográfico da oclusão. Deve-se também prever a necessidade de extensores de guias ou guias 0,014 polegada de 300 cm para retirada do microcateter.
- d) Da mesma forma que para os guias 0,014 polegada, deve-se prever o uso de múltiplos balões de pré-dilatação, iniciando-se com os de mais baixo diâmetro para facilitar o cruzamento da oclusão.
- e) Na maioria das vezes é impossível determinar previamente o diâmetro e o comprimento do stent a ser utilizado, assim como se haverá ou não a necessidade de mais de um stent. Isso só será possível após a recanalização do vaso e a subsequente opacificação adequada distal, sendo indispensável a prévia

disponibilidade de uma variedade de diâmetros e comprimentos a serem utilizados.

- Técnica retrógrada: essa técnica, bastante complexa, requer maior treinamento e maior habilidade do operador. O planejamento deve ser altamente minucioso, analogamente à técnica anterógrada. É indispensável uma grande disponibilidade de materiais a serem utilizados, sendo os princípios básicos os mesmos descritos para a técnica anterógrada.

### 4.2 Lesões aorto-ostiais

Em lesões aorto-ostiais é importante a escolha de um cateter-guia que não cause entubação além do óstio coronário, evitando a interrupção do fluxo anterógrado pela coronária.

A pré-dilatação, nesses casos, deve ser sempre mais agressiva para assegurar boa expansão do stent. Muitas vezes, trata-se de lesão calcificada, quando a previsão de uso de *cutting balloon* ou, até mesmo, de aterectomia rotacional em casos mais extremados torna-se indispensável.

### 4.3 Bifurcações

A técnica de stent provisional (stent ramo principal) é a escolha mais comum para a maioria dos casos de angioplastia coronária, porém técnicas como T-stent, *crushing* ou *culote* (stent ramo principal e ramo secundário) devem ser sempre previstas ao se realizar angioplastia de bifurcação, principalmente se o ramo secundário se apresentar com calibre significativo. O uso de stents

farmacológicos associou-se a melhores resultados a médio prazo, comparativamente aos obtidos com stents convencionais nessa situação.

Portanto, a estratégia de previsão de material para a realização de angioplastia em bifurcação deve ser minuciosamente bem elaborada. Essa estratégia compreende várias etapas:

- Cateter-guia de diâmetro interno adequado à realização de *kissing balloon* ou mesmo liberação simultânea de dois stents.
- Previsão de duas cordas-guia iniciais, uma para o ramo principal e outra para o ramo secundário, assim como de uma terceira corda-guia, se houver necessidade de cruzamento do stent sem que se corra o risco de ter que retirar alguma das guias anteriormente posicionadas.
- Para o ramo principal, considerar a necessidade de balão de pré-dilatação e de balão de pós-dilatação para o stent, assim como prever a necessidade de balão para o ramo secundário e de *kissing balloon*. Como regra, não devem ser utilizados balões que foram usados na pré-dilatação ao se realizar o cruzamento entre as malhas do stent para finalizar o procedimento com *kissing balloon*.
- Prever sempre a necessidade de um segundo stent para o ramo secundário, em caso de a estratégia de *provisional stent* não se mostrar satisfatória.
- Prever a necessidade de realização de *proximal optimisation technique* (POT) quando o diâmetro do vaso principal apresenta significativa diminuição de calibre após a bifurcação, devendo ser selecionados balões de diferentes comprimentos e diâmetros para a execução de pós-dilatação nesse vaso.

#### 4.4 Lesões calcificadas

Sabe-se que a presença de cálcio na parede vascular dificulta ou até mesmo impede a boa expansão do stent, levando a um resultado insatisfatório do procedimento. Toda lesão calcificada também leva a maior dificuldade de cruzamento do stent, portanto a realização de uma boa pré-dilatação é fundamental.

A previsão estratégica, nesses casos, deve visar à possível necessidade de realização de pré-dilatação escalonada com balões de diâmetros cada vez maiores, de forma sucessiva, para que haja o cruzamento de stents sem o risco de deformidade deles, principalmente tratando-se de stents farmacológicos.

Dois dispositivos metodológicos devem também ser previstos: a necessidade de uso de *cutting balloon* e a necessidade do uso de *rotablator*. No caso de não se conseguir pré-dilatação adequada ou de dificuldade de cruzar o stent após a pré-dilatação escalonada, a utilização do *cutting balloon* normalmente é muito útil, solucionando na maioria das vezes essa dificuldade. O *rotablator* constitui alternativa válida ou deverá ser reservado para situações de falha do *cutting balloon* e de

impossibilidade de cruzamento de balões de baixíssimo perfil pela lesão.

#### 4.5 Reestenose intrastent

A reestenose de stent ainda permanece o calcanhar de Aquiles da angioplastia coronária. Inicialmente é preciso saber identificar o mecanismo da reestenose para podermos realizar o tratamento mais adequado.

A reestenose de stents convencionais se dá principalmente por proliferação exacerbada da íntima do vaso; no entanto, a reestenose de stents farmacológicos tem várias causas e, dependendo de qual seja, a indicação terapêutica pode ser diferente.

O ultrassom intravascular (IVUS) é ferramenta fundamental no tratamento da reestenose do stent farmacológico. Identificam-se as diferentes etiologias: má expansão, fratura do stent, hipodimensionamento do stent, não cobertura total da lesão ou, por exclusão, falha na efetividade do mecanismo de atuação do dispositivo (dependente da eluição medicamentosa) e, conseqüentemente, presença de hiperplasia intimal exacerbada.

A partir da análise das informações obtidas pelo ultrassom pode-se decidir pela melhor conduta dentre as disponíveis: reexpansão em caso de má expansão ou hipodimensionamento, implante de novo stent em caso de fraturas, necessidade de cobrir bordos da lesão ou sanar hipodimensionamentos, necessidade do uso de medicamento diferente no caso de falha do stent com emprego de outro stent ou uso de balão farmacológico.

#### 4.6 Multiarteriais

O estudo SYNTAX demonstrou que a realização de angioplastia com stents farmacológicos apresenta resultados satisfatórios a longo prazo em pacientes com escore SYNTAX baixo.<sup>61</sup> Recentemente o estudo FAME II mostrou que a angioplastia funcional (guiada por avaliação com o método de medida da reserva fracionada de fluxo miocárdico) é o melhor tratamento para os pacientes com doença coronária estável.<sup>100</sup> Para atingir os resultados desses estudos é fundamental a disponibilidade de um arsenal complementar propedêutico de qualidade na sala de Hemodinâmica.

A determinação da reserva fracionada de fluxo miocárdico em pacientes multiarteriais que serão submetidos a angioplastia evita o emprego de stents desnecessários, acarretando menor custo e, caracteristicamente, associa-se a melhor sobrevida livre de eventos graves. Portanto, a recomendação otimizada atual é de determinação da medida da reserva fracionada de fluxo miocárdico em todos os casos de pacientes multiarteriais que serão submetidos a terapia percutânea.

#### 4.7 Tronco de coronária esquerda

A realização de angioplastia em tronco de coronária esquerda não-protetido tornou-se uma rotina, porém o

## Diretrizes

implante de stents farmacológicos nesse sítio crítico requer experiência do operador e uso de toda a metodologia disponível para que se confirme a realização de um implante ótimo, evitando a temida trombose subaguda ou tardia que, nesse sítio, culminará provavelmente com a morte do paciente.

Embora ainda exista alguma controvérsia, a tendência atual é a indicação de angioplastia de tronco de coronária esquerda com uso de IVUS, baseada na evidência de alguns registros científicos que sugerem superioridade em diminuição da mortalidade com emprego desse método complementar, pois permite alcançar mais decisivamente os parâmetros considerados de implante ótimo desses stents farmacológicos nesse local crítico.<sup>101,102</sup>

### 4.8 Enxerto de veia safena

A maioria dos estudos randomizados exclui sistematicamente os pacientes com lesões obstrutivas em pontes de veia safena, o que limita muito os dados existentes sobre angioplastia para essa lesão específica, principalmente quanto à indicação de stents farmacológicos. Embora alguns estudos tenham demonstrado superioridade do uso dos stents farmacológicos em relação aos convencionais nesse sítio, mais dados são necessários para uma afirmação definitiva.

O uso de stents recobertos foi ineficaz em prevenir embolizações distais. Atualmente o stent MGuard (InspireMD), de finas malhas, demonstrou eficácia com essa estratégia, mas são necessárias maiores investigações para sua recomendação rotineira.<sup>103</sup>

O uso de protetores de embolização distal é benéfico para prevenir o aparecimento de *no-reflow* e para diminuição de infartos periprocedimento, desde que usados em mãos experientes. Há vários tipos de filtro de proteção, sem que haja comparação de eficácia entre eles. A recomendação é para que o operador adquira experiência com um tipo de filtro para poder utilizá-lo de forma adequada, sem a qual o uso desse dispositivo poderá ser ineficaz.

### 4.9 Infarto agudo do miocárdio

A seguir são apresentados alguns materiais que deverão ser previstos pelo operador ao executar procedimentos de angioplastia primária.

#### 4.9.1 Aspiradores de trombo

Há tendência atual a se considerar que os resultados de estudos originais e de metanálises evidenciam benefício da realização de trombectomia com aspiradores de trombo manuais, durante a angioplastia primária. Há bastante variedade quanto a aspiradores de trombo liberados comercialmente, como Rescue (Boston Scientific), Export (Medtronic), Pronto (Vascular Solutions), Trombuster (Kaneka Medical Products) e Driver (Invatec Inc.), entre outros. Alguns deles, quando estudados especificamente, não se associaram a benefícios claros

quanto a seu emprego, e também não existem estudos comparativos entre eles. O maior estudo disponível (TAPAS), que randomizou mil pacientes, utilizou o aspirador da marca Export (Medtronic) e mostrou benefício deste com relação ao tratamento convencional, com melhora da sobrevida em um ano dos pacientes submetidos a trombectomia.<sup>104</sup> A recomendação atual é para que o emprego desses aspiradores seja decidido no momento do procedimento, de acordo com a carga de trombo presente à angiografia.

#### 4.9.2 Stents farmacológicos

Estão indicados em pacientes com maior risco de reestenose, como lesões longas, diabéticos, vasos pouco calibrosos (< 2,75 mm) e tronco de coronária esquerda. O uso de trombectomia nesses casos é recomendado, pois deve-se evitar o implante desses stents em sítios com trombo residual aparente.

#### 4.9.3 Outros stents

Stents de micromalhas, como o MGuard (InspireMD), e stents autoexpansivos, como o STENTYS, têm mostrado benefícios em evitar a embolização distal, mas necessitando-se de comprovação por estudos mais consistentes.<sup>105-107</sup>

#### 4.9.4 Balão intra-aórtico

Usualmente, está indicado o uso desse dispositivo somente em caso de instabilidade hemodinâmica, com base em alguns estudos. A utilização de outros dispositivos de suporte ventricular esquerdo disponíveis em nosso meio ainda necessita de melhores comprovações de benefícios a médio prazo.

## 5 Referências

1. Marin-Neto JA, Maciel BC. Reflexões sobre o relacionamento entre o médico acadêmico, a sociedade em geral e empresas produtoras de medicamentos e equipamentos em particular. *Arq Bras Cardiol.* 2005;84(2):188-91.
2. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 1.956/2010. Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito. *Diário Oficial da União, Brasília, 25 out. 2010. Seção I, p. 126.*
3. Saito S, Ikei H, Hosokawa G, Tanaka S. Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;46(2):173-8.
4. Manas M, Souza S, Hendry C, Ali R, Iles-Smith H, Palmer K, et al. Use of the sheathless guide catheter during routine transradial percutaneous coronary intervention: a feasibility study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75(4):596-602.
5. Eeckhout E, Serruys PW, Wijns W, Vahanian A, Sambeek MV, Palma R. Percutaneous interventional cardiovascular medicine: the PCR – EAPCI textbook. Europa Edition; 2012. v. II, Interventions I, Pt. III. Percutaneous interventions for cardiovascular disease; p. 3-34.
6. Scheller B, Speck U, Böhm M. Prevention of restenosis: is angioplasty the answer? *Heart.* 2007;93(5):539-41.
7. Scheller B, Speck U, Abramjuk C, Bernhart U, Böhm M, Nickening G. Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis. *Circulation.* 2004;110(7):810-4.

8. Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghai D, Dietz U, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med.* 2006;355(20):2113-24.
9. Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghai D, Dietz U, et al. Two years follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clin Res Cardiol.* 2008;97(10):773-81.
10. Unverdorben M, Kleber FX, Heuer H, Figulla HR, Vallbracht C, Leschke M, et al. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clin Res Cardiol.* 2010;99(3):165-74.
11. Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, Heuer H, Hengstenberg C, Maikowski C, et al. Paclitaxel coated balloon catheter versus paclitaxel coated stent for treatment of coronary in-stent restenosis. *Circulation.* 2009;119(23):2986-94.
12. PEPCAD III: Paclitaxel-eluting balloon fails to demonstrate non-inferiority. [Presented in American Heart Association (AHA), 2009 Scientific Sessions, Orlando, Florida; 2009].
13. Ali RM, Degenhardt R, Zambahari R, Tresukosol D, Ahmad WA, Kamar HB, et al. Paclitaxel-eluting balloon angioplasty and cobalt-chromium stents versus conventional angioplasty and paclitaxel-eluting stents in the treatment of native coronary artery stenoses in patients with diabetes mellitus. *EuroIntervention.* 2011;7 Suppl K:K83-91.
14. Mathey DG, Boxberger M, Bonaventura K, Kleber FX. Treatment of bifurcation lesions with a drug-eluting balloon: the PEPCAD V (Paclitaxel-Eluting PTCA Balloon in Coronary Artery Disease) trial. *EuroIntervention.* 2011;7 Suppl K:K61-5.
15. Wöhrle J, Birkemeyer R, Markovic S, Nguyen TV, Sinha A, Miljak T, et al. Prospective randomized trial evaluating a paclitaxel-coated balloon in patients treated with endothelial progenitor cell capturing stents for de novo coronary artery disease. *Heart.* 2011;97(16):1338-42.
16. Hehrlein C, Richardt G, Wiemer M, Schneider H, Naber C, Hoffmann E, et al. Description of Pantera Lux paclitaxel-releasing balloon and preliminary quantitative coronary angiography (QCA) results at six months in patients with coronary in-stent restenosis. *EuroIntervention.* 2011;7 Suppl K:K119-24.
17. Cortese B, Micheli A, Picchi A, Cappolaro A, Bandinelli L, Severi S, et al. Paclitaxel-coated balloon versus drug-eluting stent during PCI of small coronary vessels, a prospective randomized trial. The PICCOLETO study. *Heart.* 2010;96(16):1291-6.
18. Faggiday JC, Stella PR, Guyomi SH, Doevendans PA. Safety and efficacy of drug-eluting balloons in percutaneous treatment of bifurcation lesions: the DEBIUT (drug-eluting balloon in bifurcation Utrecht) registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71(5):629-35.
19. Cremers B, Clever Y, Schaffner S, Speck U, Böhm M, Scheller B. Treatment of coronary in-stent restenosis with a novel coronary in-stent restenosis with a novel paclitaxel urea coated balloon. *Minerva Cardioangiol.* 2010;58(5):583-8.
20. Koster R, Vieluf D, Kiehn M, Sommerauer M, Kahler J, Baldus S, et al. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. *Lancet.* 2000;356(9245):1895-7.
21. Windecker S, Remondino A, Eberli FR, Juni P, Raber L, Wenaweser P, et al. Sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization. *N Engl J Med.* 2005;353(7):653-62.
22. Morice MC, Colombo A, Meier B, Serruys P, Tamburino C, Guagliumi G, et al.; REALITY trial Investigators. Sirolimus vs paclitaxel-eluting stents in de novo coronary artery lesions: the REALITY trial: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006;295(8):895-904.
23. Kim YH, Park SW, Lee SW, Park DW, Yun SC, Lee CW, et al. Sirolimus-eluting stent versus paclitaxel-eluting stent for patients with long coronary artery disease. *Circulation.* 2006;114(20):2148-53.
24. Dibra A, Kastrati A, Mehilli J, Pache J, Schuhlen H, von Beckerath N, et al. Paclitaxel-eluting or sirolimus-eluting stents to prevent restenosis in diabetes patients. *N Engl J Med.* 2005;353(7):663-70.
25. Kedhi E, Joesoef KS, McFadden E, Wassing J, van Mieghem C, Goedhart D, et al. Second generation everolimus-eluting stent in real-life practice (COMPARE): a randomized trial. *Lancet.* 2010;375(9710):201-9.
26. Smits P. COMPARE Trial – 3 years follow-up. [Presented in 7th Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, San Francisco, Nov 2011].
27. Heldman AW, Cheng L, Jenkins GM, Heller PF, Kim DW, Ware M Jr, et al. Paclitaxel stent coating inhibits neointimal hyperplasia at 4 weeks in a porcine model of coronary restenosis. *Circulation.* 2001;103(18):2289-95.
28. Granada JF, Inami S, Aboodi MS, Tellez A, Milewski K, Wallace-Bradley D, et al. Development of a novel prohealing stent designed to deliver sirolimus from a biodegradable abluminal matrix. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3(3):257-66.
29. Martin DM, Boyle FJ. Drug-eluting stents for coronary artery disease: a review. *Med Eng Phys.* 2011;33(2):148-63.
30. Eeckhout E, Serruys PW, Wijns W, Vahanian A, Sambeek MV, Palma R. Percutaneous interventional cardiovascular medicine: the PCR – EAPCI textbook. Europa Edition; 2012. v. II, Interventions I, Pt. III Percutaneous interventions for cardiovascular disease: coronary interventions; p. 51-144.
31. Serruys PW, Ong AT, Piek JJ, Neumann FJ, van der Giessen WJ, Wiemer M, et al. A randomized comparison of a durable polymer everolimus-eluting stent with a bare metal coronary stent: the Spirit first trial. *EuroIntervention.* 2005;1(1):58-65.
32. Kukreja N, Onuma Y, Garcia-Garcia H, Daemen J, Van Domburg R, Serruys PW. Percutaneous intervention for acute myocardial infarction: Long-term outcome after bare metal and drug-eluting stent implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2008;1(2):103-10.
33. Serruys PW, Ruygrok P, Neuzner J, Piek JJ, Seth A, Schofer JJ, et al. A randomized comparison of an everolimus-eluting coronary stent with paclitaxel eluting coronary stent: the SPIRIT II Trial. *EuroIntervention.* 2006;2(3):286-94.
34. Stone GW, Midei M, Newman W, Sanz M, Hermiller JB, Williams J, et al. Comparison of an everolimus-eluting stent in patients with coronary artery disease: a randomized trial. *JAMA.* 2008;299(16):1903-13.
35. Stone GW, Rizvi A, Newman W, Mastali K, Wang JC, Caputo R, et al. Everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2010;362(18):1663-74.
36. Ribichini F. EXECUTIVE: A prospective randomized trial of everolimus-eluting stent in patients with multivessel coronary artery disease. [Presented in 21st Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, Washington, USA, Sept 2010].
37. Chevalier B. SPIRIT V single arm study: 2 years follow-up. [Presented: in Euro PCR, Paris, France, 25-28 May 2010].
38. Park KW, Chae IH, Lim DS, Han KR, Yang HM, Lee HY, et al. Everolimus-eluting versus sirolimus-eluting stents in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the EXCELLENT (Efficacy of Xience/Promus Versus Cypher to Reduce Late Loss After Stenting) randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(18):1844-54.
39. Byrne RA, Kastrati A, Massberg S, Wiecek A, Laugwitz KL, Hadamitzky M, et al. Biodegradable polymer versus permanent polymer drug-eluting stents and everolimus versus sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease: 3-year outcomes from a randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(13):1325-31.
40. Jensen LO, Thayssen P, Hansen HS, Christiansen EH, Tilsted HH, Kruse L, et al. Randomized comparison of everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents in patients treated with percutaneous coronary intervention: the Scandinavian Organization for Randomized Trials with Clinical Outcome IV (SORT OUT IV trial). *Circulation.* 2012;125(10):1246-55.

## Diretrizes

41. Kaiser C, Galati S, Erne P, Eberli F, Alber H, Rickli H, et al. Drug-eluting versus bare-metal stents in large coronary arteries. *N Engl J Med.* 2010;363(24):2310-9.
42. Kimura T. One-year clinical and angiographic outcomes from the RESET trial. [Presented in the European Society of Cardiology Congress, Paris, Aug 2011].
43. Park DW, Kim YH, Song HG, Ahn JM, Kim WJ, Lee JY, et al. Comparison of everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents in patients with native long coronary artery disease: a randomized LONG-DES III trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4(10):1096-103.
44. Kim WJ, Lee SW, Park SW, Kim YH, Yun SC, Lee JY, et al. Randomized comparison everolimus-eluting stent versus sirolimus-eluting stent implantation for de novo coronary artery disease in patients with diabetes mellitus (ESSENCE-DIABETES): results from the ESSENCE-DIABETES trial. *Circulation.* 2011;124(8):886-92.
45. Buszman P, Trznadel S, Milewski K, Rzeźniczak J, Przewłocki T, Kośmider M, et al. Novel paclitaxel-eluting, biodegradable polymer coated stent in the treatment of de novo coronary lesions: a prospective multicentre registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71(1):51-7.
46. Buszman PP, Orlik B, Trela B, Milewski K, Kozłowski M, Pruski M Jr, et al. Comparable clinical safety and efficacy of biodegradable versus durable polymer paclitaxel eluting stents despite shorter dual antiplatelet therapy: Insights from a multicenter, propensity score-matched registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012 Oct 29. [Epub ahead of print]
47. Unverdorben M, Degenhardt R, Vallbracht C, Wiemer M, Horstkotte D, Schneider H, et al.; PECOPS I Investigators. The paclitaxel-eluting Coroflex Please stent pilot study (PECOPS I): acute and 6-month clinical and angiographic follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;67(5):703-10.
48. Unverdorben M, Degenhardt R, Vallbracht C, Wiemer M, Horstkotte D, Schneider H, et al.; PECOPS I Investigators. The paclitaxel-eluting Coroflex Please stent pilot study (PECOPS I): the one-year clinical follow-up. *Clin Res Cardiol.* 2007;96(11):803-11.
49. Kim HS. ECO-PLEASANT trial: Efficacies of the new Paclitaxel-eluting Coroflex Please™ Stent in percutaneous coronary intervention; comparison of efficacy between Coroflex Please and Taxus. [Presented in 17th Percutaneous Coronary Revascularization, Paris, France, May 2011].
50. BIOSENSORS International. Clinical Trials. Taking the LEAD in DES Clinical Excellence [Internet]. [cited 2013 May 22]. Available from: [www.biosensors.com/intl/clinical-program-clinical-trials](http://www.biosensors.com/intl/clinical-program-clinical-trials)
51. Serrys PW. LEADERS: 5-Year Follow-up from a Prospective, Randomized Trial of Biolimus A9-eluting Stents with a Biodegradable Polymer vs. Sirolimus-eluting Stents with a Durable Polymer: Final Report of the LEADERS study. [Presented in Thanscatheter Cardiovascular Therapeutics, Miami, USA, Oct 2012].
52. Abizaid A, Costa JR Jr. New drug-eluting stents: an overview of biodegradable and polymer-free next generation stent systems. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3(4):384-93.
53. Hamon M. First-in-Man results. BIOFLOW I trial. [Presented in 18<sup>th</sup> Euro Percutaneous Coronary Interventions, Paris, France, May 2011].
54. Hamon M, Niculescu R, Deleanu D, Dorobantu M, Weissman N, Waksman R. Clinical and angiographic experience with a third-generation drug-eluting Orsiro stent in the treatment of single de novo coronary artery lesions (BIOFLOW-I): a prospective, first-in-man study. *EuroIntervention.* 2013;8(9):1006-101.
55. U.S. National Institute of Health. Study of the Orsiro Drug Eluting Stent System (BIOFLOW-II) [Internet]. [cited 2013 May 22]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01356888>
56. Grube E, Silber S, Hauptmann KE, Mueller R, Buellesfeld L, Gerckens U, et al. TAXUS I: six and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation.* 2003;107(1):38-42.
57. Silber S, Colombo A, Banning AP, Hauptmann K, Drzewiecki J, Grube E, et al. Final 5-years results of the TAXUS II trial: a randomized study to assess the effectiveness of slow and moderate-release polymer4-based paclitaxel-eluting stent for de novo coronary artery lesions. *Circulation.* 2009;120(15):1498-504.
58. Ellis SG, Stone GW, Cox DA, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann T, et al.; TAXUS IV Investigation. Long-term safety and efficacy with paclitaxel-eluting stents: 5-year final results of the TAXUS IV clinical trial (TAXUS IV-SR: treatment of de novo coronary disease using a single paclitaxel-eluting stent). *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(12):1248-59.
59. Ellis SG, Cannon L, Mann T, et al. Final 5 year outcomes from the TAXUS V De Novo Trial: long term safety and effectiveness of paclitaxel-eluting TAXUS stent in complex lesions. [Abstract presented in 22nd Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, San Francisco, Sept 2009]. *Am J Cardiol.* 2009;104 Suppl:135D.
60. Stone GW, Lansky AJ, Pocock SJ, Gersh BJ, Dangas G, Wong SC, et al. Paclitaxel-eluting stent versus bare-metal stent in acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2009;360(19):1946-59.
61. Stone GW, Witzentichler B, Guagliumi G, Peruga JZ, Brodie BR, Dudek D, et al. Heparin plus a glycoprotein IIb/IIIa inhibitor versus bivalirudin monotherapy and paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction (HORIZONS-AMI): final 3-year results from a multicentre, randomized controlled trial. *Lancet.* 2011;377(9784):2193-204.
62. Laarman GJ, Suttrop MJ, Dirksen MT, van Heerebeek L, Kiemeneij F, Slagboom T, et al. Paclitaxel-eluting versus uncoated stents in primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med.* 2006;355(11):1105-13.
63. Vink MA, Dirkesen MT, Suttrop MJ, Tijssen JG, van Etten J, Patterson MS, et al. 5-year follow-up after primary percutaneous coronary intervention with a paclitaxel-eluting stent versus a bare-metal stent in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a follow-up study of PASSION (Paclitaxel-Eluting Versus Conventional Stent in Myocardial Infarction with ST-Segment Elevation) trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4(1):24-9.
64. Serrys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009;360(10):961-72.
65. Abizaid A, Chan C, Lim YT, Kaul U, Sinha N, Patel T, et al. Twelve-month outcomes with a paclitaxel-eluting stent transitioning from controlled trials to clinical practice (the WISDOM registry). *Am J Cardiol.* 2006;98(8):1028-32.
66. Lasala JM, Cox DA, Dobies D, Baran K, Bachinsky WB, Rogers EW, et al. Drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice: two-year outcomes and predictors from the TAXUS ARRIVER registries. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2(4):285-93.
67. Turco MA, Ormiston JA, Popma JJ, Mandinov L, O'Shaughnessy CD, Mann T, et al. Polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS Liberté stent in de novo lesions: the pivotal TAXUS ATLAS trial. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49(16):1676-83.
68. Ormiston JA, Mahmud E, Turco MA, Poama JJ, Weissman N, Cannon LA, et al. Directs tenting with the TAXUS Liberté drug-eluting stent: results from the TAXUS ATLAS Direct Stent Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1(2):150-60.
69. Turco MA, Ormiston JA, Popma JJ, Hall JJ, Mann T, Cannon LA, et al. Reduced risk of restenosis in small vessels and reduced risk of myocardial infarction in long lesions with the new thin-strut TAXUS Liberté stent: 1-year results from the TAXUS ATLAS Program. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1(6):699-709.
70. Kereiakes DJ, Cannon LA, Feldman RL, Popma JJ, Magorien R, Whitbourn R, et al. Clinical and angiographic outcomes after treatment of de novo coronary stenoses with a novel platinum chromium thin-strut stent: Primary results of the PERSEUS (Prospec-

- tive Evaluation in a Randomized Trial of the Safety and Efficacy of the Use of the TAXUS Element Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56(4):264-71.
71. Kereiakes DJ, Cannon LA, Feldman RL, Popma JJ, Magorian R, Whitbourn R, et al. TAXUS PERSEUS: a novel platinum chromium, thin-strut TAXUS Element stent for the treatment of de novo coronary stenoses. [Presented in i2summit, American College of Cardiology, 2010].
  72. Gregg W, Stone, Paul S, Teirstein IT, Meredith BF, Christophe L, et al.; Dawkins for the PLATINUM Trial Investigators. A prospective, randomized investigation of a novel Platinum Chromium Everolimus-Eluting Coronary Stent: The PLATINUM Trial. [Presented in American College Cardiology Annual Scientific Sessions in Chicago, USA, Mar 2012].
  73. Meredith IT, Ormiston J, Whitbourn R, Kay IP, Muller D, Bonan R, et al. First-in-human study of the Endeavor ABT-578-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent system in de novo native coronary artery lesions: Endeavor I Trial. *EuroIntervention.* 2005; 1(2):157-64.
  74. Fajadet J, Wijns W, Laarman GJ, Kuck KH, Ormiston J, Munzel T, et al. Randomised, double-blind, multicenter study of the Endeavor zotarolimus-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent for treatment of native coronary artery lesions: clinical and angiographic results of the ENDEAVOR II trial. *Circulation.* 2006;114(8):798-806.
  75. Kandzari DE, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, O'Shaughnessy C, Ball MW, et al. Comparison of zotarolimus-eluting and sirolimus-eluting stents in patients with native coronary artery disease: a randomised controlled trial. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 48(12):2440-7.
  76. Rasmussen K, Maeng M, Kaltoft A, Thaysen P, Kelbaek H, Tilsted HH, et al. Efficacy and safety of zotarolimus-eluting coronary stents in routine clinical care (SORT-OUT III): a randomised controlled superiority trial. *Lancet.* 2010;375(9720):1090-9.
  77. Leon MB, Mauri L, Popma JJ, Cutlip DE, Nikolsky E, O'Shaughnessy C, et al. A randomised comparison of the ENDEAVOR zotarolimus-eluting stent versus the TAXUS paclitaxel-eluting stent in de novo native coronary lesions: 12-months outcomes from the ENDEAVOR IV trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(6):543-54.
  78. Park DW, Kim YH, Yun SC, Kang SJ, Lee SW, Lee CW, et al. Comparison of zotarolimus-eluting stents with sirolimus and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization: the ZEST (comparison of the efficacy and safety of zotarolimus-eluting stent with sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stent for coronary lesions) randomised trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56(15):1187-95.
  79. Jain AK, Meredith IT, Lotan C, Rothman MT, Pateraki S; E-Five Investigators. Real-world safety and efficacy of the ENDEAVOR zotarolimus-eluting stent: early data from the E-Five Registry. *Am J Cardiol.* 2007;100(8B):77M-83M
  80. Meredith IT, Worthley S, Whitbourn R, Walters D, Popma J, Cutlip D, et al. The next-generation ENDEAVOR Resolute stent: 4-month clinical and angiographic results from the ENDEAVOR Resolute first-in-man trial. *EuroIntervention.* 2007;3(1):50-3.
  81. Silber S, Windecker S, Vranckx P, Serruys PW; RESOLUTE All Comers Investigators. Unrestricted randomized use of two new generation drug-eluting coronary stents: 2-year patient-related versus stent-related outcomes from the RESOLUTE All Comers trial. *Lancet.* 2011;377(9773):1241-7.
  82. Yeung AC, Leon MB, Jain A, Tolleson TR, Spriggs DJ, Mc Laurin BT, et al. Clinical evaluation of the Resolute zotarolimus-eluting coronary stent system in the treatment of de novo lesions in native coronary arteries: the RESOLUTE US clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57(17):1778-83.
  83. Massberg S, Byrne RA, Kastrati A, Schulz S, Pache J, Hausleiter J, et al. Polymer-free sirolimus and probucol-eluting versus new generation zotarolimus-eluting stents in coronary artery disease: the Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Test Efficacy of Sirolimus- and Probucol-Eluting versus Zotarolimus-Eluting Stent (ISAR-TEST 5) trial. *Circulation.* 2011;124(5):624-32.
  84. Park SJ. Comparison of resolute zotarolimus-eluting stents and sirolimus-eluting stents in patients with de novo long coronary artery lesions. A randomized LONG DES IV trial. [Presented in 7<sup>th</sup> Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, Nov 2011].
  85. Von Birgelen C. A prospective randomized trial of zotarolimus-eluting stents and everolimus stents in patients with coronary artery disease. [Presented in Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, San Francisco, 11th November 2011].
  86. Seth A. Patients with De Novo Coronary Lesions – meriT-1 Report. *Interv Cardiol.* 2011;6(1):39-43.
  87. Silva EA, Costa R, Seth A, Kaul U, Mathew SK, Wander G, et al. TCT-650 Impact of the New BioMime™ Sirolimus-Eluting Stent in Complex Patients of Daily Practice: preliminary results of the MeriT-2 Study [Abstracts]. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(17).
  88. U.S National Institute of Health; Abhyankar A. Supralimus-Core™ Pharmacokinetic (PK) Study. Evaluation of Pharmacokinetic (PK) and Safety of the Supralimus-Core™ Sirolimus Eluting Coronary Stent System in De Novo Native Coronary Artery Lesions [Internet] [cited 2013 May 23]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01121744?term=supralimus&rank=2>
  89. U.S. National Institute of Health; Dutta JP. A Safety and Efficacy of Supralimus™ Core™ Sirolimus Eluting Stent at MAX DDHV Institute (Maximus Study) [Internet]. [cited 2013 May 19]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00811616?term=supralimus&rank=4>
  90. Vranckx P, Serruys P, Gambhir S, Sousa JE, Abizaid A, Lemos PA, et al. Biodegradable-polymer-based, paclitaxel-eluting Infimum™ stent: 9-Month clinical and angiographic follow-up results from the SIMPLE II prospective multi-centre registry study. *EuroIntervention.* 2006;2(3):310-7.
  91. Ribeiro HB, Campos CA, Lopes AC, Esper RB, Abizaid A, Meireles GX, et al. A Randomized Trial of Bare Metal Stent (Cronus®) - Cobalt Chromium Versus Stent Coating With Sirolimus (DES). [Apresentado no Congresso da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista Jun 2011 and Presented in Thrascatheter Cardiovascular Therapeutics, Miami, USA, Oct 2012].
  92. Morice MC, Bestehorn HP, Carrie D, Macaya C, Aengevaeren W, Wijns W, et al. Direct stenting of de novo coronary stenoses with tacrolimus-eluting versus carbo-coated carbostents: the randomized JUPITER II trial. *EuroIntervention.* 2006;2(1):45-52.
  93. Chevalier B, Serruys PW, Silber S, Garcia E, Suryapranata H, Hauptmann K, et al. Randomised comparison of Nobori biolimus A9-eluting stent with a Taxus(R), paclitaxel eluting coronary stent in patients with stenosis in native coronary arteries: the Nobori I trial. *EuroIntervention.* 2007;2(4):426-34.
  94. Ostojic M, Sagic D, Beleslin B, Jung R, Perizic Z, Jagic N, et al. First clinical comparison of Nobori-Biolimus A9-eluting stent with Cypher-sirolimus-eluting stent: Nobori Core nine months angiographic and one year clinical outcomes. *EuroIntervention.* 2008;3(5):574-9.
  95. Smits P. Compare Trial II. A large scale, multicentre, prospective, randomized comparison between the durable polymer everolimus-eluting stent and the abluminal biodegradable polymer biolimus-eluting stent in a real life setting. [Presented in Thrascatheter Cardiovascular Therapeutics, Miami, USA, Oct 2012].
  96. Mehilli J, Kastrati A, Wessely R, Dibra A, Hausleiter J, Jaschke B, et al. Randomised trial of a nonpolymer-based rapamycin-eluting stent versus a opolymer-based paclitaxel-eluting stent for the reduction of late loss. *Circulation.* 2006;113(2):273-9.
  97. Mehilli J, Byrne RA, Wiecezorek A, Iijima R, Schulz S, Bruski-na O, et al. Randomised trial of three rapamycin-eluting stent with different coating strategies for the reduction of coronary restenosis. *Eur Heart J.* 2008;29(16):1975-82.

## Diretrizes

98. Byrne RA, Kastrati A, Kufner S, Massberg S, Birkmeier KA, Laugwitz KL, et al. Randomized, non-inferiority trial of three limus agent-eluting stents with different polymer coating: the Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Test Efficacy of 3 Limus-Eluting Stents (ISAR-TEST 4) trial. *Eur Heart J*. 2009; 30(20):2441-9.
99. Eeckhout E, Serruys PW, Wijns W, Vahanian A, Sambeek MV, Palma R. Percutaneous interventional cardiovascular medicine: the PCR – EAPCI textbook. Europa edition; 2012. v. II, Interventions I, Pt. III. Percutaneous Interventions for Cardiovascular Disease: coronary interventions; p. 407-53.
100. Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, Barbato E, Tonino PA, Piroth Z, et al.; FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2012;367(11):991-1001.
101. Park SJ, Kim YH, Park DW, Lee SW, Kim WJ, Suh J, et al.; MAIN-COMPARE Investigators. Impact of intravascular ultrasound guidance on long-term mortality in stenting for unprotected left main coronary artery stenosis. *Cir Cardiovasc Interv*. 2009; 2(3):167-77.
102. Kang SJ, Ahn JM, Song H, Kim WJ, Lee JY, Park DW, et al. Comprehensive intravascular ultrasound assessment of stent area and its impact on restenosis and adverse cardiac events in 403 patients with unprotected left main disease. *Cir Cardiovasc Interv*. 2011;4(6):562-9.
103. Maia F, Costa JR Jr, Abizaid A, Feres F, Costa R, Staico R, et al. Preliminary results of the INSPIRE trial with the novel MGuard stent system containing a protection net to prevent distal embolization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76(1):86-92.
104. Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, Diercks GF, Fokkema ML, de Smet BJ, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*. 2008;371(9628):1915-20.
105. Piscione F, Danzi GB, Cassese S, Espósito G, Cirillo P, Galasso G, et al. Multicentre experience with MGuard net protective stent in ST-elevation myocardial infarction: safety, feasibility, and impact on myocardial reperfusion. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(5):715-21.
106. Dudek D, Dziewierz A, Rzeszutko L, Legutko J, Dobrowolski W, Rakowski T, et al. Mesh covered stent in ST-segment elevation myocardial infarction. *EuroIntervention*. 2010;6(5):582-9.
107. Amoroso G, van Geuns RJ, Spaulding C, Manzo-Silberman S, Hauptmann KE, Spaargaren R, et al. Assessment of the safety and performance of the STENTYS self-expanding from the APPOSITION I study. *EuroIntervention*. 2011;7(4):428-36.

## Parte VI – Codificação de Procedimentos e Honorários Médicos em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista Conforme as Tabelas TUSS e CBHPM

### 1 Introdução

Um dos grandes problemas enfrentados pelos médicos, em todo o Brasil, está relacionado com a remuneração de sua atividade profissional. Não existem disciplinas acadêmicas que apresentem ou discutam, com o jovem doutor, as formas existentes de remuneração, nem como se comportar diante do dilema entre a relação médico/paciente e a necessidade do profissional em efetuar a cobrança de honorários sobre sua atividade. Além disso, a valorização do ato médico é muito subjetiva e, por isso, sujeita a variadas interpretações.

Nas últimas décadas, vivenciamos uma modificação do padrão de financiamento aos serviços de saúde no Brasil, com o aumento expressivo da participação da saúde suplementar, representada pelas operadoras de planos de saúde privados.<sup>1</sup> Essas operadoras são gerenciadas por grandes empresas ou associações com fins lucrativos, que possuem uma máquina administrativa organizada e eficiente na redução de custos.

Esses fatores, associados à inflação, promoveram achatamento significativo do valor dos honorários médicos. Recentemente, com a mobilização da classe médica e de suas instituições representativas, algumas campanhas e ações têm promovido um relativo ganho, principalmente, na regulamentação da relação do médico com as empresas de saúde suplementar.

O objetivo deste capítulo é fornecer, ao cardiologista intervencionista, informações importantes e atuais sobre as formas de cobrança na saúde suplementar, servindo como guia para minimizar glosas e perdas.

## 2 Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM

### 2.1 Histórico e definição

A Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)<sup>2</sup> teve sua primeira edição em 2003. Surgiu da necessidade de os médicos resgatarem a prerrogativa de recuperar a valorização de seu trabalho no sistema de saúde suplementar (operadoras de planos de saúde privados). As operadoras “criavam” seus procedimentos e códigos, sem qualquer lógica de hierarquização e com enorme viés, focados principalmente na lógica do “remunerar menos”.

Foi uma luta árdua e vitoriosa, graças à união das principais entidades médicas nacionais (Associação Médica Brasileira – AMB, Conselho Federal de Medicina – CFM e Federação Nacional dos Médicos – FENAM), entidades estaduais e sociedades de especialidade. A

confecção da CBHPM contou com a participação da Fundação Instituto de Pesquisas de São Paulo (FIPE-SP), estruturando-a e codificando-a de maneira hierarquizada, para que mantivesse uma lógica adequada, em especial dividindo os procedimentos em 14 portes, cada um deles com 3 subdivisões.

A CBHPM foi implantada numa crescente e, graças ao reconhecimento desse trabalho, passou a ser incorporada progressivamente no Brasil por diferentes operadoras de saúde, culminando com o reconhecimento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que inclusive utiliza os procedimentos da CBHPM para atualizar seu Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Um passo significativo será estendê-la ao Sistema Único de Saúde (SUS), que depende muito da sensibilidade dos governos e da união de todos.

Necessário registrar que esse movimento é dinâmico e deve ser sempre pautado pela transparência e lisura, pois procedimentos deixam de ser praticados e outros surgem, sendo incorporados após criteriosa análise de uma Comissão de Médicos das entidades nacionais, das sociedades de especialidade e de representantes de operadoras de planos/seguros saúde.

Acreditamos que a cada nova edição a CBHPM se torna mais representativa e forte, para que possamos melhorar sempre. Deve ser entendida como o padrão mínimo (Resolução CFM nº 1.673/03) para estabelecer parâmetros de remuneração de nosso trabalho.

Neste momento estamos diante da edição 2012 da CBHPM (Anexo 1), que tem uma nova edição a cada dois anos.

### 2.2 Correção de valores

Em resposta às consultas advindas de inúmeros associados a respeito da defasagem que a inflação acarretou aos custos dos serviços médicos, a AMB encaminhou o assunto à Comissão de Economia Médica para que fosse realizada uma análise autônoma da questão, no período de outubro de 2011 a setembro de 2012. Essa Comissão concluiu pela adoção do Índice Nacional de Preços ao Consumidor do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (INPC/IBGE) do período, que corresponde ao índice de 5,5765% para correção dos valores referenciais dos serviços médicos. Diante disso, tal porcentual pôde ser adotado como referencial, a partir de outubro de 2012, para a CBHPM em vigência. Quanto à unidade de custo operacional (UCO), fica estabelecido 1 UCO = R\$ 14,33.

### 2.3 Utilização de portes

A CBHPM foi elaborada com base em critérios técnicos e tem como finalidade hierarquizar os procedimentos médicos, servindo como referência para estabelecer faixas de valorização dos atos médicos pelos seus respectivos portes. Os portes representados ao lado de cada procedimento estabelecem a comparação entre os diversos atos médicos no que diz respeito a complexidade técnica, tempo de execução, atenção requerida e

## Diretrizes

grau de treinamento necessário para a capacitação do profissional que os realiza.

Os valores dos portes dos procedimentos médicos utilizados na CBHPM são agrupados em 14 portes e 3 subportes (A,B,C) (Anexo 2). Portes anestésicos são em número de 8. Quanto aos custos, estabeleceu-se a UCO, que incorpora depreciação de equipamentos, manutenção, mobiliário, imóvel, alugueis, folha de pagamento e outras despesas comprovadamente associadas aos procedimentos médicos. Esse custo foi calculado para os procedimentos de Serviço Auxiliar de Diagnóstico e Terapia (SADT) de cada especialidade. Custos operacionais referentes a acessórios e descartáveis serão ajustados diretamente e de comum acordo entre as partes.

A valoração dos portes e da UCO ficará sujeita a alteração sempre que modificadas as condições que nortearam suas fixações, sendo admitida banda de até 20%, para mais ou para menos, como valores referenciais mínimos, em respeito à regionalização, e, a partir destes, os valores deverão ser acordados por livre negociação entre as partes. Os atendimentos contratados de acordo com a CBHPM serão realizados em locais, dias e horários preestabelecidos. Essa classificação constitui referência para acomodações hospitalares coletivas (enfermaria ou quartos com dois ou mais leitos).

### 2.4 Atendimento de urgência e emergência

Os atos médicos praticados em caráter de urgência ou emergência terão acréscimo de 30% em seus portes nas seguintes eventualidades: no período compreendido entre 19 horas e 7 horas do dia seguinte e em qualquer horário aos sábados, domingos e feriados. Ao ato médico iniciado no período normal e concluído no período de urgência/emergência, aplica-se o acréscimo de 30% quando mais da metade do procedimento for realizado no horário de urgência/emergência.

### 2.5 Valoração dos atos cirúrgicos

Quando previamente planejada ou quando se verificar, durante o ato cirúrgico, a indicação de atuar em vários órgãos ou regiões ou em múltiplas estruturas articulares a partir da mesma via de acesso, a quantificação do porte da cirurgia será a que corresponder, por aquela via, ao procedimento de maior porte, acrescido de 50% do previsto para cada um dos demais atos médicos praticados, desde que não haja um código específico para o conjunto.

Quando ocorrer mais de uma intervenção por diferentes vias de acesso, deve ser adicionado ao porte da cirurgia considerada principal o equivalente a 70% do porte de cada um dos demais atos praticados.

Quando duas equipes distintas realizarem simultaneamente atos cirúrgicos diferentes, a cada uma delas será atribuído porte de acordo com o procedimento realizado e previsto nesta Classificação.

Quando um ato cirúrgico for parte integrante de outro, deverá ser valorado não o somatório do conjunto, mas apenas o ato principal.

Nas cirurgias em crianças com peso inferior a 2.500 g, fica previsto acréscimo de 100% sobre o porte do procedimento realizado.

### 2.6 Auxiliares de cirurgia

A valoração dos serviços prestados pelos médicos auxiliares dos atos cirúrgicos corresponderá ao percentual de 30% da valoração do porte do ato praticado pelo cirurgião para o primeiro auxiliar, de 20% para o segundo e o terceiro auxiliares, e quando o caso exigir também para o quarto auxiliar.

Quando uma equipe, em um mesmo ato cirúrgico, realizar mais de um procedimento, o número de auxiliares será igual ao previsto para o procedimento de maior porte, e a valoração do porte para os serviços desses auxiliares será calculada sobre a totalidade dos serviços realizados pelo cirurgião principal.

### 2.7 Condições de internação

Quando o paciente voluntariamente internar-se em acomodações hospitalares superiores, diferentes das previstas nas instruções e do estipulado em seu plano de saúde original, a valoração do porte referente aos procedimentos será complementada por negociação entre o paciente e o médico.

Para os planos superiores ofertados por operadoras, diferentemente do previsto, fica determinada a valoração do porte pelo dobro de sua quantificação, nos casos de pacientes internados em apartamento ou quarto privativo, em "hospital-dia" ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Não estão sujeitos às condições deste item os atos médicos descritos no capítulo referente a procedimentos diagnósticos e terapêuticos da CBHPM<sup>2</sup>, exceto quando previstos em observações específicas do capítulo.

### 2.8 Exceções

Eventuais acordos operacionais entre operadoras de serviços de saúde e hospitais não podem diminuir a quantificação dos portes estabelecidos para a equipe médica, observados os itens anteriormente expostos.

À Comissão Nacional de Honorários Médicos compete estabelecer a hierarquia e a valoração de novos procedimentos. Contudo, procedimentos de tecnologia recente que estejam sendo introduzidos na prática médica, mas ainda não codificados na presente Classificação, embora reconhecidos e considerados não-experimentais, podem ser negociados diretamente entre as partes interessadas (prestadores e contratantes de serviços médicos).

## 3 Terminologia Unificada em Saúde Suplementar – TUSS

### 3.1 Histórico

O grande número de planos e seguradoras de assistência médica privada existentes no Brasil, cada uma com sua codificação ou tabelas próprias, dificultava a

troca de informações de forma rápida entre operadoras e prestadoras, aumentando a burocracia e o tempo entre solicitação e liberação de procedimentos. A situação tornou-se insustentável com o aumento progressivo da participação desse setor na assistência médica à população brasileira. A partir da Instrução Normativa (IN) nº 34, de 13 de fevereiro de 2009, a ANS implanta e obriga todas as operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde a utilizar a Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS).<sup>3</sup> Essa medida permite o adequado gerenciamento e mapeamento do setor por parte da ANS e a criação do intercâmbio eletrônico, e, conseqüentemente, reduz o trabalho burocrático dos prestadores de serviço médico. A TUSS é fruto de trabalho conjunto da equipe técnica da AMB e da ANS e utilizou os códigos da CBHPM como parâmetro básico.

### 3.2 Utilização

Atualmente, todos os planos privados de saúde suplementar, regidos pela ANS, com contratos firmados a partir de 2 de janeiro de 1999, estão obrigados a oferecer todos os procedimentos, internamentos e consultas médicas presentes na TUSS. É possível consultar a situação dos planos de saúde no *website* da ANS ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)).

Além disso, a ANS prevê atualizações da TUSS, como ocorreu, recentemente, em 2012, sendo a AMB responsável técnica pela avaliação e definição da terminologia em Medicina.<sup>3</sup> Importante lembrar que a TUSS codifica apenas os procedimentos e não atrela esse código a valores, como na CBHPM, permitindo que cada operadora realize sua própria negociação com os prestadores. Durante essa transição, a maioria das operadoras publicou tabelas de equivalência, relacionando suas tabelas antigas e os valores reembolsados à nova codificação da TUSS.

### 3.3 Principais códigos

Em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, todos os procedimentos presentes na TUSS são cobertos por planos hospitalares (Anexo 3).<sup>4</sup>

## 4 Troca de Informações em Saúde Suplementar – TISS

A Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS), criada pela ANS a partir de estudo iniciado em 2003, define o padrão de troca de informação entre as operadoras de plano privado e os prestadores de serviço. Sua implantação começou em 2007 e vem sendo realizada de forma gradual e progressiva, estando atualmente em sua terceira versão.<sup>5,6</sup> Tem o objetivo de normatizar, uniformizar e compatibilizar todas as informações sobre o atendimento, a autorização e o pagamento dos serviços de saúde suplementar, entre os diferentes sistemas das inúmeras operadoras e dos diversos prestadores, eliminando a via impressa e tornando o processo inteiramente eletrônico.

Essa padronização trouxe inúmeros benefícios, principalmente a redução dos custos e a agilidade no processo de autorização e no acesso do beneficiário aos serviços de saúde, além de facilitar o monitoramento da agência reguladora.

Houve, conseqüentemente, padronização das guias de autorização de procedimentos, internação e consultas.

## 5 Cobrança de Honorários Médicos em Saúde Suplementar

A cobrança de honorários médicos em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista pode ser feita diretamente pelo médico ou através da unidade hospitalar em que ele realiza o procedimento. Caso a cobrança seja feita pela unidade, ela deverá repassar os honorários ao profissional.

No primeiro caso, é preciso que o médico ou sua pessoa jurídica sejam cadastrados e tenham contrato de prestação de serviços com a operadora de saúde, devendo, após a realização do procedimento, preencher e encaminhar a Guia de Honorário Individual (Anexo 4), não se esquecendo de preencher os dados referentes ao contrato do paciente e o número da autorização do procedimento. Atualmente, para todas as operadoras, o preenchimento dessa guia é eletrônico<sup>5</sup>, pela internet, porém, em alguns casos, é necessário também o envio das guias impressas em papel juntamente com relatório de realização do procedimento e cópia da pré-autorização do procedimento.

Quando o médico não tem convênio com o plano de saúde, os honorários deverão ser cobrados em conta hospitalar, cabendo ao profissional informar ao setor administrativo da unidade hospitalar sobre os dados referentes ao procedimento realizado, para que este faça o lançamento em conta. Nesse caso, não é preciso o preenchimento da Guia de Honorário Individual.

Em todas as situações, como os procedimentos em Cardiologia Intervencionista são de alta complexidade e realizados em unidades hospitalares de nível terciário, é preciso preencher a Guia de Solicitação de Internação (Anexo 5), também chamada Autorização de Internação Hospitalar. Seu preenchimento deverá ser realizado pelo médico, pois exige resumo da história clínica, código TUSS do procedimento solicitado, dados do profissional solicitante e sua assinatura.

## 6 Exceções

Existem planos de assistência à saúde de servidores públicos administrados diretamente por estados federativos, e, por esse motivo, não são regulados pela ANS, como o Plano de Assistência à Saúde do Servidor do Estado da Bahia (PLANSERV). Assim sendo, esses planos podem ter procedimentos administrativos próprios e não necessitam utilizar a TISS e a TUSS.

## Diretrizes

### 7 Anexos

#### Anexo 1

#### Edição 2012 da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

### **PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS – CBHPM NOVEMBRO 2012**

#### **SISTEMA CARDIO CIRCULATÓRIO**

#### HEMODINÂMICA - CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS) (3.09.12.00-8)

| Código       | Procedimentos  | Porte | Custo Op | N Aux. | Anest. |
|--------------|--|-------|----------|--------|--------|
| 3.09.11.01-0 | Avaliação da viabilidade miocárdica por cateter.....   | 5A    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.02-8 | Avaliação fisiológica da gravidade de obstruções<br>(cateter ou guia).....   | 5A    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.03-6 | Biópsia endomiocárdica.....  | 5B    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.04-4 | Cateterismo cardiac D e/ou E com ou sem<br>cinecoronariografia / cineangiografica com avaliação de<br>reatividade vascular pulmonary ou teste de<br>sobrecarga hemodinâmica..... | 7C    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.05-2 | Cateterismo cardiac D e/ou E com estudo cineangiográfico<br>e de revascularização cirúrgica do miocárdio.....  | 8C    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.06-0 | Cateterismo cardiaco direito com estudo angiografico da<br>artéria pulmonar.....   | 5A    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.07-9 | Cateterismo cardíaco E e/ou D com cineangiocoronariografia<br>e ventriculografia .....   | 7C    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.08-7 | Cateterismo cardiac E e/ou D com cineangiocoronariografia,<br>ventriculografia e estudo angiográfico da aorta e/ou seus ramos<br>tóraco-abdominais e/ou membros.....             | 8A    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.09-5 | Cateterismo E e estudo cineangiográfico da aorta<br>e seus ramos.....  | 5A    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.10-9 | Cateterização cardiac E por via transeptal.....  | 5A    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.11-7 | Estudo eletrofisiológico – mapeamento eletro-eletrônico<br>tridimensional – do sistema de condução com ou sem ação<br>farmacológica.....   | 7C    | -        | 1      | 3      |
| 3.09.11.12-5 | Estudo hemodinâmico das cardiopatias congenitas<br>estruturalmente complexas (menos: CIA, CIV, PCA, Co,Ao,<br>estenose aórtica e pulmonar isoladas).....                         | 7C    | -        | 1      | 5      |
| 3.09.11.13-3 | Estudo hemodinâmico de cardiopatias congenitas e/ou<br>valvopatias com ou sem cinecoronariografia ou oximetria...<br>.....   | 7B    | -        | 1      | 5      |
| 3.09.11.14-1 | Estudo ultrassonográfico intravascular.....  | 7C    | -        | 1      | 4      |
| 3.09.11.15-0 | Mapeamento de feixes anômalos e focos ectópicos por<br>eletrofisiologia intracavitária, com provas.....  | 9C    | -        | 1      | 3      |
| 3.09.11.16-8 | Teste de avaliação do limiar de fibrilação ventricuclar.....   | 5B    | -        | 1      | 0      |

#### 3.09.11.99-0 OBSERVAÇÕES:

1) Referente ao código 3.09.11.00-1

- As valorações correspondentes a taxa de sala, medicamentos, cateteres, contraste, filmes e custo operacional serão ajustados diretamente e de comum acordo entre as partes contratantes.

- Quando realizados concomitemente procedimentos diagnósticos, terapêuticos e diagnósticos/terapêuticos, para fins de valoração dos atos praticados, será observado o disposto no item 4 das Instruções gerais.

**Anexo 1 (cont.)**

**HEMODINÂMICA - CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA (PROCEDIMENTOS TERAPÉUTICOS) (3.09.12.00-8)**

| <b>Código</b> | <b>Procedimentos</b>   | <b>Porte</b> | <b>Custo Op</b> | <b>N Aux.</b> | <b>Anest.</b> |
|---------------|--|--------------|-----------------|---------------|---------------|
| 3.09.12.01-6  | Ablação de circuito arritmogênico por cateter de radiofrequência.....  | 11C          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.02-4  | Angioplastia transluminal da aorta ou ramos ou da artéria pulmonar e ramos (por vaso).....   | 8C           | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.26-1  | Angioplastia transluminal percutânea de bifurcação e de tronco com implante de stent.....  | 12B          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.03-2  | Angioplastia transluminal percutânea de múltiplos vasos com implante de stent.....   | 12A          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.04-0  | Angioplastia transluminal percutânea por balão(1 vaso)...  | 8C           | -               | 2             | 3             |
| 3.09.12.27-0  | Aterectomia rotacional, direcional, extracional ou uso de laser coronariano com ou sem angioplastia por balão, com ou sem implante de stent.....   | 12B          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.05-9  | Atriosseptostomia por balão.....   | 5A           | -               | 1             | 4             |
| 3.09.12.06-7  | Atriosseptostomia por lâmina.....  | 10B          | -               | 1             | 5             |
| 3.09.12.08-3  | Colocação de cateter intracavitário para monitorização hemodinâmica.....   | 5A           | -               | 1             | 3             |
| 3.09.12.07-5  | Emboloterapia .....  | 10B          | -               | 1             | 5             |
| 3.09.12.09-1  | Implante de prótese intravascular na aorta/pulmonar ou ramos com ou sem angioplastia .....   | 10C          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.10-5  | Implante de stent coronário com ou sem angioplastia por balão concomitante (1 vaso) .....  | 10C          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.11-3  | Infusão seletiva intravascular de enzimas trombolíticas  | 8C           | -               | 1             | 3             |
| 3.09.12.12-1  | Oclusão percutânea de "shunts" intracardíacos .....  | 11B          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.13-0  | Oclusão percutânea de fistulas e/ou conexões sistêmicas pulmonares.....  | 10B          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.14-8  | Oclusão percutânea do canal arterial .....   | 10B          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.15-6  | Punção saco pericárdico com introdução de cateter multipolar no espaço pericárdico .....   | 5A           | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.16-4  | Punção transeptal com introdução de cateter multipolar nas câmaras esquerdas e/ou veias pulmonares.....  | 5B           | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.17-2  | Radiação ou antiproliferação intracoronária .....  | 10C          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.18-0  | Recanalização arterial no IAM - angioplastia primária – com implante de stent com ou sem suporte circulatório (balão intra-órtico) .....   | 12C          | -               | 2             | 6             |
| 3.09.12.19-9  | Recanalização mecânica do IAM (angioplastia primária com balão) .....  | 10C          | -               | 2             | 4             |
| 3.09.12.20-2  | Redução miocárdica por infusão seletiva de drogas .....  | 10C          | -               | 2             | 6             |
| 3.09.12.21-0  | Retirada percutânea de corpos estranhos vasculares.....  | 7C           | -               | 1             | 5             |
| 3.09.12.22-9  | Revascularização transmiocárdica percutânea .....  | 10C          | -               | 2             | 5             |
| 3.09.12.23-7  | Tratamento percutâneo do aneurisma/dissecção da aorta  | 10C          | -               | 3             | 5             |
| 3.09.12.24-5  | Valvoplastia percutânea por via arterial ou venosa.....  | 8C           | -               | 2             | 4             |
| 3.09.12.25-3  | Valvoplastia percutânea por via transeptal.....  | 10C          | -               | 2             | 4             |
| 3.09.12.99-7  | OBSERVAÇÕES: 1) Referente ao código 3.09.12.00-8 - As valorações correspondentes a taxa de sala, medicamentos, cateteres, contrastes, filmes e custooperacional serão ajustados diretamente e de comum acordo entre as partes contratantes. - Quando realizados concomitantemente procedimentos diagnósticos, terapêuticos e diagnósticos/ terapêuticos, para fins de valoração dos atos praticados, será observado o disposto no item 4 das Instruções Gerais |              |                 |               |               |

## Diretrizes

### Anexo 2

#### Valores dos portes dos procedimentos médicos utilizados na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos<sup>2</sup>

|    |            |     |            |     |              |
|----|------------|-----|------------|-----|--------------|
| 1A | R\$ 12,86  | 5C  | R\$ 291,64 | 10B | R\$ 966,50   |
| 1B | R\$ 25,72  | 6A  | R\$ 317,65 | 10C | R\$ 1.072,75 |
| 1C | R\$ 38,58  | 6B  | R\$ 349,30 | 11A | R\$ 1.134,93 |
| 2A | R\$ 51,45  | 6C  | R\$ 382,08 | 11B | R\$ 1.244,58 |
| 2B | R\$ 67,82  | 7A  | R\$ 412,60 | 11C | R\$ 1.365,54 |
| 2C | R\$ 80,26  | 7B  | R\$ 456,68 | 12A | R\$ 1.415,27 |
| 3A | R\$ 109,67 | 7C  | R\$ 540,33 | 12B | R\$ 1.521,53 |
| 3B | R\$ 140,14 | 8A  | R\$ 583,29 | 12C | R\$ 1.864,04 |
| 3C | R\$ 160,52 | 8B  | R\$ 611,55 | 13A | R\$ 2.051,69 |
| 4A | R\$ 191,04 | 8C  | R\$ 648,85 | 13B | R\$ 2.250,64 |
| 4B | R\$ 209,13 | 9A  | R\$ 689,55 | 13C | R\$ 2.489,16 |
| 4C | R\$ 236,26 | 9B  | R\$ 753,99 | 14A | R\$ 2.774,02 |
| 5A | R\$ 254,34 | 9C  | R\$ 830,84 | 14B | R\$ 3.018,19 |
| 5B | R\$ 274,69 | 10A | R\$ 891,89 | 14C | R\$ 3.329,05 |

UCO = R\$ 14,33

**Anexo 3**

**Principais códigos em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS)<sup>4</sup>**

| <b>CODIGO</b>   | <b>DESCRIÇÃO</b>  |
|-----------------|---|
| <b>30905001</b> | <b>PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS (SISTEMA CÁRDIO-CIRCULATÓRIO) - OUTROS PROCEDIMENTOS</b>  |
| 30905010        | Colocação de balão intra-aórtico  |
| <b>30911001</b> | <b>PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS (SISTEMA CÁRDIO-CIRCULATÓRIO) - HEMODINÂMICA - CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS)</b>              |
| 30911028        | Avaliação fisiológica da gravidade de obstruções (cateter ou guia)  |
| 30911036        | Biópsia endomiocárdica  |
| 30911044        | Cateterismo cardíaco D e/ou E com ou sem cinecoronariografia / cineangiografia com avaliação de reatividade vascular pulmonar ou teste de sobrecarga hemodinâmica |
| 30911052        | Cateterismo cardíaco D e/ou E com estudo cineangiográfico e de revascularização cirúrgica do miocárdio  |
| 30911060        | Cateterismo cardíaco direito com estudo angiográfico da artéria pulmonar  |
| 30911079        | Cateterismo cardíaco E e/ou D com cineangiocoronariografia e ventriculografia   |
| 30911087        | Cateterismo cardíaco E e/ou D com cineangiocoronariografia, ventriculografia e estudo angiográfico da aorta e/ou ramos tóraco-abdominais e/ou membros             |
| 30911095        | Cateterismo e estudo cineangiográfico da aorta e/ou seus ramos  |
| 30911109        | Cateterização cardíaca E por via transeptal   |
| 30911125        | Estudo hemodinâmico das cardiopatias congênitas estruturalmente complexas (menos: CIA, CIV, PCA, Co, AO, estenose aórtica e pulmonar isoladas)                    |
| 30911133        | Estudo hemodinâmico de cardiopatias congênitas e/ou valvopatias com ou sem cinecoronariografia ou oximetria   |
| 30911141        | Estudo ultrassonográfico intravascular  |
| <b>30912008</b> | <b>PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS (SISTEMA CÁRDIO-CIRCULATÓRIO) - HEMODINÂMICA - CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS)</b>              |
| 30912024        | Angioplastia transluminal da aorta ou ramos ou da artéria pulmonar e ramos (por vaso)   |
| 30912261        | Angioplastia transluminal percutânea de bifurcação e de tronco com implante de stent  |
| 30912032        | Angioplastia transluminal percutânea de múltiplos vasos, com implante de stent  |
| 30912040        | Angioplastia transluminal percutânea por balão (1 vaso)   |
| 30912059        | Atrioseptostomia por balão  |
| 30912067        | Atrioseptostomia por lâmina   |
| 30912083        | Colocação de cateter intracavitário para monitorização hemodinâmica   |
| 30912075        | Emboloterapia   |
| 30912091        | Implante de prótese intravascular na aorta/pulmonar ou ramos com ou sem angioplastia  |
| 30912105        | Implante de stent coronário com ou sem angioplastia por balão concomitante (1 vaso)   |
| 30912113        | Infusão seletiva intravascular de enzimas trombolíticas   |
| 30912121        | Oclusão percutânea de "shunts" intracardíacos   |
| 30912130        | Oclusão percutânea de fístula e/ou conexões sistêmico pulmonares  |
| 30912148        | Oclusão percutânea do canal arterial - terapia em cardiologia intervencionista  |
| 30912288        | Procedimento terapêutico nas cardiopatias congênitas, exceto atrioseptostomia   |
| 30912180        | Recanalização arterial no IAM - angioplastia primária - com implante de stent com ou sem suporte circulatório (balão intra-órtico)                                |
| 30912199        | Recanalização mecânica do IAM (angioplastia primária com balão)   |
| 30912210        | Retirada percutânea de corpos estranhos vasculares  |
| 30912237        | Tratamento percutâneo do aneurisma/dissecção da aorta   |
| 30912245        | Valvoplastia percutânea por via arterial ou venosa  |
| 30912253        | Valvoplastia percutânea por via transeptal  |
| <b>30915007</b> | <b>PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS (SISTEMA CÁRDIO-CIRCULATÓRIO) - PERICÁRDIO</b>  |
| 30915023        | Drenagem do pericárdio  |
| 30915031        | Pericardiocentese   |
| <b>40813002</b> | <b>MÉTODOS INTERVENCIONISTAS / TERAPÊUTICOS POR IMAGEM</b>  |
| 40813401        | Aterectomia percutânea orientada por RX   |
| 40813924        | Quimioterapia por cateter intra-arterial  |



**Anexo 5**

|   |                             |   |                            |   |                           |
|---|-----------------------------|---|----------------------------|---|---------------------------|
| Logo da Empresa   |                             | <b>GUIA DE SOLICITAÇÃO DE INTERNAÇÃO</b>  |                            |   | 2- Nº <b>123456789012</b> |
| 1 - Registro ANS  | 3 - Data da Autorização     | 4 - Senha   | 5 - Data Validade da Senha | 6 - Data de Emissão da Guia   |                           |
| <b>Dados do Beneficiário</b>  |                             |   |                            |   |                           |
| 7 - Número da Carteira  |                             | 8 - Plano   | 9 - Validade da Carteira   |   |                           |
| 10 - Nome   |                             |   |                            | 11 - Número do Cartão Nacional de Saúde   |                           |
| <b>Dados do Contratado Solicitante</b>  |                             |   |                            |   |                           |
| 12 - Código na Operadora / CNPJ / CPF   |                             | 13 - Nome do Contratado   |                            | 14 - Código CNES  |                           |
| 15 - Nome do Profissional Solicitante   |                             | 16 - Conselho Profissional  | 17 - Número no Conselho    | 18 - UF   | 19 - Código CBO S         |
| <b>Dados do Contratado Solicitado / Dados da Internação</b>   |                             |   |                            |   |                           |
| 20 - Código na Operadora / CNPJ   |                             | 21 - Nome do Prestador  |                            |   |                           |
| 22 - Caráter da Internação  |                             | 23 - Tipo de Internação   |                            |   |                           |
| <input type="checkbox"/> E - Eletiva <input type="checkbox"/> U - Urgência/Emergência                                     |                             | <input type="checkbox"/> 1 - Clínica <input type="checkbox"/> 2 - Cirúrgica <input type="checkbox"/> 3 - Obstétrica <input type="checkbox"/> 4 - Pediátrica <input type="checkbox"/> 5 - Psiquiátrica |                            |   |                           |
| 24 - Regime de Internação   |                             | 25 - Qtde. Diárias Solicitadas  |                            |   |                           |
| <input type="checkbox"/> 1 - Hospitalar <input type="checkbox"/> 2 - Hospital-dia <input type="checkbox"/> 3 - Domiciliar |                             | <input type="text"/>  |                            |   |                           |
| 26 - Indicação Clínica  |                             |   |                            |   |                           |
|   |                             |   |                            |   |                           |
|   |                             |   |                            |   |                           |
| <b>Hipóteses Diagnósticas</b>   |                             |   |                            |   |                           |
| 27 - Tipo Doença  |                             | 28 - Tempo de Doença Referida pelo Paciente   |                            | 29 - Indicação de Acidente  |                           |
| <input type="checkbox"/> A - Aguda <input type="checkbox"/> C - Crônica   |                             | <input type="text"/> - <input type="text"/> A - Anos <input type="text"/> M - Meses <input type="text"/> D - Dias   |                            | <input type="checkbox"/> 0 - Acidente ou doença relacionada ao Trabalho <input type="checkbox"/> 1 - Trânsito <input type="checkbox"/> 2 - Outros |                           |
| 30 - CID 10 Principal   |                             | 31 - CID 10 (2)   | 32 - CID 10 (3)            | 33 - CID 10 (4)   |                           |
| <input type="text"/>  |                             | <input type="text"/>  | <input type="text"/>       | <input type="text"/>  |                           |
| <b>Procedimentos Solicitados</b>  |                             |   |                            |   |                           |
| 34 - Tabela   | 35 - Código do Procedimento | 36 - Descrição  |                            | 37 - Qtde. Solicit  | 38 - Qtde. Aut            |
| 1-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 2-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 3-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 4-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 5-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| <b>OPM Solicitados</b>  |                             |   |                            |   |                           |
| 39 - Tabela   | 40 - Código do OPM          | 41 - Descrição OPM  | 42 - Qtde.                 | 43 - Fabricante   | 44 - Valor Unitário RS    |
| 1-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  | <input type="text"/>       | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 2-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  | <input type="text"/>       | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 3-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  | <input type="text"/>       | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 4-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  | <input type="text"/>       | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| 5-  | <input type="text"/>        | <input type="text"/>  | <input type="text"/>       | <input type="text"/>  | <input type="text"/>      |
| <b>Dados da Autorização</b>   |                             |   |                            |   |                           |
| 45 - Data Provável da Admissão Hospitalar   |                             | 46 - Qtde. Diárias Autorizadas  |                            | 47 - Tipo de Acomodação Autorizada  |                           |
| <input type="text"/>  |                             | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  |                           |
| 48 - Código na Operadora / CNPJ   |                             | 49 - Nome do Prestador Autorizado   |                            |   | 50 - Código CNES          |
| <input type="text"/>  |                             | <input type="text"/>  |                            |   | <input type="text"/>      |
| 51 - Observação   |                             |   |                            |   |                           |
|   |                             |   |                            |   |                           |
|   |                             |   |                            |   |                           |
| 52 - Data e Assinatura do Médico Solicitante  |                             | 53 - Data e Assinatura do Beneficiário ou Responsável   |                            | 54 - Data e Assinatura do Responsável pela Autorização  |                           |
| <input type="text"/>  |                             | <input type="text"/>  |                            | <input type="text"/>  |                           |

### Errata

As “Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (III Edição – 2013)”, publicadas como suplemento número quatro da edição de dezembro de 2013 dos Arquivos Brasileiros de Cardiologia [Arq Bras Cardiol. 2013;101(6Supl.4):1-58], sofreram a seguinte correção: No item Comissão Permanente de Certificação (CPC), foram omitidos os nomes dos Drs. Decio Salvadori Jr, Jose Antonio Marin Neto e Paulo Ricardo Avancini Caramori, relação atualizada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI).

### 8 Referências

1. Pietrobon L, Prado ML, Caetano JC. Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2008;18(4): 767-83.
2. Associação Médica Brasileira; Conselho Federal de Medicina; Federação Nacional dos Médicos. Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - 2012 [Internet]. São Paulo; 2012 [citado 2013 maio 26]. Disponível em: [www.amb.org.br/\\_arquivos/\\_downloads/cbhpm\\_2012.pdf](http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/cbhpm_2012.pdf)
3. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa n. 34, de 13 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre a instituição da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS do Padrão TISS para procedimentos em saúde para a troca de informações entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos assistenciais realizados aos seus beneficiários [Internet]. Brasília; 2009 [citado 2013 maio 26]. Disponível em: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2009/int0034\\_13\\_02\\_2009.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2009/int0034_13_02_2009.html)
4. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Saúde Suplementar. Padrão TISS Versão 3.00.01. Componente de Representação de Conceitos em Saúde (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar) [Internet]. Brasília; 2012 [citado 2013 maio 26]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/espaco-dos-prestadores/tiss/1759-padrao-tiss--versao-30000> .
5. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN n. 305, de 9 de outubro de 2012. Estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar. Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde; revoga a Resolução Normativa - RN nº 153, de 28 de maio de 2007 e os artigos 6º e 9º da RN nº 190, de 30 de abril de 2009 [Internet]. Brasília; 2012 [citado 2013 maio 26]. Disponível em: [http://www.ans.gov.br/texto\\_lei.php?id=2268](http://www.ans.gov.br/texto_lei.php?id=2268)
6. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa n. 51, de 9 de outubro de 2012. Regulamenta a RN nº 305, de 09 de outubro de 2012, e institui o Sistema de Gestão do Padrão TISS [Internet]. Brasília; 2012 [citado 2013 maio 26]. Disponível em: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/dides/2012/int0051\\_09\\_10\\_2012.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/dides/2012/int0051_09_10_2012.html)