

LUIZ ANTONIO ANDRADE MACHADO COUTO

**COMPARAÇÃO ENTRE ANGIOPLASTIA COM BALÃO
E IMPLANTE DE STENT INTRACORONÁRIO.**

CAMPINAS

2001

**UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE**

LUIZ ANTONIO ANDRADE MACHADO COUTO

**COMPARAÇÃO ENTRE ANGIOPLASTIA COM BALÃO
E IMPLANTE DE STENT INTRACORONÁRIO.**

*Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação
da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade
Estadual de Campinas, para a Obtenção do título de
Mestre em Clínica Médica, área de Clínica Médica.*

ORIENTADOR: PROF. DR. EDUARDO ARANTES NOGUEIRA

CAMPINAS

2001

ii

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL

UNIDADE **BE**
Nº CHAMADA **UNICAMP**
C837c

V. _____ E _____
TOTAL BCI **48165**
PROC. **16.837/02**
CL. _____ A _____
PREÇO **R\$ 11,00**
DATA _____
Nº CPD _____

CM00166076-2

ID 235856

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

C837c

Couto, Luiz Antônio Andrade Machado

Comparação entre angioplastia com balão e implante de Stent intracoronário: avaliação de seis anos da prática diária em um serviço público / Luiz Antônio Andrade Machado Couto. Campinas, SP : [s.n.], 2001.

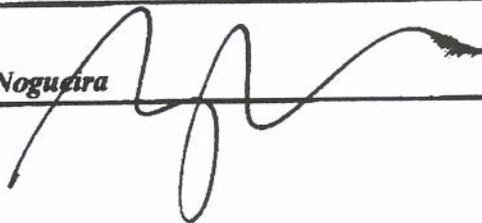
Orientador: Eduardo Arantes Nogueira

Tese (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Angioplastia. 2. Sobrevivência. I. Eduardo Arantes Nogueira. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

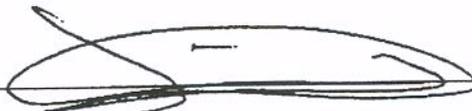
Banca Examinadora da Dissertação de Mestrado

Orientador(a): Prof. Dr. Eduardo Arantes Nogueira

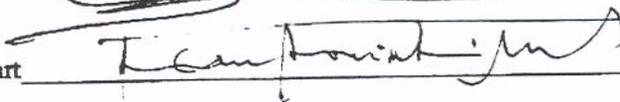


Membros:

Prof. Dr. José Armando Mangione



Prof. Dr. Luiz Antonio K. Bittencourt



Curso de Pós-Graduação em Clínica Médica, área de concentração Clínica Médica, da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 30/07/01

797418002

*Nascemos originais, morremos cópias, somos aquilo que vemos, ouvimos e sentimos.
Aprendemos o que nos é dado o alcance. É da química da mistura de informações que nos
formamos, educamos-nos, tornando-nos senhores de si próprios.*

Agradeço ao meu pai, pelo exemplo.

À minha mãe, pela atenção, carinho e dedicação.

À minha esposa, pelo amor que sempre me dedicou.

Ao meu filho, pelo afeto sem cobrança.

A eles, a minha dívida de ter pequenas cópias de cada um.

Agradeço, também, às pessoas que tornaram a defesa desta Tese possível.

Ao Prof.Dr. Eduardo Arantes Nogueira, que me possibilitou, incentivou e ajudou na feitura do trabalho, dando apoio como professor, estatístico e amigo. Em tempo, agradeço sua participação na realização dos gráficos e da análise estatística.

A Valdemir Nogueira, responsável pela diagramação do texto e preparo do material de áudio-visual para as aulas. Responsável, também, por auxílio em computação, o que foi de importância fundamental para seleção e obtenção das informações.

À Professora Maria Renata Adrião D'Angelo, pela competente revisão do texto.

A Daniela de Jesus Filipe, que salvou os dados de minha tese de um furacão que arrasou os HDs da rede de computadores.

E a Rosicler da Silva R. Gomes, que possibilitou contatos, materiais e locais para as exposições.

	<i>PÁG.</i>
RESUMO	<i>xi</i>
1. INTRODUÇÃO	13
1.1. Informações sobre o procedimento.....	15
1.1.1. Operador.....	15
1.1.2. Mecanismo da angioplastia.....	16
1.1.3. Indicações e complicações dos procedimentos.....	16
1.1.4. Utilização de contraste.....	19
1.1.5. Características clínicas, padrão de acometimento angiográfico e aspecto morfológico da lesão.....	20
1.1.6. Histórico.....	22
1.1.7. Angioplastias – Resultados em procedimentos primários e eletivos.....	25
2. OBJETIVO	27
3. MATERIAL E MÉTODO	29
3.1. Requisição de angioplastia coronária.....	31
3.2. Prontuário do paciente.....	32
3.3. Laudo do estudo hemodinâmico e técnica utilizada.....	32
3.4. Seguimento clínico.....	35
3.5. Análise estatística.....	35
4. RESULTADOS	37
4.1. Resultados gerais dos procedimentos.....	38

4.2. Resultados imediatos dos grupos stent e angioplastia.....	52
4.3. Análise da re-estenose.....	62
4.4. Análise de sobrevida.....	67
5. DISCUSSÃO.....	69
6. CONCLUSÃO.....	73
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	75
8. ANEXO.....	83

	PÁG.
Tabela 01: Intervenções Coronárias percutâneas. Resultados imediatos, da SBHCI – CENIC. Sucesso e diâmetro de estenose.....	24
Tabela 02: Intervenções Coronárias percutâneas. Resultados imediatos, da SBHCI – CENIC. Oclusões agudas e complicações maiores.....	25
Tabela 03: Resultados e complicações obtidas em outros Serviços.....	26
Tabela 04: Bases clínicas X Sexo.....	39
Tabela 05: Sucesso e insucesso em relação ao contraste usado.....	41
Tabela 06: Intervenções segundo o sucesso e insucesso em relação aos vasos.....	42
Tabela 12: Sucesso e insucesso segundo o tipo de lesão.....	46
Tabela 07: Sucesso e insucesso dos procedimentos em lesões com e sem cálcio.....	51
Tabela 08: Bases clínicas. Procedimentos X Stent ou Angioplastia – Número de Procedimentos.....	52
Tabela 09: Tipo de procedimento x Sucesso.....	53
Tabela 10: Análise logística univariada para eventos agudos em relação ao sucesso no grupo de angioplastia.....	59
Tabela 11: Análise logística univariada para eventos agudos em relação ao sucesso no grupo de stent.....	60
Tabela 13: Modelo de regressão logística multivariada para fatores de risco para o sucesso em grupo com angioplastia com balão.....	62
Tabela 14: Incidência de re-estenose para ambos os grupos.....	62
Tabela 15: Análise multivariada para re-estenose no grupo da angioplastia com balão.....	63
Tabela 16: Fatores preditores de re-estenoses para stent em análise logística univariada.....	63
Tabela 17: Análise logística univariada para re-estenose no grupo de angioplastia com balão.....	64
Tabela 18: Análise univariada de re-estenose para grupo Stent.....	65

	<i>PÁG.</i>
Figura 01: Distribuição dos contrastes em relação ao sucesso.....	40
Figura 02: Distribuição das artérias submetidas a intervenções percutâneas.....	43
Figura 03: Distribuição dos procedimentos em relação ao sucesso e intervalos de idade.....	44
Figura 04: Distribuição das lesões em relação ao sucesso.....	45
Figura 05: Distribuição dos procedimentos em relação ao sucesso e local na artéria.....	47
Figura 06: Distribuição dos procedimentos em relação ao sucesso e local na artéria.....	48
Figura 07: Distribuição quanto à morfologia e ao sucesso do procedimento.....	49
Figura 08: Distribuição dos procedimentos em relação ao comprimento das lesões e sucesso.....	50
Figura 09a: Distribuição dos procedimentos segundo o sucesso no período analisado.....	54
Figura 10a: Distribuição dos procedimentos segundo o insucesso no período analisado.....	55
Figura 09b: Distribuição dos procedimentos segundo o sucesso no período analisado. Totais de casos.....	56
Figura 10b: Distribuição dos procedimentos segundo o insucesso no período analisado. Totais de casos.....	57

Figura 10c:	Distribuição dos procedimentos em percentagens, segundo o sucesso do período analisado.....	58
Figura 11:	Fatores de risco relevantes no sucesso da angioplastia com balão.....	61
Figura 12:	Sobrevida para pacientes com stent e angioplastia que apresentaram re-estenose em relação aos indivíduos (n=355).....	66
Figura 13:	Curva de sobrevida geral em relação a angioplastia e stent (n=355).....	67
Figura 14:	Curva de sobrevida para stent e angioplastia com indivíduos livres de eventos coronários (n=355).....	68

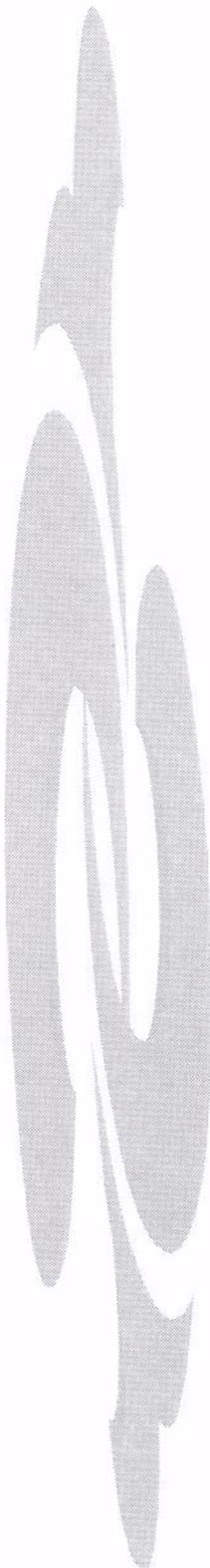


RESUMO

Diversos estudos controlados mostram que o implante de stent intracoronário tem tido melhores resultados que a angioplastia por balão. Entretanto, informações detalhadas sobre o impacto da utilização do stent intracoronário na prática diária ainda são escassas. Este trabalho é sobre a diferença a curto, médio e longo prazo dos resultados entre angioplastia com balão e stent intracoronário.

Métodos e resultados: Nós analisamos os dados de 355 pacientes tratados consecutivamente no Hospital da Universidade Estadual de Campinas entre 1994 e 2000. Dos 355 pacientes, 449 lesões coronárias foram tratadas. O sucesso foi de 81,7% na angioplastia com balão e 98,73 para o implante de stent ($p < 0.05$). A mortalidade hospitalar foi de 1,8% para angioplastia com balão e 1,4% para implante de stent ($p = ns$), e com 30 dias a mortalidade foi de 4,2% para angioplastia com balão e 4,8% para o implante de stent (ns). A re-estenose global foi de 20% para angioplastia com balão e 7,61% para implante de stent. A mortalidade global foi de 14,6% para angioplastia com balão e 8,3% para implante de stent. A incidência dos eventos coronários maiores foi 25,4% para angioplastia com balão e 11,8% para implante de stent.

Conclusão: Na prática médica diária o implante de stent intracoronário tem se mostrado superior à angioplastia com balão para curto, médio e longo termo.



1. INTRODUÇÃO

Da primeira cateterização documentada ocorrida na Alemanha, por Werner Forssmann (FORSSMANN, 1929), à primeira angioplastia em humanos realizada por Andreas Gruentzig (KING III,1996), sempre se notabilizou a experiência pessoal e a descoberta de técnicas para realização de procedimentos visando ao diagnóstico e tratamento de doenças vasculares cardíacas e periféricas. Médicos de expressão como Cournand e Richards (COURNAND & RANGES, 1941; COURNAND, 1945), Charles T Dotter e Melvin Judkins (MUELLER & SANBORN, 1995; DOTTER,1968) inovaram com técnicas de diagnóstico, tratamento e criação de cateteres para essas técnicas.

Com a difusão da técnica de angioplastia para diversos centros médicos, passou-se a valorizar a somatória dos resultados obtidos em estudos multicêntricos. Os dados expostos são percentagens obtidas em centros com grande experiência acumulada, somadas a pequenos serviços com movimento menos expressivo. Isto funde a experiência acumulada e dilui as dificuldades encontradas em pequenos serviços.

A realização de estudos multicêntricos, com o intuito de responder a perguntas específicas, foi de grande valia, na interpretação dos dados, para a clareza dos resultados e para a verificação da melhor opção a ser seguida. As triagens seletivas dos casos visaram a criar uma realidade virtual. Seria esta realidade virtual um espelho da vida real? Os resultados poderiam refletir a verdade em apenas uma população restrita? Um estudo multicêntrico leva em consideração a utilização de diversos tipos de materiais?

Devemos entender o momento tendo em vista três opções excludentes: a) ou criaremos grandes e poucos centros de excelência em intervenção coronária, cujos resultados tendem a ser cada vez melhores, mas com atendimento restrito a uma parte da população, ou a uma região; b) ou criaremos diversos pequenos centros de serviços com a difusão da técnica a todos os laboratórios de hemodinâmica, abrangendo grande população, ressaltando-se a necessidade do estudo das dificuldades e peculiaridades de cada Centro e da reavaliação dos resultados dos estudos multicêntricos, quanto às dificuldades em reproduzir concretamente a realidade virtual, ou c) teremos grandes e pequenos centros com intercambio freqüente dos resultados, mas em uma situação difícil de ser alcançada em nossa realidade.

Seguindo a segunda opção, venho apresentar a experiência de seis anos em nosso Serviço de Angioplastia, que também reflete, algumas dificuldades e resultados de pequenos Serviços. Tentamos, com uma população diversificada e com as dificuldades do dia a dia, atingir o melhor tratamento disponível possível.

1.1. INFORMAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO

1.1.1. Operador

O médico titular a realizar a angioplastia deverá ter um treinamento formal de cardiologia clínica e invasiva, com um ano adicional dedicado a cardiologia intervencionista. O número de procedimentos de angioplastia que deve ter assistido ou ter realizado antes da obtenção de sua autorização varia conforme diversos manuais de recomendações (TOPOL,1998). A necessidade de realização de pelo menos 50 casos por ano, é, por alguns Serviços, considerado o mínimo absoluto para a manutenção dos resultados (SHOOK e cols., 1996). Para satisfazer as exigências de recentes manuais americanos (BRAUNWALD e cols.,1994; ALLEN e cols., 1993; RYAN e cols., 1993) são necessários 75 casos por ano. Estes números são relativamente pequenos diante da grande variedade de indicações e situações encontradas na angioplastia coronária. A uniformidade está ainda longe de ser alcançada.

As normas que regulamentam a obtenção do Certificado de Membro Titular da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – S.B.H.C.I., autorizando a realizar angioplastia coronária, foram aprovadas em julho de 1989 (ver anexo I). Estas normas exigem ao médico ter realizado 50 angioplastias, ou ter freqüentado centro de treinamento em angioplastia coronária, e assistido pelo menos 20 angioplastias coronárias (anexo I).

A experiência obtida pela execução de grande número de casos por um operador demonstra uma gradativa melhora de seus resultados (MAIELLO e cols., 1992). É importante avaliarmos a influência da experiência acumulada por um único examinador para confrontarmos com os resultados obtidos pelos estudos multicêntricos.

1.1.2. Mecanismo da angioplastia

O mecanismo de aumento da luz do vaso deriva da dilatação da circunferência do mesmo e ulceração com dissecção da camada íntima e média para áreas da placa e adjacências (BLOCK, 1984; WALLER, 1989; FARB,1990), diferente do mecanismo de compressão da placa, como era suposto inicialmente (DOTTER & JUDKINS, 1964). O que intriga a inúmeros profissionais é que a ocorrência de oclusão trombótica aguda é rara, apesar da lesão vascular ocasionada pela dilatação. Durante o procedimento, as utilizações de agentes anticoagulantes e antiplaquetários fornecem, para o momento, uma justificativa parcial para o fato da não oclusão trombótica.

A re-endotelização da área angioplastada ocorre às custas de células lisas, em algumas semanas (NOBUYOSHI e cols., 1988), mas, quando ocorre com o remodelamento de forma constrictiva (MINTZ, POPMA, PICHARD, 1996), pode ser, também, causa de re-estenose.

A utilização do implante do stent pode reduzir significativamente os índices de re-estenose angiográfica, com impacto clínico favorável (maior sobrevida livre de eventos). A razão mecânica desse benefício foi atribuída às maiores dimensões conseguidas da luz arterial com o implante de stent, quando comparadas as obtidas pelo balão, e também pela sua capacidade de eliminar a retração elástica do vaso imediatamente após a intervenção, e praticamente abolir a remodelação negativa crônica (retração fibrótica), na fase tardia da consolidação, mas não se consegue abolir a resposta de proliferação neo-intimal (Sousa e cols., 1998).

1.1.3. Indicações e complicações dos procedimentos

Os critérios de seleção para angioplastia coronária transluminal percutânea são: miocárdio isquêmico (presença de sintomas ou demonstrado em testes funcionais), necessidade de revascularização (ou preferência no tratamento clínico), abordagem de lesões com angioplastia prévia, alta chance de sucesso, ausência de fatores em favor da cirurgia (doença de artéria principal esquerda, aspecto degenerativo do *bypass*, doença

difusa, oclusão total crônica, anatomia de alto risco). Indicações adicionais: choque cardiogênico, salvamento de falha de trombólise e terapia primária em infarto agudo do miocárdio (GIULIANI, 1996).

As contra-indicações para o procedimento de angioplastia são divididas em absolutas e relativas (MANGIONE e cols., 1995).

As absolutas são: dilatação de lesão com grau de obstrução inferior a 50%; dilatação de lesão do tronco da artéria coronária esquerda, sem proteção em relação a pelo menos um de seus ramos principais; lesão de vaso derradeiro, isto é, único vaso responsável por toda a irrigação do miocárdio.

As relativas incluem: presença de coagulopatias importantes, que predisponham a sangramentos excessivos ou a oclusão aguda do vaso tratado; doença difusa, sem lesões focais de enxertos aorto-coronários de ponte de safena; acometimento difuso da rede nativa com leitos distais apropriados para cirurgia; oclusões crônicas, com dados anatômicos e clínicos que antecipem baixo sucesso, dilatação de lesões de vasos não culpados no mesmo procedimento em que se praticou angioplastia primária para o tratamento do infarto agudo do miocárdio.

As indicações para o procedimento de implante de stent intracoronário são divididas em duas: definitivas e prováveis. As definitivas são: oclusão aguda, oclusão iminente, lesões primárias (localizadas em vasos maiores ou iguais a 3,0 mm.), lesões em ponte de safena (focais ou tubulares). As prováveis são: lesões em pontes de safena degeneradas, lesões em bifurcação, lesões aorto-ostiais, lesões re-estenóticas, lesões em vasos menores de 3,0 mm., oclusões crônicas, lesões com extensão maior de 20,0 mm. Também temos a contra indicação relativa com a presença de trombo de grandes proporções (Sousa, 1998).

Teoricamente, seria indicada a total eliminação de qualquer grau de obstrução residual. Na prática, na grande maioria dos casos, mesmo após múltiplas insuflações, não se consegue recuperar integralmente a luz original, persistindo uma lesão residual que não é significativa (21%, em média), não provocando redução do fluxo, nem determinando, portanto, uma expressão clínica. Mesmo lesões residuais mais evidentes (até 50%) mostram idêntico comportamento (MANGIONE e cols., 1995).

As principais complicações agudas relacionam-se à oclusão aguda do vaso coronariano e a alterações conseqüentes à punção de vaso periférico:

- a. Formação de trombo,
- b. Fenômeno de retração elástica,
- c. Dissecção coronária,
- d. Infarto agudo do miocárdio,
- e. Cirurgia de emergência,
- f. Óbito,
- g. Sangramentos nos locais de acesso e formação de pseudo-aneurismas relacionados ao uso de cateteres de grande luz, procedimentos prolongados, idade avançada e uso de doses adicionais de heparina e fibrinolíticos,
- h. Perfuração coronária,
- i. Embolização de material ateromatoso causando alterações isquêmicas.

A principal complicação tardia é a re-estenose coronária, ocorrendo em 30% a 40% dos casos (MANGIONE e cols., 1995). Estes são fatores predisponentes para a re-estenose após angioplastia :

- a. Presença de trombo,
- b. Lesões ostiais,
- c. Lesões segmentares,
- d. Porção proximal da artéria descendente anterior,
- e. Segmentos proximal e médio das pontes de safena,
- f. Lesões residuais inferiores a 30%,
- g. Dissecções amplas.

O acompanhamento clínico recomendado para detectar os casos de re-estenose inclui: avaliação de eventual aparecimento de dor suspeita de angina do peito; teste para verificação de isquemia 90 e 180 dias após a angioplastia. Empregam-se, para esta finalidade, tanto o teste ergométrico, como os estudos cintilográficos de perfusão miocárdica, sendo o último de melhor sensibilidade e especificidade; a cinecoronariografia está indicada quando do surgimento dos sintomas ou com a positividade dos testes provocadores de isquemia (MANGIONE e cols., 1995).

1.1.4. Utilização de contrastes.

A utilização de contraste durante a cateterização é um procedimento ainda recente. Em 1919, HEUSER realizou a primeira angiografia em pessoa viva: injetando iodo de potássio em veias de braços e observando com o fluoroscópio, relata um caso de contraste chegando ao coração direito. Em 1921, Sicard introduziu o primeiro agente de contraste iodado, o Lipiodol (MILLER, 1984). Inúmeros procedimentos foram efetuados durante a década de 20 utilizando diversos tipos de contraste em humano (MUELLER, 1995). A dificuldade encontrada era a alta toxicidade dos agentes contrastáveis. Na angioplastia, o contraste é um fator de risco e há várias complicações ocasionadas pela sua administração, as quais são descritas abaixo.

Os contrastes orgânicos foram introduzidos na Alemanha por Moses Swick em 1920 (McCLENNAN, 1987). A alta osmolaridade dos contrastes monômeros iônicos está relacionada a inúmeros efeitos adversos. Os contrastes de baixa osmolaridade produzidos são também monômeros não-iônicos (isto é, não formam partículas na solução), ou dímeros não iônicos. Embora os meios de contraste de baixa osmolaridade tenham menor efeito na hemodinâmica, na eletrocardiografia, no fluxo coronário, e no fluxo sanguíneo renal do que os agentes de contraste de alta osmolaridade, estes últimos ainda são utilizados, principalmente pelo seu menor custo. Os agentes de contraste são excretados principalmente por filtração glomerular, com uma meia vida de aproximadamente 20 minutos.

As complicações mais freqüentes (MELTON, 1995) do uso de contrastes são:

a – arritmias – bradicardias e arritmias ventriculares,

b – variações eletrocardiográficas,

c - variações hemodinâmicas,

d – nefrotoxicidade,

e - reação alérgica,

f – vômito e náusea,

g – edema pulmonar,

h – comprometimento renal.

GASPARETTI e cols. (1991) relataram o desenvolvimento de novo trombo durante angioplastia coronária, ocorrendo em 18% dos pacientes, quando em uso de contraste não iônico e em 4% destes para contraste iônico. Medidas citométricas mostraram que a extensão da ativação plaquetária é menor na presença de meios com contraste iônico do que em meios de contrastes não-iônicos (GABRIEL, 1997).

1.1.5. Características clínicas, padrão de acometimento angiográfico e aspecto morfológico da lesão.

As características clínicas, o padrão de acometimento angiográfico e os aspectos morfológicos da lesão têm influência na probabilidade de sucesso. As lesões são classificadas segundo o aspecto morfológico em A, B e C (RYAN, 1993).

As lesões que pertencem ao tipo A são: focais (<10mm); concêntricas; acessíveis; de segmento não angulado (<45°); de contorno liso; com pouca ou nenhuma calcificação; não totalmente oclusivas (<100%); não ostiais; sem envolvimento de ramos secundários de grande porte; com ausência de trombos.

As lesões que pertencem ao tipo B são assim caracterizadas: de comprimento entre 10 – 20mm; apresentam excentricidade; de moderada tortuosidade do segmento proximal; de segmento moderadamente angulado ($>45^\circ$, $<90^\circ$); de contorno irregular; moderada ou intensa calcificação; oclusões crônicas de < 3 meses de duração; ostiais; em bifurcação, requerendo técnica de duplo guia; com trombo presente. Foi proposta uma subclassificação das lesões, em que: B1 é apenas uma característica de B, e B2 são duas ou mais características de B presentes (ELLIS, 1990).

As lesões do tipo C são de alta complexidade e têm, em geral, uma ou mais das características adversas das lesões consideradas como do tipo B, entretanto, em grau extremo: são difusas (>20 mm de extensão); apresentam excessiva tortuosidade do segmento proximal; situam-se em segmento extremamente angulado ($>90^\circ$); oclusões crônicas com mais de 3 meses de duração; impossibilidade de se proteger o ramo secundário de grande porte emergente da lesão alvo; pontes de safena degeneradas com lesões friáveis.

A partir dos estudos epidemiológicos de Framingham (KANEL, 1979), foi demonstrado que pacientes diabéticos têm mais doenças arterioscleróticas do que os não diabéticos, e que o risco de morte por causas cardiovasculares é três vezes maior em diabéticos (STAMLER, 1993). O diabetes é relacionado como um fator preditivo para re-estenose de pacientes submetidos a stent (KASTRATI, 1997). Tem sido relatada a proliferação de células endoteliais no mesângio do rim em pacientes diabéticos (LEDET, 1976). Este processo pode ser similar à proliferação de células endoteliais na re-estenose. A insulina por si só pode promover a proliferação das células endoteliais, a síntese de colesterol, o aumento da síntese de fatores de crescimento (STEIN, 1995), e induzir o crescimento das células endoteliais vasculares humanas (BANSKOTA, 1989). Somente um estudo analisou a relação entre insulinos requerentes e re-estenose; uma alta taxa de re-estenose foi encontrada em insulinos requerentes (62 %) comparados a diabéticos não insulinos requerentes (39 %) ,ou a indivíduos controles (36%) (HOLLMAN, 1989).

1.1.6. Histórico

Em 1929, em um Hospital em Eberswald, na Alemanha, Werner Forssmann, um cirurgião residente, inseriu um cateter em sua veia antecubital, introduzindo-o até o átrio direito, e documentando tal feito com a realização de um raio-x. Iniciam-se, então, as primeiras cateterizações cardíacas com uso de contraste, o embrião da angioplastia em humanos.

Em 1941, Cournand e Richards desenvolvem cateteres uretrais modificados, para medida do débito cardíaco e pressões durante estado de choque.

Em 1958, Dr Mason Sones Jr., cardiologista pediátrico da Clínica de Cleveland (E.U.A), publicou a opacificação acidental não seletiva de uma artéria coronária, durante uma aortografia e ventriculografia esquerda em uma criança (MUELLER & SANBORN, 1995).

Em 1964, Charles T. Dotter introduziu o conceito de angioplastia transluminal, com o remodelamento da artéria, trabalhando com Melvin Judkins, na Universidade de Oregon, em Portland (E.U.A.). Dotter usou múltiplos cateteres para a abertura de artérias ocluídas. Sua técnica não foi reconhecida nos Estados Unidos da América por diversos anos, seus trabalhos tiveram maior aceitação na Europa, principalmente por Eberhart Zeitler, que introduziu Andreas Gruentzig à técnica de Dotter (MUELLER & SANBORN, 1995; DOTTER, 1968).

JUDKINS, (1967) da Universidade de Oregon, e Amplatz (WILSON, 1967), da Universidade de Minnesota (E.U.A.), desenvolveram a técnica e cateteres de arteriografia percutânea coronária por acesso pela artéria femoral.

Em Novembro de 1976, Andreas Gruentzig apresentou pela primeira vez, na sessão de pôsteres do *49th Scientific Sessions of the American Heart Association*, em Miami Beach, na Flórida (E.U.A), sua experiência na cateterização e angioplastia de artérias coronárias de cães. Um ano mais tarde, em 16 de setembro de 1977, foi realizada por Andreas Gruentzig, em Zurique (Suíça), a primeira angioplastia transluminal percutânea de artéria coronária em humano. Neste mesmo ano, no *50th Scientific Sessions of the American Heart Association*, Andreas Gruentzig mostrou os resultados dos primeiros quatro pacientes submetidos a angioplastia com balão (KING III, 1996).

A expansão da técnica de angioplastia deu-se nos anos seguintes, sendo que os primeiros casos na América foram realizados simultaneamente em Março de 1978, por Myler, em São Francisco (E.U.A.), e Stertzler, em Nova York (E.U.A.) (KING III, 1996).

Simpson e cols. desenvolveram cateteres para aterectomia direcional com intuito de remoção de placas. O primeiro relato de sucesso de aterectomia arterial periférica data de 1985. A técnica foi aplicada para aterectomia coronária em 1986. Em 1987, John Douglas colocou o primeiro stent nos Estados Unidos da América (KING III, 1996).

A angioplastia foi introduzida no Brasil em fins de 1979 no Instituto “Dante Pazzanese” de Cardiologia (SOUSA, 1980). Com o crescimento dos procedimentos em diversos Centros nesse país, a Sociedade Brasileira de Cardiologia, na forma de um comitê, em Maio de 1995, publicou suas diretrizes sobre angioplastia transluminal coronária (MANGIONE, 1995).

O sucesso imediato dos procedimentos relatados, conforme o registro da Central Nacional de Investigações Cardiovasculares – CENIC, foi relativamente alto em 1992 e 1993, atingindo 87%, com lesões residuais na média de 21%. As maiores complicações nesse período foram infarto, cirurgia de emergência e óbito, respectivamente com 2,5%, 0,8% e 1,8% (SOUSA, 1994).

A Central Nacional de Investigações Cardiovasculares (CENIC), órgão oficial da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (S.B.H.C.I.)(www.sbhci.com.br), criada em 1991 para documentar o desempenho da especialidade no Brasil, dividiu o recrutamento de dados em três fases:

- a- Primeira fase, de 1992-1995 ,com informações referentes: à angioplastia coronária com balão; às valvoplastias mitral e tricúspide e na área das cardiopatias congênitas; às valvoplastias pulmonar e aórtica; à aortoplastia e à dilatação de ramos pulmonares.
- b- Segunda fase, a partir de 1996, quando os dados se diversificaram e incluíram: implantes de stents, aterectomias direcional e rotacional e angioplastia com laser.

c- Terceira fase a partir de 1998, quando se estenderam às intervenções em cardiopatias congênitas: oclusão de canal arterial persistente, atrioseptostomia e dilatação subaórtica com balão, e de anastomoses sistêmico-pulmonares oclusão de colaterais sistêmico-pulmonares.

A seguir, encontram-se as tabelas 01 e 02 da CENIC, com os dados da segunda fase (1996–1999), referentes aos resultados imediatos dos procedimentos percutâneos em coronária, quanto ao sucesso, estenose residual, oclusão aguda e complicações maiores. Note-se que nos últimos quatro anos houve um significativo aumento nos sucessos alcançados e uma diminuição das complicações maiores com significância para oclusão aguda ($p < 0,0001$ período de 1997-1998 e $p < 0,001$ período de 1998-1999) e espasmo coronário ($p < 0,01$)(dados encontrados no site www.sbhci.com.br)

Temos observado ano após ano uma progressiva melhora dos resultados. Isso pode refletir tanto a melhora dos equipamentos (cateteres mais sofisticados) como a maior experiência do operador.

Tabela 01: Intervenções Coronárias percutâneas. Resultados imediatos, da SBHCI – CENIC. Sucesso e diâmetro de estenose.

Ano	Diâmetro de estenose pré PTCA	Diâmetro de estenose pós PTCA	Sucesso
1996	87,48± 9,62	19,32± 21,98	89,3%**
1997	87,23± 9,99	19,07± 22,19*	92,6%**
1998	87,24± 10,15	16,84± 19,97**	94,3%**
1999	87,21± 9,01	16,04± 16,15**	95,1%**

* p=NS, ** p< 0,001

Tabela 02: Intervenções Coronárias percutâneas. Resultados imediatos, da SBHCI – CENIC. Oclusões agudas e complicações maiores.

Período	Oclusão aguda	IAM-Q	CE	Óbito
1996-1997	1,97% – 1,97%	1,6%	0,5%	1,6%
1998	1,44%****	1,6%	0,5%	1,6%
1999	1,04%***	1,1%*	0,14%**	1,28%*

*p= NS, ** p= 0,01, *** p= 0,001, ****p = 0,0001

1.1.7. Angioplastias - Resultados em procedimentos primários e eletivos

A importância do trombo na gênese do infarto do miocárdio já é conhecida desde a década de 80, o trabalho de DeWood e cols. (1980) foi importante marco no conhecimento da gênese do infarto agudo do miocárdio. A utilização da angioplastia como tratamento primário do infarto agudo do miocárdio, sem utilização de agentes trombolíticos prévios, foi relatada pela primeira vez em 1983 por Hartzler e cols (1983), com altos níveis de sucesso, baixas taxas de re-oclusão aguda e re-infarto. Já em 1990, Mattos e cols. publicaram um artigo demonstrando sua experiência na realização de angioplastias no tratamento primário do infarto agudo do miocárdio sem uso prévio de trombolíticos. O sucesso alcançado foi de 84,5%, a mortalidade hospitalar foi de 5,9% e re-infartos de 7%. Em um estudo angiográfico de 84 desses pacientes, posteriormente observaram-se 19% de re-estenose e 8,3% de re-oclusões. A mortalidade pós-hospitalar, em seguimento variando de 2 a 72 meses, foi de 8,8%.

Outros serviços localizados fora das capitais já relataram a realização de angioplastias. Santos e cols., em 1990, relataram sua experiência em Ribeirão Preto :dentre 229 pacientes tratados, 75% obtiveram sucesso, tendo ocorrido 7% de complicações (infarto, dissecação aguda da artéria e ruptura de balão) e 3% de óbitos. No seguimento tardio de 1 a 24 meses, 28 pacientes foram novamente estudado se destes, 16 tinham obstrução ou oclusões (tabela 03).

Tabela 03: Com resultados e complicações obtidas em outros Serviços.

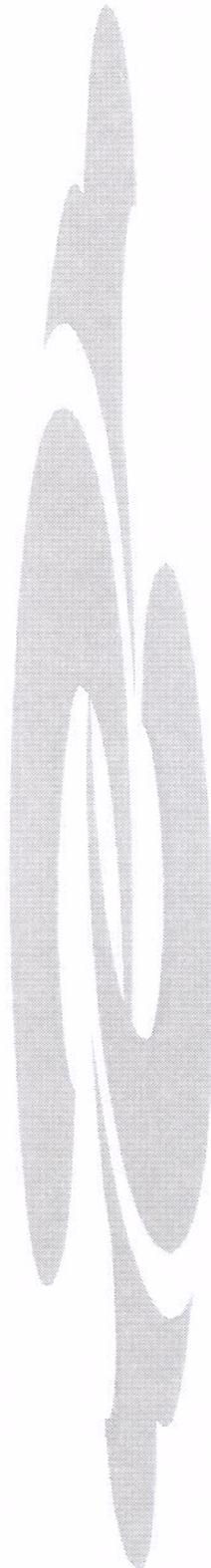
	Sucesso	Re-oclusões	Re-IAM	Re-estenose	Mortalidade	
		tardias			Pré-alta	Pós-alta
Mattos e cols*	84,5%	8,3%	7%	19%	5,9%	8.8%
Santos e cols**	75%	5%	2%	-	3%	-
Talley e cols**	84%	-	-	-	0%	-

* angioplastia em tratamento primário de infarto agudo do miocárdio sem uso de trombolítico;

** angioplastias realizadas eletivamente.; MH= mortalidade hospitalar; Re-IAM= re-infarto do miocárdio.

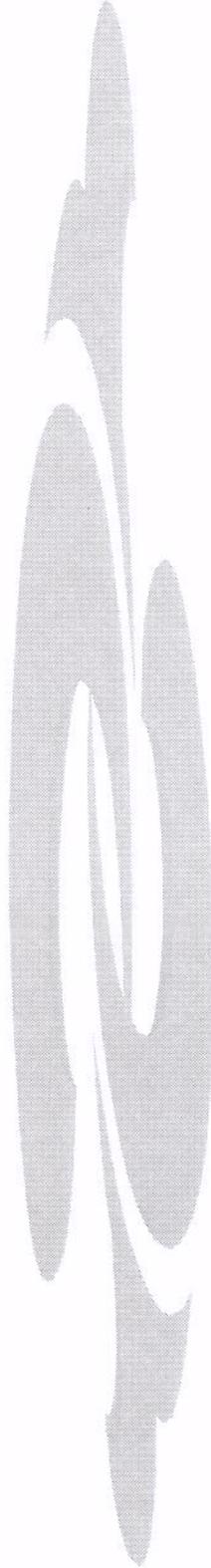
Os dados de angioplastia têm sempre demonstrado níveis significativos de sucesso. O resultado de uma pesquisa em Emory (E.U.A.), por Talley e cols., em 427 pacientes, foi publicado em um artigo em 1988, demonstrando sucesso de 84%, tendo sido necessária cirurgia de revascularização em 9,6% dos pacientes e, em 5,9%, como procedimento de urgência; não houve morte intra-hospitalar. Em seguimento de cinco anos, 100% completo, ocorreram 15 mortes tardias, sendo 7 de causas cardíacas (1,6%); 83 pacientes (20%) necessitaram nova angioplastia; e cirurgia de revascularização foi necessária em 63 pacientes (16%) (tabela 03).

A maioria dos trabalhos atuais com angioplastia demonstra resultados de estudos multicêntricos amplos. Os resultados não refletem as particularidades de cada serviço. Ganhamos com a análise global dos dados, mas perdemos com a ausência da experiência individual e a inexistência da análise do perfil de cada serviço. Os dados relacionados acima demonstram variações entre serviços. Isto indica que, apesar do tema ser extensamente estudado, as indicações da angioplastia, suas eventuais complicações e posterior evolução, ainda estão sendo definidas. Há necessidade de uma análise de cada Centro, contribuindo para o conhecimento dos fatores que influenciam os resultados. Foi com isto em mente que iniciamos este trabalho.



2. OBJETIVO

Estudo da comparação entre a angioplastia com balão e implante de stent intracoronário, seus resultados imediatos, em médio e em longo prazos realizadas no Hospital das Clínicas da Unicamp, de outubro de 1994 até fevereiro de 2000, utilizando técnicas de análise univariada e multivariada, em uma população de pacientes submetidos aos procedimentos por um único operador. Estudo dos fatores que influenciaram os resultados imediatos. Estudo dos fatores que possam ter influenciado os resultados de médio e longo prazos.



3. MATERIAL E MÉTODO

O Serviço de Hemodinâmica do Hospital das Clínicas da UNICAMP está em conformidade com Assembléia Geral Extraordinária do Departamento de Hemodinâmica realizada em 26 de julho de 1989, durante o XLV Congresso Brasileiro de Cardiologia, no Rio de Janeiro (ver anexo I.) e de acordo com as normas estabelecidas pelo *American Heart Association* (SCANLON, FAXON, 1999; SMITH, GIBBONS, 2001). O trabalho teve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

O Laboratório de Hemodinâmica conta com um aparelho de Raio - X da marca Siemens, modelo Cardioskop U, com tubo de Raio - X de 30 Kwatts, e com sistema biplano (pelo qual é possível realizar simultaneamente as imagens oblíqua esquerda e oblíqua direita com uma injeção de contraste). A injeção de contraste para angiografia é realizada por bomba injetora da marca Siemens, modelo Sintrac. Os contraste utilizados foram do tipo iônico (padronizado o Hexabrix) e não iônico (Optiray, Omnipaque, henetix e clarograf), com injeções de 30 a 40ml, os mesmos sendo utilizados na realização de ventriculografias, para visualização das coronárias. As imagens são gravadas por sistema de *videotape*, marca Siemens, modelo Sinecord X. A cadeia de circuito fechado de TV possui definição de 512 linhas. Todos os exames foram gravados em filmes de 35 mm angiográficos *Ilfomed* tipo Orthocromático com câmara cinefluorográfica Arritechno, sendo analisados em um projetor da marca Tagarno 35 AX. A monitorização cardíaca foi realizada de forma contínua e a monitorização das pressões é realizada com polígrafo marca PPG Biomedical Systems Division, com sistema de gravação multicanal modelo EVR, de 2000 watts e 50/60 hertz.

O Hospital conta com equipe de cirurgia cardíaca e vascular que ficam em prontidão para eventuais procedimentos cirúrgicos de revascularização e outras urgências.

A análise foi feita sobre 449 procedimentos de angioplastia com balão e colocação de stent intracoronário, tendo por vezes um paciente realizado mais de um procedimento. O total de pacientes submetidos ao procedimento foi de 355 no período de outubro de 1994 até fevereiro de 2000. Os dados antropométricos e demográficos são vistos nas tabelas 04 a 08.

A coleta de dados foi realizada através da folha de solicitação de angioplastia coronária, do prontuário médico do paciente e do laudo do(s) estudo(s) hemodinâmico(s).

3.1. REQUISIÇÃO DE ANGIOPLASTIA CORONÁRIA.

A folha de solicitação de angioplastia coronária constava de dados que eram preenchidos no momento do pedido do exame, incluindo a autorização do paciente para o procedimento e para o estudo das características angiográficas anotadas, após o procedimento.

Dos dados de solicitação constavam: nome do paciente, registro hospitalar – HC, idade, data da solicitação, sexo, data de nascimento, telefone para contato, peso em kg., altura em cm., superfície corporal calculada em m², espessura do tórax em cm., se procedimento eletivo ou de urgência, procedência, se do ambulatório de cardiologia ou da enfermaria (com número de leito). Antecedentes eram perguntados quanto à cirurgia de revascularização prévia: se realizada, em que data e seu histórico; cateterismo coronário prévio diagnóstico, data, medidas e resultados; intervenção percutânea prévia, com tipo de procedimento (aterótomo, rotablator, stent, angioplastia transluminal coronária), número do procedimento, data, via de acesso, resultado, artérias dilatadas, evolução após a última intervenção (re-estenose ou progressão); se paciente diabético e, se positivo, se em insulino-terapia. O quadro clínico era avaliado quanto: assintomático com TE/MIBI positivo, negativo ou não efetuado; angina estável conforme sua classe funcional; angina instável, se de recente começo, repouso, rapidamente progressiva ou após infarto agudo do miocárdio; a infarto agudo do miocárdio e a utilização ou não de agentes trombolíticos (r-TPA, estreptoquinase) e seu sucesso ou não. O exame físico do paciente era realizado com atenção às características das artérias periféricas. Eram anotados os fármacos utilizados em tratamento no momento do exame. Os exames subsidiários relevantes também foram devidamente anotados . Por fim, os diagnósticos formulados, a identificação e assinatura do médico solicitante, e a autorização do paciente para realização do procedimento.

Do estudo das características angiográficas constava: nome do paciente; registro hospitalar – HC; idade; data do procedimento; classificação da extensão da doença coronária (uniarterial, biarterial, triarterial ou tronco de coronária esquerda); função

ventricular esquerda (normal, discreta diminuição, moderada diminuição ou severa diminuição); características das lesões a serem dilatadas (segundo: nome da artéria, grau de estenose, classificação de lesão, presença de trombo, extensão da lesão maior que 10mm, ramos envolvidos, presença de cálcio, presença de úlcera, e se excêntrica ou concêntrica); presença de circulação colateral com seu grau; medida de pressões em aorta, sístole, diástole e média; resultado por intervenção referente ao vaso e o grau de estenose residual em porcentagem, classificação do sucesso e insucesso; descrição da angiografia, descrição da intervenção e rubrica do médico responsável.

3.2. PRONTUÁRIO DO PACIENTE.

No prontuário médico do paciente, através da solicitação das pastas ao S.A.M.E., foram revisados os dados quanto: a infarto prévio, tipo de terapêutica trombolítica utilizada, confirmação de diagnósticos por exames prévios realizados, medicações usadas e em uso, e seguimento após procedimento.

3.3. LAUDO DO ESTUDO HEMODINÂMICO E TÉCNICA UTILIZADA.

Os laudos dos estudos hemodinâmicos eram obtidos com a análise do filme, descrição do material utilizado e análise do gráfico de pressões. Todos os procedimentos foram realizados no Laboratório de Hemodinâmica do Hospital de Clínicas da Unicamp, após solicitação feita através da requisição (solicitação de angioplastia coronária) e devida autorização dada pelos pacientes.

Os pacientes eram submetidos à intervenção coronária após estudo realizado previamente. O cateterismo coronário, em regra realizado antes do procedimento era feito da seguinte forma: dependendo da avaliação prévia das artérias periféricas, era feita a escolha da via de acesso, se por artéria femoral ou braquial (no serviço o acesso preferencial é o femoral); após a escolha, era feita a seleção dos cateteres para o procedimento, posicionava-se o paciente em decúbito dorsal horizontal em leito do arco

radiológico; era realizada a medição da espessura do tórax, assepsia do local e colocação de campos estéreis. Iniciando-se em região femoral, palpava-se a artéria femoral a aproximadamente 5cm da região inguinal, realizava-se punção da artéria com agulha e passagem de cateter guia em seu interior, retirava-se a agulha e introduzia-se o dilatador; retirava-se o dilatador e introduzia-se o cateter introdutor; administrava-se 5000 UI de heparina; pelo cateter introdutor, introduzia-se o cateter guia, por radioscopia, localizava-se o cateter guia e a região de arco aórtico; com o auxílio do cateter guia, posicionava-se cateter de *pig-tail* para medição das pressões aórticas e intraventriculares; procedia-se assim, se as condições do paciente permitissem, a ventriculografia esquerda em oblíqua anterior direita 30° e oblíqua anterior esquerda 60°, com angulação crânio caudal. Em seguida, eram retirados os cateteres e procedia-se curativo compressivo no local da punção. Iniciando-se o procedimento em região braquial devido a contra indicação por acesso femoral, com a anestesia local, realizava-se a dissecação da artéria braquial em sua porção distal, seccionava-se longitudinalmente a artéria administrando 5000 UI de heparina em sua porção distal e introduzindo cateter em sua porção proximal; sob radioscopia, posicionava-o em aorta e mediam-se pressões, introduzia-se o cateter em ventrículo, realizando-se ventriculografia e posteriormente coronariografia. Finalmente eram retirados os cateteres e realizava-se a sutura da artéria e da pele.

O procedimento de angioplastia e stent intracoronário dava-se da seguinte forma: a via de acesso preferencial era a femoral; após heparinização e introdução de cateteres, posicionava-se o cateter guia em região aórtica, introduzia-se cateter para cateterização do óstio, por técnica de Seldinger, da coronária que teria a lesão angioplastada. Após a cateterização, procedia-se a coronariografia, com identificação e localização das lesões; posicionava-se um fio guia marcado através da lesão a ser dilatada, passava-se o cateter balão e posicionava-se o balão no ponto de marcação do fio guia, submetia-se o balão a uma pressão (que variou de 1atm a 20atm, com duração de até 300 segundos), retirava-se o cateter balão e realizava-se nova coronariografia; se houvesse manutenção da lesão, realizava-se novamente o procedimento (este chegou a ser repetido até seis vezes com tempo e pressões diversos). Em alguns casos de dilatação após re-estenose e em dilatações onde houve sucesso, mas existindo lesão residual, locou-se no

ponto de marcação do fio guia um cateter de stent, sendo feito o seu implante através da aplicação de 6atm a 16atm, durante um tempo que variou de 1s a 180 segundos.

A função ventricular, quando o paciente era submetido ao cateterismo, era avaliada através dos cálculos de volume diastólico final, sistólico final e fração de ejeção pelos métodos de Simpson e Dodge (DODGE e cols.,1960; ARVIDSSON,1961; SANDLER & DODGE, 1968; RACKLEY, 1964), utilizando-se a ventriculografia esquerda em oblíqua anterior direita 30° e oblíqua esquerda 60° e cranial 30°. Segundo definição de Herman e cols. (1967), a anormalidade da contração da parede era avaliada como hipocinesia, se havia redução da contração, acinesia, se havia a perda da contração em determinado local, e discinesia, quando o movimento da parede estudada era paradoxal durante a sístole.

Os cateteres balão somaram um total de 26 tipos: world pass, vivaprimo, usci lp II, titan, tacker, rx sprit, simpson-robert, shortgoose, shadow, scuba, samba, reach, rally, rail, racer pico, quick, monorail, predator, mongoose, mcraill, maxxun, free hand, euro pass, bonnie, long viva, hartzler.

Os stent intracoronários utilizados foram 11: Xt bard, wiktör, wallstent, palmaz-schatz, nir, multilink, mini-crow, cross flex, bestent, AVA micro GFX, angiostent.

Os contrastes em total de oito, foram: não iônicos – optiray 320, omnipaque 350, henetix, clarograf 370; iônicos – pielograf 76, MD 76, hypaque M76, hexabrix 320, sendo que este último passou a ser o padronizado pelo Serviço como contraste iônico.

Nota-se que no caso dos cateteres não houve padronização de um único material, devido à diversificação com que esses materiais são disponíveis em um Serviço Público. No caso dos contrastes, houve dificuldade para padronização de um único produto.

Nós usávamos inicialmente 10.000 unidades de heparina e quando era realizado angioplastia com mais de 350 segundos de dilatação titrate. Pacientes submetidos a implante de stent eram tratados com aspirina (200mg) e ticlopidina (200mg/dia), de forma ideal iniciada 24 horas antes do procedimento. A ticlopidina foi mantida por três meses de seguimento após o procedimento de implante de stent.

3.4. SEGUIMENTO CLÍNICO.

O seguimento dos pacientes deu-se através de contato telefônico, por retorno em ambulatório ou pela última anotação em prontuário. Os óbitos foram relatados por notificação em prontuário do Hospital ou por informação de familiares.

Obtidos os dados, passou-se à tabulação destes em planilha e banco de dados, utilizando-se os programas EXCEL e ACCESS da Microsoft.

3.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.

As variáveis numéricas foram expressas com médias e desvios *standard*. Variáveis categóricas foram expressas como proporções. A probabilidade de evento agudo ou no seguimento foi calculada pela regressão logística univariada e multivariada.

O seguimento médio e longo termo para re-estenose, sobrevida e sobrevida livre de eventos coronarianos foram analisados com regressão logística, curvas de Kaplan-Meier e razão proporcional de Cox hazards. Nós usamos o software Stata [Version 6.0, Stata Corporation] e S-Plus [Version 6.0 for Windows, Insightful Corporation]. A alta hospitalar foi considerada o tempo inicial para os cálculos de sobrevida e re-estenose.

Co-variantes significativas para análise de resultados agudos e re-estenose incluíam presença de pequeno vaso, diâmetro do vaso, grau de colateral, colateral presente, ramos acometidos, vaso acometido, lesão longa, cálcio, úlcera, trombo, excentricidade, lesão residual e tipo de lesão, pressão sangüínea, fração de ejeção, peso, idade, altura, sexo, área de superfície corporal, sintomas e diabetes. Pequeno vaso foi definido como o diâmetro do segmento de referência menor que 3mm. Lesão longa foi definida como lesão com mais de 10 mm de comprimento. Re-estenose foi definida através de fatores clínicos e angiográficos: pacientes com sintomas e angina foram re-submetidos a cateterização e angiografia; a re-estenose foi considerada como a redução de 50% na luz do seguimento arterial submetido ao procedimento anteriormente. Nós consideramos, para análise da re-estenose, somente os procedimentos repetidos em lesões. Eventos coronários maiores foram definidos como morte, infarto agudo do miocárdio e revascularização cirúrgica.

Os procedimentos foram divididos em dois grupos quanto à realização de angioplastia com balão ou implante de stent intracoronário. A implantação de stent intracoronário dependeu de sua disponibilidade no Serviço, sendo sempre colocado quando disponível.

A significância da diferença entre duas variáveis contínuas foi calculada com teste de t Student. A análise dos dados categóricos foi feita com os testes de Fisher e Qui-quadrado. Nós consideramos 0.05 um limite para significância estatística.

4. RESULTADOS

4.1. RESULTADOS GERAIS DOS PROCEDIMENTOS

Foram avaliados os procedimentos de angioplastia com balão e implante de stent intracoronário em pacientes do Hospital das Clínicas da Unicamp, Serviço de Hemodinâmica, realizados de 05-10-1994 a 23-02-2000, totalizando 449 procedimentos, em 355 pacientes, dos quais 416 foram eletivos e 33 urgências (9 procedimentos foram primários, 5 foram de resgate, 19, de salvamento).

A idade dos pacientes variou entre 28 e 100 anos, com média de $59,9 \pm 11,2$ em mulheres e $56,9 \pm 10,4$ em homens. O peso dos pacientes variou de 42 Kg a 108kg, com média de $65,4 \pm 11,2$ kg em mulheres e $73,2 \pm 12,9$ kg em homens, sendo que 27 pacientes não tiveram seus pesos registrados. Quanto à altura, esta variou de 73cm a 188cm, com média de $156,8 \pm 8,5$ cm em mulheres e $167,5 \pm 13,2$ cm em homens, 30 pacientes não tinham registro de altura. A área de superfície corporal variou de 1,29 à 2,29 , a superfície corporal média foi de $1,65 \pm 0,15$ em mulheres e $1,82 \pm 0,16$ em homens, sendo que 31 pacientes não tiveram seu cálculo efetuado por falta de dados (tabela 04). A inexistência de dados deveu-se a alguns pacientes terem sido atendidos em condições críticas e em urgência.

Tabela 04: Bases clínicas x Sexo.

	Total	mulheres	homens	P
Número	355	104	251	*
Idade		59.9 ± 11.2	56.9 ± 10.4	0.0160
Peso		65.4 ± 11.2	73.2 ± 12.9	0.00
Altura		156.8 ± 8.5	167.5 ± 13.2	0.00
ASC		1.65 ± 0.15	1.82 ± 0.16	0.00
PAD		80.1 ± 16.2	77.7 ± 15.2	0.1943
PAS		144.9 ± 29.7	133.6 ± 27.6	0.0007
PAM		101.8 ± 18.6	96.6 ± 94.5	0.0112
PPA		64.7 ± 23.3	55.8 ± 20.3	0.0004
Diabetes		37	47	0.001

PAS- pressão arterial aórtica sistólica , PAD – pressão arterial aórtica diastólica, PAM – pressão arterial aórtica média, PPA – pressão de pulso aórtico, ASC – área de superfície corporal.

As vias de acesso ficaram assim distribuídas: 4 procedimentos pela artéria braquial direita, 16 procedimentos pela artéria femoral esquerda e 429 procedimentos pela artéria femoral direita. Todas as agulhas utilizadas para punção foram de calibre 18. Utilizou-se também introdutor número 07FC (23 casos) e 08FC (422 casos) e 4 dissecções arteriais.

Em 192 procedimentos foram usados somente contrastes não iônicos, variando de 70ml a 230ml de volume utilizado. Em 214 pacientes somente foram utilizados contrastes iônicos. Em 27 procedimentos tiveram utilização concomitante de contrastes iônicos. Os contrastes utilizados foram os seguintes: não iônicos – optiray 320, omnipaque 350, hetenix, clarograf 370; iônicos – pielograf 76, MD 76, hypaque M76, hexabrix 320, sendo que este último passou a ser o padronizado pelo Serviço como contraste iônico (figura 01 e tabela 05).

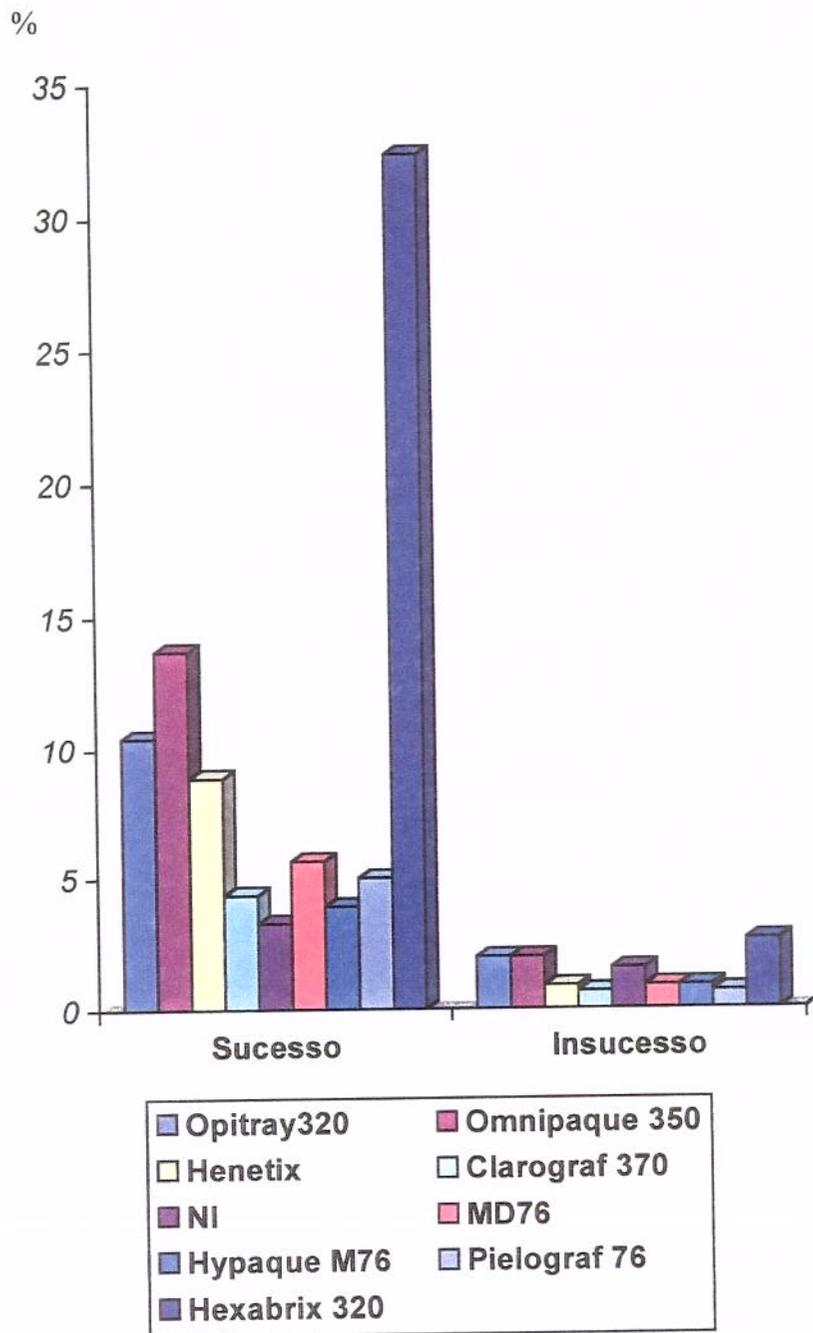


Figura 01: Distribuição dos contrastes em relação ao sucesso.

Tabela 05: Sucesso e insucesso em relação ao contraste usado.

Contraste	Sucesso	Insucesso-1	Insucesso-2	Insucesso-3	Total
Opitray320	48	04	01	04	57
omnipaque 350	63	07	01	01	72
henetix	41	03	01	00	45
clarograf370	20	01	01	01	23
NI	15	04	02	01	22
MD76	26	02	02	00	30
hpaqueM76	18	01	01	02	22
pielograf76	23	03	00	00	26
hexabrix320	149	10	03	01	163
Total	403	35	12	10	460

Sucesso= angioplastia realizada com sucesso, Insucesso-1= não se ultrapassou a lesão com fio guia, Insucesso-2=ultrapassou-se a lesão mas não houve sucesso na dilatação, Insucesso-3=oclusão aguda da artéria.

Os procedimentos de intervenção percutânea ocorreram em 394 com sucesso, sem sucesso em 55, sendo que destes, em 33 não se conseguiu sucesso na ultrapassagem da lesão com o fio guia (insucesso 1- I1), em 13 ultrapassou-se a lesão com sucesso, mas não houve dilatação (insucesso 2- I2) e em 9 ocorreram oclusões agudas da artéria (insucesso 3- I3). Os vasos submetidos aos procedimentos: coronária direita=131, descendente anterior=215, circunflexa=57, primeira diagonal=13, marginal da circunflexa=12, descendente posterior=04, safena-descendente anterior=04, tronco de coronária esquerda=04, segunda diagonal=02, diagonalis=02, safena-primeira marginal=02, mamária-descendente anterior=01, ventricular posterior=01 e safena-diagonalis=01 (figura 02 e tabela 06).

Tabela 06: Intervenções segundo o sucesso e insucesso em relação aos vasos.

	Sucesso	Insucesso-1	Insucesso-2	Insucesso-3	Total
CD	108	12	04	07	131
DA	196	15	04	00	215
Cx	49	04	03	01	57
DG1	11	00	02	00	13
MgCx	12	00	00	00	12
DP	04	00	00	00	04
SaDA	02	02	00	00	04
TRCE	04	00	00	00	04
DG2	02	00	00	00	02
DGL	02	00	00	00	02
SaMg1	02	00	00	00	02
MaDa	00	00	00	01	01
VP	01	00	00	00	01
SaDgl	01	00	00	00	01
Total	394	33	13	09	449

Sucesso= angioplastia realizada com sucesso, I1=não se ultrapassou lesão com o fio guia, I2=ultrapassou-se a lesão, mas não houve sucesso na dilatação, I3=oclusão aguda da artéria, CD= coronária direita, DA=descendente anterior, Cx=circunflexa, DG1= Primeira diagonal, MgCx= marginal de circunflexa, DP=descendente posterior, SaDA=safena – descendente anterior, TRCE= tronco de coronária esquerda, DG2= segunda diagonal, DGL= diagonalis, SaMg1= safena – primeira marginal, MaDA= mamária – descendente anterior, VP= ventricular posterior, SaDgl= safena – diagonalis.

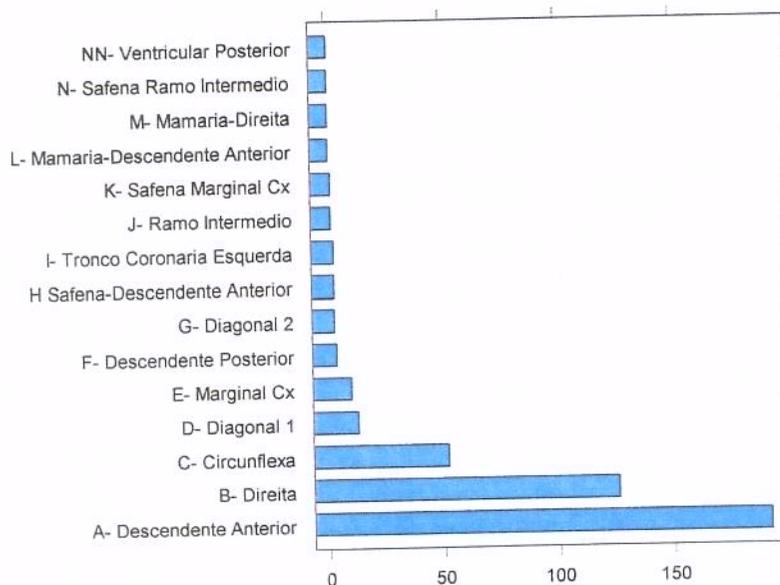


Figura 02: Distribuição das artérias submetidas a intervenções percutâneas.

A distribuição dos pacientes por intervalos de idade em relação ao sucesso e insucesso do procedimento de intervenção percutânea pode ser visto na figura 03. A extensão da doença coronariana: 192 eram uniarteriais, 167 biarteriais e 72 triarteriais, 18 não apresentavam estudos prévios de cateterismo.

Tecnicamente, é importante para uma adequada dilatação: a localização, morfologia e característica da lesão a ser tratada. A maior complexidade da lesão está diretamente relacionada a um maior insucesso do procedimento (figura 04).

Local da lesão: proximal em 309, porção media em 118 e distal em 22 (figura 05 e 06).

Em 139 dos procedimentos realizados havia lesões menores que 90%, e em 310 havia maiores ou iguais a 90%, sendo que destas, 95 com lesões de 99% a 100%. Das lesões críticas, 65 obtiveram sucesso no procedimento, 22 foram de insucesso I1, 6 foram de insucesso I2 e 2 foram de insucesso I3. Representando 54,54% dos insucessos.

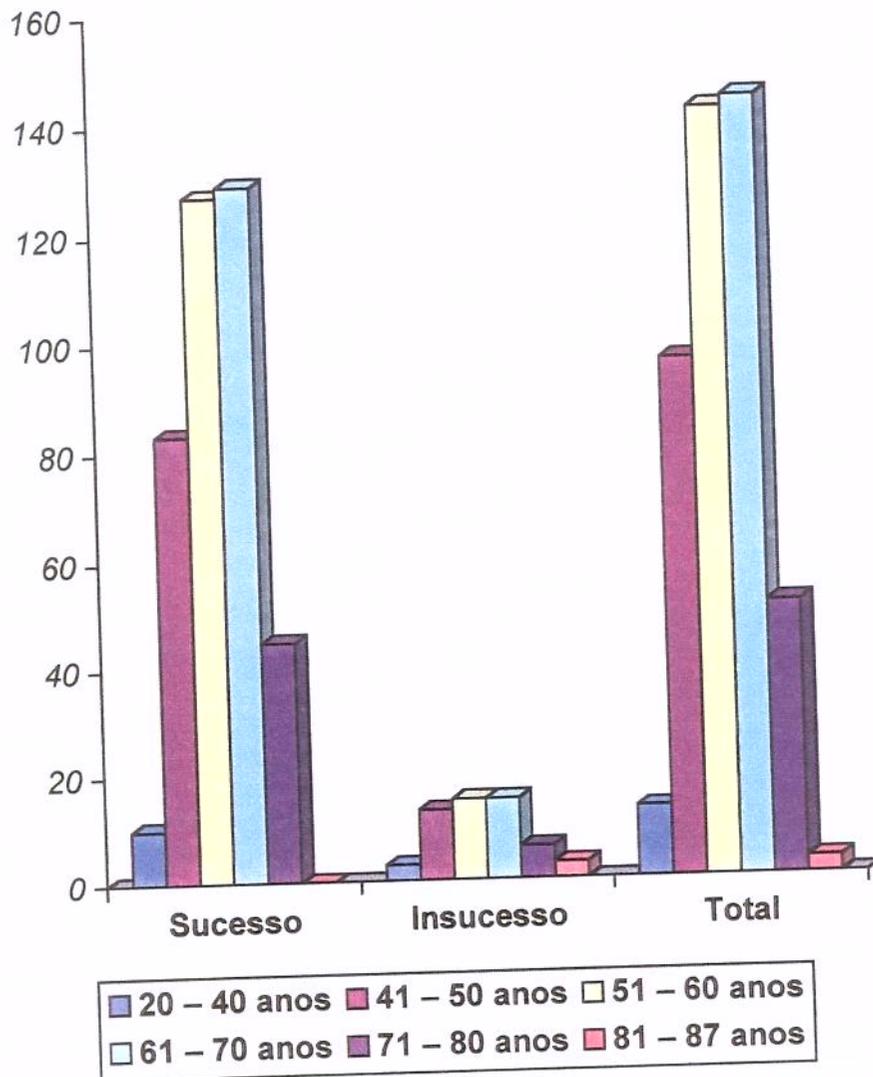


Figura 03: Distribuição dos procedimentos em relação ao sucesso e intervalo de idade.

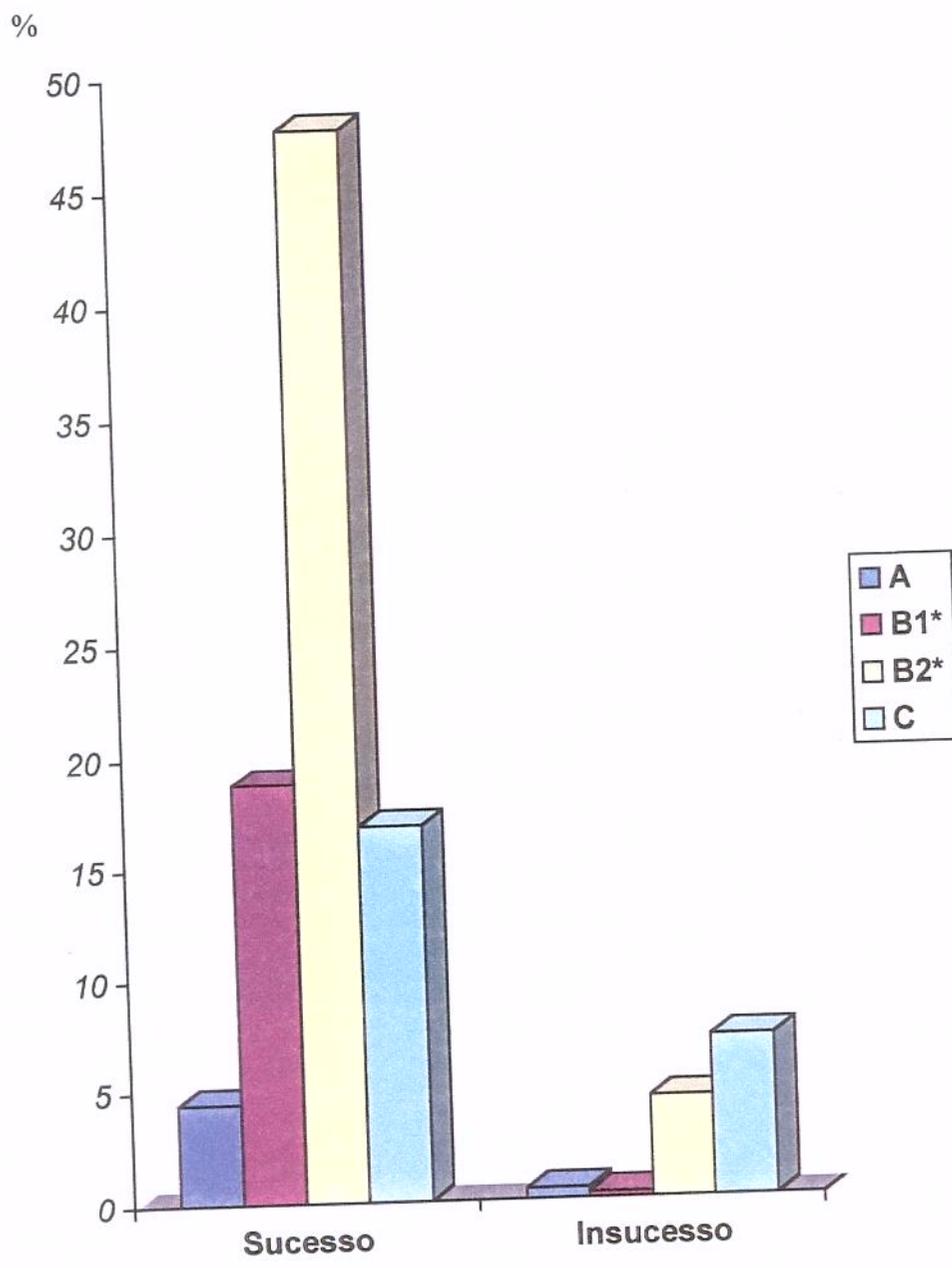


Figura 04: Distribuição das lesões em relação ao sucesso.

Tabela 12: Sucesso e insucesso segundo o tipo de lesão.

Tipos de lesão	Sucesso	Insucesso-1	Insucesso-2	Insucesso-3	Total
A	20	01	01	00	22
B1*	84	00	00	01	85
B2*	213	10	05	05	233
C	75	22	07	03	107
Total	392	33	13	09	447

Sucesso= angioplastia realizada com sucesso; Insucesso-1= não se ultrapassou a lesão com fio guia; Insucesso-2=ultrapassou-se a lesão,mas não houve sucesso na dilatação; Insucesso-3= oclusão aguda da artéria, tipos de lesão: A – lesão menor que 10 mm de extensão, concêntrica, prontamente acessível, segmento não angulado ($< 45^\circ$), contorno suave, pouca ou nenhuma calcificação, não totalmente ocluída, lesão não ostial, sem envolvimento de ramo importante e ausência de trombo; B – lesão com extensão entre 10 a 20 mm, excêntrica, tortuosidade moderada do segmento proximal, segmento angulado moderadamente ($>45^\circ$ e $< 90^\circ$), contorno irregular, calcificação moderada a severa, oclusão total há menos de 3 meses, lesão ostial e trombo presente; C – lesão com extensão maior que 20 mm, tortuosidade excessiva do segmento proximal,segmento extremamente angulado ($> 90^\circ$), oclusão total a mais de 3 meses, impossibilidade de proteger ramificação importante, ponte de safena degenerada com lesões friáveis. * Sub classificação de Ellis (1990): B1= apenas uma característica de B, B2 = duas ou mais característica de B.

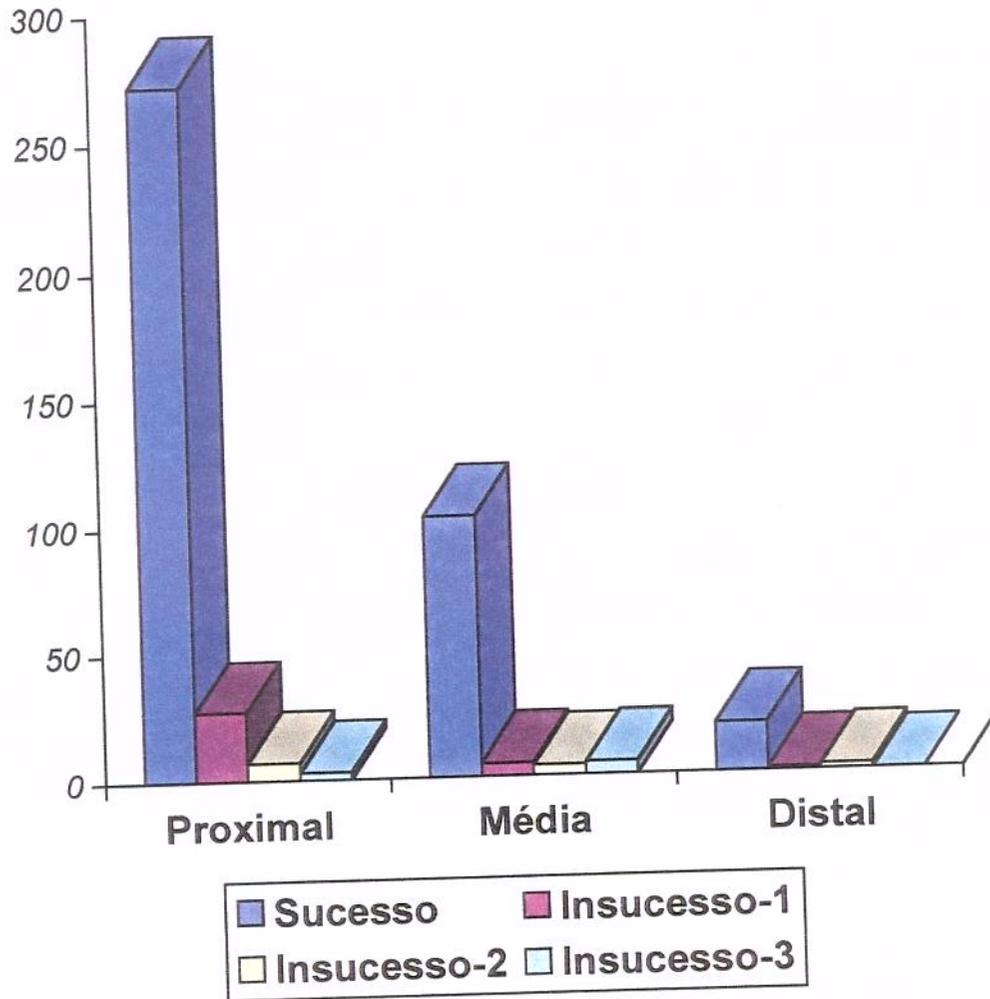


Figura 05: Distribuição dos procedimentos em relação ao sucesso e local na artéria.

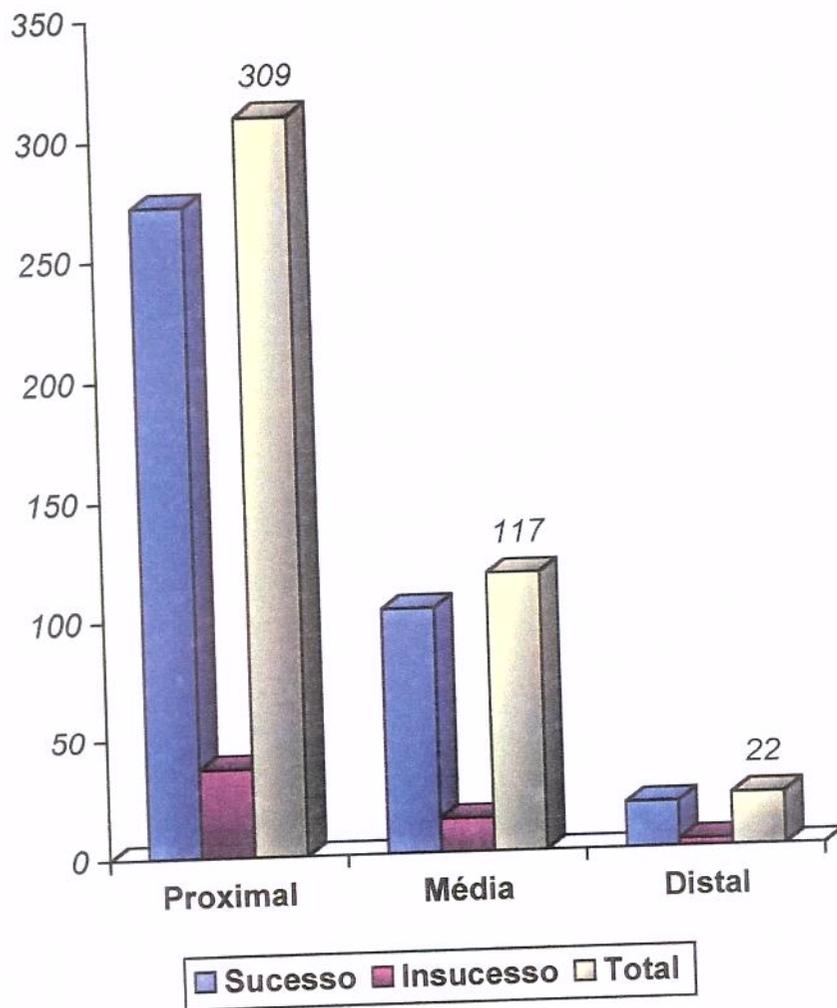


Figura 06: Distribuição dos procedimentos em relação ao sucesso e local na artéria

Quanto à morfologia das lesões, 376 excêntricas, 72 concêntricas e 1 sem dado. A morfologia excêntrica esteve presente em 330 procedimentos com sucesso, 7 procedimentos com I3, 12 procedimentos com I2 e 27 procedimentos com I1. As lesões concêntricas representaram 63 procedimentos com sucessos, 6 procedimentos com I1, 1 procedimento com I2 e 2 procedimentos com I3 (figura 07).

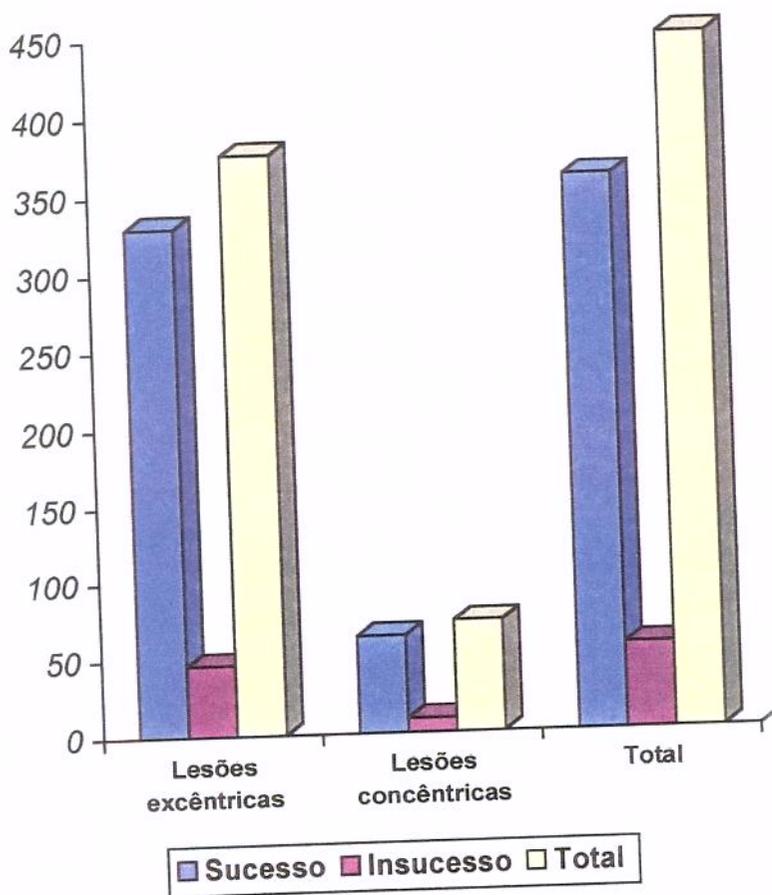


Figura 07: Distribuição quanto à morfologia e ao sucesso do procedimento.

Quanto ao comprimento da lesão: 164 foram maiores que 10 mm e 285 menores (figura 08).

Presença de trombo intracoronário em 51 lesões submetidas ao procedimento. Foram 40 procedimentos com sucesso em presença de trombo, 6 com insucesso I1, 5 com I2 e nenhum com I3.

As úlceras estavam presentes em 96 lesões destas, 72 procedimentos com sucessos, 5 procedimentos I3, 4 procedimentos I2 e 9 procedimentos I1. Na ausência de úlceras foram realizados 352 procedimentos, ocorrendo 315 sucessos em ausência de úlcera, 24 com I1, 9 com I2 e 4 com I3 e 1 procedimento estava sem dado.

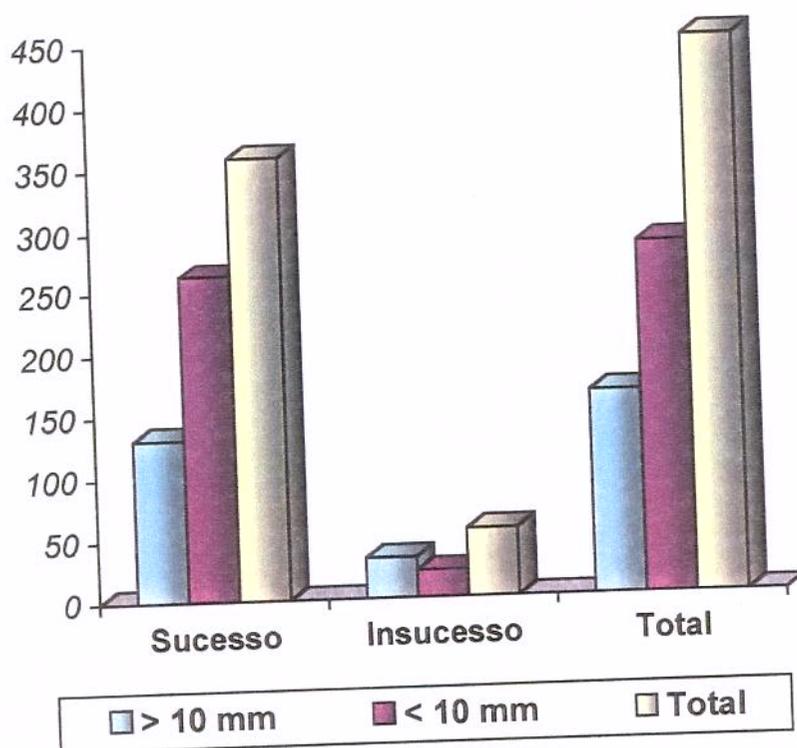


Figura 08: Distribuição dos procedimentos em relação ao comprimento das lesões e sucesso.

A presença de cálcio foi constatada em 134 lesões e ausente em 314 lesões; em um procedimento esse dado não foi anotado. Nos procedimentos que apresentavam cálcio, em 104 obteve-se sucesso, 18 foram I1, 9 foram I2 e 3 foram I3 (tabela 07).

Tabela 07: Sucesso e insucesso dos procedimentos em lesões com e sem cálcio.

Cálcio em lesões	Sucesso	Insucesso-1	Insucesso-2	Insucesso-3	Total
Presentes	104	18	09	03	134
Ausentes	289	15	04	06	314
Total	393	33	13	09	448

Sucesso= angioplastia realizada com sucesso, Insucesso-1= não se ultrapassou a lesão com fio guia, Insucesso-2=ultrapassou-se a lesão mas não houve sucesso na dilatação, Insucesso-3= oclusão aguda da artéria, Presentes= presença de cálcio em lesões angioplastadas, Ausentes= ausência de cálcio em lesões angioplastadas.

Os graus das lesões residuais foram iguais ou menores que 50% em 391 procedimentos e maiores que 50% em 57 procedimentos.

Os 449 procedimentos foram divididos em dois grupos: (a) os submetidos a angioplastia com balão; e (b) os com implante de stent intracoronário. Foram realizadas 291 angioplastias com balão, e 158 implantes de stent intracoronário.

4.2. RESULTADOS IMEDIATOS DOS GRUPOS STENT E ANGIOPLASTIA.

Realizou-se a análise dos grupos submetidos a angioplastia com balão e o grupo com implante de stent intracoronário. As características gerais estão apresentadas na tabela 08. Somente a pressão arterial média e diastólica foram significativamente diferentes entre o grupo do implante com stent e o de angioplastia com balão.

Tabela 08: Bases Clínicas. Procedimentos x Stent ou Angioplastia.

	Número de Procedimentos.		
	Angioplastia	Stent	P
Número	291	158	0.00
Mulheres	75	39	0.553
Idade	58.9±10.8	57.0±9.9	0.0706
Peso	70.7±12.4	70.1±13.3	0.6826
Altura	164.3±9.7	164.6±16.7	0.7582
ASC	1.77±0.18	1.78±0.18	0.4584
PAD	75.8±14.8	82.5±14.5	0.0000
PAS	135.5±28.1	139.8±28.6	0.1216
PAM	95.4±17.4	101.7±17.8	0.0023
PPA	59.7±21.9	57.3±21.3	0.2669
Diabetes	49	35	0.80

PAS- pressão arterial aórtica sistólica , PAD – pressão arterial aórtica diastólica, PAM – pressão arterial aórtica média, PPA – pressão de pulso aórtico, ASC – área de superfície corporal.

O sucesso do geral do grupo estudado foi de 87.75%. O sucesso para o grupo de angioplastia com balão foi de 81,70%, e para o grupo de implante com stent, de 98,73% ($p < 0,05$) (tabela 09). A mortalidade hospitalar foi de 1,8% para angioplastia com balão e de 1,4% para implante com stent ($p > 0,05$); com trinta dias, a mortalidade foi de 4,2% para a angioplastia e de 4,8% para stent ($p > 0,05$). A distribuição dos procedimentos sob um total percentual segundo o grupo analisado em anos quanto ao sucesso e insucesso pode ser vista nas figuras 09a e 10 a, e suas totalizações nas figuras 09b e 10b. Uma análise da distribuição segundo o sucesso com parciais anuais pode ser visto na figura 10 c.

O total de óbitos no período intra hospitalar foi de 18 pacientes, sendo que destes, 9 (50%) morreram por consequência de choque cardiogênico, 2 de choque hemorrágico, 2 de arritmia, 2 de sepsis, e 3 de morte súbita. Dos 18 pacientes falecidos, 5 (27,78%) foram submetidos ao procedimento em utilização de balão intra aórtico para manutenção de condições hemodinâmicas.

Tabela 09: Tipo de procedimento x Sucesso

	Angioplastia	Stent	Total
Sucesso	238	156	394
Insucesso	53	2	55
Total	291	158	449

$p < 0.05$

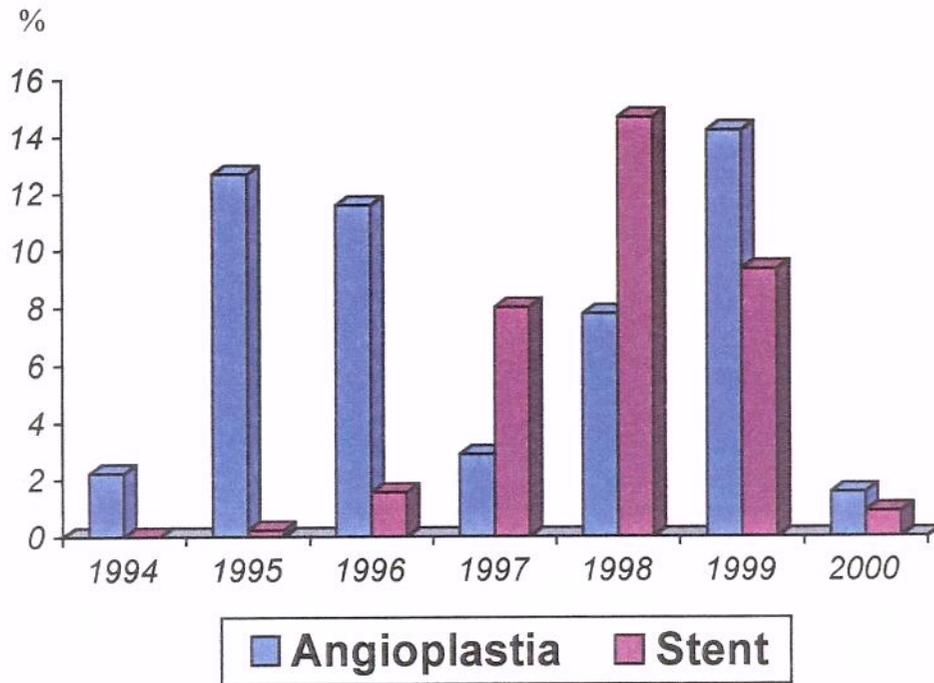


Figura 09a.: Distribuição dos procedimentos segundo o sucesso no período analisado.

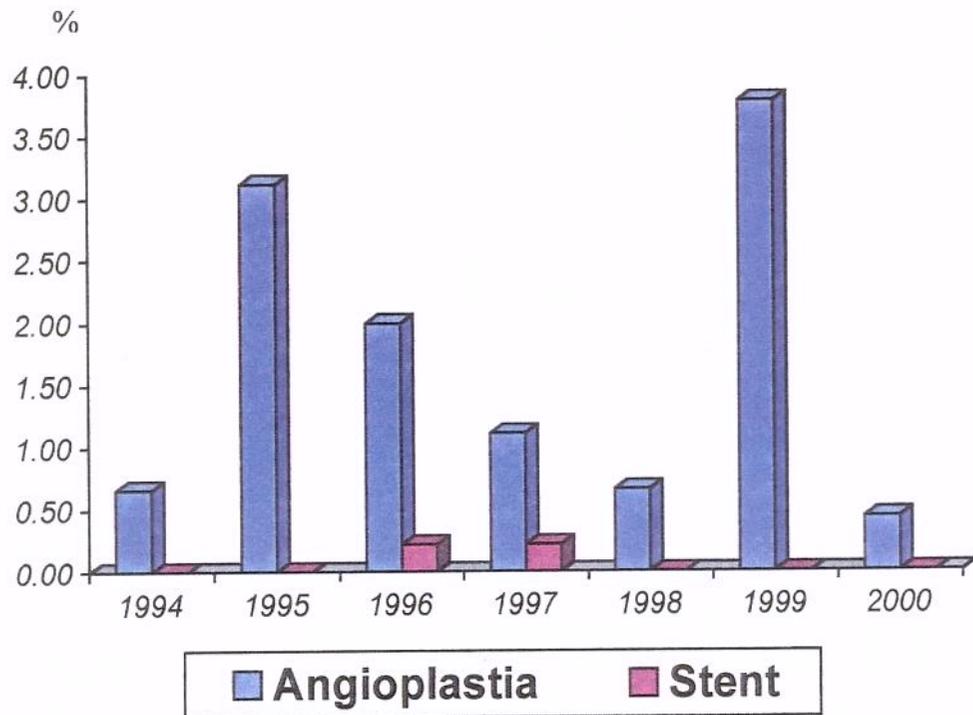


Figura 10a.: Distribuição dos procedimentos segundo o insucesso no período analisado.

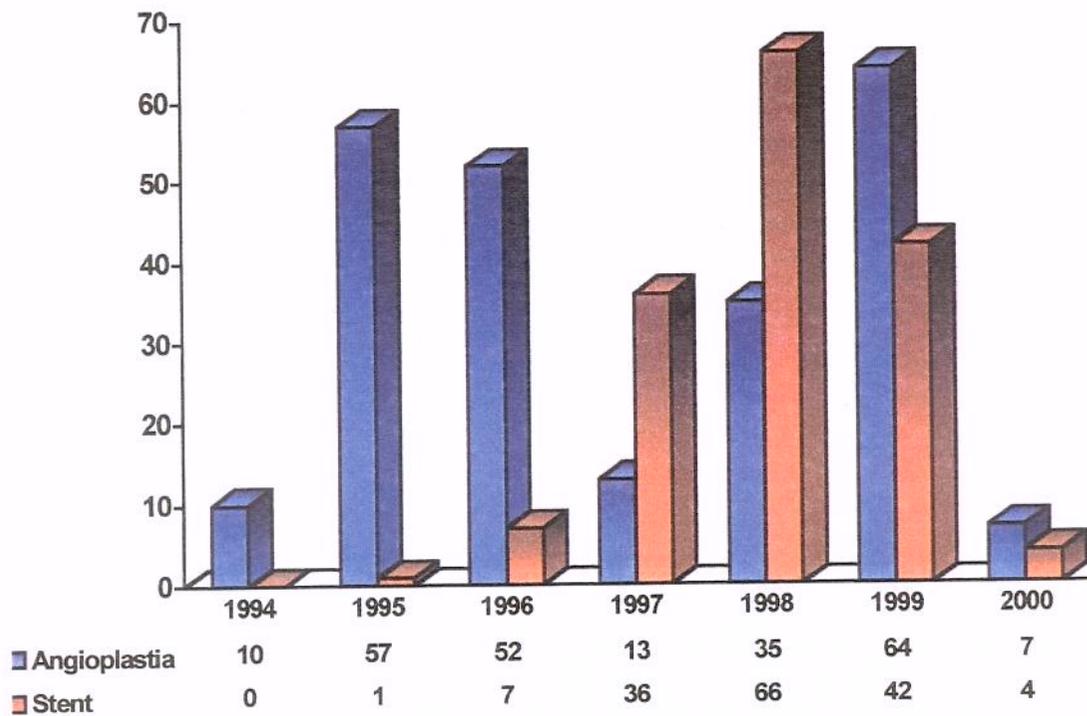


Figura 09b.: Distribuição dos procedimentos segundo o sucesso no período analisado.
Totais de casos.

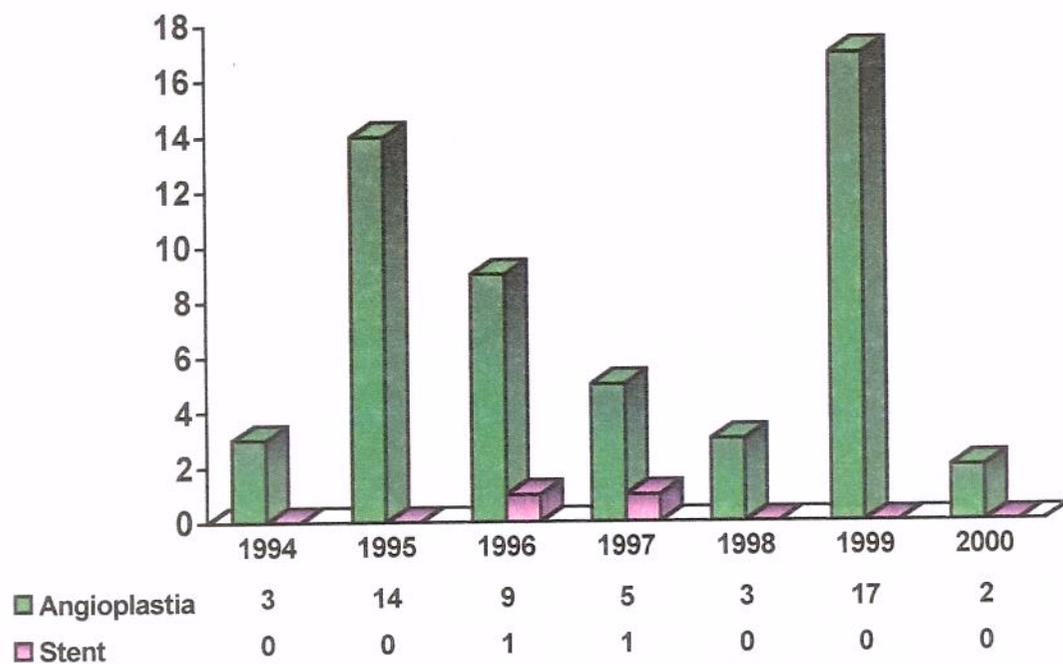


Figura 10b.: Distribuição dos procedimentos segundo o insucesso no período analisado.
Totais de casos.

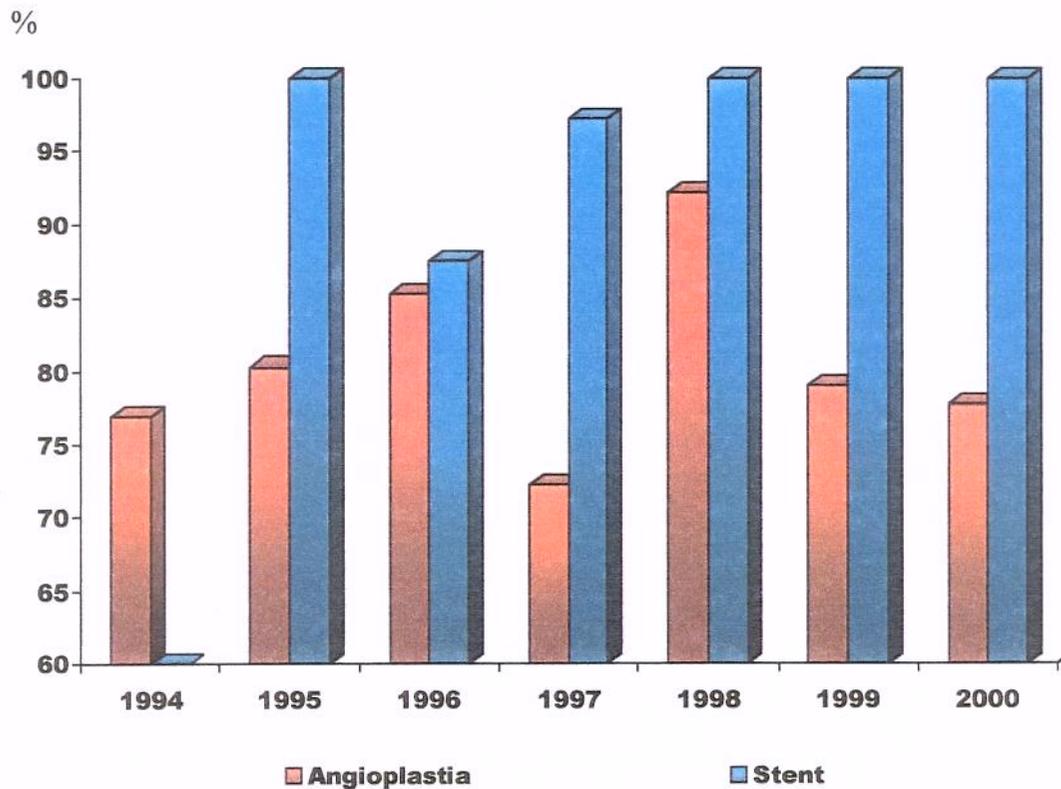


Figura 10c.: Distribuição dos procedimentos em percentagem, segundo o sucesso no período analisado.

A razão de chances e intervalo de confiança de 95% para regressão logística univariada para o grupo de angioplastia com balão estão apresentados na tabela 10 e figura 11. O meio mais eficiente de previsão para o insucesso foi a classificação da lesão (tabela 12). Entretanto, a regressão logística multivariada apresentou modelo significativo com a associação de lesão > 10mm, úlcera, e presença de cálcio na lesão (tabela 13). A análise por regressão logística univariada para o grupo de Stent encontra-se na tabela 11 e não apresentou fatores significativos.

Tabela 10: Análise logística univariada para eventos agudos em relação ao sucesso no grupo de angioplastia.

	Razão de Chances	Erro padrão	z	P> z 	[Interval Conf. 95%.]	
pequenos vasos	1,665625	0,5930984	1,433	0,152	0,8288578	3,347144
Comp.da lesão	0,8787935	0,0279456	-4,063	0,000	0,825693	0,9353088
diâmetro lesão	0,2867721	0,1297886	-2,760	0,006	0,1181126	0,6962697
grau colateral	2,017939	0,4085156	3,468	0,001	1,357029	3,00073
colateral	0,30575	0,1010664	-3,585	0,000	0,1599557	0,584431
ulcera	2,130491	0,7225215	2,230	0,026	1,095995	4,141435
cálcio	3,337302	1,043511	3,854	0,000	1,808177	6,159565
excentricidade	1,074121	0,4538882	0,169	0,866	0,4692055	2,458912
trombo	2,335317	0,9372104	2,113	0,035	1,06351	5,128028
ramos	0,5639098	0,1873075	-1,725	0,085	0,2940869	1,081294
lesão >10mm	2,536364	0,7859177	3,004	0,003	1,381841	4,655484
grau residual	1,18038	0,0430908	4,543	0,000	1,098874	1,267931
grau da lesão	1,071727	0,0215468	3,446	0,001	1,030317	1,114801
local no vaso	1,106815	0,2834962	0,396	0,692	0,6699635	1,828518
classificação	3,663308	0,9455985	5,030	0,000	2,208795	6,075633
vaso com lesão	0,9996903	0,00068	-0,455	0,649	0,9983584	1,001024
Diabetes	0,9225806	0,3245254	-0,229	0,819	0,4630065	1,838322
Sintomas	1,731481	0,5783167	1,644	0,100	0,899737	3,332116
PAS	0,9956788	0,0054945	-0,785	0,433	0,9849677	1,006506
PAD	1,006645	0,0105191	0,634	0,526	0,986238	1,027475
PAM	0,9928438	0,0088086	-0,809	0,418	0,9757285	1,010259
PPA	0,9893757	0,0073795	-1,432	0,152	0,9750173	1,003946
FE	0,9732994	0,0127289	-2,069	0,039	0,9486682	0,9985701
FEi	0,971355	0,0126171	-2,237	0,025	0,946938	0,9964016
Alturai	0,9940515	0,0157505	-0,377	0,707	0,9636555	1,025406
Altura	0,9931148	0,0159949	-0,429	0,668	0,962255	1,024964
Peso	0,9962784	0,0126653	-0,293	0,769	0,9717616	1,021414
Pesoi	0,9961899	0,0125038	-0,304	0,761	0,9719818	1,021001
ASC	0,7343629	0,6406576	-0,354	0,723	0,1328382	4,059741
ASCi	0,753656	0,6481532	-0,329	0,742	0,1396785	4,066461
Sexo	0,8074454	0,2574395	-0,671	0,502	0,4322379	1,508355
Idade	0,9982101	0,0140911	-0,127	0,899	0,9709707	1,026214
Óbito	1,697561	0,6379332	1,408	0,159	0,812735	3,545698

Tabela 11: Análise logística univariada para eventos agudos em relação ao sucesso no grupo de stent.

	Razão de Chances	Erro padrão	Z	P> z 	[Intervalo Conf. 95%.]	
Pequenos vasos	6,090909	8,727056	1,261	0,207	0,3673502	100,9913
Vaso comprimento	1,030287	0,0822927	0,374	0,709	0,8809873	1,204888
Vaso diâmetro	0,0362579	0,0913636	-1,316	0,188	0,0002597	5,061549
Colateral	1,156844	1,756397	0,096	0,924	0,0590099	22,67905
Úlcera	3,457143	4,933954	0,869	0,385	0,2108153	56,69339
Cálcio	2,804878	3,999372	0,723	0,469	0,1714814	45,87868
Excentricidade	0,1908397	0,2730831	-1,157	0,247	0,0115515	3,152827
Trombo	0,0025				1,22e-24	5,4e+18
Ramos	1,516129	2,158431	0,292	0,770	0,0930951	24,6914
Lesão >10mm	3188,73				1,22e-10	8,26e+16
Grau residual	1,37				0,83	2,25
Grau da lesão	1,006136	0,0724044	0,085	0,932	0,8737799	1,158542
Local no vaso	0,001				7,38e-22	1,56e+15
Classificação	3,620527	4,401997	1,058	0,290	0,3340744	39,23741
Vaso com lesão	0,9999737	0,0003017	-0,087	0,931	0,9993825	1,000565
Diabetes	0,00080				1,25e-26	5,14e+19
Sintomas	3,457143	4,933954	0,869	0,385	0,2108153	56,69339
PAS	1,049533	0,0281767	1,801	0,072	0,9957353	1,106237
PAD	1,020026	0,0458626	0,441	0,659	0,9339841	1,113995
PAM	1,04662	0,03887	1,227	0,220	0,9731432	1,125645
PPA	1,072816	0,0383104	1,968	0,049	1,000296	1,150593
FE	0,9422848	0,0418336	-1,339	0,181	0,8637586	1,02795
Fei	0,9297545	0,0424387	-1,596	0,111	0,8501882	1,016767
Alturai	1,147976	0,1112654	1,424	0,154	0,9493621	1,388142
Altura	1,138764	0,1107945	1,336	0,182	0,9410601	1,378004
Peso	1,053666	0,0563089	0,978	0,328	0,9488858	1,170016
Pesoi	1,057304	0,0572859	1,028	0,304	0,9507816	1,17576
ASC	164,4786	661,2308	1,269	0,204	0,06225	434589,4
ASCi	242,8748	985,2641	1,354	0,176	0,0855726	689334,9
Sexo	1309				8,35e-19	2,05e+24
Idade	0,979066	0,0707509	-0,293	0,770	0,8497692	1,128036

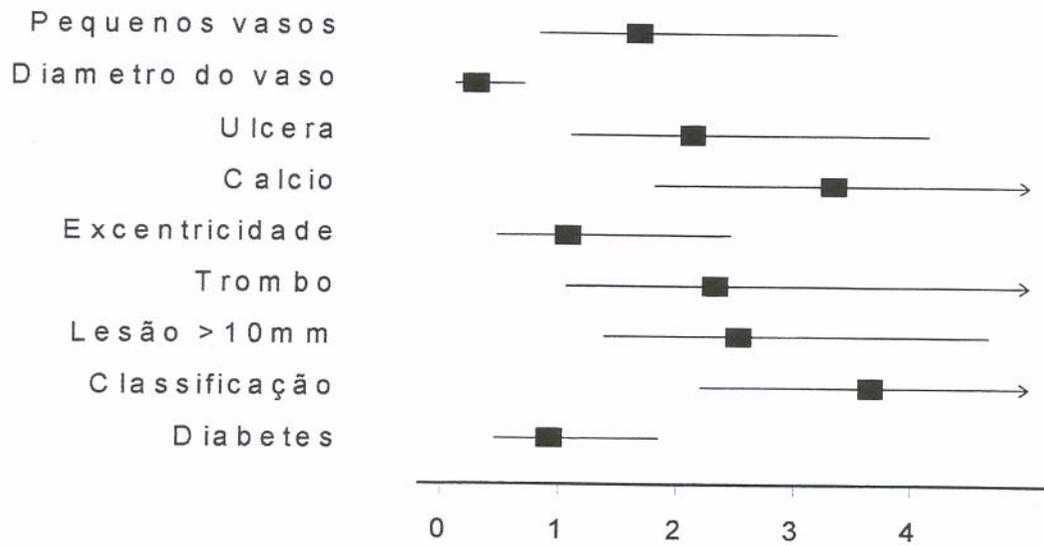


Figura 11: Intervalo de confiança (95%) da razão de chances dos fatores de risco relevantes no sucesso da angioplastia com balão.

Tabela 13: Modelo de regressão logística multivariada para fatores de risco para o sucesso em grupo com angioplastia com balão.

	Razão de Chances	Erro padrão	z	P> z 	[Interval Conf. 95%.]	
Lesão>10mm	2,27531	0,7312905	2,558	0,011	1,211887	4,271879
Úlcera	1,865434	0,6653085	1,746	0,081	0,9262791	3,756799
Cálcio	2,784877	0,8975995	3,178	0,001	1,480654	5,237917

4.3. ANÁLISE DA RE-ESTENOSE.

A re-estenose foi de 47/300 (15,66%) em todo o grupo, 39/195 (20%) para o grupo de angioplastia com balão, e 8/105 (7,61%) para o grupo de implante com stent ($p<0,05$) (tabela 14). A análise logística univariada e multivariada para o grupo da angioplastia com balão não apresentou preditores com valor significativo (tabela 15, 17). No entanto, a análise de regressão logística multivariada para re-estenose no grupo com stent compôs um modelo significativo com presença de úlcera, diabetes e vasos pequenos (tabela 16). A análise univariada para re-estenose no grupo de stent foi significativa para presença de úlcera na lesão e em pacientes diabéticos (tabela 18).

Tabela 14: Incidência de re-estenose para ambos os grupos.

	Angioplastia		Implante de Stent	
	re-estenose(total)	re-estenose(%)	re-estenose(total)	re-estenose(%)
total	39(195)	20	8(105)	08
1ano	32(82)	39	7(22)	32
2ano	4(60)	07	1(35)	03
3ano	2(23)	09	0(30)	0
4ano	1(6)	17	0(13)	0
5ano	0(16)	0	0(4)	0
6ano	0(2)	0	0(1)	0

Tabela 15: Análise multivariada para re-estenose no grupo da angioplastia com balão.

	Prob > chi2 = 0.0049					
	Razão de	Erro	z	P> z 	[Intervalo Conf. 95%.]	
	Chances	padrão				
Idade	0.9791519	0.0157418	-1.310	0.190	0.9487795	1.010497
Local de lesão	0.6742739	0.2018887	-1.316	0.188	0.3749493	1.212551
Vaso com lesão	0.9938335	0.0060711	-1.013	0.311	0.9820053	1.005804
ASC	2.288276	2.090131	0.906	0.365	0.3819563	13.70892
Lesão >10mm	1.401026	0.4647048	1.017	0.309	0.7313277	2.683987
Diâmetro do vaso	0.4343826	0.1893438	-1.913	0.056	0.184859	1.020714
Cálcio	0.462116	0.1852449	-1.926	0.054	0.2106378	1.013831

ASC= área de superfície corporal.

Tabela 16: Fatores preditores de re-estenoses para stent em análise logística univariada.

	Razão de	Erro padrão	z	P> z 	[Interval Conf. 95%.]	
	Chances					
Úlcera	5,866462	3,31041	3,135	0,002	1,941101	17,72982
Diabetes	3,033995	1,679312	2,005	0,045	1,025359	8,977467
Pequenos vasos	7,820352	4,849253	3,317	0,001	2,319595	26,36576

Tabela 17: Análise logística univariada para re-estenose no grupo de angioplastia com balão.

	Razão de		[Intervalo			
	Chances	Erro padrão	z	P>z	Conf. 95%]	
Pequenos vasos	1,168652	0,3734332	0,488	0,626	0,6247279	2,186149
Vaso comprimento	0,960691	0,0245632	-1,568	0,117	0,9137345	1,010061
Diametro do vaso	0,7254442	0,2746045	-0,848	0,396	0,3454588	1,523392
Grau de colateral	1,332697	0,28408	1,347	0,178	0,8775825	2,023835
Colateral	0,8345326	0,2567653	-0,588	0,557	0,4566142	1,525237
Úlcera	0,6193772	0,2445664	-1,213	0,225	0,2856609	1,342949
Cálcio	0,6623377	0,218081	-1,251	0,211	0,3473867	1,262832
Excentricidade	1,894737	0,8794681	1,377	0,169	0,7628726	4,705933
Trombos	1,391403	0,5804977	0,792	0,429	0,6142269	3,151932
Ramos	1,06367	0,315038	0,208	0,835	0,5952482	1,900711
Lesão longa	1,686047	0,4921151	1,79	0,073	0,9515354	2,987543
Grau residual	1,002128	0,0041138	0,518	0,605	0,994097	1,010223
Grau de lesão	1,021017	0,0148726	1,428	0,153	0,9922795	1,050587
Local no vaso	0,7621812	0,2044784	-1,012	0,311	0,4505027	1,289493
classificação	0,9906434	0,174952	-0,053	0,958	0,7007956	1,400372
Vaso com lesão	0,9941637	0,0048983	-1,188	0,235	0,9846094	1,003811
Diabetes	1,060092	0,3483664	0,178	0,859	0,5567021	2,018667
Sintomas	0,9975845	0,3417159	-0,007	0,994	0,5097724	1,952195
PAS	0,9880636	0,0047285	-2,509	0,012	0,9788392	0,9973749
PAD	0,9914217	0,0100958	-0,846	0,398	0,9718304	1,011408
PAM	0,9867239	0,0092256	-1,429	0,153	0,9688067	1,004972
PPA	0,9906285	0,0071233	-1,309	0,19	0,976765	1,004689
Altura	1,000854	0,0154722	0,055	0,956	0,970984	1,031643
Peso	1,023895	0,0123198	1,963	0,05	1,000031	1,048329
Sexo	1,121795	0,3531581	0,365	0,715	0,6052604	2,079144
ASC	3,643441	3,041049	1,549	0,121	0,7096503	18,70592
Idade	0,9776169	0,013373	-1,655	0,098	0,9517546	1,004182
Óbito	1,4	0,5197756	0,906	0,365	0,6762447	2,898359
Contraste	1,303571	0,7775196	0,444	0,657	0,4049792	4,196014

Tabela 18: Análise univariada de re-estenose para grupo Stent

	Razão de					
	Chances	Erro padrão	z	P>z	[Intervalo Conf. 95%.]	
Pequeno vaso	4,609524	2,401188	2,934	0,003	1,660539	12,79567
Vaso Comprimento	1,022904	0,0296171	0,782	0,434	0,9664719	1,082631
Diâmetro do vaso	0,3524629	0,2172775	-1,692	0,091	0,1052897	1,179888
Colateral	0,5779281	0,281572	-1,125	0,26	0,2224131	1,501714
Grau de colateral	1,338452	0,4570826	0,854	0,393	0,6853568	2,6139
Úlcera	4,44	2,133156	3,103	0,002	1,731535	11,38504
Cálcio	1,041667	0,5381944	0,079	0,937	0,3783914	2,867585
Excentricidade	4,72973	4,952936	1,484	0,138	0,6073859	36,83053
Trombo	1,493927	1,025293	0,585	0,559	0,3891736	5,734763
Ramos	0,6666667	0,3265176	-0,828	0,408	0,2552762	1,741034
Lesão longa	1,721893	0,8149205	1,148	0,251	0,6810173	4,353659
Grau residual	1,023926	0,0116412	2,08	0,038	1,001362	1,046999
Grau da lesão	1,037713	0,0283459	1,355	0,175	0,9836171	1,094784
Local no vaso	0,7383442	0,3316165	-0,675	0,499	0,306164	1,780589
Classificação	0,9293982	0,2900035	-0,235	0,814	0,5041947	1,713189
Vaso com lesão	0,9927227	0,017023	-0,426	0,67	0,9599128	1,026654
Diabetes	3,214286	1,535826	2,444	0,015	1,259998	8,199724
Sintomas	0,9962049	0,5461942	-0,007	0,994	0,3401388	2,917704
PAS	1,012809	0,0092182	1,398	0,162	0,9949022	1,031039
PAD	1,013776	0,0199383	0,696	0,487	0,9754417	1,053618
PAM	1,020253	0,0153923	1,329	0,184	0,9905265	1,050872
PPA	1,006194	0,0098787	0,629	0,529	0,9870168	1,025743
Altura	0,9991969	0,0136945	-0,059	0,953	0,9727136	1,026401
Peso	0,995256	0,0174317	-0,272	0,786	0,9616701	1,030015
Sexo	1,36701	0,742192	0,576	0,565	0,4716592	3,962008
ASC	0,482749	0,630627	-0,557	0,577	0,0373057	6,246937
Idade	1,004862	0,0233034	0,209	0,834	0,9602106	1,05159
Contraste	0,4835165	0,2303174	-1,526	0,127	0,1900866	1,229904

A análise com curvas de sobrevida de Kaplan-Meier, feita a partir de 355 pacientes submetidos ao exame, demonstrou que: a curva de sobrevida livre de re-estenose foi significante entre o grupo stent e o grupo angioplastia ($p=0,0112$)(figura 12).

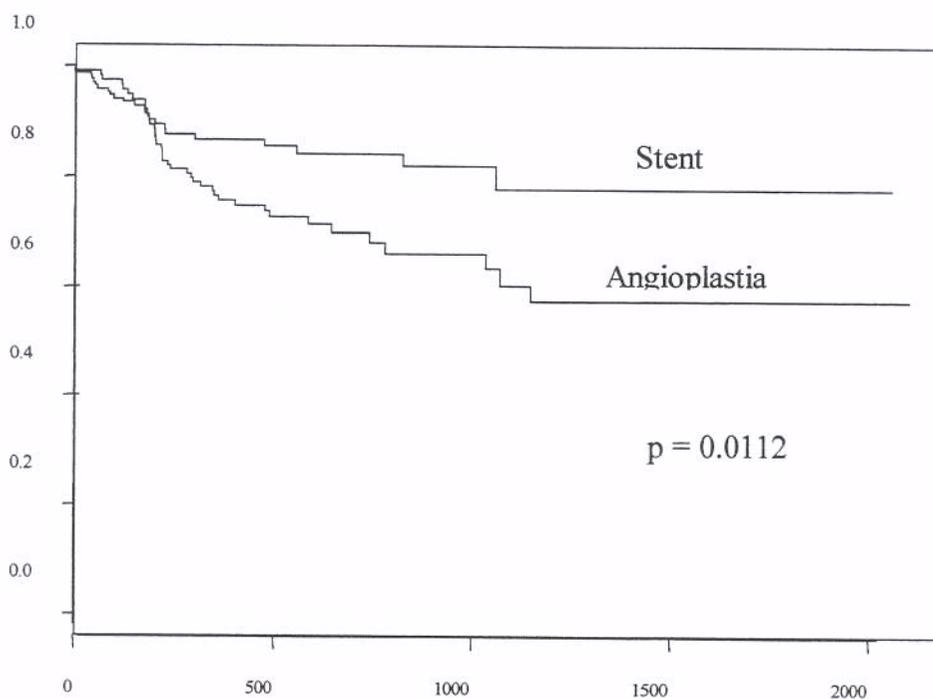


Figura 12: Sobrevida para pacientes com stent e angioplastia que apresentaram re-estenose (n=355).

4.4. ANÁLISE DE SOBREVIDA.

A curva de sobrevida geral também apresentou diferença significativa entre os grupos ($p=0,0089$)(figura 13); assim como a curva de sobrevida livre de eventos coronários apresentou diferença significativa ($p= 0,00174$)(figura 14).

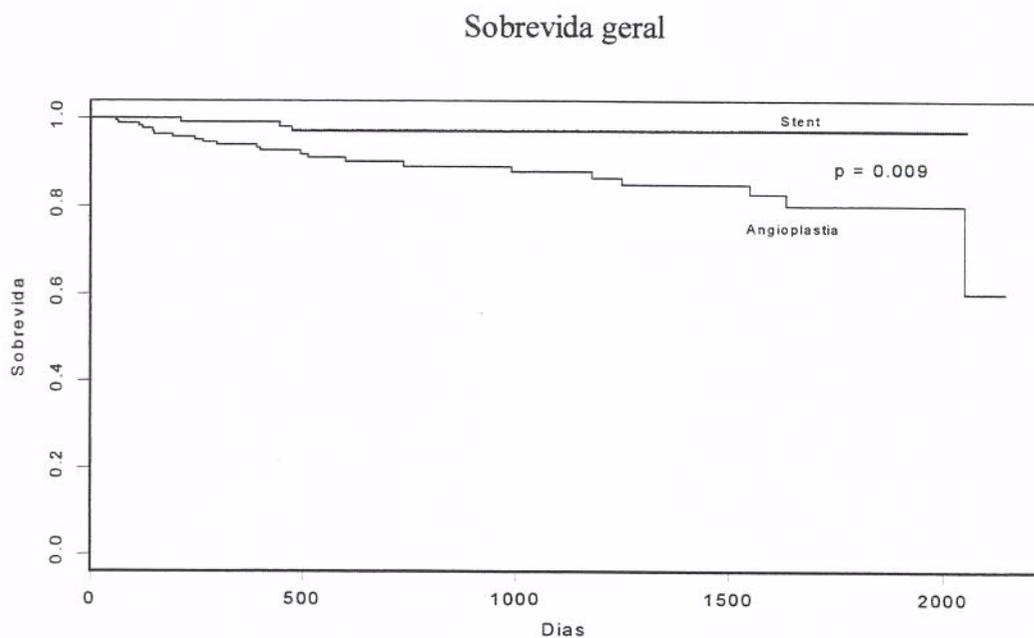


Figura 13: Curva de sobrevida geral em relação a angioplastia e stent (n=355).

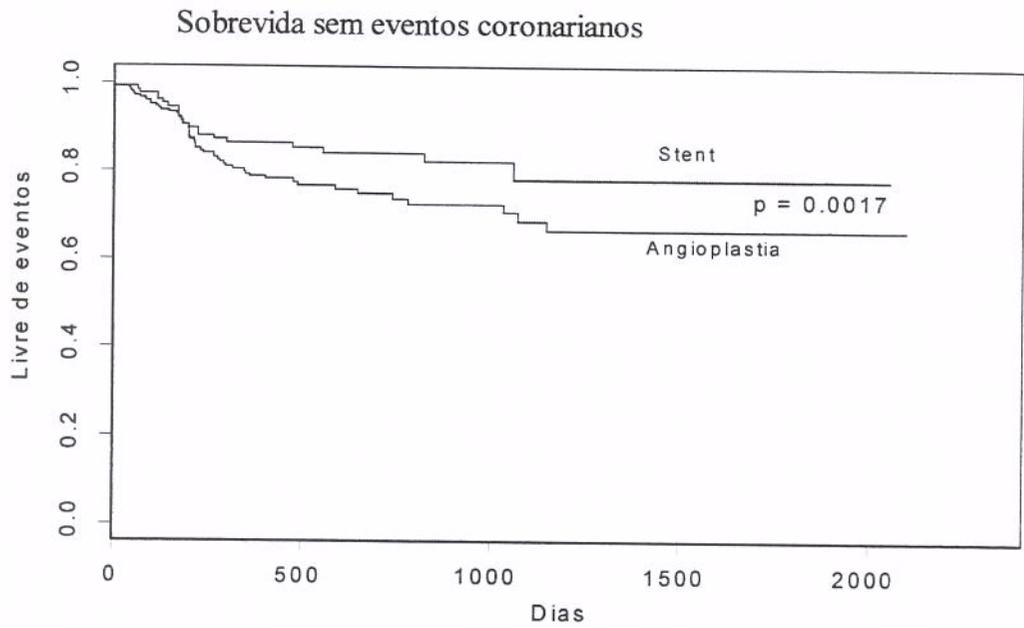
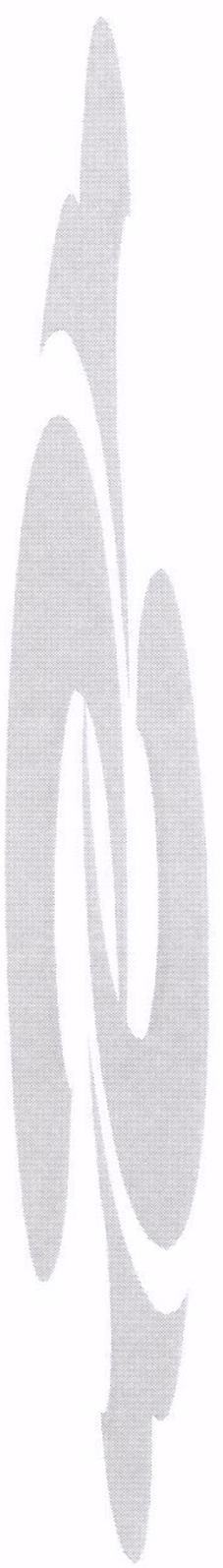


Figura 14: Curva de sobrevivida para stent e angioplastia com indivíduos livres de eventos coronários (n=355).



5. DISCUSSÃO

Os nossos dados demonstraram a superioridade do implante de stent intracoronário sobre a angioplastia com balão. Seja no resultado imediato, insucesso para o balão de 11,80% e de 0,44% para o stent, seja na re-estenose 20% na angioplastia e 8% para o stent, ou seja na mortalidade após alta hospitalar, 14% para angioplastia e 8,3% para stent.

Diversos estudos controlados têm sempre estabelecido a superioridade do implante de stent sobre a angioplastia com balão no tratamento da doença da artéria coronária (MACAYA e cols, 1997; FISCHMAN e cols., 1994; VERSACI e cols., 1997; SAVAGE e cols,1998; SERRUYS e cols., 1994).

Quando observamos os resultados, quanto à presença de eventos agudos, notamos diferenças. Em diversos estudos, a colocação de stent apresenta maior evento de trombose, complicações vasculares e sangramento, quando comparada à angioplastia em vasos maiores de 3.0mm (FISCHMAN e cols., 1994; VERSACI e cols., 1997; SERRUYS e cols., 1994),ou sem diferença significativa (SAVAGE e cols,1998), e menores em vasos menores e iguais a 3.0mm. (MACAYA e cols, 1997). O tempo de permanência no hospital também é maior no grupo de stent do que no grupo da angioplastia (FISCHMAN e cols., 1994; SERRUYS e cols., 1994).

Nossos resultados são similares a de outras pesquisas (MACAYA e cols., 1997; SERRUYS e cols., 1994; ELEZI e cols.,1998). Fischman e cols. (1994) relataram um sucesso de 89,6% para angioplastia com balão contra 96,1% de stent intracoronário. Savage e cols. (1998) relataram, para o STRESS, uma pequena, mas significativa, diferença entre angioplastia com balão e implante com stent (92 versus 100%, $p < 0,001$). Preditores para insucesso no grupo de angioplastia com balão foram vasos pequenos e lesões > 10 mm. Resultados similares também foram encontrados por outros estudiosos (MACAYA e cols., 1997; KIESZ e cols., 2001).

A re-estenose é mais freqüente no seguimento após angioplastia (FISCHMAN e cols., 1994; VERSACI e cols., 1997). Na colocação de stent intracoronário obtemos a diminuição dos casos de re-estenose, inclusive em vasos menores que 3,0mm (ELEZI e cols., 1998). A idade, o diabetes, lesões complexas nos vasos angioplastados, implante de

stents múltiplos, e pequena razão balão-vaso podem prejudicar esta evolução. Um particular alto risco para a re-estenose é a associação de pequenos vasos com lesões complexas em pacientes com diabetes (53,5%). Por outro lado, 25% dos pacientes com lesões em pequenos vasos têm uma combinação com características favoráveis (lesões simples, sem diabetes), o que reduz consideravelmente o risco de re-estenose para <30% (ELEZI e cols., 1998).

Em relação aos nossos resultados, à angioplastia, o implante de stent reduziu a re-estenose de 20% para 7,61% ($p < 0,005$). A re-estenose no primeiro ano foi de 39% para angioplastia com balão e 32 % para implante com stent ($p > 0,05$). Uma redução para re-estenose também foi encontrada por Serruyus e cols.(1994) (32 versus 22%), Versaci e cols.(1997) (40 versus 19%), e Savage e cols.(1998) (55 versus 34%).

Na sobrevida a longo termo, os pacientes com implante de stent intracoronário mostraram-se significativamente com menor mortalidade em vasos > 3,0 mm (GEORGE e cols., 1998; HANNAN e cols., 2000) e sem diferença significativa em um ano para vasos menores que 3,0mm (SAVAGE e cols., 1998); subseqüente cirurgia de revascularização do miocárdio, e subseqüente intervenção percutânea coronária (HANNAN e cols., 2000), quando comparada à angioplastia com balão. Em um relato (SERRUYS e cols., 1994), três pacientes morreram, um no grupo de angioplastia e dois no grupo de stent para vasos maiores que 3,0mm.

Diversos estudos mostraram melhor sobrevida e sobrevida livre de eventos (MACAYA e cols., 1997; JAEGERE e cols., 1993; Serruyus e cols., 1994 ; ELEZI e cols., 1998; HANNAN e cols., 2000). Fischman e cols. (1994) encontraram uma redução em infarto agudo do miocárdio, cirurgia de ponte coronariana e morte, no grupo de stent.

Na prática contemporânea, o implante de stent coronário é equivalente, ou melhor, no seguimento de um ano após o procedimento, sem aumentar os custos com os cuidados relativos à saúde (PETERSON e cols., 1999), apesar da fase inicial ser mais cara. A maioria dos seguimentos se deu em 1 ano.

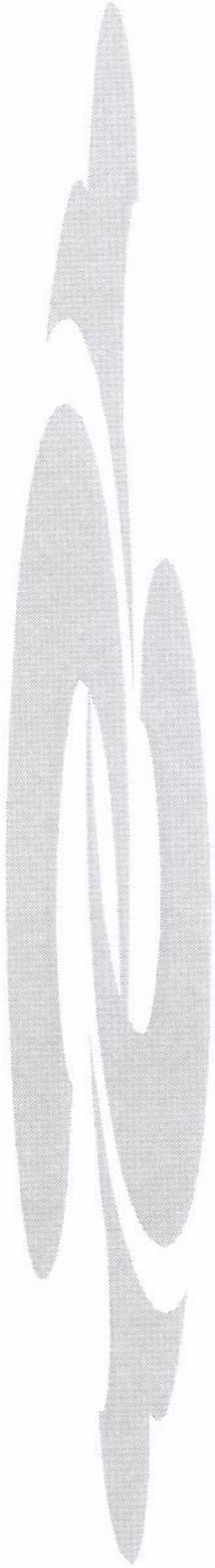
Não raramente, a conclusão dos estudos clínicos *randomizados* não são replicáveis quando o trabalho é submetido à prática diária (FRIEDMAN, 2000). Recentes estudos mostraram que os resultados de estudos observacionais bem desenhados (com um corte ou um desenho caso-controle) não superestimam sistematicamente a magnitude dos efeitos de tratamento, quando comparados àqueles estudos controlados randomizados (CONCATO, SHAH, HORWITZ, 2000); pequena evidência que estime os efeitos do tratamento em estudos observacionais relatados após 1984 são, também, consistentemente maiores, ou qualitativamente diferentes daqueles obtidos em estudos randomizados (BENSON & HARTZ, 2000). Alguns estudos baseados na comunidade são incapazes de reproduzir os resultados de grandes estudos randomizados controlados (KATZAN e cols., 2000; WENBERG e cols., 1998; CANTO e cols. 2000).

As limitações de um estudo controlado randomizado devem ser também consideradas. Na prática clínica não temos controle em respeito ao sexo, idade, ou raça. Também não se podem selecionar os casos (FRIEDMAN, 2000).

Em comparação com os resultados obtidos a partir de estudos controlados, nossos resultados mostraram que a revascularização com implante de stent intracoronário é um excelente tratamento para pacientes sem seleção prévia, independente da severidade da doença e em local com grande variabilidade de materiais.

Nossos resultados mostraram também que, na prática clínica, sem seleção de pacientes e com vários tipos de equipamento, o implante com stent apresenta melhores resultados imediatos na evolução em relação à re-estenose, na sobrevida, e em relação a eventos de coronárias.

O nosso trabalho tem similaridade com o realizado por Hannan e cols. (2000), conduzido também como um estudo de observação, tentando mostrar dificuldades existentes na prática clínica diária.

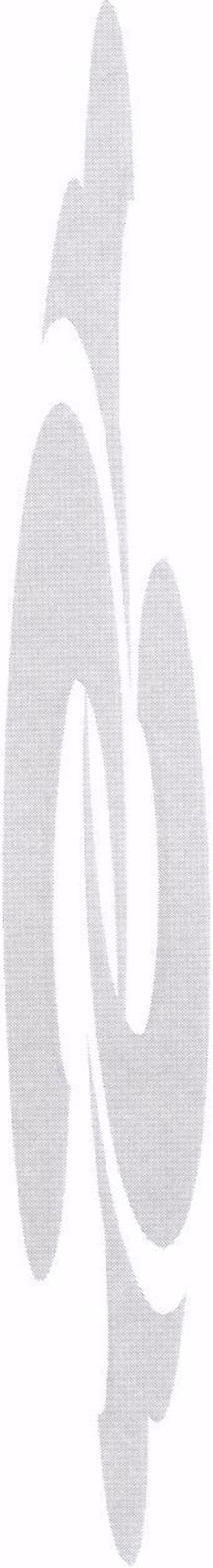


6. CONCLUSÃO

Dos fatores que influenciaram os resultados imediatos, para o grupo com angioplastia com balão, o preditor de insucesso foi a classificação da lesão . A presença simultânea de lesão longa, úlcera e cálcio foi fator significativo para o insucesso. No grupo de implante de stent intracoronário em relação ao resultado imediato não houve fator significativo.

Os fatores que influenciaram os resultados a médio e longo prazo, em relação a re-estenose, foram inexistentes para o grupo de angioplastia com balão e presentes no grupo de stent intracoronário. Na análise do grupo de stent, os fatores úlcera, diabetes e pequenos vasos, quando presentes, influenciam na re-estenose. Os dados acompanharam os resultados imediatos mostrando melhor evolução do grupo com stent intracoronário.

Na comparação entre os resultados com angioplastia com balão e implante de stent intracoronário, a sobrevida do grupo de stent foi significativamente superior no geral, quando avaliados a re-estenose e os pacientes livres de eventos coronarianos.



7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARVIDSSON, H.- *Angiocardiographic determination of the left ventricular volume. Acta Radiol.*, 56:321-339, 1961.
- ALLEN, B. S.; e cols. - *Superiority of controlled surgical reperfusion versus percutaneous transluminal coronary angioplasty in acute coronary occlusion. J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 105:864-884, 1993.
- BANSKOTA, N. K., e cols. - *Characterization of induction of protooncogene c-myc and cellular growth in human vascular smooth muscle cells in insulin and IGF-1. Diabetes*, 38:123-129, 1989.
- BENSON, K. & HARTZ, A. J. - *A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. N. Engl. J. Med.*, 342:1878-86, 2000.
- BLOCK, P.C.- *Mechanism of transluminal angioplasty. Am. J. Cardiol.*, 53:69C-71C, 1984.
- BRAUNWALD, E., E COLS. *Unstable angina: Diagnosis and management. In: Clinical Practice Guideline, Number 10. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services; 1994. Agency for Health Care Policy and Research publication 94-0602.*
- CANTO, J. G.; e cols. - *The volume of primary angioplasty procedures and survival after acute myocardial infarction. N. Engl. J. Med.*, 342:1573-1580, 2000.
- COURNAND, A. F. & RANGES, H. S. - *Catheterization of the right auricle in man. Proc. Soc. Exp. Biol. Med.*, 46:462-466, 1941.
- CONCATO, J.; SHAH, N.; HORWITZ, R. I. - *Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. N. Engl. J. Med.*, 342:1887-92, 2000.
- COURNAND, A. F.; e cols. *Measurement of cardiac output in man using the technique of catheterization of the right auricle or ventricle. J. Clin. Invest.*, 24:106-116, 1945.
- DeWOOD, M. A.; e cols. *Prevalence of total coronary occlusion during the early hours of transmural myocardial infarction. N. Engl. J. Med.*, 303:897-902, 1980.

- DODGE H.T.; e cols. - *The use of biplane angiocardigraphy for the measurement of left ventricular volume in man.* **Am. Heart. J.**, 60:762-776, 1960.
- DOTTER, C. T.; JUDKINS M. P.- *Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction: Description of a new technic and a preliminary report of its application.* **Circulation**, 3:654-670, 1964.
- DOTTER, C. T.; ROSCH, J.; JUDKINS, M. P. - *Transluminal dilatation of atherosclerotic stenosis.* **Surg. Gynecol. Obstet.**, 127:794-804, 1968.
- ELEZI, S., e cols. - *Vessel Size and Long-Term Outcome after coronary Stent Placement.* **Circulation**, 98:1875-1880, 1998.
- ELLIS, S. G.; e cols. - *Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group.* **Circulation**, 82(4):1193-1202, 1990.
- FARB, A.; e cols. *Plaque morphology and pathologic changes in arteries from patients dying after coronary balloon angioplasty.* **J. Am. Coll. Cardiol.** 16:1421-1429, 1990.
- FISCHMAN, D. L.; e cols. - *Randomized comparison of coronary-stent placement and ballon angioplasty in the treatment of coronary artery disease.* **N. Engl. J. Med.**, 331:496-501, 1994.
- FORSSMANN, W. - *Die sonderrung des rechten Herzens.* **Klin Wehschr.**, 8:2085-2087, 1929.
- FRIEDMAN, H. S. - *Correspondence: Observational Studies and Randomized Trials.* **N. Engl. J. Med.**, 2000; 343:1194-1197.
- GABRIEL, D.A., XIAO, L. - *Differences between contrast media in the inhibition of platelet activation by specific platelet agonists.* **Acad. Radiol.**, 4:108-114, 1997.
- GASPARETTI, C. M.; e cols. - *Influence of contrast media on thrombus formation during coronary angioplasty.* **J. Am. Coll. Cardiol.**, 18:443-450, 1991.

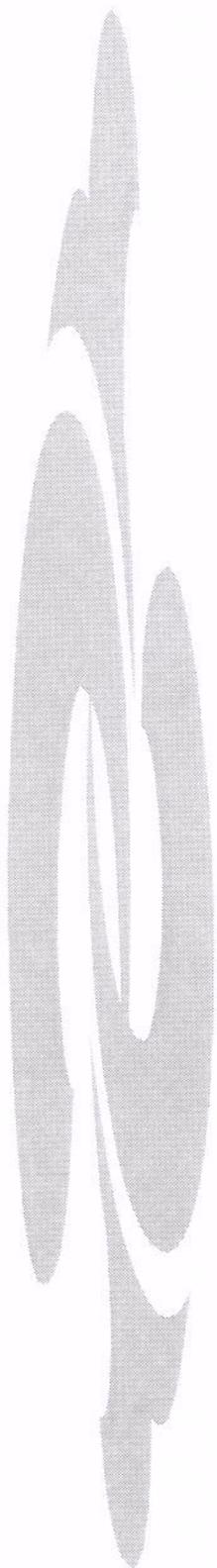
- GEORGE, C. J.; e cols. - *One-Year Follow-up of the Stent Restenosis (Stress I) Study*. **Am. J. Cardiol.**, 81:860-865, 1998.
- GIULIANI, E.R., e cols.- *Mayo Clinic Practice of Cardiology*. 3.ed. St. Louis, Missouri (E.U.A.), Mosby-Year Book, Inc.; 1996.
- HANNAN, E. L.; e cols. - *A Comparison of Short- and Long-Term Outcomes for Balloon Angioplasty and Coronary Stent Placement* . **J. Am. Coll. Cardiol.**, 36:395-403, 2000.
- HARTZLER, G. O., e cols.- *Percutaneous transluminal coronary angioplasty with and without thrombolytic therapy for treatment of acute myocardial infarction*. **Am. Heart J.** 106:965-973, 1983.
- HERMAN, M. V.;e cols. - *Localized disorders in myocardial contraction: asynergy and its role in congestive heart failure*. **N. Engl. J. Med.**, 277:222-223, 1967.
- HEUSER, C. - *Pielographia com iodure potascio y las inyecciones intravenosas de iodura potascio en radiografia*. **La Semana Medica**, 26:424-7, 1919.
- HOLLMAN, J., e cols. - *Risk factors for recurrent stenosis following successful coronary angioplasty*. **Cleve. Clin. J. Med.**, 56:517-523, 1989.
- JAEGERE, P. P.; e cols. - *Matching based on quantitative coronary angiography as a surrogate for randomized studies: comparison between stent implantation and balloon angioplasty for native coronary artery lesions*. **Am. Heart J.**, 125:310-319, 1993.
- JUDKINS, M. P.- *Selective coronary ateriography: a percutaneous transfemoral technique*. **Radiology**, 89:815-24, 1967.
- KANEL, W. B. & MCGEE, D. L. - *Diabetes and cardiovascular disease: Framingham Study*. **JAMA**, 241:2035-2038, 1979.
- KASTRATI, A.; e cols.- *Predictive factors of restenosis after stent placement*. **J. Am. Coll. Cardiol.**, 30:1428-1436, 1997.
- KATZAN, I. L.; e cols. *Use of tissue-type plasminogen activator for acute ischemic stroke: the Cleveland area experience*. **JAMA**, 283:1151-8, 2000.

- KIESZ, R. S., e cols. - *Local Delivery of Enoxiparin to Decrease Restenosis After Stenting: Results of Initial Multicenter Trial*. Polish-American Local Lovenox NIR Assessment Study (The POLONIA Study). **Circulation**, 103:26-31, 2001.
- KING III, S. B. - *Angioplasty from bench to bedside to bench*. **Circulation**, 93:1621-1629, 1996.
- LEDET, T.; FISHER-DZOGA, K.; WISSLER, R.W. - *Growth of rabbit aortic smooth muscle cells cultured in diabetic and hyperlipemic serum*. **Diabetes**, 25:207-215, 1976.
- MACAYA, C., e cols. - *Continued Benefit of Coronary stenting versus ballon angioplasty: one-year clinical Follow-up of benestent trial*. **J. Am. Coll. Cardiol.**, 27:255-261, 1997.
- MAIELLO, L., e cols. - *Coronary angioplasty of chronic occlusions: factors predictive of procedural success*. **Am. Heart J.**, 124 (3):581-584, 1992.
- MANGIONE, J. A., e cols. - *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angioplastia transluminal coronária*. **Arq. Bras. Cardiol.**, 64(nº5):489-500, 1995.
- MATTOS, L. A. P.; e cols. - *Emprego da angioplastia coronária no infarto agudo do miocárdio sem uso prévio de agentes trombolíticos. Análise de 201 pacientes*. **Arq. Bras. Cardiol.**, 55:279-286, 1990.
- McCLENNAN, B. L. - *Low-osmolality contraste media: Premises and Promise*. **Radiology**, 162:1, 1987.
- MELTON L. G.; MUGA, K. M.; GABRIEL, D. A.- *Effect of Contrast Media on In Vitro Bleeding Time: Assessment by a hollow fiber instrument*. **Acad. Radiol.**, 2:239-243, 1995.
- MILLER, S. W. - **Cardiac angiography**. Boston (E.U.A.), Little, Brown, 1984. p.3-20.
- MINTZ, G. S.; POPMA J. J.; PICHARD A. P.- *Arterial remodeling after coronary angioplasty: A serial intravascular ultrasound study*. **Circulation**, 94:35-43, 1996.

- MUELLER, R. L. & SANBORN, A. T. - *The history of interventional cardiology: Cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions.* **Am. Heart J.**, 129:146-72, 1995.
- NOBUYOSHI, M.; e cols.- *Restenosis after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty: Serial angiographic follow-up of 229 patients.* **J. Am. Coll. Cardiol.**, 12:616-623, 1988.
- PETERSON, E. P.; e cols. - *Acute and Long-Term Cost Implications of Coronary Stenting.* **J. Am. Coll. Cardiol.**, 33: 1610-1618, 1999.
- RACKLEY, C. E.; e cols. - *A method for determining left ventricular mass in man.* **Circulation**, 29:666-679, 1964.
- RYAN, T.J.; e cols. - *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**, 88:2987-3007, 1993.
- SANDLER, H. & DODGE; H. T.- *The use of single plane angiocardiograms for the calculation of ventricular volume in man.* **Am. Heart. J.**, 75:325-334, 1968.
- SANTOS, J. L. A. e cols. - *Angioplastia coronária transluminal percutânea. Análise de 305 dilatações.* **Arq. Bras. Cardiol.**, 55:287-290, 1990.
- SAVAGE, M. P.; e cols. - *Efficacy of Coronary Stenting Versus Balloon Angioplasty in Small Coronary Arteries.* **J. Am. Coll. Cardiol.**, 31:307-311, 1998.
- SCANLON, P. J.; FAXON, D. P.; e cols. - *ACC/AHA Guidelines for Coronary Angiography.* **J. Am. Coll. Cardiol.**, 33(6):1756-1816, 1999.
- SERRUYS, P. W.; e cols. - *A Comparison of Balloon-Expandable-Stent implantation with Balloon angioplasty in patients with coronary artery disease.* **N. Engl. J. Med.**, 331:489-495, 1994.

- SHOOK, T. L., e cols.- *Comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty outcome and hospital costs for low-volume and high-volume operators.* **Am. J. Cardiol.** 77:331-336, 1996.
- SMITH, S.C.; GIBBONS, J.R.; e cols. *ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA guidelines). 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.**, 37(8):2239i-lxvi, 2001.
- SOUSA, J. E. M. R.; e cols. - *Angioplastia coronária transluminal percutânea.* **Arq. Bras. Cardiol.** 1980;35:1980.
- SOUSA, A. G. M. R.; e cols.- *Procedimentos percutâneos de intervenção cardiovascular no Brasil em 1992 e 1993. Relatório do Registro Nacional – Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC).* **Arq. Bras. Cardiol.**, 62:217-223, 1994.
- SOUSA, A. G. M. R.; e cols. – *“Stents” Endoluminais: Fisiopatologia de sua Interação com os Tecidos Biológicos e Expansão de sua Aplicabilidade Clínica.* **Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo**, 8(2):379-388, 1998.
- STAMLER, J.; e cols. - *Diabetes, other risk factors and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in multiple risk factor intervention trial.* **Diabetes Care**, 16:434-444, 1993.
- STEIN, B., e cols.- *Influence of diabetes mellitus on early and late outcome after percutaneous transluminal coronary angioplasty.* **Circulation**, 91:979-989, 1995.
- TALLEY, J. D.; e cols. *Clinical outcome 5 years after attempted percutaneous transluminal coronary angioplasty in 427 patients.* **Circulation**, 77:820-829, 1988.
- TOPOL, E. J., e cols. *Textbook of Cardiovascular Medicine.* Philadelphia (E.U.A), Lippincott-Raven Publishers, 1998.
- VERSACI, F.; e cols. - *A comparison of coronary-artery stenting with angioplasty for isolated stenosis of the proximal left anterior descending coronary artery.* **N. Engl. J. Med.**, 336:817-822, 1997.

- WALLER, B. F. - *Crackers, brakers, stretchers, drillers, scrapers, shavers, burners, welders, and melters – the future treatment of atherosclerotic coronary artery disease? A clinical – morphologic assessment.* **J. Am. Coll. Cardiol.**, 13:969-987, 1989.
- WENNBERG, D. E., e cols. *Variation in carotid endarterectomy mortality in the Medicare population: trial hospitals, volume, and patient characteristics.* **JAMA**, 279:1278-81, 1998.
- WILSON, W. J.; LEE, G. B.; AMPLATZ, K.- *Biplane selective coronary arteriography via percutaneous transfemoral approach.* **Am. J. Roentgenol.**, 100:332-40, 1967.



8. ANEXO

Em Assembléia Geral Extraordinária do Departamento de Hemodinâmica realizada em 26 de julho de 1989, durante o XLV Congresso Brasileiro de Cardiologia, no Rio de Janeiro, foram aprovadas as seguintes normas para a realização de angioplastia coronária:

A- Normas Hospitalares:

- 1 - O Hospital deve ter um laboratório de hemodinâmica que funcione de rotina e que faça pelo menos sessenta (60) exames mensais. Os novos laboratórios terão autorização provisória por 6 (seis) meses para atingir este número de exames.
- 2 - O Hospital deve ter um Centro Cirúrgico onde se realizem cirurgias cardíacas rotineiramente.
- 3 - O Hospital deve ter um Centro de Terapia Intensiva de Recuperação Pós-operatória.
- 4 - O Hospital deve ter um laboratório de análises clínicas que realize pelo menos: hematócrito, gasometria, dosagem de eletrólito e enzimas.
- 5 - O Hospital deve ter um Serviço de Radiologia.

B- Normas do Laboratório de Hemodinâmica:

- 1 - O laboratório de hemodinâmica deverá ter aparelhagem de raios-X com: a) intensificador de imagem de césio; b) cine-pulso; c) mesa com arco ou berço motorizado; d) câmara de filmagem de 35mm.
- 2 - O laboratório deve ter um registrador com o mínimo de 3 canais.
- 3 - O laboratório deve ter pelo menos um desfibrador na sala de hemodinâmica.

4 - O laboratório deve ter um gerador de marca-passo provisório (externo).

5 - O laboratório deve ter uma bomba injetora automática.

6 - O laboratório deve ter sistema de revelação para filmes de 35mm, próprio.

7 - Os Serviços de Hemodinâmica que tiverem realizado mais de 200 (duzentas) angioplastias coronárias serão considerados Centros de Treinamentos em Angioplastia Coronária.

C- Normas da Equipe de Hemodinâmica:

1 - A Equipe de Hemodinâmica deverá ter pelo menos dois (2) membros da S.B.H.C.I., sendo pelo menos um (1) deles Membro Titular autorizado a realizar angioplastia coronária.

2 - Para a obtenção do Certificado de Membro Titular autorizado a realizar angioplastia coronária, o Membro Titular deverá: a) ter freqüentado Centro de Treinamento em angioplastia coronária, e assistido a pelo menos 20 (vinte) angioplastias coronárias, ou b) ter realizado 50 (cinquenta) angioplastias coronárias.