

Portaria SAS/MS nº 726 de 06 de dezembro de 1999.

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando que a revascularização transluminal percutânea, desde sua introdução, adquiriu um papel destacado no manejo da cardiopatia isquêmica;

Considerando que o aprimoramento dos cateteres utilizados, associado ao aumento da experiência dos hemodinamicistas, permite que grande parte das obstruções coronárias sejam passíveis de tratamento percutâneo;

Considerando que atualmente o sucesso primário no implante de prótese de sustentação intraluminal arterial (stent) – obstrução residual menor que 30% e ausência de complicações maiores – é obtido em mais de 90% dos casos;

Considerando que o implante de endopróteses coronarianas reduz a necessidade de novas intervenções determinadas por recorrência da lesão ou reestenose, em relação à angioplastia coronária por cateter balão;

Considerando que o uso de stents permite que pacientes mais graves e com lesões mais complexas, possam ser submetidos a intervenções por cateter, deixando de serem submetidos à revascularização cirúrgica, o que aponta para a redução da mortalidade hospitalar, e

Considerando os estudos realizados pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista que resultaram no documento "Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial- Stent", resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo I, as Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial (stent), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Parágrafo Único – O implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial (stent) somente poderá ser realizado por hospitais previamente cadastrados, de acordo com as normas estabelecidas pela Portaria SAS nº 66, de 06 de maio de 1993, classificados como Centro de Referência I ou II.

Art. 2º - Estabelecer, para os casos de implante de stent, a obrigatoriedade do preenchimento do formulário "Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial", conforme modelo contido no Anexo II utilizando-se a tabela de códigos de opção contida no Anexo III desta Portaria.

§ 1º - O objetivo principal deste Registro é o de formar uma base de dados sólida que permitirá aos órgãos governamentais e à Sociedade Médica orientar os investimentos na área da saúde, tendo, no entanto, importância fundamental para o acompanhamento dos pagamentos dos hospitais, para a avaliação dos pacientes submetidos ao implante e validação da garantia dos produtos implantados.

§ 2º - O Banco de Dados gerado pelo Registro poderá ser acessado por qualquer profissional de saúde, hospital ou fabricante ligado à área, preservados os aspectos

éticos, através de consulta à Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista;

§ 3º - Os hospitais e seus médicos deverão preencher o formulário estabelecido no presente Artigo em 05 (cinco) vias, observando as instruções de preenchimento estabelecidas no Anexo IV e a tabela de códigos de opção constante no Anexo III;

§ 4º - Uma vez preenchido o formulário, suas vias terão a seguinte destinação:

a - 1ª Via – deverá ser enviada em papel e em meio magnético, em lotes mensais, à Secretaria Executiva de Procedimentos de Alta Complexidade em Cardiologia – Conselho Diretor, situada à Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 44, térreo (SAME), Bairro Cerqueira César – São Paulo/SP – CEP 05403-900;

b - 2ª Via – deverá ser enviada ao fornecedor do produto;

c - 3ª Via – deverá ser enviada à Secretaria Estadual de Saúde, do Distrito Federal ou Secretaria Municipal de Saúde (nos municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal), de onde houver sido realizado o implante;

d - 4ª Via – deverá ser enviada à Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – SBHCI – Rua Beira Rio 45, 7º andar, Conjunto 71 – 04548-050 – São Paulo-SP.

e - 5ª Via - deverá ficar arquivada no prontuário do paciente.

§ 5º - O preenchimento e envio dos formulários de acordo com a presente norma é obrigatório para todos os implantes a partir da publicação desta Portaria;

§ 6º - O envio dos formulários, de acordo com o estabelecido no Parágrafo 4º, deverá ocorrer no mês imediatamente posterior ao da realização do implante, sendo que o não cumprimento das normas ora estabelecidas pelos hospitais participantes do Sistema de Alta Complexidade em Cardiologia implicará no seu descadastramento.

Art. 3º - Estabelecer que a entrega de cada prótese ao hospital, pelos fornecedores de próteses de sustentação intraluminal arterial (stent), cujos produtos devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, deverá ser feita com a apresentação de 05 (cinco vias) do formulário "Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial".

Art. 4º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

PUBLICADA NO DO DE 08/12/99 - SEÇÃO - I

ANEXO I

Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial (Stent)

A angioplastia transluminal coronária com o balão (ATC) ganhou ampla aceitação em todo o mundo, desde a sua introdução por Andreas Gruentzig, em Zurique, em 1977.

Atualmente, cerca de 1.300.000 pacientes/ano são tratados pelas técnicas percutâneas: balão, aterectomias, laser e stents. Estes procedimentos representam, na fase atual do tratamento da doença arterial coronária aterosclerótica, 50% do total de revascularizações miocárdicas, em todo o mundo.

No Brasil, a primeira ATC com o balão foi realizada em 1979, dois anos após a contribuição original de Gruentzig. Nos anos subseqüentes, o avanço desta técnica no país foi crescente e, em meados dos anos 80, vários centros já haviam acumulado experiência de mais de 600 casos. No início dos anos 90, a ATC com o balão experimentou um impulso adicional, com importante aumento do número de procedimentos/ano.

Em 1991, a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) criou um registro nacional (Registro CENIC), para reunir os procedimentos de intervenção coronária percutânea, realizados no país. Os dados da CENIC referentes aos biênios 1992-93 e 1996-97 foram analisados e publicados, verificando-se expressivo aumento no número de casos tratados: de 16.429 (em 1992-93) para 22.025 (em 1996-97). Observou-se também, nesta análise, que, a despeito da maior complexidade das indicações, o sucesso do procedimento cresceu (de 89,70% para 92,82%) e as complicações maiores baixaram: infarto agudo do miocárdio de 2,5% para 1,2% e óbito de 1,8% para 1,4%.

Esta melhoria dos resultados da Cardiologia Intervencionista Brasileira foi interpretada (à semelhança do ocorrido em outros países) como devida à incorporação das novas tecnologias (aterectomias, laser e endopróteses), com ênfase no uso dos stents.

Não há dúvida que o emprego crescente da prótese de sustentação intraluminal, hoje usada em 60-70% dos procedimentos percutâneos, constitui-se no maior avanço da Cardiologia Intervencionista, otimizando não só os resultados imediatos, mas também os tardios, com redução da restenose e das reintervenções na evolução, segundo os dados dos estudos randomizados BENESTENT- I e II e STRESS-I e II.

O Ministério da Saúde, em estreita cooperação com a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, publica as presentes Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial – Stent, cuja formulação está baseada na ampla experiência acumulada e em evidências científicas (estudos randomizados).

As indicações recomendadas são as seguintes:

INDICAÇÕES PARA O EMPREGO DOS STENTS NA CIRCULAÇÃO CORONÁRIA

As indicações para implante do stent são classificadas em:

Classe I: Situações em que existe concordância geral para o uso da endoprótese. Ao lado de cada indicação classe I segue, entre parênteses, o estudo randomizado que lhe serve de fundamento, se houver.

Classe II: Situações em que freqüentemente há indicação para o implante do stent, mas não existe concordância geral quanto à sua necessidade absoluta de emprego. Nessas condições, o senso clínico, a experiência e a individualização de cada decisão poderão incluir ou excluir certo número de casos.

Classe III: Situações em que há concordância geral de que o implante não deve ser praticado.

Indicações Classe I

A – Situações Eletivas

A.1 Pacientes com angina estável ou assintomáticos apresentando testes funcionais positivos, doença uniarterial, vaso-alvo natural ou ponte de safena $\geq 2,5\text{mm}$, lesão primária ou restenótica $> 50\%$, com extensão $< 30\text{mm}$, com ou sem presença de cálcio ou trombo, em presença de músculo viável (BENESTENT I e II, STRESS I e II, REST, SAVED).

A.2 Pacientes com angina estável ou assintomáticos, com testes funcionais positivos e doença multiarterial, com lesões próprias para o implante de stents, em vasos naturais ou enxertos $\geq 3,0\text{mm}$, lesões primárias ou reestenóticas $\geq 50\%$, extensão das lesões $\leq 20\text{mm}$, em presença de músculo viável (revascularização anatômica completa) (ARTS).

B – Situações de Emergência

B.1 - Pacientes portadores de angina instável (recente começo, em repouso, progressiva, pós-infarto), com lesão-alvo em vaso natural ou ponte de safena $\geq 2,5\text{mm}$, lesão $\geq 50\%$, com ou sem trombo, com ou sem comprometimento do fluxo, extensão $\leq 20\text{mm}$, independentemente das repercussões sobre a função ventricular esquerda. Nos casos com comprometimento multiarterial, o operador pode tratar a lesão culpada e as demais num só procedimento ou de forma estagiada, ou então somente a lesão-culpada, se as demais não forem adequadas para o implante de stents (nesta circunstância, a revascularização poderá ser completada com cirurgia eletiva) (FRISC II).

B.2 - Pacientes em vigência de infarto agudo do miocárdio, nas primeiras 12h, com ou sem choque cardiogênico, sem o uso prévio de fibrinolíticos, vaso-culpado com lesão $\geq 50\%$, independentemente da qualidade do fluxo coronário (stent primário) (STENT PAMI, CADILLAC, SHOCK). Entre 12 e 24h de retardo, o stent, primário pode ser empregado se houver evidências de músculo viável (dor persistente, ST supra-desnívelado).

B.3 - Pacientes com infarto agudo do miocárdio, após o uso bem sucedido de fibrinolíticos, com lesão $\geq 50\%$, independentemente da qualidade do fluxo (o momento do

emprego do stent fica – fase hospitalar ou até 30 dias pós-IAM – a critério clínico, baseado na evolução e na estabilidade hemodinâmica).

B.4 - Pacientes com infarto agudo do miocárdio, após insucesso do fibrinolítico, com retardo $\leq 24h$, em presença de sinais de músculo viável (persistência da dor e de alterações do segmento ST), com lesão ³ 50%, independentemente da qualidade do fluxo (stent de resgate) (RESCUE).

B.5 - Pacientes que apresentem risco de oclusão aguda do vaso-alvo ou oclusão aguda estabelecida, decorrentes de grave dano vascular, devido a manipulações com cateteres diagnósticos coronários (cinecoronariografia) ou pós-ação do balão, laser ou aterótomos, com ou sem instabilidade clínica-hemodinâmica (STENT-BY, TASC I e II).

Indicações - Classe II

A – Situações Eletivas ou de Emergência

A.1 - Lesões-alvo com extensão $> 30mm$, em pacientes com doença uniarterial e vaso com diâmetro de referência $> 2,5mm$.

A.2 - Lesões-alvo aorto-ostiais e não-aorto-ostiais (em leito natural ou enxertos venosos).

A.3 - Oclusão crônica, com período estimado de ocorrência ≤ 3 meses, com aspecto em funil e presença de músculo viável, dor anginosa persistente e/ou isquemia miocárdica detectável pelos testes funcionais, com ou sem circulação colateral demonstrável angiograficamente.

A.4 - Lesão-alvo em vaso de diâmetro de referência $< 2,5mm$, irrigando importante massa miocárdica, com presença de isquemia demonstrável funcionalmente e/ou de angina.

A.5- Tronco de coronária esquerda não protegido por circulação colateral ou cirurgia de revascularização prévia, em pacientes com contra-indicação operatória, desde que haja sistema de suporte cardio-circulatório (esta indicação passará a classe III caso não haja suporte cardio-circulatório no laboratório de cateterismo cardíaco).

A.6 - Pontes de safena degeneradas, com bom leito distal, em qualquer período de evolução pós-operatória.

A.7 - Doença multiarterial, em que não se possa promover revascularização anatômica completa, contudo as lesões-alvo que irrigam os maiores territórios em risco possam ser tratadas com stents (revascularização completa funcional).

Indicações Classe III

A – Situações Eletivas ou de Emergência.

A.1 - Lesões difusas, em vaso-alvo $< 2,5mm$, em um ou múltiplos territórios.

A.2 - Oclusões crônicas, com anatomia desfavorável, sem presença de músculo viável ou com evolução apreciada > 3 meses.

A.3 - Lesão-alvo em vaso derradeiro $\geq 2,5\text{mm}$, de fácil acesso, adequada para o implante de stent, mas em hospitais que não disponham de sistema de suporte cardio-circulatório (esta indicação passará à classe II, caso haja suporte cardio-circulatório à disposição, no laboratório de cateterismo cardíaco).

ANEXO III

REGISTRO BRASILEIRO DE PRÓTESE DE SUSTENTAÇÃO INTRALUMINAL ARTERIAL

TABELA DE CÓDIGOS PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

Dados Pessoais do Paciente

SEXO

M - Masculino

F - Feminino

RAÇA

B - Branca

N - Negra

M - Mestiça

A - Amarela

D - Dado não definido

DADOS CLÍNICOS

Dados Clínicos Prévios

Fatores de Risco

01 - Diabetes (D)

02 - Hipercolesterolemia (C)

03 - Hipertensão arterial (H)

04 - Tabagismo (T)

05 - D + C

06 - D + H

07 - D + T

08 - C + H

09 - C + T

10 - H + T

11 - D + C + H

12 - C + H + T

13 - H + T + D

14 - D + C + H + T

Infarto Prévio

1 - Na parede relacionada ao vaso a ser tratado

2 - Na parede não relacionada ao vaso-alvo

3 - Ausente

Cirurgia de Revascularização Miocárdica prévia

1 - Sim

2 - Não

Angioplastia prévia

1 - No vaso-alvo e na lesão-alvo

2 - No vaso-alvo mas não na lesão-alvo

3 - Em outro que não o vaso-alvo

4 - Não

Indicação Clínica

Sintomas

01 - Assintomático

02 - Angina Estável (AE) - classe 1 da CCS

03 - AE - classe 2 da CCS

04 - AE - classe 3 da CCS

05 - AE - classe 4 da CCS

06 - Angina Instável (AI) de recente começo

07 - AI de repouso

08 - AI progressiva

09 - AI pós-infarto

10 - Infarto agudo do miocárdio (IAM), sem o uso prévio de fibrinolítico

11 - IAM com uso prévio de fibrinolítico

12 - Outros

Achados Eletrocardiográficos

1 - Normal

2 - Alterações isoladas da onda T

3 - Alterações isoladas do segmento ST
(infra ou supradesnivelamento)

4 - Alterações eletrocardiográficas compatíveis com infarto agudo em evolução

5 - Hipertrofia ventricular esquerda

6 - Bloqueio(s) atrioventricular(es)

7 - Bloqueio(s) fascicular(es)

8 - Outros achados

9 - Informação não disponível

Testes Funcionais

Teste ergométrico

1 - Negativo

2 - Positivo (alterações do segmento ST e/ou dor)

3 - Ineficaz

4 - Inconclusivo

5 - Não disponível

Cintilografia com radioisótopos

1 - Normal

2 - Positiva (defeitos transitórios e/ou persis-tentes de captação)

3 - Não disponível

Stress-ecocardiograma

1 - Normal

2 - Positivo (alterações provocadas segmentares e/ou global da contração ventricular)

3 - Não disponível

Holter

1 - Negativo para isquemia (ausência de dor e/ou de alterações do segmento ST, durante a gravação)

2 - Positivo para isquemia (dor e/ou alteração do segmento ST, durante a gravação)

3 - Não disponível

DADOS ANGIOGRÁFICOS

CATETERISMO CARDÍACO: Cinecoronariografia e Angiografia de Ventrículo Esquerdo -
data do procedimento (dia, mês e ano com quatro algarismos)

Nº de vasos acometidos

1 - Um vaso-uniarterial

2 - Dois vasos-biarterial

3 - Três vasos-triarterial

4 - Tronco de coronária esquerda

Vaso-alvo

01 - Coronária direita (CD), terço proximal

02 - CD, terço médio

03 - CD, terço distal (lesões no ramo descendente posterior ou ventricular posterior)

04 - tronco de coronária esquerda

05 - Descendente anterior (DA), terço proximal (antes do 1º septal)

06 - DA, terço médio

07 - DA, terço distal

08 - 1ª Diagonal (Dg)

09 - Outras diagonais, que não a primeira

10 - Circunflexa (CX), terço proximal (antes do 1º Marginal)

11 - 1º Marginal (Mg)

12 - Outros marginais, que não o primeiro, incluindo o ramo AV após a 1ª Mg

13 - Ponte de safena (PSAo) para DA

14 - PSAo Dg1 (primeira diagonal)

15 - PSAo Dg2 (qualquer diagonal que não a primeira)

16 - PSAo CD (descendente posterior ou ventriculares posteriores)

17 - PSAo Mg1 (primeira marginal da circunflexa)

18 - PSAo Mg2 (qualquer marginal que não a primeira)

19 - Mamária para DA

20 - Mamária para Dg

21 - Mamária para CD (ou DP)

22 - Mamária para Mg

23 - Outros enxertos arteriais para qualquer território

Tratamento prévio da lesão-alvo

1 - Lesão primária (não previamente tratada percutaneamente)

2 - Lesão reestenótica (previamente tratada percutaneamente)

Função ventricular esquerda

1 - Normal

2 - Déficit discreto

3 - Déficit moderado

4 - Déficit grave

Etiologia provável

1 - Aterosclerose

2 - Arterites ou aortites

3 - Desconhecida

Condições do Implante do Stent

1 - Eletivo

2 - Emergência, devido a resultado subótimo de qualquer intervenção percutânea sem comprometimento do fluxo coronário (fluxo TIMI-3)

3 - Emergência, com fluxo TIMI-2

4 - Emergência, oclusão aguda (fluxo TIMI 0-1)

INFORMAÇÕES SOBRE O IMPLANTE

Dados do Implante do Stent

Médico Responsável (nome, por extenso, sem abreviaturas, assinatura e carimbo)

Hospital (nome por extenso, sem abreviaturas, e carimbo)

CNPJ (antigo CGC) do Hospital- número completo (certificar-se de sua correção)

Data do implante - data do procedimento (dia, mês e ano com quatro algarismos)

Motivo principal para o implante

- 1 - Assintomático com teste (s) detector (es) de isquemia positivo (s)
- 2 - Angina estável com teste detector de isquemia positivo
- 3 - Angina instável com dor em repouso na última semana
- 4 - Angina instável sem dor em repouso, com teste (s) funcional (is) positivo (s)
- 5 - Infarto agudo do miocárdio nas primeiras 24 horas de evolução (implante primário)
- 6 - Infarto agudo do miocárdio, durante a fase hospitalar, com ou sem o uso prévio de fibrinolíticos
- 7 - Infarto agudo do miocárdio, após alta hospitalar, dentro do primeiro mês de evolução, com ou sem o uso prévio de fibrinolíticos

Prótese de sustentação intraluminal arterial. Estas informações dizem respeito às características do stent propriamente dito.

- Fabricante - nome do fabricante por extenso, em letra de forma.

- Modelo - nome completo (Ex.: Multilink Duet, NIR Primo, Crossflex LC Plus etc.);

- Número da série - copiar o número da série impresso no selo de identificação do produto;

RESULTADOS

Dados Angiográficos de Avaliação do Implante – Lesão (ões) tratada(s) (Lesão-alvo)

Tipo

1 - A

2 - B1

3 - B2

4 - C

Cálcio

1 - Ausente

2 - Presente

Trombo

1 - Ausente

2 - Presente

Extensão

1 - < 10mm

2 - 10 < 20mm

3 - 20 < 30mm

4 - ³ 30mm

Diâmetro de referência

1 - 2,0 – 2,5mm

2 - > 2,5 – 3,0mm

3 - > 3,0 – 3,5mm

4 - > 3,5 – 4,0mm

5 - > 4,0mm

Diâmetro mínimo da luz pré-stent

1 - 0 – 0,5mm

2 - > 0,5 – 1,0mm

3 - > 1,0 – 1,5mm

4 - > 1,5mm

Diâmetro mínimo da luz pós-stent

1 - 1,0 – 2,0mm

2 - > 2,0 – 3,0mm

3 - > 3,0 – 4,0mm

4 - > 4,0mm

Grau da lesão pré-stent

1- ³ 50 – 70%

2 -> 70 – 99%

3 -100%

Grau da lesão pós-stent

1 - < 10%

2 - 10 – 30%

3 > 30 %

Métodos Quantitativos de Monitorização do Implante

Angiografia quantitativa

1 - Sim

2 - Não

Ultra-som

1- Sim

2- Não

Doppler-fow-wire

1 - Sim

2 - Não

Pressure-wire

1 - Sim

2 – Não

Farmacologia Adjunta Pós-Stent

Aspirina

1 - Sim

2 - Não

Ticlopidina

1 - Sim

2 - Não

Clopidogrel

1 - Sim

2 - Não

Heparina não Fracionada

1 - Sim

2 - Não

Heparina de baixo peso molecular

1- Sim

2 - Não

Antagonistas da GP IIb-IIIa

1 - Sim

2 - Não

Resultados do Procedimento

Sucesso

1 - Sim

2 - Não

Causas do Insucesso

- 1 - Não se aplica, pois houve sucesso
- 2 - O stent não ultrapassou a lesão-alvo
- 3 - O stent ultrapassou, mas não dilatou a lesão-alvo
- 4 - Oclusão aguda (trombose da prótese)

Manejo do Insucesso

- 1 - Não se aplica, pois houve sucesso
- 2 - Redilatação com balão somente
- 3 - Redilatação com implante de novo stent
- 4 - Cirurgia de emergência

Complicações Maiores

- 1 - Não se aplica, pois houve sucesso
- 2 - Infarto agudo do miocárdio
- 3 - Óbito

Motivo para o Fechamento do Arquivo

- 1 - Óbito ou complicação clínica grave, após introdução do stent na via de acesso arterial, sem liberação no local-alvo
- 2 - Perda do stent na circulação sistêmica
- 3 - Liberação inadvertida fora da lesão-alvo

ANEXO IV

REGISTRO BRASILEIRO DE PRÓTESE DE SUSTENTAÇÃO INTRALUMINAL ARTERIAL

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial tem por finalidade cadastrar todos os implantes percutâneos de stents coronários, formando um registro nacional destes procedimentos. Este banco de dados poderá ser acessado por qualquer profissional de saúde, hospital ou fabricante, ligado à área da Cardiologia Intervencionista, preservados os aspectos éticos, por meio de consulta à Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI).

Seu objetivo principal é formar uma base de dados sólida que permita aos órgãos governamentais e à Sociedade Médica orientar os investimentos na área da Saúde. Além disto, deverá ter importância fundamental para o acompanhamento dos pagamentos dos hospitais, para a avaliação dos pacientes submetidos ao implante e validação da garantia dos produtos implantados.

Como as informações contidas no Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial são digitadas e arquivadas de modo informatizado, é imprescindível que os formulários sejam preenchidos com letra de forma legível, assinados pelo médico e carimbados.

Os dados a serem cadastrados no Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial foram separados em seis grupos: Dados Pessoais, Dados Clínicos, Dados Angiográficos, Informações sobre o Implante, Resultados e Fechamento do Arquivo. É fundamental que os formulários sejam preenchidos corretamente, de acordo com o prontuário hospitalar do paciente.

I – DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

Estes campos devem ser preenchidos com :

- Nome completo do paciente (sem abreviaturas), em letra de forma;
- Endereço onde o paciente reside (rua e complementos);
- CEP (código de endereçamento postal, com oito dígitos), correspondente ao endereço de residência do paciente;
- Cidade onde o paciente reside;
- U.F. (Estado onde o paciente reside);
- Telefone do paciente (os 05 campos iniciais, entre-parênteses, são para o DDD e os restantes são para o número do telefone do paciente). Exemplo: telefone de São Paulo: 5085-4259 deverá ser preenchido como se segue:

(0**11) 5 0 8 5 4 2 5

- Sexo do paciente (vide tabela de códigos do formulário);

- Raça (vide tabela de códigos do formulário);
- Data de nascimento do paciente (dia, mês e ano com quatro algarismos).

II – DADOS CLÍNICOS

Este grupo de informações concentra-se, especificamente, nos dados clínicos prévios relevantes (incluindo os fatores de risco para doença coronária), na indicação clínica para o implante de stent (sintomas e dados eletrocardiográficos) e nos dados funcionais, que consubstanciam a indicação clínica (resultados dos testes detectores de isquemia). Ainda que o procedimento cadastrado seja referente a uma reintervenção, preencha estes campos com os dados que permitiram a indicação da repetição do procedimento.

Embora duas ou mais opções possam definir o problema clínico atual do paciente, apenas uma (a que melhor caracterizar o problema) deve ser a escolhida e seu código correspondente é o que deverá figurar no formulário.

II.1 Dados clínicos prévios. Estes campos correspondem a informações relativas a condições prévias, que tenham influência na evolução da doença e/ou do procedimento executado.

- Fatores de risco - condições comprovadamente relacionadas ao aparecimento e evolução da doença coronária. Optou-se pelos quatro de maior influência ou maior relevância: diabetes (D), hipercolesterolemia (C), hipertensão arterial (H) e tabagismo (T). Vide tabela de códigos do formulário, na qual há opções para fatores que apareçam isoladamente ou em combinações.

- Infarto prévio - relaciona-se a infarto agudo do miocárdio, com ou sem onda Q, que tenha ocorrido ³ 30 dias da intervenção atual. Vide tabela de códigos do formulário, em que há as três opções possíveis.

- Cirurgia prévia – relaciona-se à cirurgia de revascularização miocárdica, que tenha ocorrido em qualquer momento antes da intervenção atual, independentemente das variantes quanto à técnica, à presença ou não de circulação extracorpórea, aos tipos de enxertos empregados ou à execução de revascularização transmiocárdica.

- Angioplastia prévia – refere-se a qualquer intervenção coronária percutânea prévia, que tenha ocorrido em um período de internação hospitalar distinto do atual, em qualquer vaso que supra o miocárdio. Vide tabela de códigos do formulário, para a escolha das opções.

II.2 Indicação Clínica – Estes campos compreendem as informações referentes aos sintomas e às alterações eletrocardiográficas apresentados pelo paciente. Escolher aquelas que considerar de maior importância para a indicação do implante do stent. Por exemplo: no item SINTOMAS: para o paciente que teve a primeira dor anginosa em repouso há 1 semana, mantendo-se assintomático nos dias subseqüentes, escolher a opção 06 (angina instável de recente começo) e não a 01 (assintomático). Segundo exemplo: paciente que teve infarto agudo do miocárdio há 15 dias, recebendo fibrinolíticos e permanecendo assintomático: escolher a opção 11 e não a opção 01. Terceiro exemplo:

paciente com um episódio de dor em repouso há 15 dias, assintomático depois disso: opção 06 (e não 07 ou 01).

- Sintomas – na opção 01 (assintomático), estarão classificados todos os que nunca apresentaram qualquer quadro anginoso ou que se tornaram assintomáticos após infarto agudo do miocárdio há mais de 30 dias ou após revascularização miocárdica, em qualquer momento em que ela se tenha dado. Nas opções de 02 a 05, encontram-se os quadros de angina estável das classes 1 a 4 da classificação da Canadian Cardiovascular Society. A opção 06 representa o quadro anginoso iniciado no mês precedente à intervenção, enquanto que a opção 07 relaciona-se à angina instável com dor em repouso na semana precedente à internação (tratando-se de episódio doloroso único ou não, refratário ou não). A opção 08 refere-se aos pacientes que apresentavam angina estável e, no último mês de evolução, exibiram mudança de pelo menos dois graus funcionais da classificação da Canadian Cardiovascular Society. Exemplo: quando houver evolução de grau 1 para 3 ou de grau 2 para 4, nos últimos 30 dias, optar, não pelos itens 04 ou 05, mas pelo 08. O item 09 é relativo aos quadros de angina em repouso pós-infarto agudo, que tenham ocorrido no último mês de evolução. As opções 10 e 11 referem-se ao implante de stent em vigência de infarto agudo em evolução, como procedimento primário- recanalização mecânica (item 10) ou após o uso de fibrinolítico, tendo este tido ou não sucesso clínico (item 11). O item 12 refere-se a todas as situações que não puderem ser classificadas segundo as definições anteriores.

- Achados eletrocardiográficos - ler com atenção todas as opções disponíveis na tabela de códigos do formulário antes de assinalar a que mais represente o quadro isquêmico atual. Caso o achado não se enquadre nas opções de 01 a 07, escolher 08 (outros achados). Se não dispuser de eletrocardiograma contemporâneo ao quadro clínico atual, optar pelo item 09.

II.3 – Testes Funcionais – Neste campo de informações situam-se aquelas correspondentes à detecção objetiva de isquemia miocárdica, que consubstanciam a indicação clínica.

- Teste ergométrico – considerar a opção 1 (negativo) quando o paciente, com ou sem medicação anti-isquêmica, atingir a frequência submáxima preconizada para sua idade e não apresentar alterações do segmento ST ³ -1,5mm e/ou dor anginosa. A opção 2 refere-se à presença destas alterações. Em caso de não ser atingida a FC submáxima, a ausência dos sinais descritos da isquemia não deve ser interpretada como teste negativo mas como ineficaz (opção 3). Será inconclusivo (opção 4) o teste executado em pacientes com alterações eletrocardiográficas de base, que impeçam a definição segura do resultado (exemplo: bloqueio prévio do ramo esquerdo, ação digitalica, etc.). A opção 5 deverá ser escolhida quando não se dispuser deste exame.

- Cintilografia com radioisótopos (tálio-201 ou isonitrila) - a opção 1 refere-se aos cintilogramas do miocárdio normais (associados ao stress físico ou farmacológico), ou seja, sem qualquer defeito de captação do radioisótopo. A segunda opção (2) designará os pacientes com defeito de captação do radiotraçador. A opção 3 deverá ser escolhida quando não se dispuser deste exame.

- Stress – ecocardiograma - a opção 1 refere-se à resposta normal da contração ventricular frente ao stress. A presença de anormalidades segmentar ou global significará a escolha da opção 2. Se não se dispuser deste exame, escolher a opção 3.

- Holter – a opção 1 relaciona-se à ausência de alterações isquêmicas, durante eletrocardiograma ambulatorial de 12 ou 24 horas. A opção 2 deverá ser escolhida, caso estas alterações sejam verificadas. Se não se dispuser deste exame, escolher a opção 3.

III – DADOS ANGIOGRÁFICOS

Este grupo de informações refere-se aos dados obtidos da cinecoronariografia (executada no máximo seis meses antes do implante do stent). Esta é a razão pela qual deve constar a data do cateterismo diagnóstico, como primeiro item de preenchimento deste grupo de dados. Lembrar que é essencial constarem dia, mês e ano (com quatro algarismos) do exame em questão.

- Cinecoronariografia – os dados de interesse referentes à angiografia das artérias coronárias e/ou dos enxertos venosos ou arteriais foram divididos em:

- número de vasos acometidos. Considerar a opção 1, quando houver lesão ³ 50% (avaliação visual ou quantitativa), em somente um vaso, de diâmetro de referência ³ 2,0mm. Será escolhido o item 2 (biarterial), quando houver duas lesões ³ 50%, em vasos distintos. O item 3 será aplicado a três lesões ³ 50%, em vasos diferentes. Quando houver lesão de tronco de coronária esquerda (TCE) será assinalado o item 4. Para as finalidades deste formulário, considerar a opção 2 (biarterial) para as associações: lesão de TCE e de coronária direita (CD), de TCE e de descendente anterior (DA) e ramos ou de TCE e da circunflexa (CX) e ramos.

- vaso-alvo. Escolher a opção de acordo com o vaso tratado e o local da lesão-alvo. As opções de 01 a 03 referem-se à CD, com a lesão-alvo situada, respectivamente, nos terços proximal, médio e distal. A opção 04 é relativa à lesão em qualquer porção do TCE. De 05 a 07 serão as lesões de DA, respectivamente nos terços proximal, médio e distal. Dependendo da posição anatômica dos ramos diagonais (Dg), optar-se-á pelo item 08, para a primeira Dg, e 09 para qualquer das demais. O item 10 refere-se à lesão-alvo no terço proximal da CX, antes do ramo 1º marginal (Mg). Se a lesão localizar-se neste ramo, a opção será 11; para os demais Mg, quaisquer que sejam eles, incluindo o ramo AV, a opção será 12. As opções de 13 a 18 referem-se a pontes de safena como vaso-alvo; as diferentes opções dependem do local da anastomose distal. O mesmo ocorre quando o vaso-alvo for a mamária (independentemente de tratar-se da direita ou da esquerda e de enxerto livre ou não); as opções serão de 19 a 22 também na dependência do local da anastomose mamária-coronária. Se o vaso de interesse for outro, que não os mencionados acima, assinalar a opção 23.

- tratamento prévio da lesão-alvo. Se a lesão-alvo não houver sido previamente tratada, com quaisquer das técnicas percutâneas, será considerada lesão primária e a opção correspondente é a de número 1. Caso contrário, optar pela 2 (lesão reestenótica).

- ventriculografia esquerda. Baseadas na avaliação semi-quantitativa, foram definidas quatro possibilidades: opção 1 para função normal e de 2 a 4, para função ventricular esquerda comprometida, em graus discreto, moderado e grave, respectivamente.

- etiologia. Tendo como base os achados clínicos e angiográficos, pode-se inferir a etiologia provável. A opção 1 refere-se ao processo provavelmente aterosclerótico; a 2, a situações inflamatórias/infecciosas, que genericamente foram denominadas de arterites/aortites; a opção 3, para os casos em que não se trate, provavelmente, das situações anteriores.

- condição do implante do stent. As opções possíveis são de 1 a 4. Ler com atenção as respectivas definições de eletividade ou de emergência, na tabela de códigos do formulário, antes de assinalar a opção correta.

IV – INFORMAÇÕES SOBRE O IMPLANTE

Este grupo de informações refere-se ao procedimento propriamente dito, constando dele os dados relativos ao operador, ao hospital em que foi realizado o implante, à data do procedimento e às características da prótese em especial.

IV.1 Dados do implante do stent.

- Médico responsável - nome completo, sem abreviaturas, em letra de forma. Segue-se, na mesma linha, a assinatura e o carimbo do operador;

- Hospital - nome completo, sem abreviaturas, em letra de forma e carimbo do Hospital;

- CNPJ (antigo CGC) do hospital - depois de se certificar de que se trata do número correto, escreva-o na linha correspondente.

-Data do implante - data do procedimento (dia, mês e ano com quatro algarismos).

- Motivo principal para o implante – este campo compreende o conjunto de informações que representam o motivo principal para a realização do implante. Escolher entre as opções de 1 a 7, aquela em que melhor se enquadre o caso tratado. Em cada opção são considerados: aspectos clínicos (assintomático, AE, AI, IAM), eletrocardiográficos e funcionais (dados que demonstram presença de isquemia nos testes detectores).

IV.2 Prótese de sustentação intraluminal arterial. Estas informações dizem respeito às características do stent propriamente dito.

- Fabricante - nome do fabricante por extenso, em letra de forma.

- Modelo - nome completo (Ex.: Multilink Duet, NIR Primo, Crossflex LC Plus etc.);

- Número da série - copiar o número da série impresso no selo de identificação do produto;

V – RESULTADOS

Estes dados referem-se aos parâmetros angiográficos, que devem caracterizar cada uma das lesões; aos métodos quantitativos de monitorização do implante; à farmacologia adjunta e aos resultados do procedimento propriamente dito.

V.1 Dados angiográficos de avaliação do implante.

- Tipo da lesão - as quatro opções possíveis referem-se aos quatro tipos (A, B1, B2 e C) preconizados pela classificação da AHA/ACC, modificada por Ellis S., em 1990.

- Quanto às demais características - (cálculo, trombo, extensão, diâmetro de referência do vaso tratado, diâmetro mínimo da luz pré e pós-stent e graus da lesão pré e pós-stent), ler com atenção todas as opções disponíveis na tabela de códigos do formulário, antes de assinalar a opção correta.

V.2 Métodos quantitativos de monitorização do implante. Assinalar o método quantitativo que, acrescido à angiografia convencional, guiou a liberação da prótese e a avaliação do resultado final. Mais de um método poderá ser utilizado, bastando constar, para cada um deles, a opção 1 = sim ou a opção 2 = não.

V.3 Farmacologia adjunta pós-stent. Indicar as drogas empregadas, segundo as opções apontadas na tabela de códigos do formulário.

V.4 Resultado do procedimento.

- O sucesso (opção 1) é caracterizado pela presença de lesão residual inferior a 30% e pela ausência de complicações maiores, a saber: cirurgia de emergência, infarto do miocárdio e óbito.

- Causas de insucesso - se o paciente tiver apresentado sucesso, opte pelo item 1 (não se aplica). Ler com atenção os itens de 2 a 4, na tabela de códigos do formulário, que caracterizam todas as causas de insucesso, antes de assinalar a opção correta.

- Manejo do insucesso - novamente, opte por 1 (não se aplica), se houver sucesso. As opções de 2 a 4 referem-se aos três manejos clássicos da oclusão aguda. Opte pela estratégia utilizada, depois de ler com atenção a tabela de códigos do formulário.

Complicações maiores - assinale a opção 1, quando houver sucesso (não se aplica); opção 2, quando for verificado, pelos dados clínicos, eletrocardiográficos ou pela alteração dos marcadores enzimáticos (elevação > 3 vezes o valor normal de CKMB) a presença de infarto com ou sem onda Q. Nos casos em que houve associação de infarto e óbito, opte pela complicação de maior significado: 3.

VI – FECHAMENTO DO ARQUIVO

Este campo deverá ser preenchido apenas nas situações nas quais o paciente deixe de receber a prótese no local-alvo, o que pode ocorrer em três circunstâncias: opção 1: óbito ou complicação clínica grave (edema agudo de pulmão, acidente vascular cerebral etc.), após o médico ter introduzido o stent na via de acesso arterial, sem ter tido a oportunidade de liberá-lo à altura da lesão, devido ao evento súbito. Opção 2: nos casos em que ocorrer impossibilidade técnica de avanço do stent no interior da coronária, até a

lesão-alvo e, na tentativa de resgate, o stent desprender-se do cateter-balão, perdendo-se na circulação sistêmica. Opção 3: liberação inadvertida fora da lesão-alvo.