

PORTARIA Nº 150-DGP, DE 27 DE MAIO DE 2009.

Aprova a Diretriz para Realização de Intervenção Coronariana Percutânea em Pacientes do Sistema de Assistência Médico-Hospitalar aos Militares do Exército e seus Dependentes.

O CHEFE DO DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL, no uso das atribuições que lhe confere o art. 4º do Regulamento do Departamento-Geral do Pessoal (R-156), Aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 191, de 20 de abril de 2004, e de acordo com o art. 132, inciso I, das Instruções Gerais para a Correspondência, as Publicações e os Atos Administrativos no âmbito do Exército (IG 10-42), aprovados pela Portaria do Comandante do Exército nº 41, de 18 de fevereiro de 2002, resolve:

Art. 1º Aprovar a “Diretriz para Realização de Intervenção Coronariana Percutânea em Pacientes do Sistema de Assistência Médico-Hospitalar aos Militares do Exército e seus Dependentes”, que com esta baixa.

Art. 2º Determinar que esta Portaria entre em vigor na data de sua publicação.

DIRETRIZ PARA REALIZAÇÃO DE INTERVENÇÃO CORONARIANA PERCUTÂNEA EM PACIENTES DO SISTEMA DE ASSISTÊNCIA MÉDICO-HOSPITALAR AOS MILITARES DO EXÉRCITO E SEUS DEPENDENTES (SAMMED)

1. FINALIDADE

Padronizar procedimentos, por meio de critérios técnicos, alicerçados em evidências, estudos, diretrizes e recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia, que permitam a aplicação da Intervenção Coronariana Percutânea (ICP) segura, maximizando os benefícios e o custo-efetividade.

2. REFERÊNCIAS

a. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia para Intervenção Coronariana Percutânea e Métodos Adjuntos Diagnósticos em Cardiologia Intervencionista (II – 2008).

b. Diretriz de Indicações e Utilizações das Intervenções Percutâneas e *Stent* intracoronariano na Prática Clínica. Artigo da Sociedade Brasileira de Cardiologia (Arq Bras Cardiol volume 80, suplemento I, 2003).

c. “Indicações de Stents Famacológicos” – Artigo do Dr. Alexandre Schaan de Quadros (Boletim Pro Educar, volume 4, número 8, de junho de 2008, da Sociedade Latinoamericana de Cardiologia Intervencionista).

d. “Comparação entre os Stents Famacológicos e os Metálicos” – Artigo do Dr. Abizaïd (Boletim Pro Educar, volume 4, número 10, de setembro de 2008, da Sociedade Latinoamericana de Cardiologia Intervencionista).

e. Diretrizes Assistenciais do Hospital Sírio-Libanês – Normatização de Condutas para Exames Diagnósticos e Terapêuticos Eletivos em Hemodinâmica.

f. Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista - Abordagem Clínica- 2008.

g. The European Society of Cardiology (ESC) 2005-Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions.

h. European Heart Journal 2009.

3. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Os atuais estudos comparativos entre a utilização dos stents farmacológicos (SF) e stents convencionais na ICP apresentam as seguintes conclusões:

a. os SF são considerados um dispositivo seguro para revascularização miocárdica percutânea quando utilizados adequadamente;

b. o principal pré-requisito para a utilização segura de um SF é que o paciente seja tratado com terapia anti-plaquetária dupla por, pelo menos, um ano;

c. a recomendação atual é de que os SF sejam utilizados somente nos pacientes com risco intermediário e alto de reestenose, por apresentarem maior benefício com seu emprego. Essa recomendação permitirá um uso racional dos SF, maximizando sua relação custo-benefício e custo-efetividade;

d. a indicação do implante não deve se prender aos critérios *on-label* (aprovados pela FDA) e *off-label*, que muito provavelmente serão mais bem depurados e caracterizados com novos estudos;

e. o diabetes melitus é reconhecido como a única variável clínica com poder independente para a ocorrência de maiores taxas de reestenose coronária;

f. pacientes de baixo risco para reestenose são aqueles com vasos calibrosos ($>3,5$ mm), lesões curtas (<10 mm) e não-diabéticos. Pacientes com duas dessas características, **tratados com stents convencionais**, apresentam risco de nova intervenção abaixo de 5%;

g. na utilização de stents farmacológicos nas primeiras 24 horas do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), o principal fator preditor da ocorrência de trombose tardia esteve relacionado à prescrição médica precária e/ou à não-aderência ao tratamento antiplaquetário recomendado;

h. o tratamento do IAM é uma emergência médica, sendo prioridade absoluta o mais rápido restabelecimento do fluxo anterógrado coronário no vaso ocluído. Os candidatos à ICP, nessa circunstância, contudo, devem ser rigorosamente avaliados quanto à adesão ao tratamento antiplaquetário, à presença de morbidades associadas e às perspectivas de realização de procedimentos cirúrgicos não-cardíacos de médio e alto risco, já prescritos;

i. a utilização de stent coronário **convencional** em vaso com diâmetro inferior a 2,5 mm se constitui em fator de risco, independente, para a ocorrência de maiores taxas de reestenose;

j. o implante de SF em lesões localizadas em vasos de diâmetro superior a 3,75 mm carece de sustentação;

k. as estenoses de comprimento segmentar (> 20 mm) são mais propensas à reestenose e, desta feita, também são beneficiadas com o implante de SF;

l. estenoses de localização ostial (aórticas ou em bifurcações de ramos coronários) são reconhecidamente mais propensas a reestenose após implante de stent convencional;

m. o uso de SF em pontes de safena apresenta maior de risco de obstrução, possivelmente pelo potencial trombogênico desses enxertos;

n. na vigência de oclusões crônicas, o uso de stents convencionais tem determinado taxas de reestenose que variaram de 32% a 55%, situando-se entre as mais elevadas cifras de recorrência após o uso de stents convencionais, similares àquelas verificadas em pacientes diabéticos;

o. a reestenose intra-stent é uma das principais complicações tardias relacionadas à ICP com implante de stents, sejam farmacológicos ou não;

p. a reestenose intra-stent é considerada uma indicação *off-label*, mas é inquestionável o benefício de um SF neste caso, se for considerada a possibilidade de encaminhar o paciente à realização de cirurgia cardíaca caso a reestenose não seja resolvida; e

q. quando utilizados em pacientes que apresentam maior complexidade angiográfica (**doença multiarterial**) os SF exercem um benefício significativo, inclusive com evidência da redução de desfechos adversos principais (morte e infarto do miocárdio); e

r. a angioplastia profilática para realização de cirurgia não cardíaca eletiva não demonstrou benefício em estudos randomizados. Se o paciente encontra-se em programação cirúrgica e necessita realizar angioplastia, sugere-se o emprego de **stents convencionais** e o agendamento eletivo da cirurgia entre 6 e 8 semanas após a angioplastia.

4. INDICAÇÕES DE ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL CORONÁRIA/ CLASSIFICAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES DA ESC:

Classe I: Condição em que há evidência e concordância geral de que o procedimento ou o tratamento é eficaz e há benefício.

Classe II: Condição em que há discordância quanto à evidência e/ou divergência de opinião sobre a eficácia do procedimento ou do tratamento.

Classe IIa: Evidência a favor da eficácia e benefício.

Classe IIb: Pouca evidência ou eficácia não satisfatória.

Classe III: Condição em que há evidência e/ou concordância geral de que o procedimento ou o tratamento não são eficazes e, em alguns casos poderão ser prejudiciais.

Nível de Evidência A: Dados obtidos de vários estudos multicêntricos randomizados.

Nível de Evidência B: Dados obtidos de somente um estudo randomizado ou de vários estudos não randomizados.

Nível de Evidência C: Opinião e consenso de médicos experientes.

5. INDICAÇÕES PARA USO DOS STENTS FARMACOLÓGICOS

Considerando o conhecimento atual sobre o assunto, as principais indicações para a utilização de SF em pacientes do SAMMED, em Organização Civil de Saúde (OCS) ou em Organização Militar de Saúde (OMS), são as seguintes:

a. diabéticos com estenoses passíveis de intervenção coronariana percutânea (I/A);

b. estenose de vaso coronariano com diâmetro de referência menor que 3,75mm (I/A);

c. estenose longa, ou seja, igual ou maior que 10mm e igual ou menor que 40mm (I/A);

d. estenose em vaso derradeiro (I/A);

e. reestenose intra-stent não farmacológico (I/A);

f. reestenose intra-stent farmacológico (IIb/C);

g. pacientes na vigência das primeiras 24 horas do infarto agudo do miocárdio que tenham indicação de ICP (IIa/A);

h. estenose ostial aórtica (IIa/C) ou em bifurcações de ramos coronários (I/B);

i. estenose em tronco da artéria coronária esquerda, ostiais ou em sua bifurcação, não protegida por cirurgia de revascularização prévia, com evidências de alto risco cirúrgico, como reoperação, disfunção ventricular esquerda significativa (fração de ejeção < 35%) e ou morbidades clínicas associadas, com expectativa de vida < 5anos (IIa/C);

j. oclusão crônica (I/B); e

k. doença coronariana multiarterial, diabético ou não, com evidências de alto risco cirúrgico, como reoperação, disfunção ventricular esquerda significativa (fração de ejeção < 35%) e ou morbidades clínicas associadas, com expectativa de vida < 5anos (IIa/B).

6. CONTRA-INDICAÇÕES AO USO DOS STENTS FARMACOLÓGICOS

a. Estenose calcificada, quando não se consegue pré-dilatação.

b. Gestantes e mulheres em idade fértil com intenção de engravidar nos seis primeiros meses após a angioplastia.

c. Cirurgia não cardíaca que não possa ser postergada nos primeiros seis meses após a angioplastia.

d. Qualquer situação que impossibilite o paciente de manter a antiagregação plaquetária dupla por um período de seis meses.

7. RECOMENDAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE ICP NAS OMS

As OMS que possuem serviço de hemodinâmica devem observar, rigorosamente, as seguintes recomendações:

a. na admissão do paciente realizar rigorosa anamnese e exame físico, com atenção especial para alergias, medicamentos em uso, déficits neurológicos localizados e pesquisa dos pulsos periféricos;

b. realização de eletrocardiograma em 12 derivações;

c. dosagem de Ht/Hb, potássio, uréia e creatinina;

d. em **pacientes diabéticos com função renal normal** e medicados com metformina, interromper a medicação 24 a 48 horas antes do procedimento. Se a interrupção não for possível, realizar controle rigoroso dos níveis de creatinina e uréia após o procedimento. A medicação deve ser reintroduzida 48 horas após o procedimento, caso os exames laboratoriais estejam estáveis;

e. em **pacientes diabéticos com disfunção renal** (creatinina > 1,5 mg/dl) a metformina deve ser, obrigatoriamente, suspensa 24 a 48 horas antes do procedimento e somente reiniciada após estabilidade do quadro clínico e da creatinina sérica do paciente. Nesses casos, o procedimento eletivo deve ser suspenso, caso a medicação não tenha sido interrompida;

f. em **pacientes diabéticos em uso de metformina** e atendidos **em situação de urgência/emergência** recomenda-se o uso de contrastes de baixa osmolaridade, hidratação adequada e vigilância rigorosa após o procedimento;

g. em pacientes diabéticos, em uso de insulina, deve-se reduzir a dosagem (30% a 50% da habitual) pela manhã e soro glicosado IV para evitar a hipoglicemia devido ao jejum;

h. em **pacientes com alergia ao contraste** recomenda-se, na realização de **exames eletivos**, o uso de 60mg de prednisona VO, 12 horas e 2 horas antes do procedimento e utilização de contraste de baixa osmolaridade. Nos pacientes com restrição ao uso de medicações por via oral, pode-se utilizar a metilprednisolona 40mg IV, 12 horas e 2 horas antes do procedimento;

i. em **pacientes alérgicos ao contraste** atendidos em **situação de urgência/emergência**, recomenda-se a administração de 1grama de hidrocortisona IV;

j. em pacientes com hipovolemia, uso concomitante de medicamento nefrotóxico, idosos, portadores de ICC classe funcional III ou IV, portadores de anemia e em insuficiência renal não dialítica, recomenda-se a **administração de contraste isomolar**, um volume limitado (limite de 3ml/Kg de peso), hidratação antes e após o procedimento, administração de n-acetilcisteína 1200mg VO, duas vezes ao dia, no pré e após o procedimento e acompanhamento dos níveis séricos de uréia e creatinina. Suspender, sempre que possível, medicamentos nefrotóxicos tais como: antiinflamatórios não hormonais; inibidores da enzima de conversão de angiotensina e diuréticos, pelo período de até 48 horas após o procedimento;

k. o emprego de métodos não invasivos de avaliação da função ventricular pode ser uma alternativa à ventriculografia contrastada, em pacientes com risco de desenvolver insuficiência renal aguda induzida por contraste;

l. **pacientes com insuficiência renal crônica dialítica** devem ser avaliados pelo nefrologista;

m. **pacientes em uso de antiplaquetários**, via de regra, não necessitam suspender a medicação antes do procedimento. Aqueles que serão submetidos à angioplastia programada e já fazem uso de clopidogrel devem manter o medicamento. Por outro lado, aqueles que ainda não vinham em uso de clopidogrel, devem receber a dosagem de 300mg/vo/dia com até 6h de antecedência da angioplastia coronariana ou ainda ticlopidina 500mg/vo/dia com 48h de antecedência da angioplastia coronariana juntamente com a prescrição mínima de ácido acetilsalicílico de 75mg até 325mg/ vo /dia;

n. os **pacientes em uso de anticoagulante oral** devem suspender a medicação por cerca de 5 dias antes do procedimento. O INR < 1,5 é sugerido para realizar o procedimento por punção. A administração de heparina por via venosa ou heparina de baixo peso molecular por via subcutânea, para substituir o uso do anticoagulante oral, depende da condição clínica;

o. **pacientes em uso de heparina** podem realizar procedimentos angiográficos com segurança. Aqueles que receberam heparina de baixo peso molecular até 8 horas antes do procedimento não necessitam de dose adicional. Dependendo da condição clínica pode haver necessidade de administração de heparina após o procedimento;

p. **após o procedimento**, o paciente deve permanecer em observação hospitalar por pelo menos 12h , caso tenha realizado o exame diagnóstico pela via femural, e por até 2horas caso a via seja braquial ou radial. Após as angioplastias coronarianas , os pacientes devem permanecer, no mínimo, 24h em unidade coronariana;

q. **após a angioplastia** o paciente deve observar repouso no leito, sem flexão do membro utilizado por, pelo menos, 3 horas nos casos que receberam AngioSeal e, no mínimo de 6 horas, no caso de hemostasia por compressão;

r. realizar eletrocardiograma em 12 derivações após a angioplastia;

s. realizar dosagem de marcadores bioquímicos de injúria miocárdica (CKMB e Troponina I) 8 a 12 horas após a angioplastia;

t. em casos específicos, recomenda-se realizar a dosagem de Hb/Ht. Uma queda acima de 6% do valor inicial deve alertar sobre a necessidade de pesquisa de hematoma no local da punção ou retroperitoneal;

- u. as medicações habituais dos pacientes devem ser retomadas assim que possível;
- v. prescrição de AAS e clopidogrel nas dosagens e tempo de uso preconizados; e
- x. manter as medidas preventivas para evitar o desenvolvimento de insuficiência renal por, pelo menos 12 horas, nos pacientes considerados de risco, antes das alta hospitalar.

8. MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

Sempre que possível, nas OMS e OCS, a indicação do procedimento e do tipo de stent a ser utilizado deve ser firmada e assinada por dois hemodinamicistas.

Informar, detalhadamente, ao pacientes e familiares sobre os aspectos técnicos e riscos do procedimento, bem como seus custos.

É fundamental e obrigatório obter o **consentimento informado, livre e esclarecido** do paciente, por escrito ou, em casos especiais, de seu representante legal.

Solicitar a guia do SAMMED antes da realização do procedimento.

Entregar ao paciente, ou familiar, uma cópia do exame, em CD, com registro dos procedimentos diagnósticos e da angioplastia.

Encaminhar, concomitantemente à alta do paciente, o prontuário para o setor de auditoria de contas. Sempre que possível, entregar a conta ao paciente no momento da alta hospitalar.

As etiquetas dos stents utilizados devem ser afixadas no prontuário e encaminhadas ao setor de auditoria de contas, bem como cópia do CD. Cópias das etiquetas e dos CDs devem, também, fazer parte do arquivo do Serviço de Hemodinâmica para confrontação futura, quando necessário.

O setor de auditoria de contas médicas deve analisar as contas de angioplastia das OCS e da OMS, quando for o caso, observando rigorosamente a pertinência dos **valores**, da **indicação** e da **evidência da utilização dos stents prescritos**, por meio do estudo do filme. Utilizar, sempre que necessário, o concurso de especialista para auxiliar nos trabalhos de auditoria.

O responsável pelo Almoarifado ou Deposito de Material Cirúrgico deve, mensalmente, contabilizar os stents existentes sob sua responsabilidade com aqueles existentes no Serviço de Hemodinâmica e as etiquetas dos stents utilizados no período, informando ao Diretor da OMS, por meio de relatório, a conformidade, ou não do estoque de stents do Hospital.

Os contratos que forem realizados com OCS deverão, sempre que possível, prever pacotes fechados para a realização do procedimento ou a possibilidade de fornecimento dos stents (farmacológicos ou não) pela OMS.

9. PRESCRIÇÕES DIVERSAS

a. Considerando a evolução das técnicas e materiais utilizados nos procedimentos de ICP, esta Diretriz deve ser atualizada periodicamente.

b. A presente Diretriz aplica-se a todos os usuários do SAMMED, inclusive os contribuintes do FUSEX e seus dependentes, bem como aos servidores civis e seus dependentes, integrantes do PASS.

c. Os casos omissos serão solucionados pelo Chefe do DGP, ouvida a Diretoria de Saúde.