

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

PUC - SP

Flávia Muniz Tessari Fernandes

A auditoria médica e o idoso em serviços de hemodinâmica e
cardiologia intervencionista

MESTRADO EM GERONTOLOGIA

SÃO PAULO

2011

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Flávia Muniz Tessari Fernandes

A auditoria médica e o idoso em serviços de
hemodinâmica e cardiologia intervencionista

MESTRADO EM GERONTOLOGIA

Dissertação de Mestrado apresentada junto ao Programa de Estudos Pós-Graduados e Gerontologia, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Gerontologia, realizada sob orientação da Prof.^a Dra. Vera Lúcia Valsecchi de Almeida.

São Paulo

2011

AGRADECIMENTOS

- À minha mãe Marilene e meu irmão Bruno por estarem sempre presentes em minha trajetória profissional, incentivando novos desafios e mudanças;
- Ao meu querido esposo e amigo Rósley, por seu apoio incondicional nestes anos juntos, por seu amor e torcida pela conclusão deste trabalho;
- A minha grande amiga Paula Primavera, que esteve sempre presente nos momentos bons e também nas horas difíceis de minha carreira, com seu conhecimento, experiência, apoio e disposição sempre;
- Ao meu querido amigo William dos Reis, por sua grande ajuda desde o início da minha formação na área de Auditoria, com conselhos preciosos em minha carreira;
- À minha querida orientadora Vera, amiga e conselheira, grande inspiração e exemplo de sabedoria.

Dedico integralmente esta dissertação a um idoso que dizia que seus direitos nasciam do fato de ser cidadão, independente de sua idade e que por isso, em sua doença, desejou ser tratado com respeito pela operadora de plano de saúde – meu pai, Odil.

Banca Examinadora:

RESUMO

A auditoria médica surgiu, no Brasil, como uma atividade que visa garantir a qualidade e eficiência dos serviços médicos aliada ao uso racional dos recursos financeiros dos prestadores e operadoras de planos de saúde. Neste sentido, o conhecimento técnico-científico dos setores da Medicina de alta complexidade, em especial, dos Serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, se faz necessário para o correto tratamento dos pacientes, com adequada relação custo-efetividade.

O aumento da expectativa de vida, com o envelhecimento populacional e a representatividade das doenças cardiovasculares no cenário da morbi-mortalidade no país ocasionam um incremento de gastos das operadoras de planos de saúde com os idosos, já que neles se concentram as enfermidades mais complexas e com maior sinistralidade.

Assim, o presente trabalho objetiva orientar as ações do médico auditor nos Serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista no que se refere ao paciente idoso, contemplando a rápida e contínua evolução que apresenta a Cardiologia nos últimos anos, fornecendo dados sobre o funcionamento dos Laboratórios de Hemodinâmica e sobre o uso dos materiais de alto custo, mostrando as indicações e contra-indicações para a população idosa dos procedimentos realizados, para que sejam fundamentadas as resoluções dos médicos auditores ao avaliarem os casos de sua responsabilidade, sempre em prol da melhor conduta para o bem-estar do paciente, à luz das novas tecnologias.

Palavras Chave: Auditoria Médica, Cardiologia Intervencionista, Idosos.

ABSTRACT

In Brazil, the medical audit has emerged as an activity aimed at ensuring the quality and efficiency of medical services coupled with the rational use of financial resources for service providers and operators of health plans. In this sense, the technical-scientific sectors of Medicine of high complexity, in particular the services of Hemodynamics and Interventional Cardiology, is needed for proper treatment of patients with appropriate cost-effectiveness.

The increase in life expectancy, with the aging population and the representativeness of cardiovascular disease in the setting of morbidity and mortality in the country cause an increase in spending by operators of health plans with the elderly, since in them are concentrated and complex diseases highest accident.

Thus, this paper aims to guide the actions of the medical auditor at the Department of Hemodynamics and Interventional Cardiology in relation to the elderly patient, considering the rapid and continuous evolution that presents cardiology in recent years, providing data on the operation of the Laboratory of Hemodynamics and the use of expensive materials, showing the indications and contraindications for the elderly population of the procedures performed, to be reasoned resolutions of medical audit in assessing the cases of responsibility, always in favor of best practice for the welfare of the patient, in light of new technologies.

Keywords: Medical Audit, Intervencional Cardiology, elderly population.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	02
CAPÍTULO I: Saúde do idoso – Epidemiologia e Saúde Suplementar	08
CAPÍTULO II: Abordagem Metodológica e Procedimentos de Análise dos Dados	14
CAPÍTULO III: A Auditoria Médica e sua situação atual	16
CAPÍTULO IV: A Regulamentação em Saúde Suplementar e o idoso	18
CAPÍTULO V: A Cardiologia, as Doenças Cardiovasculares e o Idoso	21
1. Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	24
2. O Cateterismo Cardíaco	26
3. A Angioplastia Coronariana	47
4. Particularidades dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos em idosos	57
5. O Laboratório de Hemodinâmica e os materiais utilizados nos procedimentos	60
CONCLUSÃO	80
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	84

INTRODUÇÃO

No Brasil, a Auditoria Médica foi instituída como atividade especial do médico para que os serviços prestados aos pacientes fossem avaliados e tivessem garantia de qualidade e efetividade, aliada ao menor custo.

Esse pensamento fundamenta-se nos altos custos da saúde no país; nele, medidas que utilizem de forma racional os recursos financeiros existentes, em geral escassos ou falhos, se fazem necessárias.

O médico auditor tem sua conduta regida pelo Conselho Federal de Medicina e pelo Código de Ética Médica. Agir com responsabilidade, conhecimento e ética profissional é fundamental para a avaliação correta dos casos de sua responsabilidade.

Com a rápida evolução da Medicina, dos conhecimentos médicos e de novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas fica seguramente difícil o domínio do saber em todas as especialidades médicas. Um exemplo é a Cardiologia que apresentou, nos últimos 40 anos, um rápido crescimento científico-tecnológico; crescimento radicado, principalmente, no aprimoramento da Hemodinâmica e da Cardiologia Intervencionista, subespecialidade que mudou a forma de diagnóstico e de tratamento da Doença Arterial Coronariana. Os vários estudos clínicos realizados na área cardiológica norteiam as estratégias médicas e também asseguram o embasamento científico das resoluções dos médicos auditores.

Como é sabido, idades avançadas caminham ao lado de doenças crônicas; assim, no paciente idoso, a prevalência de doenças crônicas, em especial as cardiovasculares, é grande. São pacientes que geralmente apresentam os casos mais complexos e que necessitam de intervenções

mais frequentes, o que ocasiona incremento na sinistralidade¹ das operadoras de planos de saúde. Por outro lado, também se nota uma escassez de estudos que abranjam de forma clara e efetiva a população idosa, pois a grande maioria deles adota como limite a idade de 60 anos.

A falta de literatura específica sobre Auditoria e Gestão de Serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, ao lado da escassez de estudos mais consistentes com as faixas etárias mais avançadas, não havendo auxílio de um profissional médico de apoio da especialidade para orientação, responde pelos muitos atrasos em autorizações ou liberações dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, respectivamente, a exemplo dos cateterismos cardíacos, das angioplastias coronarianas e do grande número de glosas² sem fundamento, o que prejudica o tratamento dos pacientes idosos. Por ser um setor de alta complexidade e de custos de materiais elevados, o correto julgamento das solicitações dos médicos assistentes merece atenção especial por parte da auditoria.

Com base nessas dificuldades e tendo em vista minha experiência profissional nesta área, este trabalho de revisão bibliográfica visa orientar a atividade do médico auditor nos Serviços de Hemodinâmica e de Cardiologia Intervencionista, vislumbrando as peculiaridades dos procedimentos realizados, indicações, contra-indicações e materiais envolvidos, sendo um guia de condutas fundamentadas em dados científicos para facilitar as ações do médico auditor e, sem dúvida, proporcionar a melhor conduta para o paciente idoso. De forma geral, este conhecimento leva a uma melhor gestão dos serviços e dos custos, tanto por parte das operadoras de planos de saúde, que conseguem gerir melhor as suas carteiras como por parte dos prestadores, que se mostram preparados para atender com excelência as faixas etárias mais avançadas.

¹ Sinistralidade: relação entre a receita (mensalidades) com as despesas (serviços médico-hospitalares prestados aos usuários) em determinado período de tempo.

² Glosa: recusa de pagamento ou cobertura, total ou parcial (itens) da conta hospitalar.

Ao ingressar na Faculdade de Ciências Médicas de Santos aos 17 anos não imaginava a necessidade de termos bons profissionais na área de Gestão e Auditoria Médica. O conhecimento das doenças e seus tratamentos são imprescindíveis, porém não se pode esquecer a realidade dos custos e gastos com Saúde Pública e Suplementar. Uma gestão racional, eficiente e justa destes recursos não é devidamente ensinada nas faculdades de Medicina. Fiz Residência Médica na área de Clínica Geral e Cardiologia Clínica e o desejo de efetivamente trabalhar com Auditoria e Gestão de Serviços de Saúde esteve dormente até o meu casamento com um médico mineiro que teve pela frente, em 2005, um grande desafio: a gestão de um serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista no interior de Minas Gerais. Isto mudou não só o meu endereço, como minha especialidade.

Iniciei então a Pós-graduação *Lato Sensu* em “Administração de Planos e Seguros de Saúde”, no Serviço Nacional do Comércio (Senac), em São Paulo. Aprendi muito sobre os planos de saúde em geral, sobre regulação em Saúde Suplementar, negociação, planejamento, orçamento, gestão de serviços, auditoria de contas médicas etc. Posso afirmar que neste curso realmente me encontrei; que descobri de fato qual era a minha vocação buscada desde os meus 17 anos.

Essa paixão pela Gestão em Saúde foi inicialmente dirigida no auxílio de meu marido, no Serviço de Hemodinâmica. O relacionamento com as operadoras de planos de saúde e com os interesses do hospital foram extremamente enriquecedores. Pude sentir de perto como as faculdades de Medicina não preparam os médicos para lidar com questões de gestão, inclusive as relacionadas a pagamentos e às fontes pagadoras. Dado o grande número de pacientes com seguros de saúde é fundamental que o profissional esteja integrado neste panorama.

Continuei a buscar novos conhecimentos para serem aplicados nesta nova função. Fiz um curso de extensão em Auditoria de Contas Médicas e de Faturamento de Contas Médicas.

Ao mesmo tempo em que ingressei na pós-graduação do Senac entrei no Mestrado em Gerontologia, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo; meu objetivo era obter a “bagagem” necessária para uma carreira acadêmica.

Mas por que a PUCSP e a Gerontologia?

Não foi por acaso. Foi escolhida.

Já havia sido aprovada para iniciar um mestrado na Escola Paulista de Medicina, entidade pública federal, na área de Métodos Gráficos em Cardiologia. Porém não era isso que eu buscava. Minhas inquietações sobre os modelos de gestão, sobre a acessibilidade dos idosos e sobre o impacto da longevidade nos serviços e planos de saúde não tinham lugar neste modelo de mestrado. Assim, lembrei-me da PUC e encontrei na Gerontologia os conhecimentos e as reflexões que necessitava para realizar minha dissertação de mestrado.

Terminei a pós-graduação no Senac em um momento difícil da minha vida: a doença do meu pai, aos 72 anos. Com ele aprendi que acima do fato de ele ser idoso, ele era cidadão e seus direitos e deveres não deveriam ser discriminados pela idade. Ele sempre questionou o porquê de inúmeras leis e benefícios para idosos, pois o respeito a todos, independente da faixa etária, deveria estar enraizado em nossa sociedade. Durante a sua doença terminal, em 2007, diante das inúmeras dificuldades de autorização de seus medicamentos de alto custo por parte de seu convênio, novamente ele expôs seu pensamento de que a idade não deveria ser critério de exclusão ou de empecilhos, pois como um convênio poderia definir quem tem direito

ou mais chance de sobrevivência? Como poderia fazer parte de uma linha de corte pessoal e com base apenas em sua idade?

Felizmente estas dificuldades foram transpostas; meus conhecimentos na área de auditoria contribuíram para que ele recebesse o tratamento necessário que, em seu caso, não culminou com a cura. Mas e as outras várias histórias que ouvimos no hospital? Histórias de convênios que não autorizavam o tratamento e de pessoas que não tinham a quem recorrer? Não seriam ouvidas? Isso me fez refletir que poderia fazer a diferença nesta área.

Em 2008, de volta definitivamente a São Paulo, após um convite para meu marido assumir o Serviço de Hemodinâmica em um hospital privado da capital, fui admitida como médica auditora para prestação de serviços para várias operadoras de planos de saúde. Com esta experiência veio o convite para assumir a Auditoria Médica do Hospital Sírio-Libanês, cargo que ocupo até hoje.

Minha trajetória de vida influencia, sem dúvida, minha relação com as operadoras de planos de saúde e com os pacientes. Busco constantemente conhecimentos científicos, estudo medicina baseada em evidências. No dia-a-dia aprendo muito sobre várias especialidades e, acima de tudo, a respeito da vida, da história e das necessidades dos casos sob minha responsabilidade.

Na prática, muitos médicos auditores não demonstram ter conhecimento adequado sobre os serviços e as contas hospitalares auditados, o que implica em maior atraso na liberação de autorizações de procedimentos e no maior número de glosas, especialmente diante de serviços de alta complexidade e custo, como os Serviços de Hemodinâmica. O fato de o médico auditor não ser cardiologista, especialmente hemodinamicista, contribui para o não domínio técnico-científico e para a

falta de atualização constante na especialidade que demanda o saber médico, fatos que podem culminar em prejuízos para as operadoras de plano de saúde. Estas são objeto de crescentes liminares judiciais por parte de seus usuários e com recursos de glosas dos prestadores, que não têm seus serviços adequadamente avaliados, pagos e, principalmente, para os pacientes que correm o sério risco de não se beneficiar do melhor tratamento ou até mesmo de serem prejudicados por não terem a liberação do tratamento adequado.

A dissertação aqui apresentada visou também:

- Traçar um panorama geral sobre a atividade da Auditoria Médica no Brasil;
- Esclarecer sobre as mudanças ocorridas com a legislação específica para os planos de saúde e informar sobre o funcionamento dos Serviços de Hemodinâmica;
- Apreciar os avanços ocorridos na Cardiologia;
- Relatar as indicações e contra-indicações dos procedimentos realizados com base nos consensos e diretrizes atuais;
- Descrever os materiais utilizados nos procedimentos e discutir sobre os dispositivos de alto custo e sua aplicabilidade.

Enfim, a presente dissertação pretendeu servir de guia para o médico auditor que avalia as contas médicas dos Serviços de Cardiologia Intervencionista, conhecimento que permite, também e sem dúvida, gerir melhor um serviço de alta complexidade, com uma boa relação custo-efetividade.

CAPÍTULO I

Saúde do idoso:

Epidemiologia e Saúde Suplementar

O Brasil envelhece rapidamente. A expectativa média de vida se amplia de tal forma que grande parte da população atual não apenas chegará à velhice, como a viverá por muitos anos. Embora o país já apresente um perfil demográfico próximo ao dos países de Primeiro Mundo, os grandes centros populacionais brasileiros ainda carecem de infraestrutura adequada para atender com efetividade esta demanda. Envelhecer bem pode ser considerado como uma real conquista se não for apenas um período de sobrevida, mas uma vida plena com qualidade.

Nas últimas décadas, o Brasil tem registrado redução significativa na participação da população com idades até 25 anos e aumento no número de idosos. A diferença é mais evidente se comparadas as populações de até 4 anos de idade e acima dos 65 anos. De acordo com o IBGE, o grupo de crianças de 0 a 4 anos do sexo masculino, por exemplo, representava 5,7% da população total em 1991, enquanto o feminino representava 5,5%. Em 2000, estes percentuais eram, respectivamente, de 4,9% e 4,7%. Já em 2010 caíram, respectivamente, para 3,7% e 3,6%. Por outro lado, enquanto a participação relativa da população com 65 anos ou mais representava 4,8% em 1991, passou a 5,9% em 2000 e atingiu 7,4% em 2010.

O Brasil tem, segundo o Censo 2010, do IBGE, 45.932.295 pessoas entre 0 e 14 anos; 34.236.060, entre 15 e 24 anos; 46.737.506, entre 25 e 39; 34.983.120, entre 40 e 54; 14.785.338, de 55 a 64 anos; e 14.081.480 com mais de 65 anos.

Além dessas modificações populacionais, ocorreram também alterações relevantes no cenário da morbimortalidade. As doenças

infectocontagiosas que representavam cerca de 40% das mortes registradas no país nos anos 50 são responsáveis, atualmente, por menos de 10%, alterando significativamente este cenário. Por outro lado, as doenças cardiovasculares responsáveis por 12% das causas de morte em 1950, hoje respondem por mais de 40%. Em menos de 40 anos, houve uma inversão do perfil da morbimortalidade, com enfermidades mais complexas e também mais onerosas³.

Como a população envelhece e os idosos possuem mais doenças crônicas, o número de consultas se amplia. Sabe-se que mais consultas levam a um maior consumo de medicamentos, mais exames complementares e hospitalizações. As necessidades em saúde têm um padrão de distribuição, segundo a idade, em “J”, ou seja, as pessoas no início, e particularmente no final da vida, apresentam mais problemas de saúde. A grande diferença é que as doenças da faixa jovem são agudas e, portanto, de custo menor, enquanto as dos idosos são crônicas e de alto custo. O custo das internações hospitalares e o tempo médio de permanência na rede hospitalar são expressivamente mais elevados para os idosos, devido à multiplicidade e à natureza de suas patologias.

Segundo dados da Agência Nacional de Saúde (ANS) de dezembro de 2009, o número de planos de saúde cresceu 4,9%; este ano coincide com a retomada econômica que reposicionou o emprego e a produção industrial aos níveis pré-crise econômica de setembro do mesmo ano. Os planos coletivos empresariais, que representam 56% de todos os planos médicos, lideraram o crescimento do setor (6,3% no ano e 3,0% no trimestre), seguidos dos coletivos por adesão. Os planos individuais também cresceram, mas a uma taxa menor: 0,9% no trimestre e 3,3% ao ano. São aproximadamente 45 milhões de beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

³ Essa mudança corresponde à transição epidemiológica.

Ainda existem 9,3 milhões de planos antigos (21,8% do total de beneficiários). O maior percentual deles está nos planos coletivos por adesão (28,7%), neles estão muitos beneficiários da modalidade autogestão. Esta é, aliás, a modalidade de plano de saúde que mais concentra idosos em relação à população de até 59 anos (22,8% e 13,8% respectivamente), em contraponto às cooperativas médicas, que possuem maior cobertura nas faixas mais jovens em relação aos idosos 39% e 34,5%, respectivamente.

A taxa de sinistralidade de 2009 alcançou 82,8%. As receitas chegaram a R\$ 63,3 milhões. Isto significa que as receitas cresceram 5,4% e as despesas assistenciais 8,2%. A mensalidade média dos planos de saúde foi de R\$ 124,10 e o aumento em relação ao ano anterior (2008) foi de 0,3%. Em contrapartida, as despesas assistenciais *per capita* atingiram R\$ 102,70, apresentando expansão de 3,0% em relação a 2008. As despesas assistenciais per capita cresceram 10 vezes mais que as mensalidades. O item das despesas assistenciais que tem maior peso são as internações, que consomem 32,8% dos recursos, seguidas dos exames laboratoriais e de imagens em 21,5%, com crescimento de 11%.

Nos planos de saúde, a taxa de cobertura de idosos é maior que a taxa de cobertura do total da população brasileira, o que implica em maior participação de idosos entre beneficiários de planos (22%) do que na população brasileira (10%). O desafio do sistema privado é manter as mensalidades viáveis para os idosos frente aos crescentes custos em saúde e considerando a aceleração dos custos médicos ao longo dos anos.

A quantidade de beneficiários idosos⁴ cresceu acima do observado para a população brasileira. No período de 2000 a 2009 houve um crescimento total de 46,2%, enquanto que na população idosa este crescimento foi de cresceu 33,7%, neste mesmo período. Na faixa etária superior a 80 anos o aumento foi de 100,5% de beneficiários, representando 52,5% da população dessa faixa etária.

⁴ 60 anos ou mais de idade.

Existe uma associação positiva entre cobertura e renda familiar; isto faz com que os planos de saúde introduzam no sistema brasileiro um elemento de desigualdade social no acesso e na utilização dos serviços de saúde, na medida em que cobrem o setor social de maior renda que utiliza mais os serviços quando comparado aos pacientes SUS dependentes, normalmente menos saudáveis pelo baixo acesso à informação e à assistência médica preventiva ou curativa.

Apesar das maiores garantias oferecidas pelos planos de saúde com a vigência do Estatuto do Idoso e do Código de Defesa do Consumidor, há grande número de planos (contratos) antigos e, portanto, anteriores à legislação.

Dados da ANS revelam uma composição das despesas assistenciais que varia de acordo com a participação dos idosos. Para as operadoras com até 10% de idosos, os custos assistenciais alcançaram R\$ 1.059,66 *per capita*; destes, 24,7% eram consultas e 33,5% internações. Para as operadoras com mais de 50% de idosos as despesas assistenciais somaram R\$ 2.565,19 *per capita*; deste montante, 10,6% correspondiam a consultas e 45,8% a internações. Assim, as despesas assistenciais *per capita* são 2,5 vezes maiores nas operadoras com maior proporção de idosos.

Os dados também revelam que quanto maior a proporção de idosos nas carteiras, maior a sinistralidade das operadoras. Entre as que possuem proporção de idosos menor que 10% a média da sinistralidade foi de 79,1%; as operadoras com mais de 50% de idosos apresentaram sinistralidade média de 90,9%.

Algumas propostas foram ou estão sendo feitas no sentido de melhorar a sustentabilidade da Saúde Suplementar, equilibrando o binômio receita/despesa. Parte das operadoras já se preocupa com ações preventivas anuais ou semestrais para grupos de idosos, especialmente os vulneráveis, tentando se antecipar, desta forma, aos possíveis agravos à saúde, com identificação precoce de riscos para rápida e efetiva intervenção.

Outro tipo de ação consiste na adoção de uma perspectiva multidisciplinar do envelhecimento, com centros de convivência e reabilitação direcionados aos idosos, de modo a estimular a socialização e a integração familiar, além de estimular a independência física com exercícios físicos supervisionados e avaliação médica periódica.

A publicidade que visa atrair os idosos à Saúde Suplementar poderia ser feita de forma a divulgar programas de promoção da saúde de seus beneficiários e não somente para aumentar suas receitas com as mensalidades pagas e terem, posteriormente, os gastos elevados com o maior número de internações nessa faixa etária.

Recentemente, a ANS estuda unir planos de saúde à previdência privada, com o intuito de acumular parte da mensalidade em fundos de capitalização para ajudar a pagar os custos e gastos referentes à saúde após os 60 anos, já que nesta faixa etária a renda tende a diminuir em função da aposentadoria. Este novo modelo de plano de saúde seria uma parceria entre as operadoras de planos de saúde e as instituições financeiras que trabalham com planos do tipo “Vida Gerador de Benefício Livre (VGBL)”, em que é possível o acúmulo de recursos por prazo determinado. O resgate do capital seria totalmente livre de qualquer tributação caso fosse utilizado para despesas médicas ou para contratar um plano de saúde. Outra possibilidade seriam os planos com franquia e acumulação, postos em prática nos Estados Unidos em 2003, com uma formação de poupança para auxiliar o planejamento financeiro ao longo do ciclo de vida. Nesta modalidade os desembolsos iniciais para pagar os serviços de saúde são feitos pelo próprio beneficiário. Ao alcançar o valor da franquia, a operadora passa a cobrir a totalidade dos gastos acima desse valor. O componente de acumulação seria importante, pois o beneficiário teria uma contribuição paralela à mensalidade do plano, de forma a ter uma poupança própria para custear ao menos parte das mensalidades na idade avançada, quando os custos aumentam e a renda diminui com a aposentadoria.

O idoso mais saudável e independente tem sua autonomia preservada e reduz a utilização dos serviços de saúde na sua forma mais onerosa, ou seja, a hospitalização com duração mais prolongada e a necessidade de procedimentos e materiais de alto custo.

Concluindo, percebe-se a necessidade imperativa de mudanças das mentalidades das operadoras de planos de saúde frente ao crescente e contínuo envelhecimento populacional. Concentrar suas ações apenas durante as internações, ou seja, somente durante a manifestação da doença em sua forma mais intensa e que demanda uma internação hospitalar, leva ao aumento da sinistralidade e das despesas assistenciais. Há que se pensar no idoso como um ser ativo, com boa expectativa de vida e carente de medidas preventivas, mesmo que estas sejam direcionadas ao controle de fatores de risco já existentes, de forma a minimizar ou atenuar as manifestações mais graves das doenças crônicas.

CAPÍTULO II

Abordagem Metodológica e Procedimentos de Análise dos Dados

O trabalho científico é avaliado, segundo Demo (1991), por sua qualidade política e pela sua qualidade formal. Qualidade política refere-se, fundamentalmente, aos conteúdos, aos fins e à substância do trabalho científico. A qualidade formal diz respeito aos meios e formas usados na produção do trabalho. Enfim, refere-se ao domínio de técnicas de coleta, interpretação de dados e manipulação de fontes de informação.

Alguns atributos pessoais são desejáveis para ser um bom pesquisador. Para Gil (1999), um bom pesquisador precisa, além do conhecimento do assunto, ter curiosidade, criatividade, integridade intelectual e sensibilidade social.

Atualmente, o sucesso como pesquisador está vinculado, cada vez mais, à sua capacidade de captar recursos, envolver pessoas para trabalhar em sua equipe e fazer alianças que proporcionem a tecnologia e os equipamentos necessários para o desenvolvimento de sua pesquisa que, de forma geral, significa procurar respostas para as indagações propostas.

Para Minayo (1993), a pesquisa é uma atividade básica das ciências na sua indagação e descoberta da realidade e uma aproximação da realidade que nunca se esgota, fazendo uma combinação particular entre teoria e dados.

Este trabalho é resultado de uma pesquisa qualitativa; os dados foram obtidos através de revisão bibliográfica, grande parte dela realizada na BIREME - Centro Latino-Americano e do Caribe em Informações das

Ciências da Saúde – que permite amplo acesso ao conhecimento científico e atualizado para a pesquisa na área da Saúde. A BIREME foi estabelecida no Brasil em 1967, por convênio entre a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e o Governo do Brasil. Situa-se no campus da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Suas redes complementares foram de grande importância para a realização desta pesquisa: a SciELO (Scientific Electronic Library Online), a LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde) e a MEDLINE (Literatura Internacional em Ciências da Saúde), disponibilizando livros médicos, artigos científicos e publicações de interesse e relevância para este estudo.

Com a consolidação da Internet como meio de produção de fontes e fluxo de informação científica, foram consultados os *sites* da Sociedade de Angiografia Cardíaca e Intervenções (*Society for Cardiac Angiography and Interventions* – SCAI) e da revista médica *Circulation*. Os *sites* da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são de grande valia para a atualização dos profissionais envolvidos nos assuntos referentes aos Serviços de Hemodinâmica.

A busca constante de novos conhecimentos e também de desafios fizeram com que esta pesquisa estivesse envolvida com minha realidade, trazendo informações e contribuições da minha rotina de trabalho e dados de minha experiência profissional, o que a tornou ainda mais instigante e prazerosa.

Como médica auditora de um hospital na cidade de São Paulo, verifico, diariamente, como a idade do paciente é tratada pelas operadoras de planos de saúde. Estas, apesar de “acolherem” idosos – muitos com idades bastante avançadas e cobrando valores bastante elevados – se utilizam freqüentemente da “idade” como álibi para a negativa ou os atrasos nas liberações de procedimentos.

CAPÍTULO III

A Auditoria Médica e sua situação atual

No Brasil, a atividade da Auditoria Médica teve início nos hospitais universitários.

Em 1976, o Instituto Nacional de Previdência Social (INAMPS) deu início à auditoria paralela em seus hospitais próprios e de terceiros conveniados com a finalidade de acompanhamento e controle técnico dos serviços médicos e de enfermagem prestados, avaliando a qualidade assistencial e seus resultados efetivos, incluindo a revisão das contas médicas.

Com isso, viu-se a importância e a necessidade da presença do médico auditor. Em oito de fevereiro de 2001, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução nº 1614, estabeleceu os critérios que reconheciam a atividade do médico auditor.

Essa resolução tem por objetivo disciplinar a fiscalização praticada nos atos médicos pelos serviços contratantes de saúde, tendo em vista que a auditoria do ato médico constitui-se em importante mecanismo de controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados, visando sua resolubilidade e melhoria na qualidade da prestação dos serviços.

A Auditoria Médica é, portanto, ato médico; como tal, exige conhecimento técnico, pleno e integrado da profissão. O médico auditor deve ter suas ações pautadas no Código de Ética Médica. Estas resoluções prevêm que o médico auditor deve estar regularizado junto ao Conselho Regional de Medicina da jurisdição onde ocorre a prestação do serviço auditado e que, antes de iniciar suas atividades, identifique-se de forma clara aos responsáveis pelo local auditado e por seus atos, constando sempre seu

registro profissional e sendo sua obrigação manter sigilo profissional a respeito dos dados que lhe foram apresentados. Sempre que necessário, deve comunicar a quem de direito e por escrito suas observações e conclusões acerca do caso avaliado, mantendo respeito e consideração para com seus colegas, sem, todavia, eximir-se de denunciar atos contrários aos postulados éticos à Comissão de Ética da instituição e, se necessário, ao Conselho Regional de Medicina.

Na condição de auditor, o médico não está autorizado a alterar prescrição ou tratamento do paciente determinado por outro médico, salvo em situação de indiscutível conveniência ao paciente. Deve indicar em relatório, igualmente e após análise do caso, o procedimento que considera mais adequado ao paciente, cabendo-lhe comunicar este dado ao médico responsável. Manter um ambiente salutar e integrado entre as equipes assistenciais e de auditoria deve ser sempre buscado para que seja proposto um tratamento eficaz e de qualidade ao paciente.

Com as modificações, desenvolvimento e incorporação de novas tecnologias, os hospitais se vêm em um mercado em que necessitam aumentar suas receitas e reduzir os custos para sua sustentação. Nesta realidade, a Cardiologia teve um rápido crescimento tecnológico nas últimas décadas, sendo a especialidade médica que mais apresentou dados importantes sobre a efetividade de seus tratamentos com base em estudos e *trials* médicos, servindo como alicerce para diretrizes e normatizações de condutas médicas mais adequadas e efetivas, direcionando o tratamento do paciente e propiciando maior facilidade ao trabalho do médico auditor, que tem, na literatura médica baseada em evidências clínicas e experimentais, apoio para suas ações.

CAPÍTULO IV

A Regulamentação em Saúde Suplementar e o idoso

De acordo com o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), as Operadoras de Planos de Saúde são conceituadas como pessoa jurídica constituída sob modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa ou entidade de autogestão, que operam produtos, serviços ou contratos. São compostas por planos privados de assistência à saúde, com prestação contínua de serviços médico-hospitalares e com cobertura dos custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, a fim de assegurar a assistência à saúde por meio de profissionais habilitados que compõem a rede de serviços credenciados. As condições, benefícios e regras de prestação e de pagamentos dos serviços são efetuados conforme contrato firmado entre as partes envolvidas.

Em 1998, entrou em vigor a Lei 9656/98; o objetivo desta Lei é regulamentar os planos de saúde oferecidos por operadoras, com a participação de diversos órgãos interessados da área de saúde, provocando grande impacto no sistema de saúde privado. Ela foi incorporada aos contratos oferecidos aos consumidores em 1999 e levou a mudanças nos contratos oferecidos aos usuários, tornando-os “contratos adaptados”⁵.

Antes da implantação dessa lei, não havia nenhum mecanismo de controle para a regulação dos planos privados de assistência à saúde. Após a regulamentação da mesma foram instituídas as regras que presidem as ações entre as operadoras de planos de saúde e seus usuários, normatizando a cobertura dos planos de acordo com as especificações

⁵ Contratos adaptados: são aqueles assinados antes de 1 de janeiro de 1999, mas que foram adaptados às normas da lei 9656, passando assim a garantir as determinações dos contratos novos.

contidas em contrato e as responsabilidades dos administradores das operadoras.

As principais modificações que ocorreram com a lei 9656/98 foram:

- Proibição de rescisões contratuais unilaterais e de limites para a internação hospitalar, inclusive em Unidades de Terapia Intensiva (UTI),
- Estabelecimento de normas e limites para o credenciamento dos serviços credenciados,
- Inclusão de cobertura para cirurgias cardíacas e inclusão contratual de órteses e próteses, dado importante diante dos avanços da Cardiologia Intervencionista nas últimas décadas com o advento dos *stents*⁶.

O Estatuto do Idoso (lei n.10.741, de 2003⁷) dispõe de maneira diversa sobre a Lei dos Planos de Saúde, pois em seu artigo 15 proíbe a discriminação do idoso com cobranças de valores diferenciados em razão da idade. Assim, para “contratos adaptados” à lei 9656/98 é proibido o aumento de valores por mudança de faixa etária para maiores de 60 anos e que estejam no mesmo plano há 10 anos (ou em plano sucessor, caso o plano original tenha sido comprado por outra empresa de assistência à saúde).

Segundo a lei, é previsto aumento para faixas etárias específicas além do anualmente permitido. Para contratos antigos, vale o que está previsto em contrato sobre reajuste.

É certo que há situações não contempladas pela lei, ainda mais com o rápido e constante aprimoramento tecnológico por que passa a Medicina, com o desenvolvimento de novos materiais e de métodos diagnósticos e

⁶ *Stents*: dispositivos usados para tratamento da doença arterial coronariana obstrutiva por meio das angioplastias coronarianas.

⁷ A lei entrou em vigor em primeiro de janeiro de 2004.

terapêuticos. Nestes casos, sugere-se o bom senso e a boa vontade na análise de cada caso, de forma a proporcionar a melhor conduta para o paciente envolvido, com o melhor custo-benefício. Nestes casos, o papel do médico auditor é fundamental, avaliando a justificativa e a efetividade do tratamento proposto.

CAPÍTULO V

A Cardiologia, as Doenças Cardiovasculares e o Idoso

Nas últimas quatro décadas, a evolução da Cardiologia foi (e continua sendo) impressionante. Em uma única geração pôde-se ter um conhecimento mais aprofundado das doenças cardiovasculares nos aspectos anatômicos, fisiológicos e clínicos, além do surgimento de métodos diagnósticos e terapêuticos que revolucionaram a abordagem dos pacientes.

Foi também com a Cardiologia que os estudos clínicos tomaram impulso e adquiriram importância para a decisão da melhor conduta em relação aos pacientes. Com base nestes estudos, surgiram os consensos e diretrizes que são utilizados como referência em várias situações clínicas pelos cardiologistas e também como importante instrumento para o trabalho da Auditoria Médica. Como exemplo, temos a colaboração das Sociedades Brasileira e Americana de Cardiologia, sempre atualizadas em suas publicações de diretrizes ou guias de condutas médicas, à disposição para consulta, auxiliando tanto na divulgação do conhecimento, quanto no apoio decisório frente aos mais variados casos.

A difusão do conhecimento médico, inclusive com informações esclarecedoras para os pacientes, é, sem dúvida, essencial; ela contribui para a prevenção das doenças cardiovasculares, identificando os fatores de risco e os sintomas que servem de alerta aos pacientes para procurarem um cardiologista, tendo em vista que as doenças do aparelho circulatório são a principal causa de mortalidade em nosso país, de acordo com dados da Organização Panamericana de Saúde (OPAS).

Os principais fatores de risco para doenças cardiovasculares, em especial a doença arterial coronariana, são: tabagismo, hipertensão arterial

sistêmica, *diabetes mellitus*, dislipidemia e história familiar de infarto em homens com menos de 55 anos e mulheres com menos de 65 anos.

O principal sintoma da doença arterial coronariana é a dor aguda ou angina. Segundo a *Diretriz de Angina Estável da Sociedade Brasileira de Cardiologia*, publicada em 2004, a angina é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: precórdio, tórax, epigástrico, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, de caráter opressivo, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com o repouso e uso de nitrato, medicamento vasodilatador coronariano, podendo vir acompanhada de mal-estar, náuseas, vômitos ou sudorese. Dura geralmente alguns minutos. Episódios de dor mais prolongados, desencadeados ao repouso, podem ser indicativos de Infarto Agudo do Miocárdio. Uma história clínica, com detalhada descrição dos sintomas, possibilita ao médico a caracterização adequada da dor torácica e indica, com um alto grau de acurácia, a probabilidade de obstrução arterial significativa, situação definida angiograficamente pelo cateterismo cardíaco.

A Sociedade Canadense de Cardiologia gradua a dor anginosa em classes conhecidas por CCSC (*Canadian Cardiovascular Society Classification* - Classificação da Sociedade Cardiovascular Canadense) de I a IV, conforme a limitação das atividades diárias do paciente e descrita abaixo:

- ✓ **Classe I:** os pacientes apresentam dor aos grandes esforços sem limitação às atividades diárias;
- ✓ **Classe II:** os pacientes apresentam leve limitação às atividades do dia-a-dia;
- ✓ **Classe III:** os pacientes têm limitação com atividades habituais
- ✓ **Classe IV,** os pacientes têm incapacidade de realizar as atividades diárias, inclusive com dor precordial em repouso.

Existem outras doenças cardíacas e não-cardíacas que podem provocar dores no peito. Como exemplo, pode-se citar doenças valvares, cardiomiopatias, hipertensão arterial não-controlada, doenças da tireóide, estados febris, doenças musculares.

Para definir o diagnóstico e confirmar ou não a presença de doença coronariana como causa da dor anginosa, além da história e exame clínico do paciente, faz-se necessária a solicitação de exames subsidiários, inicialmente não-invasivos, como: eletrocardiograma de repouso, com utilidade limitada pelo fato de sua normalidade não ser sinônimo de coração normal; RX de tórax, que pode auxiliar na avaliação do tamanho da área cardíaca, grau de insuficiência cardíaca e de congestão dos campos pulmonares; teste ergométrico, que traz informações sobre a capacidade funcional e evidencia se há alterações eletrocardiográficas ao esforço físico na esteira ergométrica que sugiram isquemia miocárdica, como depressão ou elevação do segmento ST em 1 mm ou mais; ecocardiograma sob estresse farmacológico, que mostra se existe alteração da motilidade segmentar ventricular; cintilografia do miocárdio, exame nuclear com radioisótopo que evidencia defeitos de perfusão miocárdica, sua gravidade e extensão; tomografia de alta resolução, que revela calcificações coronarianas e cargas de placa de ateroma; ressonância magnética cardíaca, que avalia a função ventricular global e segmentar.

Na suspeita clínica de doença arterial coronariana, quando há alterações nos exames não-invasivos sugestivos de isquemia miocárdica ou mesmo quando esses exames são normais ou inconclusivos, na presença de forte suspeita clínica de coronariopatia, parte-se para a solicitação do cateterismo cardíaco, exame invasivo que é considerado “padrão-ouro” e que realmente confirma ou descarta a possibilidade de haver obstrução na artéria coronária.

O tratamento das doenças cardíacas beneficiou-se com os avanços ocorridos no âmbito farmacológico, contando com medicamentos mais potentes e eficazes no combate aos elevados níveis de colesterol sanguíneo e da pressão arterial, antiagregantes plaquetários para diminuição do risco de trombose, nitratos para controle da dor anginosa e trombolíticos para o atendimento inicial (primeiras 12 horas) nos casos de Infarto Agudo do Miocárdio, quando não se dispõe de um Serviço de Hemodinâmica onde o paciente infartado possa ser submetido a uma angioplastia coronária imediata ou primária. Os trombolíticos são medicamentos de uso intravenoso que têm menor eficiência na desobstrução mecânica da artéria coronária, com maior risco de sangramento quando comparados à angioplastia. Por isto, os pacientes têm maior chance de re-infarto dentro de 30 dias do tratamento trombolítico. Se feita em até 3 horas do início dos sintomas do Infarto Agudo do Miocárdio, a terapia trombolítica tem seus resultados equiparados à angioplastia coronária, o que muitas vezes não ocorre devido ao atraso dos pacientes em procurar atendimento médico ou à falta de diagnóstico preciso.

1. Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

A partir da segunda metade do século vinte, a Cardiologia Intervencionista transformou-se em uma importante ferramenta da Cardiologia; ela permitiu avanços sem precedentes no manejo clínico de pacientes com doenças cardíacas. Inicialmente, a Cardiologia Intervencionista limitou-se a medidas das pressões e do fluxo de sangue nas câmaras cardíacas por meios de cateteres, elucidando a fisiologia e a patologia de várias doenças. Nos anos 60, com o advento da angiografia coronária ou cateterismo cardíaco, houve maior ênfase durante o exame na avaliação da anatomia das artérias coronárias e não somente nas medidas de fluxo e pressões.

Foi com Gruentzig, em 1977, que foi introduzido o conceito de “angioplastia coronariana”. O cateterismo cardíaco ou angiografia coronariana possibilita o diagnóstico da doença coronária obstrutiva e de forma percutânea. A partir de então, essa obstrução pode ser tratada por meio da angioplastia. Nos anos 80, o número de angioplastias já se equiparava ao de cirurgias de revascularização miocárdica e, nos anos 90, seu crescimento foi tamanho que passou a dominar o tratamento das coronariopatias. Isso se justifica pelo grande avanço não só nos materiais envolvidos nos procedimentos (cada vez mais efetivos e sofisticados), como também das técnicas usadas, que foram e ainda são constantemente aperfeiçoadas pelos médicos cardiologistas intervencionistas ou hemodinamicistas, possibilitando o tratamento também de doenças valvares, congênitas e vasculares periféricas. Ressaltam-se também algumas vantagens do tratamento percutâneo em relação às cirurgias cardíacas, a exemplo do menor tempo de internação, habitualmente de 2 a 3 dias contra 7 a 10 dias pós-cirurgia, do menor risco de complicações e do próprio fato de ser feita via percutânea, sem a habitual necessidade de cortes ou pontos de sutura.

A medicina moderna passa por um momento de inquietação; a busca por novas ferramentas diagnósticas e por intervenções terapêuticas mais eficazes e seguras é uma constante. Neste contexto, a introdução da intervenção coronariana percutânea (do balão aos *stents* farmacológicos) é considerada, por muitos, como um dos maiores avanços da Cardiologia em todos os tempos. Em contrapartida, existe uma preocupação crescente no que diz respeito à escalada dos custos na área da Saúde. Para ser considerada ideal, uma determinada estratégia deve apresentar maior eficácia com menor custo.

A introdução de novos métodos diagnósticos e terapêuticos geralmente implica em custos adicionais significativos. Como os recursos em saúde são sempre escassos e finitos, a realização de estudos que permitam

avaliar o impacto econômico de diferentes ações na área médica tem adquirido papel de destaque.

Nos últimos 30 anos, viu-se uma especialidade - inicialmente diagnóstica - evoluir em progressão geométrica, dando novo rumo à terapêutica da doença coronariana. Toda essa efervescência científica e tecnológica continua em franco desenvolvimento, tornando a Cardiologia Intervencionista uma especialidade de ponta dentro da Medicina atual.

2. O Cateterismo Cardíaco

É difícil imaginar os conceitos e conhecimentos sobre a doença cardíaca que temos hoje sem a contribuição da fisiologia e anatomia que surgiram nos Laboratórios de Hemodinâmica.

O primeiro cateterismo cardíaco foi realizado por Claude Bernard, em 1844, em um cavalo. Ele foi o primeiro a usar um cateter para estudo da fisiologia do coração de forma científica e documentada. Seguiu-se então uma era de investigação da fisiologia cardíaca em animais, resultando em importantes princípios técnicos da Cardiologia Intervencionista.

A Werner Forssmann é creditado o primeiro cateterismo cardíaco em ser humano: realizado nele mesmo, em 1929. Ele passou um cateter de 65 cm por sua veia antecubital esquerda até o seu átrio direito guiado por fluoroscopia. Em seguida, dirigiu-se ao Departamento de Radiologia onde, por meio de um Raio-X de tórax, documentou seu feito. Procedeu-se, então, um próspero período de investigações sobre a fisiologia cardiovascular por meio do cateterismo cardíaco, com a colaboração de McMichael (em Londres), Lenègre (em Paris) e Warren, Stead, Bing, Dexter e Cournand (nos Estados Unidos).

Alguns pesquisadores e estudiosos foram marcantes nos progressos da Cardiologia Intervencionista, desenvolvendo técnicas que até hoje são referências para os hemodinamicistas. São eles:

- ❖ Seldinger que, em 1953, desenvolveu a técnica de punção percutânea do cateterismo para acesso às câmaras esquerda e direita;
- ❖ Sones que, em 1959, desenvolveu a arteriografia coronariana seletiva através de dissecação da artéria braquial, com a criação de cateter que leva seu nome; esta técnica foi usada como referência por vários anos, sendo modificada por Judkins em 1967, que mudou a abordagem do cateterismo via artéria braquial para artéria femoral.

Nos dias atuais, o cateterismo cardíaco engloba avaliação hemodinâmica e angiográfica para o diagnóstico da doença arterial coronária, visando também possibilidades terapêuticas por meio da angioplastia coronariana.

Assim, a angiografia coronariana é definida como a visualização das artérias coronárias através da injeção de contraste radiopaco com o uso de cateteres intravasculares. Este procedimento é parte habitual do cateterismo cardíaco, que pode também envolver a angiografia de outras estruturas vasculares, comumente a artéria aorta (aortografia) e o ventrículo esquerdo (ventriculografia).

O cateterismo cardíaco, também denominado de angiografia coronariana, coronariografia ou ainda cineangiocoronariografia, é recomendado para confirmar a presença de doença coronariana em pacientes com quadro clínico suspeito, principalmente nos casos de dor precordial, definindo a anatomia da artéria coronária e seu grau de obstrução luminal. Com estas informações, pode-se propor a melhor forma de

tratamento para cada caso: cirurgia de revascularização miocárdica, angioplastia ou mesmo tratamento clínico.

O risco de complicações é baixo (atualmente em torno de 2%), mas fatores como a idade avançada com a presença de comorbidades, instabilidade clínica do paciente, presença de choque cardiogênico, insuficiência renal e cardiomiopatia aumentam este índice.

De maneira geral, são indicações para realização do cateterismo cardíaco:

- a) necessidade de definir a terapêutica a ser instituída (tratamento clínico, angioplastia coronariana ou cirurgia de revascularização do miocárdio) em pacientes com síndrome coronariana aguda, englobando os casos de infarto agudo do miocárdio com ou sem supradesnivelamento do segmento ST ao eletrocardiograma e angina instável; pacientes com angina progressiva e limitante; alta probabilidade de apresentar coronariopatia, evidenciada por exames não invasivos;
- b) definir a anatomia das artérias coronárias, avaliação hemodinâmica e função ventricular em pacientes candidatos à cirurgia de troca ou plastia valvar; nestes casos, havendo também obstrução das artérias coronárias, no mesmo ato cirúrgico, faz-se a cirurgia valvar e de revascularização miocárdica;
- c) pacientes com suspeita de tromboembolismo pulmonar, onde os exames não-invasivos não são conclusivos e o paciente cursa com quadro clínico de insuficiência cardíaca congestiva ou hipotensão;
- d) diagnóstico de defeitos cardíacos congênitos e vasculares, visualizando com mais propriedade a anatomia e fisiologia

das anomalias e definindo o melhor tratamento para esses casos, quer cirurgia a céu aberto, correção percutânea ou tratamento clínico;

- e) para elucidar casos obscuros ou incertos de dor precordial, onde a queixa clínica do paciente persiste mesmo com exames não-invasivos com resultados negativos para coronariopatia;
- f) na realização de estudos clínicos, após a aprovação do Comitê de Ética da Instituição e com consentimento livre e esclarecido do paciente, como forma de contribuição ao conhecimento médico-acadêmico.

São contra-indicações relativas para a realização do cateterismo cardíaco:

- a) presença de arritmias ventriculares não-controladas, que aumentam o risco do paciente de apresentar taquicardia ou fibrilação ventricular;
- b) distúrbios metabólicos ou hidro-eletrolíticos não corrigidos;
- c) estados febris ou infecciosos;
- d) uso de anticoagulantes, necessitando o paciente de orientação prévia à realização do exame para que não haja maior risco de sangramento durante e após o procedimento;
- e) importante alergia ao contraste radiográfico;
- f) estados de insuficiência cardíaca e renal descompensadas, que aumentam o risco de complicações clínicas durante o exame, como necessidade de suporte ventilatório e planejamento de diálise pré e/ou pós-procedimento.

Para melhor explicar estas indicações e contra-indicações, fundamentando inclusive as solicitações dos médicos cardiologistas e

também, sem dúvida, o trabalho do médico auditor, foi consultado o *Guideline para Angiografia Coronária do American College of Cardiology (ACC) e American Heart Association (AHA)*, publicação de referência mundial, feita com base em vários estudos clínicos, que aborda as recomendações para a solicitação e realização do cateterismo cardíaco. Este documento usa como classificação as **Classes I, II e III** que consistem em:

Classe I: condições para as quais há evidência ou consenso de que o procedimento é necessário ou efetivo;

Classe II: condições para as quais há conflito de evidência ou divergência de opinião sobre a necessidade ou eficácia do procedimento, subdividida em classe IIa (as evidências e opiniões são a favor do procedimento) e classe IIb (a necessidade ou eficácia está menos estabelecida);

Classe III: condições para as quais há evidência e/ou consenso de que o procedimento não é recomendado e em alguns casos é até prejudicial.

Para dar suporte às classes de recomendações acima existem níveis de evidência, a saber:

- **Nível de evidência A:** conta com a presença de múltiplos estudos clínicos randomizados para dar suporte a sua indicação;
- **Nível de evidência B:** presença de um único estudo clínico randomizado ou estudos não-randomizados;
- **Nível de evidência C:** apóia-se em consensos de especialistas.

Assim, com base nos estudos realizados, em evidências e consensos, relatamos a seguir as diversas condições clínicas cardiológicas que

demandam estas recomendações para solicitação e realização de cateterismo cardíaco ou angiografia coronariana e que irão auxiliar, sem dúvida, nas avaliações do médico auditor envolvido.

As recomendações para realização de cateterismo cardíaco em pacientes com Doença Arterial Coronariana conhecida ou suspeita, mas assintomáticos ou com angina estável são:

Classe I:

1. Angina CCSC III ou IV (indicativas de angina moderada a grave) em pacientes em uso de medicação específica (nível de evidência B);
2. Critérios indicativos de alto risco em testes não-invasivos para detecção de doença coronária: presença de disfunção ventricular com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35% e defeitos de perfusão miocárdicos *stress*-induzidos (nível de evidência A);
3. Pacientes ressuscitados de morte súbita ou que tenham apresentado taquicardia ventricular monomórfica sustentada (mais de 30 segundos de duração) ou taquicardia ventricular polimórfica não-sustentada (menos de 30 segundos, nível de evidência B).

Classe IIa:

1. Angina CCSC III ou IV que regridem para CCSC I ou II (angina leve) com uso de medicação específica (nível de evidência C);
2. Presença de anormalidades progressivas em exames seriados não-invasivos (nível de evidência C);
3. Pacientes com angina ou suspeita doença coronária que por alterações físicas limitantes não podem ser adequadamente estratificados quanto ao risco (nível de evidência C);

4. Angina CCSC I ou II com intolerância ou falha do tratamento medicamentoso adequado ou com sintomas recorrentes durante o tratamento específico (nível de evidência C);
5. Indivíduos com ocupações de risco que envolvem a segurança de outras pessoas (ex. pilotos de avião, motoristas, controladores) com exames anormais apesar do baixo risco ou com vários fatores clínicos que sugerem alto risco para a presença de doença coronária (nível de evidência C).

Classe IIb:

1. Angina CCSC I ou II com isquemia demonstrável em testes não-invasivos, apesar de não haver alto risco para doença coronária (nível de evidência C);
2. Homens assintomáticos ou mulheres pós-menopausa sem doença coronária conhecida com a presença de dois ou mais fatores clínicos de risco para coronariopatia ou anormalidade em exames não-invasivos que não de alto risco (nível de evidência C);
3. Pacientes assintomáticos com história prévia de Infarto Agudo do Miocárdio com fração de ejeção do ventrículo esquerdo normal e isquemia em testes não-invasivos mas sem alto risco (nível de evidência C);
4. Avaliação periódica após transplante cardíaco (nível de evidência C);
5. Candidatos para transplantes de fígado, pulmão ou renal com idade igual ou superior a 40 anos, como parte da avaliação pré-operatória (nível de evidência C).

Classe III:

1. Como exame de *screening* para doença arterial coronária em pacientes assintomáticos (nível de evidência C);

2. Presença de angina em pacientes que não são candidatos a revascularização coronariana ou nos quais a revascularização não vai incrementar a qualidade ou duração da vida (nível de evidência C);
3. Após cirurgia de revascularização coronária ou angioplastia coronária sem evidência de isquemia miocárdica aos testes não-invasivos (nível de evidência C);
4. Presença de calcificação em artéria coronária em exames não-invasivos, sem outros critérios (nível de evidência C).

As recomendações para realização de cateterismo cardíaco em pacientes com dor no peito não-específica ou dor precordial atípica são:

Classe I: presença de achados de alto risco para doença coronária em exames não-invasivos (nível de evidência B).

Classe IIa: nenhuma.

Classe IIb: pacientes com hospitalizações recorrentes por dor no peito com achados anormais, que não de alto risco, em exames não-invasivos (nível de evidência B).

Classe III: outros pacientes com dor no peito não-específica (nível de evidência C).

São recomendações para realização de cateterismo cardíaco em pacientes com Síndromes Coronarianas Instáveis:

Classe I:

1. Risco alto ou intermediário para desfechos adversos, incluindo morte ou evolução para Infarto Agudo do Miocárdio não-fatal, em

pacientes com angina instável refratária ao tratamento inicial ou com sintomas recorrentes após estabilização inicial. Este alto risco inclui: dor precordial em repouso com mais de vinte minutos de duração, edema pulmonar, dor anginosa em repouso com alterações dinâmicas do segmento ST ao eletrocardiograma maior ou igual a 1 mm, presença de ausculta cardíaca de regurgitação mitral ou terceira bulha, presença de hipotensão arterial. O risco intermediário inclui: angina em repouso por mais de vinte minutos com alívio ao uso de nitrato, angina noturna, angina com alterações dinâmicas das ondas T ao eletrocardiograma, presença de ondas T patológicas ou depressão do segmento ST menor ou igual a 1 mm em várias derivações do eletrocardiograma, progressão do quadro anginoso em duas semanas para classes III ou IV, idade maior que 65 anos. Recomenda-se cateterismo cardíaco de emergência (nível de evidência B);

2. Angina de risco alto ou intermediário que estabilizou após tratamento inicial (nível de evidência A);
3. Angina inicialmente de baixo risco, mas que se mostra de alto risco após a realização de exames não-invasivos. Baixo risco inclui: aumento da frequência, severidade ou duração da angina, dor aos mínimos esforços físicos, aparecimento de novo episódio de dor precordial entre 2 semanas e 2 meses após a última apresentação do quadro, presença de eletrocardiograma normal ou inalterado (nível de evidência B);
4. Suspeita de Angina Variante de Prinzmetal (nível de evidência C).

Classe IIa: nenhuma.

Classe IIb: angina de baixo risco, sem critérios de alto risco aos exames não-invasivos (nível de evidência C).

Classe III:

1. Desconforto precordial recorrente, mas sem sinais de isquemia e com coronariografia normal nos últimos 5 anos (nível de evidência C);
2. Angina instável em pacientes que não são candidatos à revascularização do miocárdio ou em pacientes em que a revascularização não irá aumentar a qualidade ou duração da vida (nível de evidência C).

São recomendações para realização de cateterismo cardíaco em pacientes que evoluem com isquemia pós-revascularização do miocárdio:

Classe I:

1. Suspeita de trombose aguda ou subaguda do *stent* após angioplastia coronária (nível de evidência B);
2. Angina recorrente ou presença de critérios de alto risco em exames não-invasivos dentro de 9 meses após angioplastia coronária (nível de evidência C).

Classe IIa:

1. Sintomas anginosos recorrentes dentro de 12 meses após cirurgia de revascularização coronária (nível de evidência B);
2. Presença de critérios de alto risco em exames não-invasivos em qualquer momento do pós-operatório (nível de evidência B);
3. Angina recorrente controlada inadequadamente por medicação após a revascularização (nível de evidência C).

Classe IIb:

1. Pacientes assintomáticos pós-angioplastia coronária, com suspeita de reestenose dentro dos primeiros meses após o procedimento,

- evidenciada por exames anormais não-invasivos, mas sem critérios de alto risco (nível de evidência B);
2. Angina recorrente sem critérios de alto risco em exames não-invasivos que ocorrem com mais de um ano após cirurgia de revascularização do miocárdio (nível de evidência C);
 3. Pacientes assintomáticos pós-cirurgia de revascularização do miocárdio que apresentam piora nos exames seriados não-invasivos, mas que não têm critério de alto risco nesses exames (nível de evidência C).

Classe III:

1. Presença de sintomas em pacientes que não são candidatos à nova revascularização do miocárdio (nível de evidência C);
2. Cateterismo cardíaco de rotina em pacientes assintomáticos pós-cirurgia ou angioplastia coronária, ao menos que seja parte de algum estudo clínico ou protocolo de pesquisa aprovado (nível de evidência C).

As recomendações para solicitação de cateterismo cardíaco no manejo inicial do Infarto Agudo do Miocárdio (suspeita de infarto agudo com supradesnivelamento do segmento ST ou presença de bloqueio de ramo esquerdo ao eletrocardiograma) são:

Classe I:

1. Como alternativa à terapia trombolítica em pacientes que podem ser submetidos à angioplastia da artéria culpada pelo infarto agudo dentro das primeiras 12 horas do aparecimento dos sintomas ou além desse período se os sintomas isquêmicos persistem. O tempo ideal para sua realização é dentro dos primeiros 90 minutos desde o início dos sintomas e deve ser feito em Laboratório de

Hemodinâmica apropriado e com profissional experiente e capacitado (nível de evidência A);

2. Em pacientes que estão com 36 horas de evolução de um infarto agudo, desenvolvendo choque cardiogênico, com menos de 75 anos e que podem ser revascularizados dentro de 18 horas do início do quadro de choque (nível de evidência A).

Classe IIa: pacientes com contra-indicação ao uso de terapia trombolítica, que podem ser submetidos à angioplastia dentro das primeiras 12 horas do início dos sintomas (nível de evidência C).

Classe IIb: nenhuma.

Classe III:

1. Pacientes que estão além das 12 horas do início dos sintomas e que não têm evidência de isquemia miocárdica (nível de evidência A);
2. Pacientes elegíveis à terapia trombolítica que serão submetidos à angioplastia coronária em Laboratório de Hemodinâmica não adequadamente equipado e com profissional não capacitado (nível de evidência B).

Recomenda-se realizar precocemente o cateterismo cardíaco em pacientes com suspeita de infarto do miocárdio que não foram submetidos à angioplastia primária nas seguintes situações:

Classe I: nenhuma.

Classe IIa: choque cardiogênico ou instabilidade hemodinâmica persistente (nível de evidência B).

Classe IIb:

1. Grande área de infarto envolvida após terapia trombolítica sem sucesso, planejando-se uma angioplastia coronária de resgate (nível de evidência B);
2. Paciente hemodinamicamente instável, porém sem quadro de choque cardiogênico, mas com pouca melhora com o uso dos medicamentos de controle (nível de evidência C).

Classe III:

1. Pacientes submetidos à terapia trombolítica e que não têm sintomas de isquemia (nível de evidência A);
2. Angiografia coronária de rotina e subsequente angioplastia coronária dentro das 24 horas após o uso de trombolíticos (nível de evidência A).

As recomendações para realização precoce de cateterismo cardíaco no infarto agudo (suspeita de infarto sem elevação do segmento ST ao eletrocardiograma) são:

Classe I:

1. Recorrentes episódios de isquemia, espontâneos ou induzidos, com ou sem alterações eletrocardiográficas associadas (nível de evidência A);
2. Presença de choque cardiogênico, congestão pulmonar ou hipotensão arterial (nível de evidência B).

Classe II: nenhuma.

Classe III: nenhuma.

São recomendações para realização de cateterismo cardíaco em pacientes hospitalizados por infarto do miocárdio com ou sem onda Q ao eletrocardiograma:

Classe I:

1. Isquemia miocárdica espontânea ou induzida aos mínimos esforços durante a recuperação do infarto (nível de evidência C);
2. Antes do tratamento definitivo das complicações mecânicas do infarto: insuficiência mitral, defeito do septo ventricular, pseudoaneurisma ou aneurisma do ventrículo esquerdo (nível de evidência C);
3. Instabilidade hemodinâmica persistente (nível de evidência B).

Classe IIa:

1. Quando se suspeita que o infarto ocorreu por outro mecanismo que não a ruptura de placa aterosclerótica, como espasmo coronariano, embolia, arterite, trauma, doenças metabólicas ou hematológicas (nível de evidência C);
2. Sobreviventes de infarto com fração de ejeção do ventrículo esquerdo menor que 40%, denotando disfunção ventricular, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica prévia ou arritmias ventriculares malignas (nível de evidência C);
3. Falência cardíaca durante episódio agudo, mas com subsequente demonstração de ter preservada a função ventricular pela fração de ejeção do ventrículo esquerdo maior que 40% (nível de evidência C).

Classe IIb:

1. Angiografia coronária com a finalidade de se encontrar a artéria culpada pelo infarto, que se encontra ocluída, com a intenção de recanalização da mesma (nível de evidência C);
2. Angiografia coronária realizada sem estratificação de risco para se identificar a presença de lesão em tronco de coronária esquerda ou doença triarterial (nível de evidência C);
3. Todos os pacientes após infarto do miocárdio sem onda Q ao eletrocardiograma (nível de evidência C);
4. Taquicardia ou fibrilação ventricular recorrentes apesar do tratamento antiarrítmico, sem evidência de isquemia miocárdica (nível de evidência C).

Classe III: pacientes que não são candidatos ou recusam a revascularização do miocárdio (nível de evidência C).

Recomenda-se a realização do cateterismo cardíaco durante a fase de estratificação de risco (pacientes que apresentaram qualquer tipo de infarto) nas condições a seguir:

Classe I: presença de sinais de isquemia com baixa carga de exercício, com alterações eletrocardiográficas como depressão do segmento ST maior ou igual a 1 mm e/ou alterações de perfusão miocárdica em exames de imagem (nível de evidência B).

Classe IIa:

1. Evolução para insuficiência cardíaca congestiva durante a internação hospitalar (nível de evidência C);
2. Incapacidade de realizar um teste de esforço com fração de ejeção do ventrículo esquerdo menor que 45% (nível de evidência C).

Classe IIb:

1. Isquemia que ocorre com alta carga de esforço físico (nível de evidência C);
2. Infarto sem onda Q em paciente candidato a um procedimento de revascularização (nível de evidência C);
3. História prévia de infarto sem evidência de insuficiência cardíaca durante este evento (nível de evidência C);
4. Taquicardia ou fibrilação ventricular recorrentes apesar do tratamento antiarrítmico, sem evidência de isquemia miocárdica (nível de evidência C).

Classe III: pacientes que não são candidatos ou recusam a revascularização coronária (nível de evidência C).

As recomendações para realização de cateterismo cardíaco em avaliação perioperatória antes ou após cirurgia não-cardíaca são:

Classe I (pacientes com coronariopatia conhecida ou suspeita):

1. Evidência de alto risco de apresentar desfechos adversos com base em resultados de exames não-invasivos que sugerem presença de isquemia miocárdica (nível de evidência C);
2. Angina que não responde a tratamento medicamentoso adequado (nível de evidência C);
3. Angina instável, particularmente se o paciente será submetido à cirurgia de risco alto ou intermediário (nível de evidência C). As cirurgias de alto risco incluem: emergenciais, cirurgias vasculares e de aorta, procedimentos com grande perda sangüínea; as de risco intermediário incluem: endarterectomia de carótida, cirurgias de cabeça e pescoço, intraperitoneal, intratorácica, ortopédica,

prostática e as cirurgias de baixo risco são: procedimentos endoscópicos, superficiais, cirurgias de mama e catarata;

4. Exames não-invasivos com resultados inconclusivos ou equivocados em pacientes com critérios clínicos de alto risco (preditores de óbito, infarto ou insuficiência cardíaca perioperatória) que serão submetidos à cirurgia de alto risco (nível de evidência C). São condições clínicas de alto risco para complicações perioperatórias: presença de angina instável, infarto recente, insuficiência cardíaca descompensada, alto grau de bloqueio atrioventricular, presença de arritmias ventriculares sintomáticas, doença valvar grave sintomática; são condições clínicas de risco intermediário: angina CCSC I ou II, história prévia de infarto ou alteração sugestiva ao eletrocardiograma, insuficiência cardíaca prévia ou compensada, portadores de *diabetes mellitus*.

Classe IIa:

1. Vários fatores de riscos clínicos intermediários e planejamento de realização de cirurgia vascular (nível de evidência B);
2. Presença de isquemia em exames não-invasivos, mas sem critérios de alto risco (nível de evidência B);
3. Exames não-invasivos inconclusivos em pacientes com risco clínico intermediário que serão submetidos à cirurgia de alto risco (nível de evidência C);
4. Cirurgia não-cardíaca de urgência em paciente convalescente de infarto do miocárdio (nível de evidência C).

Classe IIb:

1. Ocorrência de infarto perioperatório (nível de evidência B);

2. Angina CCSC III ou IV estabilizadas em pacientes com planejamento de cirurgia de baixo risco (nível de evidência C).

Classe III:

1. Cirurgia não-cardíaca de baixo risco em pacientes com coronariopatia que não apresentam critérios de alto risco nos exames não-invasivos (nível de evidência B);
2. Pacientes assintomáticos após cirurgia de revascularização com excelente capacidade física (nível de evidência C);
3. Angina estável leve com boa função ventricular esquerda e sem critérios de alto risco em exames não-invasivos (nível de evidência B);
4. Pacientes que não são candidatos ou recusam revascularização do miocárdio (nível de evidência C);
5. Candidatos a transplante de fígado, pulmão ou rim com idade igual ou maior que 40 anos, como parte da avaliação para transplante, a menos que exames não-invasivos mostrem alto risco para desfechos adversos (nível de evidência C).

As recomendações para realização de coronariografia em pacientes com doença valvar são:

Classe I:

1. Antes de cirurgia valvar ou valvotomia por balão em paciente com desconforto precordial e/ou presença de isquemia em exames não-invasivos (nível de evidência B);
2. Antes do procedimento valvar em pacientes sem dor precordial, mas que têm idade avançada e fatores de risco para doença coronária (nível de evidência C);

3. Endocardite infecciosa com evidência de embolização coronária (nível de evidência C).

Classe IIa: nenhuma.

Classe IIb: durante a realização do cateterismo para avaliação hemodinâmica antes da correção da doença valvar mitral ou aórtica, em pacientes sem evidência clínica ou não-invasiva de coronariopatia (nível de evidência C).

Classe III:

1. Antes da cirurgia cardíaca para endocardite infecciosa em pacientes sem fatores de risco para coronariopatia ou sem evidência de embolização coronária (nível de evidência C);
2. Em pacientes assintomáticos não candidatos à cirurgia cardíaca (nível de evidência C);
3. Antes da cirurgia cardíaca, sem necessidade de avaliação hemodinâmica por cateterismo e sem evidência de doença coronária ou fatores de risco (nível de evidência C).

São recomendações para realização de coronariografia em pacientes com doença cardíaca congênita:

Classe I:

1. Antes da correção cirúrgica da cardiopatia congênita quando há dor precordial ou evidência de coronariopatia em exames não-invasivos (nível de evidência C);
2. Antes da correção cirúrgica da cardiopatia congênita quando há suspeita de anomalia congênita da artéria coronária (nível de evidência C);

3. Parada cardíaca não esclarecida em pacientes jovens (nível de evidência B).

Classe IIa: antes da correção cirúrgica em adultos com fatores de risco para doença coronária (nível de evidência C).

Classe IIb: durante a avaliação hemodinâmica por cateterismo da cardiopatia congênita em adultos sem alto risco para coronariopatia (nível de evidência C).

Classe III: como avaliação de rotina em pacientes com doença cardíaca congênita assintomáticos e não candidatos à correção cirúrgica (nível de evidência C).

Recomenda-se a realização de coronariografia em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC) nas circunstâncias a seguir:

Classe I:

1. ICC por disfunção sistólica, com angina ou motilidade comprometida das paredes ventriculares e/ou cintilografia miocárdica mostrando isquemia reversível em pacientes em que se considera revascularização (nível de evidência B);
2. Antes do transplante cardíaco (nível de evidência C);
3. ICC secundária à aneurisma ventricular pós-infarto ou a outras complicações mecânicas (nível de evidência C).

Classe IIa:

1. Disfunção sistólica de causa inexplicável por exames não-invasivos (nível de evidência C);

2. Função sistólica normal, mas episódio de falência cardíaca que sugere causa isquêmica (nível de evidência C).

Classe IIb: nenhuma.

Classe III: ICC em pacientes com cateterismo cardíaco prévio normal e sem nova evidência de isquemia miocárdica (nível de evidência C).

São recomendações para solicitação de cateterismo cardíaco em outras condições:

Classe I:

1. Doenças da aorta que necessitam da avaliação das artérias coronárias como dissecação ou aneurisma de aorta (nível de evidência B);
2. Cardiomiopatia hipertrófica cursando com angina apesar do tratamento medicamentoso específico (nível de evidência C);
3. Cardiomiopatia hipertrófica cursando com angina quando se planeja correção cardíaca cirúrgica (nível de evidência B).

Classe IIa:

1. Alto risco de apresentar doença coronária em pacientes que serão submetidos a outros procedimentos cardíacos (nível de evidência C);
2. Pacientes assintomáticos com Doença de Kawasaki que apresentam aneurismas de artéria coronária ao ecocardiograma (nível de evidência B);
3. Antes da cirurgia de correção de aneurisma ou dissecação de aorta em pacientes sem doença coronária conhecida.

Por tratar-se de um exame invasivo, que envolve a inserção de cateteres e contraste no sistema circulatório, o risco de maiores complicações durante o cateterismo cardíaco sempre existe; no entanto, este risco é baixo (menos que 2% dos casos) e deve ser do conhecimento das equipes médicas e do próprio paciente ou responsável. A sala de hemodinâmica deve estar equipada com material e medicações, visando a rápida correção destas complicações.

As possíveis complicações do exame são: reações alérgicas e vasovagais, sangramentos ou hematomas ou pseudoaneurismas no local de punção ou de acesso, arritmias, perfuração cardíaca e de coronária, infarto agudo, eventos neurológicos como isquemia cerebral transitória ou permanente, necessidade de cirurgia de revascularização miocárdica de emergência e morte.

Existem pacientes que têm maior risco de morte ou de complicações durante o exame; estes pacientes necessitam de melhor avaliação pré-cateterismo para evitá-las ou ao menos amenizá-las. São eles: crianças menores de um ano de idade e idosos com mais de 60 anos, pacientes que têm obstrução em mais de uma artéria coronária, pacientes com doença valvar associada, presença de disfunção ventricular com fração de ejeção do ventrículo esquerdo menor que 30%, fatores não-cardíacos como *diabetes mellitus*, insuficiência renal, presença de doença vascular periférica ou cerebrovascular e doenças pulmonares.

O grande avanço tecnológico e do conhecimento médico na área da Cardiologia Intervencionista foi responsável pela segurança crescente do procedimento, aliada à maior acurácia de seus resultados.

3. A Angioplastia Coronariana

O conceito de angioplastia transluminal - alargamento de uma lesão estenótica em um vaso - por meio de um cateter foi proposto primeiramente

por Dotter e Judkins, em 1964. Para tal, foi usado um material rígido e de grande calibre, o que dificultava a técnica.

Em 1977, Gruntzig modificou esta técnica usando cateter comparativamente menor com um balão. Este cateter-balão pode ser introduzido percutaneamente, atingindo a lesão estenótica do vaso e insuflado com força suficiente para vencer a estenose. Esta foi a primeira angioplastia com cateter-balão realizada em humano.

Também conhecida por angioplastia convencional, a angioplastia por cateter-balão, tem seus resultados limitados pelos altos índices de oclusão aguda não controlada; cerca de 1% dos casos necessita de cirurgia cardíaca de emergência e de reestenose no vaso tratado, atingindo de 30% a 50% dos pacientes. Reestenose significa recorrência da obstrução do vaso. É importante salientar que estas taxas descritas eram observadas com um perfil clínico e angiográfico de complexidade significativamente menor, quando comparado com o dos pacientes contemporâneos.

O primeiro dispositivo percutâneo que promoveu significativa redução das taxas de reestenose coronariana foram os *stents*. O primeiro implante de *stent* foi realizado por Sigwart, em 1985; mas foi em 1989, com a criação do *stent* Palmaz-Schatz, cujo desenho facilitou a sua passagem pelos cateteres-guia e pelos vasos tortuosos, que sua aplicação foi difundida. Os *stents* conseguiram reduzir a reestenose em 30% a 35%.

Os *stents* eliminaram o recolhimento elástico imediato e o remodelamento negativo, fenômenos físicos responsáveis por dois terços da perda da luz coronariana, após uma intervenção percutânea com o balão. Além de reduzir a reestenose, os *stents* aumentaram a segurança e a previsibilidade imediata da angioplastia, reduzindo a ocorrência da oclusão coronariana aguda de 4% a 11% para 0.5% a 2%.

Com a evidência destes dois benefícios, os *stents* coronarianos foram incorporados como a técnica preferida para a efetivação da revascularização coronariana percutânea.

Desde sua aprovação para uso clínico, em 1994, o índice de sua utilização cresceu em todos os países, inclusive no Brasil, até atingir a marca de 85% a 90% das intervenções.

A resposta vascular ao trauma decorrente da liberação do *stent* e a sua presença permanente resultam em proliferação intimal de grau variado. Quando a proliferação intimal reacional é exacerbada ocorre importante redução da luz coronariana. A experiência clínica com os *stents* permitiu identificar os principais fatores preditores deste fenômeno, denominado de reestenose intra-*stent*.

Estes são habitualmente divididos entre aqueles relacionados ao paciente (*diabetes mellitus*), à estenose tratada, seja no comprimento (maior que 15 mm) ou no pequeno diâmetro da luz coronariana (vaso com diâmetro menor que 3 mm) e ao procedimento (estenose residual maior que 30%). Pacientes com a presença de uma ou mais destas variáveis exibem taxas significativamente maiores de reestenose, podendo atingir até 50%. É importante salientar que sua ocorrência é imprevisível.

A reestenose clínica⁸ é composta da associação da recorrência de estenose intra-*stent* significativa (maior que 50%), com a presença de sintomas anginosos ou de provas funcionais positivas para isquemia miocárdica. Suas taxas são, em média, 50% inferiores às da reestenose angiográfica. Um novo procedimento de revascularização é necessário, seja percutâneo, seja cirúrgico, necessitando de nova internação hospitalar.

⁸ Reestenose: nova redução do diâmetro luminal do vaso.

Os *stents* farmacológicos são a associação do suporte mecânico fornecido pelo implante do *stent* (abolição do remodelamento negativo), com a liberação local e controlada de medicamentos com uma ação antiproliferativa. As exigências para o sucesso desta nova tecnologia são: fármacos antiproliferativos (com mecanismo citostático ou citotóxico) eficazes e com mínima ou nenhuma toxicidade, sistema de liberação previsível e programável (polímeros), com uma baixa trombogenicidade.

Até 2004, apenas dois medicamentos (sirolimus e paclitaxel), liberados a partir de dois *stents* diferentes atingiram extensa investigação clínica bem sucedida. Ambos os sistemas de *stents* farmacológicos têm em comum o fato de que os medicamentos são armazenados e liberados de forma controlada, a partir de polímeros. Os estudos clínicos do *stent* revestido com sirolimus, pioneiros, tiveram como base a observação da redução na ordem de 50%, na proliferação intimal em modelos de angioplastia com balão em porcos, após sua administração por via oral ou intramuscular.

No Brasil, o primeiro estudo clínico foi realizado por Sousa e colaboradores, com excepcional seguimento clínico, angiográfico e ultrassonográfico. Na série inicial de 30 pacientes, a redução da hiperplasia neointimal foi da ordem de 80%, com taxas da perda tardia da luz do vaso-alvo inferiores a 0,20 mm, taxas estas mantidas em avaliação angiográfica seriada, após quatro anos do implante inicial. O *stent* revestido com paclitaxel também demonstrou segurança e eficácia com redução de reestenose comparáveis ao *stent* revestido com sirolimus. Atualmente, outros fármacos antiproliferativos já são aprovados e utilizados em outros *stents*. O controle da reestenose intra-*stent* promove melhora na qualidade de vida, pela redução relativa de 70% do risco de realizar novos procedimentos de revascularização.

O uso de antiplaquetários associado à realização das angioplastias coronarianas é mandatório e foi estabelecido desde a era do balão, quando se comprovou que a aspirina reduz o risco da ocorrência de infarto do miocárdio associado ao procedimento, de 6,9% para 1,5%. Com o advento dos *stents*, foi comprovada maior eficácia antitrombótica com a associação da aspirina a um tienopiridínico, classe de medicamento anti-plaquetário (inicialmente a ticlopidina) e, mais recente, o clopidogrel e outros tienopiridínicos de nova geração, que têm substituído a ticlopidina, com eficácia comparável, perfil de tolerância e segurança clínica superior, associado a uma farmacodinâmica mais favorável. Seu efeito antiplaquetário apresenta-se cerca de seis horas depois da dose de ataque que pode ser feita imediatamente antes da realização da angioplastia coronariana, contra 3 a 5 dias após a introdução da ticlopidina.

Com o retardo da endotelização, a prevenção da trombose tardia com o emprego dos *stents* farmacológicos determina o uso mais prolongado dos tienopiridínicos, que pode chegar variar de seis meses a até um ano ou mais, como debatem alguns profissionais da atualidade. Esses medicamentos têm custo elevado, especialmente em se tratando de uso prolongado; este fator também deve ser levado em consideração no momento da escolha do *stent* mais apropriado, se farmacológico ou comum. A análise do risco de trombose tardia pelos *stents* farmacológicos tem sido alvo de pesquisas e observações recentes, determinando um prazo maior de seguimento dos pacientes em estudos clínicos.

O sucesso da angioplastia pode ser avaliado de modo clínico e angiográfico. Clinicamente, o paciente tem boa evolução imediata, sem a ocorrência de infarto do miocárdio ou necessidade de nova revascularização do vaso-alvo; angiograficamente, o paciente apresenta estenose residual menor que 50% nos casos de angioplastia com cateter-balão e menor que 20% após implante de *stent* coronário, com fluxo epicárdico coronariano normal.

As indicações atuais para angioplastia coronariana baseiam-se na anatomia favorável das artérias e nas apresentações clínicas da doença arterial coronariana.

Usando como referência o *Guideline* para Intervenção Coronariana Percutânea do *American College of Cardiology (ACC)* e *American Heart Association (AHA)*, publicação de reconhecimento mundial, e também a *Diretriz de Indicações e Utilizações das Intervenções Percutâneas e Stent Intracoronariano na Prática Clínica*, feita pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, relatamos, a seguir, as indicações e contra-indicações da angioplastia coronária, com o intuito de orientar e fundamentar o trabalho do médico auditor. Estes documentos usam, tal qual referido para o cateterismo cardíaco, a classificação de evidências em classes I, II (IIa e IIb) e III e níveis de evidência A, B e C.

São recomendações para angioplastia coronária em pacientes com isquemia assintomática ou angina CCSC I ou II:

Classe I: nenhuma.

Classe IIa:

1. Pacientes com uma ou mais lesões significativas em uma ou duas artérias coronárias passíveis de tratamento percutâneo bem sucedido, envolvendo grande área de miocárdio em risco aos exames não-invasivos (nível de evidência B);
2. Pacientes com reestenose após angioplastia com grande área de miocárdio em risco (nível de evidência C);
3. Pacientes com lesão importante do tronco da coronária esquerda (maior que 50%) que não são indicados para cirurgia de revascularização do miocárdio (nível de evidência B).

Classe IIb: pacientes com lesão não proximal da artéria coronária esquerda com grande área de miocárdio em risco (nível de evidência C).

Classe III:

1. Pacientes assintomáticos ou com sintomas leves com pequena área de miocárdio em risco (nível de evidência C);
2. Sem evidência de isquemia (nível de evidência C);
3. Lesões não passíveis de tratamento percutâneo bem sucedido (nível de evidência C);
4. Pacientes com fatores associados que aumentam a morbidade ou mortalidade durante o procedimento (nível de evidência C);
5. Pacientes com lesão do tronco da coronária esquerda que são candidatos à cirurgia cardíaca (nível de evidência C);
6. Estenose não significativa (menor que 50%).

As recomendações para indicação de angioplastia coronária em pacientes com angina CCSC III:

Classe I: nenhuma.

Classe IIa:

1. Pacientes em tratamento medicamentoso, que têm lesões em um ou mais vasos, passíveis de tratamento percutâneo com sucesso (nível de evidência B);
2. Lesões em pontes de safena em pacientes que não são candidatos à nova cirurgia de revascularização do miocárdio (nível de evidência C);
3. Lesão significativa no tronco da coronária esquerda em pacientes que não são candidatos à cirurgia cardíaca (nível de evidência B).

Classe IIb:

1. Pacientes com lesão em um ou mais vasos mas que têm chances mais reduzidas de serem dilatadas com sucesso ((nível de evidência B);
2. Pacientes sem evidência de isquemia em exames não-invasivos (nível de evidência B).

Classe III:

1. Pequena área de miocárdio em risco (nível de evidência C);
2. Alta morbidade e mortalidade relacionada ao procedimento (nível de evidência C);
3. Estenoses não-significativas, ou seja, menores de 50% (nível de evidência C);
4. Lesão de tronco da coronária esquerda em pacientes que são candidatos à cirurgia cardíaca (nível de evidência C).

Recomenda-se a realização da angioplastia coronária em pacientes com angina instável ou infarto do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST nas situações a seguir:

Classe I: pacientes com lesões passíveis de tratamento percutâneo e que tenham isquemia recorrente, níveis de troponina (indicador de injúria miocárdica) elevados, depressão do segmento ST ao eletrocardiograma, piora de função sistólica do ventrículo esquerdo, instabilidade hemodinâmica, taquicardia ventricular sustentada, angioplastia recente (dentro de 6 meses) ou cirurgia de revascularização do miocárdio prévia (nível de evidência A).

Classe IIa:

1. Pacientes com lesões focais ou múltiplas em enxertos de safena que estão em uso de terapia medicamentosa, mas que são pobres candidatos à nova cirurgia de revascularização do miocárdio (nível de evidência C);
2. Pacientes com lesão do tronco da coronária esquerda maior que 50% e que não são candidatos à cirurgia cardíaca (nível de evidência B).

Classe IIb: pacientes com lesões passíveis de tratamento percutâneo com pouca chance de sucesso (nível de evidência B).

Classe III:

1. Pacientes (uni ou multiarteriais) com pequena área de miocárdio em risco, com lesões que tenham pouca possibilidade de sucesso no tratamento percutâneo ou que não sejam significativas e presença de alto risco de morbidade ou mortalidade associada ao procedimento (nível de evidência C).

As recomendações para indicação de angioplastia coronária em pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST ao eletrocardiograma são:

Classe I:

1. Pacientes com até 12 horas do início dos sintomas; idealmente o procedimento deve ser realizado dentro de 90 minutos, contando da entrada do paciente no hospital até a desobstrução da artéria responsável pelo quadro no Laboratório de Hemodinâmica (nível de evidência B);
2. Pacientes com menos de 75 anos em choque cardiogênico dentro de 36 horas de início do infarto, com possibilidade de realizar o

procedimento dentro de 18 horas do início do choque (nível de evidência A);

3. Pacientes com congestão pulmonar ou insuficiência cardíaca congestiva dentro de 12 horas do início do infarto ((nível de evidência B).

Classe II:

1. Pacientes com mais de 75 anos com Infarto Agudo do Miocárdio que desenvolveram choque cardiogênico dentro de 36 horas do início do infarto e que podem realizar a angioplastia dentro de 18 horas do início do choque (nível de evidência B);

2. Pacientes com 12 a 24 horas do início dos sintomas que apresentem insuficiência cardíaca congestiva, instabilidade hemodinâmica ou isquemia persistente (nível de evidência C).

Classe IIb: pacientes elegíveis para terapia trombolítica, que serão submetidos à angioplastia com profissional não bem treinado, ou seja, que tenha menos de 75 procedimentos por ano (nível de evidência C).

Classe III:

1. A angioplastia não deve ser realizada na artéria não relacionada ao Infarto Agudo do Miocárdio no momento do procedimento primário (nível de evidência C);

2. A angioplastia não deve ser realizada em pacientes após 12 horas do início do infarto e que estejam assintomáticos e estáveis (nível de evidência C).

São recomendações para solicitação de angioplastia de resgate (após tratamento fibrinolítico sem sucesso):

Classe I:

1. Pacientes com menos de 75 anos que apresentam choque cardiogênico dentro de 36 horas do início do infarto e com possibilidade de realizar a angioplastia dentro de 18 horas do início do choque (nível de evidência B);
2. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar dentro de 12 horas do início do quadro (nível de evidência B).

Classe II:

1. Pacientes com mais de 75 anos que apresentam choque cardiogênico dentro de 36 horas do início do infarto e com possibilidade de realizar a angioplastia dentro de 18 horas do início do choque (nível de evidência B);
2. Pacientes com instabilidade hemodinâmica ou sinal de isquemia persistente (nível de evidência C).

Classe III: quando há ausência dos itens relatados nas classes anteriores desta recomendação.

Sabe-se que sempre que há possibilidade de se realizar a terapia percutânea; considerando-se suas indicações e após a análise clínica e angiográfica do caso esta deve ser feita. A desobstrução da artéria coronária implica na melhora dos sintomas anginosos e da qualidade de vida dos pacientes, com menor uso de drogas para controle clínico. Assim, além das recomendações listadas, há casos que podem ser individualizados e avaliados, tendo em vista a conduta mais adequada e sensata a ser tomada.

4. Particularidades dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos em idosos

Tendo em vista o panorama geral das indicações dos procedimentos de cateterismo cardíaco (diagnóstico) e de angioplastia coronariana (terapêutico) são considerados, neste item, certos aspectos relacionados com o avançar da faixa etária, especialmente acima dos 80 anos, já que grande parte dos *guidelines* e dos estudos clínicos não engloba estes pacientes.

Em estudo recente de Ford (2007), foi feita uma avaliação da magnitude da redução de óbitos por doença coronariana decorrente de tratamentos clínicos e cirúrgicos (prevenção secundária) e por mudanças nos fatores de risco e estilo de vida (prevenção primária). Foram estudados norte-americanos de 25 a 84 anos no período de 1980-2000 e verificou-se a redução de 342.000 óbitos. Dessa redução, 47% se deram por terapias de prevenção secundária e 44% por mudanças dos fatores de risco.

O estudo INTERHEART incluiu 52 países e demonstrou que 90% dos casos de infarto agudo do miocárdio podem ser explicados pela presença de fatores de risco identificáveis, como tabagismo, dislipidemia, obesidade, diabetes, hipertensão arterial e sedentarismo. Embora não tenha sido feito especificamente voltado para os idosos, estes foram avaliados neste estudo com resultados semelhantes aos mais jovens. Isso mostra que as estratégias de prevenção, incluindo os idosos, são benéficas para redução da incidência de infarto. Além da mudança do estilo de vida, o uso de medicação para redução dos níveis pressóricos e de colesterol deve ser também considerado.

Vivemos em uma época em que se usam os dados da medicina baseada em evidências tanto para orientar as ações dos clínicos, como para fundamentar as autorizações ou negativas dos médicos auditores, daí a importância de se manter atualizado ou com suporte de especialistas para orientar nossos atos.

Com o envelhecimento populacional crescente foi despertado o interesse de avaliar os riscos e benefícios que os procedimentos cardiológicos podem provocar em longevos.

MacKellar (2008) realizou uma revisão sistemática e uma meta-análise de 66 estudos (na maioria, observacionais) para avaliar os procedimentos de revascularização miocárdica tanto por intervenção coronária percutânea ou angioplastia, como por cirurgia de revascularização miocárdica em grupos com características similares. Nesta revisão foram incluídos os estudos que avaliaram os dois procedimentos em pacientes com idade superior a 80 anos. Foi avaliada a mortalidade em 30 dias e a sobrevida em 1, 3 e 5 anos para ambos os procedimentos. Foi evidenciada uma mortalidade aos 30 dias de 6,3% e sobrevida no 1, 3 e 5 anos de 86%, 78%, 67%, respectivamente. Não houve diferença significativa entre as duas formas de tratamento no que tange à sobrevida em 1, 3 e 5 anos. Quando se analisa por tipo de revascularização, os resultados relacionados à sobrevida e mortalidade foram similares, apesar de haver maior risco pré-procedimento entre os pacientes submetidos à cirurgia, relacionado ao fato de a maioria ser do sexo masculino e com doença multiarterial mais complexa. Estes dados mostram que os procedimentos de revascularização citados podem ser considerados seguros, bem tolerados pelos idosos e com aceitável sobrevida a curto e longo prazos.

Os procedimentos em valvas cardíacas, anteriormente exclusividade dos cirurgiões cardíacos, têm sido feitos também de forma percutânea. A estenose aórtica (EAo) é uma doença insidiosa, com progressão rápida após o início dos sintomas e com taxa de mortalidade aproximada de 50% em dois anos para aqueles não submetidos à cirurgia de troca valvar. Apesar desta alta mortalidade, na prática clínica aproximadamente 30% dos doentes têm alguma contraindicação à cirurgia. Para estes pacientes, o tratamento convencional atual, que inclui medicação sintomática e dilatação percutânea valvar aórtica (valvoplastia aórtica), tem resultados pouco efetivos. O estudo

PARTNER randomizou 358 pacientes com estenose aórtica importante sintomáticos e inelegíveis à cirurgia de troca valvar, que foram submetidos ao implante percutâneo da valva aórtica ou à terapia padrão convencional e acompanhados por um mínimo de 12 meses. A terapia de implante percutâneo diminuiu a mortalidade, a necessidade de reinternações e aumentou a qualidade de vida nos pacientes com estenose aórtica importante não candidatos à cirurgia, de maneira custo-efetiva quando comparado ao tratamento convencional. Aproximadamente 30% dos pacientes idosos portadores de EAO importante sintomáticos com indicação cirúrgica deixam de ser operados pelo elevado risco cirúrgico. A técnica de implante percutâneo da valva aórtica desponta como uma alternativa para diminuir a mortalidade destes doentes com melhora da sobrevida e qualidade de vida, reduzindo os riscos apontados pela cirurgia tradicional e os gastos com frequentes internações.

5. O Laboratório de Hemodinâmica e os materiais utilizados nos procedimentos

Para a atividade do médico auditor em serviços de hemodinâmica é de suma importância que este tenha conhecimento sobre o seu funcionamento e operações de trabalho.

O entendimento sobre a rotina do serviço, materiais utilizados, reprocessamento de materiais, visando facilitar seu trabalho na auditoria de contas médicas, especialmente quando se trata da alta complexidade e alto custo dos serviços, sem que haja prejuízo ao hospital, à operadora de plano de saúde e, principalmente, ao paciente, é fundamental.

Obrigatoriamente, o serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista deve possuir, para seu funcionamento, pelo menos um equipamento dotado de imagem digital de alta qualidade, com aquisição em tempo real (*matrix* 512 X 512 X 8 – *bites* a 30 quadros por segundo),

condição essencial para o julgamento diagnóstico adequado, bem como para a otimização do resultado da intervenção. O registro e o arquivamento dos procedimentos devem ser, preferencialmente, em formato digital, embora essa não seja uma norma obrigatória, pois alguns serviços ainda utilizam filme 35 mm. Também é considerado item obrigatório o Polígrafo de no mínimo 3 canais, permitindo registro simultâneo de 2 pressões e do eletrocardiograma.

É igualmente imprescindível que o laboratório possua aparelho para medida do tempo de coagulação ativado (TCA) na sala de hemodinâmica.

O balão intra-aórtico, apesar de ser obrigatório no hospital, não precisa estar disponível em caráter dedicado ao Laboratório de Hemodinâmica. Também não são itens obrigatórios o ultra-som intracoronariano e os equipamentos que permitem o estudo funcional das artérias coronárias.

O controle de qualidade de imagem deve ser realizado periodicamente: pelo menos duas vezes ao ano. É exigido o controle mensal da exposição aos Raios X de toda a equipe através da avaliação de dosímetros, sob a coordenação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), conforme normas internacionalmente estabelecidas.

Um aspecto relevante e que tem adquirido importância crescente refere-se à transferência de dados entre os serviços, sendo obrigatório o envio de imagens gravadas em filme de 35 mm ou digitalizadas em padrão DICOM, não devendo ser aceitas, para definição e conduta, imagens gravadas em fitas para aparelhos de vídeo-cassete.

O Laboratório de Hemodinâmica deve manter registro de todos os seus casos pelo período mínimo de 5 anos, preferencialmente na forma digital, incluindo exames diagnósticos e terapêuticos, a fim de permitir a

recuperação de dados quanto ao crédito dos exames e, especialmente, quanto às intercorrências e resultados de procedimentos. Este banco de dados é necessário para o contínuo monitoramento de qualidade no laboratório, permitindo ainda o acompanhamento ou revisão do registro de casos pela entidade de classe, evitando-se fraudes no sistema de relatos.

Conforme estabelecido pela Secretaria de Assistência à Saúde, do Ministério da Saúde, o atendimento em Cardiologia Intervencionista deve ser realizado em Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, com atendimento global ao cardiopata.

O Centro deve possuir todos os materiais e equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade da assistência aos pacientes e possibilitar o diagnóstico, tratamento e acompanhamento médico e de enfermagem, fisioterápico, nutricional e dietético. Além dos materiais e equipamentos gerais do hospital e da existência de enfermarias para internação clínica e cirúrgica, o Centro deve possuir um Serviço de Cirurgia Cardiovascular com Centro Cirúrgico equipado, pronto para atendimento eletivo e de emergência, dando suporte, inclusive, para as complicações cirúrgicas ocorridas dentro do Laboratório de Hemodinâmica.

Na atualidade, embora não se conceba mais o funcionamento do Centro de Cardiologia Intervencionista sem a possibilidade de realização de procedimentos terapêuticos, poderá a unidade, em caráter provisório e por período limitado⁹, realizar cateterismos diagnósticos enquanto aguarda a complementação da estrutura hospitalar em sua referida complexidade, mais especificamente quanto à necessidade de possuir Serviço de Cirurgia Cardíaca. Nesses casos, é importante que os pacientes não tenham idade maior que 75 anos, ICC descompensada, síndrome coronariana aguda de risco intermediário e alto, isquemia pós-infarto, edema pulmonar de provável

⁹ Em geral de até seis meses.

etiologia isquêmica, testes isquêmicos sugestivos de coronariopatia multivascular ou lesão de tronco de coronária esquerda, lesão de tronco de coronária esquerda, grave disfunção valvar associada à disfunção ventricular, risco acentuado de complicações vasculares, doenças congênitas complexas em adultos, pacientes pediátricos de maneira ampla, procedimentos terapêuticos percutâneos de maneira geral; ou seja, seria adequado que, para precaver complicações cirúrgicas, casos e pacientes potencialmente mais graves fossem evitados.

Na estrutura hospitalar, a necessidade de centro cirúrgico e de equipe habilitada em cirurgia cardíaca para a prática da Cardiologia Intervencionista tem gerado dúvidas e conflitos quanto ao papel que o cirurgião cardiovascular exerce na condição de suporte ao cardiologista intervencionista. Deve ser entendido que essa situação não demanda a paralisação do bloco cirúrgico e do trabalho do cirurgião enquanto se realizam intervenções percutâneas terapêuticas pelo cardiologista intervencionista, uma vez que estas complicações são atualmente raras e, na grande maioria dos casos, solucionáveis dentro da sala de hemodinâmica.

O responsável-técnico pelo Serviço de Hemodinâmica deverá ser membro da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, com título de habilitação em Hemodinâmica (área de atuação), conferido pela Associação Médica Brasileira em convênio com a Sociedade Brasileira de Cardiologia. Estas recomendações constam de diretrizes específicas da Sociedade Brasileira de Cardiologia para habilitação de Centros de Hemodinâmica e para a realização dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Além dos equipamentos, da estrutura física e de pessoal, antes apontadas, cabe mencionar os contrastes radiográficos usados nos procedimentos, de fundamental importância para a visualização das artérias

coronárias e de estruturas vasculares, além de poderem provocar reações e efeitos adversos nos pacientes. Nos dias atuais, todos os contrastes modernos em utilização são à base de iodo orgânico que, devido ao seu elevado número atômico e versatilidade química, provou ser de excelente aplicabilidade para opacificação intravascular.

Os contrastes utilizados podem ser classificados em:

- a) de alta osmolaridade (5 a 8 vezes a osmolaridade plasmática, com ph entre 6,0 e 7,0, concentração de sódio 1 a 7 vezes maior que a plasmática, com aditivos que quelam o cálcio iônico e com propriedades antitrombóticas expressivas);
- b) de baixa osmolaridade iônicos (redução da osmolaridade superior a 60%, com conseqüente redução dos efeitos relacionados à hipertonicidade, não quelando o cálcio iônico e mantendo as propriedades antitrombóticas) e
- c) não-iônicos (redução da osmolaridade superior a 50%, sem quelar o cálcio iônico e com propriedades antitrombóticas reduzidas) e isosmolares (com osmolaridade semelhante à plasmática, com significativa redução dos efeitos atribuídos à hiperosmolaridade.

Os contrastes de baixa osmolaridade apresentam uma série de benefícios em relação aos de alta osmolaridade; apresentam menor incidência de efeitos eletrofisiológicos e hemodinâmicos adversos, reações alérgicas, sobrecarga volêmica e nefropatia por contraste, sendo o benefício atribuído, neste último, aos de baixa osmolaridade e isosmolares. No entanto, a grande limitação de sua utilização rotineira é o custo. Na literatura relativa à escolha do contraste há controvérsias, mas a maioria dos especialistas recomenda uma utilização de contrastes de baixa osmolaridade prudente e custo efetiva, ou seja, em subgrupos de pacientes de maior risco para os efeitos adversos descritos. Os pacientes que apresentam instabilidade hemodinâmica ou eletrofisiológica, insuficiência

cardíaca descompensada, insuficiência renal, história de alergia prévia ao contraste, estenose aórtica grave, lesão do tronco da coronária esquerda e síndromes coronarianas agudas são considerados de risco. Pelo menor desconforto associado é recomendada, também, a utilização de contrastes de baixa osmolaridade na injeção em enxertos envolvendo a artéria torácica interna (mamária) e em arteriografias periféricas. Apesar da controvérsia existente em relação às complicações trombóticas, recomenda-se a utilização de contrastes de baixa osmolaridade iônicos em pacientes com síndromes coronarianas agudas. Os idosos sob qualquer estado patológico têm benefícios claros com o uso dos contrastes de baixa osmolaridade, principalmente na preservação da função renal, naturalmente diminuída com o envelhecimento.

A permanente evolução das técnicas e materiais para a realização de procedimentos invasivos em cardiologia tem permitido realizá-los de maneira mais simples e segura.

Este fato, aliado à crescente demanda pela redução de custos, tem levado, cada vez mais, a internações hospitalares convencionais não freqüentes para a realização de procedimentos diagnósticos em cardiologia intervencionista.

Na maioria dos casos tem sido suficiente a observação do paciente em caráter de hospital-dia, com período médio de observação de 8 horas após o término do procedimento diagnóstico. Três situações, de maneira geral, constituem exceção a esta orientação:

- a.** ocorrência de complicações no procedimento (ex: formação de grande hematoma),
- b.** achados revelados pelo procedimento que requerem hospitalização (ex: grave obstrução no tronco da coronária esquerda),

c. necessidade de cuidados especiais por causas não cardiológicas, por exemplo, pacientes com insuficiência renal crônica ou idosos com clearance de creatinina alterado, denotando diminuição da função renal, que necessita de um preparo renal específico pré-procedimento por ocasião da administração do contraste durante o exame.

Para os pacientes que serão submetidos à intervenção terapêutica recomenda-se a internação hospitalar por um período de 24 a 48 horas. Em alguns casos pode ser necessário encaminhar o paciente para a Unidade de Tratamento Intensiva e mesmo para a Unidade Coronariana, o que não costuma exceder uma diária.

Cumprido ressaltar ainda a necessidade de o paciente fornecer Consentimento Informado para a realização do procedimento, com clara menção de que lhe foi dado conhecimento da frequência de ocorrência das possíveis complicações inerentes ao procedimento.

Para a realização do cateterismo cardíaco, há previsão de uso dos seguintes materiais:

- ✓ 1 agulha de punção 18 gauge;
- ✓ 1 fio-guia para introdução de cateter 3 mm J-0,35-145;
- ✓ 1 introdutor para cateter 5 *French* (F) ou 6F;
- ✓ 1 cateter angiográfico diagnóstico JR-6F;
- ✓ 1 cateter angiográfico diagnóstico JL-6F;
- ✓ 1 cateter angiográfico diagnóstico Pigtail 6F;
- ✓ 2 Compact Disc (CD), 2 envelopes e 1 etiqueta de CD;
- ✓ 150 a 200 ml de contraste radiográfico;
- ✓ 50 ml de povidine tópico;
- ✓ 50 ml de povidine degermante;
- ✓ 1 lâmina de bisturi 11;

- ✓ 2 torneiras de 3 vias;
- ✓ 1 equipo de soro simples;
- ✓ 1 equipo de contraste;
- ✓ 5 pares de luvas cirúrgicas;
- ✓ 4 máscaras cirúrgicas;
- ✓ 100 gazes;
- ✓ 2 compressas;
- ✓ 4 eletrodos descartáveis;
- ✓ Tubo de pasta de ECG;
- ✓ 2 agulhas 40x12;
- ✓ 2 agulhas 30x7;
- ✓ 3 seringas de 20 ml;
- ✓ 1 seringa de 10 ml angiográfica;
- ✓ 1 domus descartável;
- ✓ 1 extensão para medida invasiva da pressão;
- ✓ 1 extensão de bomba injetora para ventriculografia;
- ✓ 1 manifold descartável;
- ✓ 20 ml de lidocaína a 2% sem vasoconstrictor;
- ✓ 1 frasco de heparina;
- ✓ Soro fisiológico 0,9%.

Para a realização de angioplastia coronária, é prevista a utilização dos seguintes materiais:

- ✓ 1 agulha de punção 18 gauge;
- ✓ 1 introdutor para cateter 6F ou 7F;
- ✓ 1 fio-guia para introdução de cateter 3 mm J-0,35-150 cm;
- ✓ 1 cateter-guia terapêutico 6F ou 7F;
- ✓ 1 fio-guia para angioplastia 0,014 J 180 cm;
- ✓ 1 cateter-balão de angioplastia;
- ✓ 1 stent coronário;
- ✓ 1 manômetro;

- ✓ 1 Kit de angioplastia (conector em “Y”, rotor e passador de fio);
- ✓ 2 CD, 2 envelopes e 1 etiqueta de CD;
- ✓ 250 ml de contraste iodado;
- ✓ 50 ml de povidine tópico;
- ✓ 50 ml de povidine degermante;
- ✓ 1 lâmina de bisturi 11;
- ✓ 1 envelope de mononylon 4.0;
- ✓ 2 equipos de soro simples;
- ✓ 1 equipo de contraste;
- ✓ 6 pares de luvas cirúrgicas;
- ✓ 4 máscaras cirúrgicas;
- ✓ 100 gazes;
- ✓ 8 compressas;
- ✓ 4 eletrodos descartáveis;
- ✓ Tubo de pasta de ECG;
- ✓ 2 agulhas 40x12;
- ✓ 3 seringas de 20 ml;
- ✓ 1 seringa de 10 ml angiográfica;
- ✓ 1 gelco 16;
- ✓ 1 gelco 18;
- ✓ 1 domus descartável;
- ✓ 1 extensão para monitoramento da pressão invasiva;
- ✓ 1 manifold descartável;
- ✓ 3 torneiras de 3 vias;
- ✓ 20 ml de lidocaína a 2% sem vasoconstrictor;
- ✓ 1 frasco de heparina;
- ✓ Soro fisiológico a 0,9%;
- ✓ 1 tubo de dosagem de TCA.

Os materiais acima descritos podem sofrer modificações; pode haver necessidade de acréscimo de cateter-balão, cateter terapêutico e diagnóstico, fio-guia, manômetros, quantidade de contraste, *stents*. As

modificações, nem sempre previsíveis, variam conforme a situação anatômica das artérias coronárias e de dados angiográficos que irão definir, em última análise, a estratégia diagnóstica ou terapêutica a ser tomada pelo hemodinamicista durante o procedimento. Como muitos desses materiais são de alto custo, o gasto adicional deve ser justificado pelo hemodinamicista no laudo do seu procedimento e este deve ser analisado pelo médico auditor responsável.

Nas situações em que se trabalha com “pacotes” (listas de materiais e/ou serviços profissionais e hospitalares com custo pré-determinado e acordado entre o hospital e a operadora de plano de saúde) cabe estar atento para cobranças de gastos adicionais, caso se resolva analisar detalhadamente a conta hospitalar nas circunstâncias de imprevisibilidade ou maior gravidade.

Outra variante de uso de material diz respeito à técnica de acesso usada para fazer o procedimento. As curvas de cateteres diagnósticos pré-moldadas e de menor diâmetro facilitam a abordagem por acesso femoral, dando maior conforto ao hemodinamicista e ao paciente. Como não necessita de incisão ou dissecação da artéria femoral, mas apenas a sua punção, esta via de acesso é escolhida atualmente em 80 a 90% dos casos. Após o procedimento, feito no hospital, o paciente necessita de repouso de pelo menos 3 a 5 horas após a retirada do introdutor. Nos casos em que o paciente apresenta dificuldade de acesso pela artéria femoral (doença vascular, amputação de membro inferior, ausência de pulso local), pode ser usada outra técnica.

Outra via de acesso é pela artéria braquial¹⁰; esta artéria é dissecada e isolada por uma pequena cirurgia, sendo posteriormente realizada uma incisão na mesma por onde é introduzido o cateter. Nesta técnica é usado um só cateter diagnóstico para todo o procedimento (Cateter de Sones), que

¹⁰ Conhecida por técnica de Sones.

tem seu custo isolado mais elevado em relação aos cateteres de outras técnicas, mas é o único, neste caso, equiparando os gastos em última análise. Esta abordagem pode levar à diminuição do pulso da artéria braquial, lesão do nervo mediano e complicações locais inerentes à dissecação arterial, porém não necessita de repouso do paciente em âmbito hospitalar, podendo este ser liberado após o procedimento, se em condições favoráveis, devendo retirar os pontos de sutura habitualmente em sete dias.

Há também a técnica de punção da artéria radial, sem dissecação, utilizando-se introdutores preferencialmente siliconados e com cateteres de curvas pré-moldadas diferentes dos cateteres usados para acesso femoral e com necessidade, por vezes, de mais de um fio guia. Comparado às outras técnicas, este material tem custo mais elevado. As principais complicações incluem espasmo da artéria radial e diminuição do seu pulso, que ocorre especialmente em mulheres, tabagistas e pacientes com retenção vesical.

Dentre as técnicas acima descritas, a escolha depende, essencialmente, das condições do paciente, da preferência e habilidade do hemodinamicista e das rotinas e condições estruturais do Serviço de Hemodinâmica em que é realizado o procedimento.

Há de se prever que em casos de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em pacientes idosos pode ser necessário o uso de material em maior quantidade ao citado acima, pois, devido à condição anatômica das artérias coronárias com o envelhecimento, tornando-se mais tortuosa e calcificada pela aterosclerose, pode ser usado um número adicional de fios ou cateteres durante o procedimento. A necessidade de hidratação intravenosa devido ao uso de contraste para proteção renal pode incrementar a quantidade de soros e equipos. A dificuldade de acesso via femoral ou braquial, pode acarretar maior gasto com introdutores e fios mais longos que o habitual para o acesso às coronárias, ultrapassando as

tortuosidades dos vasos aorto-ilíacos ou das subclávias e tronco braquiocefálico respectivamente.

Muitos desses materiais são ainda reutilizáveis em muitos Serviços de Hemodinâmica. O reaproveitamento ou reutilização de artigos hospitalares é um dos assuntos mais polêmicos e discutidos pelos sistemas de atenção à saúde em todo o mundo. Alegando possíveis perigos da reutilização, muitas indústrias são contra o reprocessamento. Por outro lado, muitos sistemas de saúde são favoráveis ao reprocessamento, tendo em vista o alto custo dos produtos, as dificuldades de acesso, a disponibilidade reduzida de determinados produtos, a percepção de que o produto apresenta-se íntegro após o uso e as preocupações relacionadas ao impacto ecológico do descarte sistemático.

No Brasil, a primeira ação reguladora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre este tema foi a publicação da Consulta Pública nº 98, de 2001, propondo normas para reprocessamento seguro de artigos de uso único. Esta consulta resultou em mais de 600 contribuições. A compilação das contribuições levou a mudanças importantes na estrutura e no conteúdo da norma sugerida, que foi reestruturada e apresentada novamente para contribuições pela Consulta Pública nº 17, de 2004.

Em 2005, uma Audiência Pública apresentou a proposta aos representantes de órgãos governamentais, conselhos de classe, sociedades civis, setor regulado e especialista na área. Em fevereiro de 2006, foram publicadas as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 30 e Resolução (RE) nº 515; estas definiram os artigos de uso único cujo reprocessamento não é permitido, além de regras claras para a reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento. Essa legislação foi atualizada com as resoluções RDC nº 156, RE nº 2605 e RE nº 2606, publicadas no *Diário Oficial da União* de 14 de agosto de 2006.

A RDC nº 156 dispõe sobre o rótulo e o registro dos produtos e outras adequações voltadas para as indústrias. Os artigos, antes enquadrados em “produtos de uso único” ou “produtos reutilizáveis”, agora se dividem em “produtos com reprocessamento proibido” e “produtos passíveis de reprocessamento”. A RE nº 2605 atualiza a lista de produtos médicos cujo reprocessamento não é permitido.

Para garantir a segurança e eficácia dos produtos, a resolução RE nº 2606 estabelece os parâmetros (protocolos) a serem adotados pelos estabelecimentos que fazem o reprocessamento. O reprocessamento deve seguir algumas etapas que incluem a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados, a elaboração de protocolos, a capacitação de equipes e o monitoramento dos resultados.

Na pré-seleção dos produtos, alguns critérios precisam ser observados: o produto não pode, por exemplo, constar da lista negativa (cujo reprocessamento é proibido), o custo-benefício deve justificar o procedimento e o produto deve possuir características que permitam a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos.

Os protocolos reúnem informações sobre a classificação e a descrição dos produtos, além de fases e técnicas do processo de reprocessamento. Os serviços de saúde devem promover treinamento e educação permanente da equipe.

As atualizações realizadas pela ANVISA foram feitas a partir de questionamentos e sugestões de serviços de saúde, empresas reprocessadoras, fabricantes e profissionais de saúde, além de discussões em seminários, simpósios e congressos que indicaram a necessidade de alterar alguns artigos da legislação anterior. Com as novas regras, ficam revogadas as resoluções RDC nº 30/06 e RE nº 515/06.

As resoluções acima que foram revogadas incluíam em sua lista de produtos médicos de uso único, no que concerne aos Serviços de Hemodinâmica, fio guia, manifold, introdutor e domus. Após discussão com órgãos competentes, médicos e governamentais, avaliando-se a conservação da funcionabilidade e o impacto que a proibição do reprocessamento desses produtos traria para os custos dos procedimentos, a reutilização foi permitida.

Listamos a seguir os produtos médicos enquadrados como de “uso único”, proibidos de ser reprocessados, conforme as normas vigentes:

- ✓ Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis;
- ✓ Aventais descartáveis;
- ✓ Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
- ✓ Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo;
- ✓ Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
- ✓ Bolsas de sangue;
- ✓ Bomba centrífuga de sangue;
- ✓ Bomba de infusão implantável;
- ✓ Campos cirúrgicos descartáveis;
- ✓ Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas;
- ✓ Cateter de Balão Intra-aórtico;
- ✓ Cateter epidural;
- ✓ Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
- ✓ Cateter para oxigênio;
- ✓ Cateter para medida de débito por termodiluição;
- ✓ Cateter duplo J, para ureter;
- ✓ Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
- ✓ Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
- ✓ Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo;
- ✓ Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;

- ✓ Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
- ✓ Compressas cirúrgicas descartáveis;
- ✓ Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
- ✓ Dique de borracha para uso odontológico;
- ✓ Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
- ✓ Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
- ✓ Drenos em geral;
- ✓ Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
- ✓ Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
- ✓ Esponjas Oftalmológicas;
- ✓ Expansores de pele com válvula;
- ✓ Extensões para eletrodos implantáveis;
- ✓ Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
- ✓ Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos;
- ✓ Filtros de linha para sangue arterial;
- ✓ Filtros para cardioplegia;
- ✓ Filtros endovasculares;
- ✓ Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
- ✓ Geradores de pulso, implantáveis;
- ✓ Hemoconcentradores;
- ✓ Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
- ✓ Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
- ✓ Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
- ✓ Lancetas de hemoglicoteste;

- ✓ Lentes de contato descartáveis;
- ✓ Luvas cirúrgicas;
- ✓ Luvas de procedimento;
- ✓ Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
- ✓ Oxigenador de bolhas;
- ✓ Oxigenador de membrana;
- ✓ Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
- ✓ Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular;
- ✓ Punch cardíaco plástico;
- ✓ Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
- ✓ Sensor débito cardíaco;
- ✓ Sensores de Pressão Intra-Craniana;
- ✓ Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico;
- ✓ Sondas de aspiração;
- ✓ Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
- ✓ Sondas retais;
- ✓ Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
- ✓ Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
- ✓ Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
- ✓ Cúpula isolada para transdutores de pressão sangüínea;
- ✓ Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
- ✓ Tubo de coleta de sangue.

Com base na permissividade do reprocessamento de alguns materiais usados nos Serviços de Hemodinâmica, convém ao médico auditor atentar,

na análise da conta médica, para a condição dos dispositivos usados, se novos ou reprocessados, e, assim, ser pago o valor apresentado mediante nota fiscal do material, se novo, ou a taxa de reutilização, se usado.

Como atualmente o custo de muitos materiais de uso único tem decrescido, equiparando-se ao valor de um material reprocessado, tem-se dado preferência clara ao uso do material novo, ainda mais pelo fato de que o reprocessamento engloba não só o cuidado com o material em si, como também o treinamento de um funcionário da instituição para tal, o que pode inclusive ser até mais oneroso em muitos locais.

Em algumas situações pode ser solicitado pelo hemodinamicista o uso do ultra-som intracoronariano, dispositivo de alto custo. Em 1991, Yock publicou um trabalho pioneiro; nele utilizou o ultra-som intracoronariano para visualizar o interior dos vasos e otimizar as técnicas de terapêutica invasiva, obtendo resultados animadores, principalmente quando foi utilizada a combinação “imagem” e “intervenção”.

Assim, o ultra-som intracoronariano é uma técnica que permite o estudo *in vivo* da parede vascular normal, dos componentes da placa aterosclerótica e das características quantitativas e qualitativas envolvidas no ateroma. Para sua realização é necessária a utilização de um cateter-guia, comum à prática da intervenção coronariana percutânea, com calibre igual ou superior a 6 F e luz interna superior a 0,64 mm e um fio-guia de 0,014 polegadas. Os cateteres de ultra-som medem de 2,6 a 3,5 F e podem ser do tipo sólido ou mecânico. Os dois tipos podem gerar imagem de 360 graus pelo eixo longitudinal. Os transdutores estão localizados na extremidade do cateter e apresentam, na grande maioria dos casos, frequência de 30 megahertz.

O uso do ultra-som intracoronariano fundamenta-se, essencialmente, na avaliação da gravidade de estenoses coronarianas moderadas. Por meio

da realização da angiografia coronariana, inúmeros pacientes (de 50% a 70%) exibem a presença de estenoses consideradas de grau intermediário ou moderadas. Estes pacientes podem ou não apresentar sintomas anginosos, ou até mesmo provas funcionais de detecção de isquemia miocárdica positivas ou duvidosas. Portanto, para os muitos que constituem “indefinição” para a indicação de um procedimento de revascularização, o ultra-som auxilia nestes casos. Não há recomendação para o uso sistemático do ultra-som como monitorização de implante de *stents* durante as intervenções percutâneas. Sua utilização pode otimizar os resultados, mas estes casos devem ter, atualmente, suas solicitações justificadas pelo hemodinamicista.

Sem dúvida, nos últimos anos, a Cardiologia Intervencionista experimentou um grande avanço e repercussão com o advento dos *stents* farmacológicos. Seu uso está em constante expansão e, devido ao seu alto custo em comparação aos *stents* convencionais, o médico auditor deve estar atento às suas indicações.

Com base em consensos médicos, trabalhos científicos e estudos clínicos e levando-se em conta a experiência de outros países, a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista recomenda o uso dos *stents* farmacológicos nos seguintes casos: estenose da artéria descendente anterior com diâmetro de referência menor ou igual a 3,5 mm, estenose em vaso de diâmetro entre 2,5 e 2,75 mm, estenose longa (de 15 mm a 30 mm) em vaso com diâmetro menor ou igual a 3,5 mm, estenose em vaso derradeiro, reestenose intra-*stent*, diabéticos com estenoses passíveis para tratamento percutâneo.

São indicações aceitáveis com base no julgamento médico de situações clínicas especiais, para as quais ainda não existem evidências ou consenso: estenose do tronco da artéria coronária esquerda não protegido por cirurgia de revascularização prévia, estenose com trombo visível pela

angiografia, angioplastia nas primeiras 24 horas do infarto agudo do miocárdio, estenose localizada em enxertos de veia safena.

Por fim, a SBHCI não recomenda o uso de *stents* farmacológicos nas seguintes situações: estenose calcificada não dilatável; gestantes e mulheres, em idade fértil, com intenção de engravidar nos primeiros 6 meses após angioplastia; incapacidade intelectual ou social de compreender a importância do uso da farmacologia antiplaquetária por seis meses, ou impossibilidade de obter estes medicamentos.

As situações de pacientes com maior risco de sangramento com a terapia antiplaquetária ou com previsão de cirurgias também devem ser levadas em conta. Neste contexto há um maior número de idosos e os casos devem ser avaliados em conjunto com a anatomia de suas lesões e as condições clínicas dos pacientes.

No que concerne às indicações de uso de *stents* farmacológicos em pacientes idosos, especialmente naqueles com idade superior a 70 anos, Forman (2009) avaliou dados de 5 estudos com aproximadamente 10.000 pacientes que foram submetidos à angioplastia com implante de *stent* farmacológico Taxus, eluído em Paclitaxel . Os pacientes tratados com Taxus tiveram maior frequência de morte no decorrer dos anos; no entanto, comparados aos pacientes mais jovens, o grupo idoso teve risco similar de infarto agudo do miocárdio, trombose do *stent* e necessidade de revascularização do vaso alvo em 5 anos. Os resultados também se equipararam ao uso do *stent* convencional, porém o uso deste demonstrou maior número de reintervenções por reestenose intrastent. Portanto, o uso dos *stents* farmacológicos é seguro e efetivo em prevenir reestenose em pacientes idosos. Devemos considerar que o *stent* Taxus eluído com Paclitaxel é considerado um dispositivo de primeira geração. Novos *stents* com fármacos mais eficazes em prevenir a reestenose têm sido utilizados com segurança e bons resultados.

Atualmente, as indicações de angioplastias com implante de *stents* estão cada vez mais amplas, incluindo também pacientes multiarteriais que eram, há pouco tempo, candidatos à cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio.

Portanto, percebe-se maior leque de situações passíveis de tratamento percutâneo, desde que haja anatomia favorável para tal, a critério do hemodinamicista.

Deve-se observar ainda o emprego dos medicamentos inibidores da glicoproteína IIb/IIIa e disponíveis no Brasil - o abciximab e o tirofiban, especialmente o primeiro - com maior utilização após os procedimentos terapêuticos no Setor de Hemodinâmica e igualmente de alto custo. Não há recomendação atual para seu uso sistemático, mas são geralmente administrados pelos benefícios mostrados em estudos clínicos nos pacientes que serão submetidos à angioplastia coronária e que não estão em uso do clopidogrel, naqueles com trombo intracoronário comprometendo o fluxo epicárdico e nos pacientes diabéticos.

Para melhor análise das indicações e dos materiais utilizados, que devem estar fundamentados no laudo médico, ressalte-se sempre a importância de se avaliar bem o caso do paciente e o relatório do procedimento pela auditoria.

Com base nas colocações acima, as particularidades dos idosos devem ser sempre levadas em consideração; tanto os gestores dos Serviços de Hemodinâmica, como as operadoras de planos de saúde devem estar atentos e preparados para atender adequadamente as necessidades destes pacientes.

CONCLUSÃO

A atividade da Auditoria Médica surgiu com o objetivo de avaliar os serviços médicos prestados. Com isso, percebeu-se a importância da realização de avaliações sistemáticas e do acompanhamento dos casos dos pacientes e das contas médicas em hospitais e operadoras de planos de saúde, visando manter a qualidade e a efetividade do tratamento prestado, com orientação financeira consciente.

O Conselho Federal de Medicina estabeleceu os critérios que reconheciam a atividade do médico auditor no ano de 2001. O aumento do número de operadoras de planos de saúde e os constantes avanços tecnológicos no âmbito hospitalar, somados aos altos custos dos procedimentos e materiais médicos empregados, tornam fundamental o crescimento da receita e diminuição de despesas. Neste contexto, a presença do auditor é cada vez mais fundamental

O médico auditor trouxe para os hospitais e operadoras de planos de saúde a necessidade de se ter orientações ou protocolos de condutas, para que seja feita uma avaliação coerente e correta dos casos de sua responsabilidade com base em estudos, diretrizes e consensos médicos, beneficiando os pacientes e fundamentando seus relatórios e atitudes, evitando desperdícios ou gastos excessivos por condutas inadequadas.

A evolução rápida e constante da medicina permite novos métodos diagnósticos e terapêuticos. A Cardiologia apresentou um crescimento importante em termos de produção científica e de avanços tecnológicos nos últimos anos, alterando a forma de abordagem e tratamento das doenças cardiovasculares, que são de alta mortalidade em nosso país. Para isso, foi e está sendo grande a contribuição da Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, subespecialidade da Cardiologia. Dispõe-se do cateterismo

cardíaco para o diagnóstico preciso das doenças coronarianas e para a tomada de decisão médica acerca da melhor terapia para o paciente. A angioplastia coronária permite o tratamento das obstruções das artérias coronárias percutaneamente, sem necessidade de cirurgia cardíaca, com menor risco para o paciente e menor tempo de internação. Houve, portanto, um grande avanço nas técnicas médicas dos procedimentos e também nos materiais utilizados, na sua maioria, de alto custo.

Os Laboratórios de Hemodinâmica têm estrutura física e equipamentos que permitem conduzir diferentes situações clínicas quanto à gravidade e tipo de lesão coronariana. Os materiais usados nos procedimentos devem ser do conhecimento da Auditoria Médica para que seja feito um trabalho consistente de avaliação das solicitações e contas médicas, sem prejuízo ao paciente, hospital ou operadora de plano de saúde e sem glosas desnecessárias e descabidas, por falta de conhecimento específico por parte do auditor.

Os procedimentos realizados no Setor de Hemodinâmica têm suas indicações e contra-indicações fundamentadas por diretrizes e guias de condutas médicas respaldadas por estudos clínicos, revisadas neste trabalho, de forma a nortear a atividade do médico auditor. O entendimento das doenças cardiológicas, das particularidades das doenças cardiológicas no idoso, especialmente da doença coronariana e de sua apresentação clínica principal que é a angina ou dor no peito, é importante para a compreensão da investigação clínica necessária que se segue na consulta médica, com a solicitação de exames com base nos sintomas e fatores de risco cardiológicos apresentados pelos pacientes.

O que se espera do médico auditor é conhecimento técnico-científico, ética e idoneidade em suas ações, principalmente ao avaliar um setor de alta complexidade e de alto custo, como é o caso dos Serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Este trabalho pretendeu ser um guia e uma orientação para facilitar o trabalho da Auditoria Médica nestes serviços em constante desenvolvimento.

O envelhecimento populacional trouxe uma preocupação maior do setor de Saúde Suplementar com os gastos assistenciais, especialmente pelo fato de os idosos constituírem a faixa etária mais onerosa em despesas médicas. As doenças cardiovasculares têm papel de destaque nas causas dos sintomas e na necessidade de internações. Cada vez mais o idoso tem ganhado em qualidade de vida com os avanços na área cardiológica que têm expandido o rol de opções de tratamentos cada vez mais complexos, de alta complexidade e alto custo de materiais especiais para as faixas etárias maiores, que anteriormente apenas recebiam terapia “expectante”.

O foco dos estudos clínicos, habitualmente centrado apenas em pacientes mais jovens, tem se voltado para a imperativa necessidade de incluir os mais idosos, de maneira a demonstrar os benefícios de determinados tratamentos também para esta faixa de pacientes. As revisões sistemáticas e os estudos já realizados incluindo os longevos têm evidenciado que estas populações de fato se beneficiam com as intervenções preventivas, clínicas ou invasivas, no sentido de diminuir a mortalidade ou a incidência de eventos cardiovasculares. Assim, não se pode ficar a margem deste progresso, limitando o acesso do idoso ao melhor tratamento, apenas com base em sua idade, privilegiando os mais jovens. Há de se gerir melhor os negócios da saúde, as carteiras das operadoras, as ações de prevenção e as medidas curativas.

Enfim, sabe-se da preocupação crescente no que diz respeito à escalada dos custos em Saúde e dos benefícios que as novas tecnologias e descobertas da Medicina trouxeram e ainda trarão aos pacientes. Apesar de se pensar, constante e inevitavelmente, na diminuição dos gastos com serviços hospitalares, pela discrepância entre os recursos financeiros disponíveis e o elevado custo dos procedimentos, não se deve deixar que

pressões econômicas de hospitais ou operadoras de planos de saúde se sobreponham ao benefício da vida e da saúde da pessoa idosa. Esta sim deve ser a maior estratégia de ação da Auditoria Médica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BING, R.J. et al. Measurement of coronary blood flow, oxygen consumption, and efficiency of the left ventricle in man. **American heart journal**, p. 38-41, 1949.
- BOS, A. M. G. et al. Determinantes na escolha entre atendimento de saúde privada e pública por idosos. **Revista de Saúde Pública**, v.38, n.1, 2004.
- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica: resolução CFM nº 1246/88**. Brasília, 1996.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE nº 2.606**, de 11 de agosto de 2006. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 14 de agosto de 2006.
- BRASIL. _____. **RE nº 2.605**, de 11 de agosto de 2006. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 14 de agosto de 2006.
- BRASIL. _____. **Resolução RDC nº 156**, de 11 de agosto de 2006. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 14 de agosto de 2006.
- CARNEIRO, L.A. et al. Nota de Acompanhamento do Caderno de Informação da Saúde Suplementar. **Cad. de Informações de Saúde Suplementar**, mar/2010.
- CARNEIRO, L.A. et al. Envelhecimento populacional e a composição etária de beneficiários de planos de saúde. Disponível em: <<http://www.iess.org.br>>. Acesso em: 1 agosto 2011.

- CARVALHO, E.B. et al. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. **Cad. de Saúde Pública**, v.23, n.9, p. 2167-2177, 2007.
- CECHIN, J. et al. Envelhecimento da População e os Planos de Previdência-Saúde. Disponível em: <<http://www.iess.org.br>>. Acesso em: 1 agosto 2011.
- COURNAND, A. Cardiac Catheterization: development of the technique, its contributions to experimental medicine, and its initial application in man. **Acta Medica Scandinavica Supplementum**, p. 579-581, 1975.
- DEMO, P. **Avaliação Qualitativa**. São Paulo: Cortez, 1991.
- DEXTER, L. et al. Studies of congenital heart disease. **Journal of clinical investigation**, v. 26, p. 554, 1947.
- FORD, E.S. et al. Explaining the decrease in US deaths from coronary disease, 1980-2000. **New England Journal of Medicine**, v. 356, p. 2388-2398, 2007.
- FORMAN, D.E. et al. Long-Term Paclitaxel-Eluting Stent Outcomes in Elderly Patients. **Circulation Cardiovascular Interventions**, v.2, p. 178-187, 2009.
- FORSSMANN, W. **Experiments on myself: memoirs of a surgeon in Germany**. New York: St. Martin's Press, 1974.
- GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1999.
- GRAVINA, C.F. et al. II Diretrizes Brasileiras em Cardiogeriatrics. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.95, n.3, suplemento 2, 2010.

GROSSMAN, W.; BAIM, D. **Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention**. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000.

GRUNTZIG, A. et al. Coronary transluminal angioplasty. **Circulation**, v. 56, p. 319, 1977.

GUIMARÃES, J.I. et al. Diretriz de indicações do ultra-som intracoronariano na prática clínica. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 81, suplemento II, 2003.

_____. Diretriz de Indicações e Utilizações das Intervenções Percutâneas e *Stent* Intracoronariano na Prática Clínica. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 80, suplemento I, 2003.

GUIMARÃES, J.I. et al. Diretriz para Realização de Exames Diagnósticos e Terapêuticos em Hemodinâmica. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 82, suplemento I, 2004.

GUIMARÃES, J.I. et al. Diretrizes para habilitação de centros de treinamento e para obtenção de certificação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 84, n. 3, 2005.

JUDKINS, M.P. Selective coronary arteriography: a percutaneous transfemoral technique. **Radiology**, v. 89, p. 815, 1967.

LEBRÃO, M.L. et al. A regulação da saúde suplementar e o direito da pessoa idosa à assistência à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v.9, n.2, jul/out 2008.

- LENÈGRE, J.; MAURICE, P. Premiers recherches sur la pression ventriculaire droite. **Bulletins et memoires de la Société Medicale des Hospitiaux de Paris**, v. 80, p. 239, 1944.
- LEON, M.B. et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *New England Journal of Medicine*, v.363, p. 1597-1607, 2010.
- LIMA, V.C. et al. Consenso de Especialistas (SBC/SBHCI) sobre o Uso de *Stents* Farmacológicos. Recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia/Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista ao Sistema Único de Saúde. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 87, p.162-167, 2006.
- MALTA, D.C. et al. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.9, n.2, abr/jun 2008.
- MCKELLAR, S.H. et al. Comparison of coronary revascularization procedures in octogenarians: a systematic review and meta-analysis. **Nature Clinical Practice**, v.5, p. 738-746, 2008.
- MCMICHAEL, J. et al. The action of intravenous digoxin in man. **Quarterly Journal of Medicine**, v. 13, p. 1123, 1944.
- MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento**. São Paulo: Hucitec,1993.
- MOTTA, A. L. C. **Auditoria Médica no Sistema Privado: abordagem prática para as organizações de saúde**. São Paulo: Iátria, 2005.

SANTOS, F.P. et al. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.13, n.5, set/out 2008.

SCANLON, P.J. et al. ACC/AHA 1999 Guidelines for Coronary Angiography: executive summary and recommendations: a report of the American College of Cardiology /American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography). Disponível em: <<http://circulationaha.org>>. Acesso em: 30 junho 2007.

SELDINGER, S.I. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography: a new technique. **Acta Radiologica**, v. 39, p. 368, 1953.

SILVA NETO, E.M.; MARTINS, E.T.; RAMOS, F.A. **Planos privados de Assistência à Saúde**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

SMITH JR, S.C. et al. ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). Disponível em: <<http://www.scai.org/pdf/PCIguideline.pdf>>. Acesso em: 1 julho 2007.

SONES, F.M. et al. Cinecoronary arteriography. **Circulation**, v. 20, p. 773, 1959.

STEAD, E.A.; WARREN, J.V. Cardiac output in man: analysis of mechanisms varying cardiac output base don recent clinical studies. **Archives of Internal Medicine**, v. 80, p. 237, 1947.

UCHOA, E. Contribuições da antropologia para uma abordagem das questões relativas à saúde do idoso. **Cad. de Saúde Pública**, v.19, n.3, p. 849-853, 2003.

VERAS, R.P. Envelhecimento populacional contemporâneo: demandas, desafios e inovações. **Revista de Saúde Pública**, v.43, n.3, abr/2009.

VERAS, R.P. et al. O anacronismo dos modelos assistenciais para os idosos na área da saúde: desafios para o setor privado. **Cad. de Saúde Pública**, v.23, n.10, p. 2479-2489, 2007.

_____. Características demográficas dos idosos vinculados ao sistema suplementar de saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.42, n.3, 2008.

_____. A assistência suplementar de saúde e seus projetos de cuidado para com o idoso. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.13, n.4, jul/ago 2008.

YUSUF, S. et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case control study. **Lancet**, v. 364, p. 937-952, 2004.