

Portaria nº 451 de 12 de Julho de 2002.

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

Considerando que a angioplastia arterial periférica associada ao uso de prótese endovascular extracardiaca consolidou-se como método de tratamento intervencionista e desde sua introdução, adquiriu um papel destacado no tratamento dos estreitamentos (estenoses) artérias e venosas, oclusões arteriais, aneurismas, pseudoaneurismas, dissecções arteriais e fistulas artério-venosas;

Considerando que o aprimoramento dos cateteres utilizados, associado ao aumento da experiência das equipes médicas, permite que grande parte das doenças vasculares sejam passíveis de tratamento percutâneo, e

Considerando que o uso de próteses endovasculares extracardiacas permite que pacientes mais graves e com lesões mais complexas possam ser submetidos a intervenções por cateter, deixando de ser submetidos à revascularização ou a derivações cirúrgicas, o que aponta para a redução da mortalidade hospitalar, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, as Diretrizes para o Implante de Prótese Endovascular Extracardiaca, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 1º – O implante de Prótese Endovascular Extracardiaca somente poderá ser realizado por hospitais previamente cadastrados e classificados como Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade de Nível I ou II, de acordo com o estabelecido na Portaria SAS/MS Nº 450, de 10 de julho de 2002, e hospitais previamente cadastrados e classificados como Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade de Nível I ou II, de acordo com o estabelecido na Portaria SAS/MS nº 227, de 04 de abril de 2002;

§ 2º - Os procedimentos que poderão ser realizados e próteses que poderão ser utilizadas pelos Centros de Referência cadastrados relacionados a seus respectivos Níveis de complexidade estão estabelecidos na Portaria SAS/MS nº 450, de 10 de julho de 2002.

Art. 2º - Estabelecer, para os casos de implante de prótese endovascular extracardiaca, a obrigatoriedade do preenchimento do formulário "Registro Brasileiro de Prótese Endovascular Extracardiaca", de acordo com modelo constante do Anexo II desta Portaria, utilizando-se a tabela de códigos de opção contida no Anexo III e as instruções para o preenchimento, contidas no Anexo IV.

§ 1º - O objetivo deste Registro é o de formar uma base de dados sólida que permitirá aos órgãos governamentais e às Sociedades Médicas:

- a - planejar ações e orientar os investimentos na área da saúde;
- b - acompanhar/controlar os pagamentos aos Centros de Referência;
- c - avaliar os pacientes submetidos ao implante;

d - validar a garantia dos produtos implantados.

§ 2º - O Banco de Dados gerado pelo Registro poderá ser acessado por qualquer profissional de saúde, hospital ou fabricante ligado à área, preservados os aspectos éticos, por meio de consulta ao Centro de Controle de Alta Complexidade Cirurgia Endovascular ou à Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular - Departamento de Cirurgia Endovascular, Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e/ou a Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista;

§ 3º - Os hospitais e seus médicos deverão preencher o formulário estabelecido no presente Artigo, em 04 (quatro) vias, observando as instruções de preenchimento estabelecidas e a tabela de códigos de opção constante do Anexo III;

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

a - 1ª Via – deverá ser enviada em papel e em meio magnético, em lotes mensais, ao Centro de Controle de Alta Complexidade Cirurgia Endovascular, situado na Praça Oswaldo Cruz, 124, conjunto 51A, CEP 040004-070, Bairro Paraíso, São Paulo, SP, que se encarregará de providenciar cópias para as Sociedades relacionados no § 2º deste Artigo.

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

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

d - 4ª Via - deverá ficar arquivada no prontuário do paciente.

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

§ 6º - O envio dos formulários, de acordo com o estabelecido no § 4º deste Artigo, deverá ocorrer no mês imediatamente posterior ao da realização do implante, sendo que o não cumprimento das normas ora estabelecidas pelos Centros de Referência em Cirurgia Vascular de Alta Complexidade e pelos Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade implicará no seu descadastramento.

Art. 3º - Estabelecer que a entrega de cada prótese ao hospital, pelos fornecedores de próteses endovasculares, cujos produtos devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, deverá ser feita com a apresentação de 04 (quatro) vias do formulário "Registro Brasileiro de Prótese Endovascular Extracardiáca".

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

RENILSON REHEM DE SOUZA

Secretário

ANEXO I

DIRETRIZES PARA O IMPLANTE DE PRÓTESE ENDOVASCULAR EXTRACARDÍACA

As tentativas iniciais de realização da angioplastia arterial percutânea coincidem com as primeiras técnicas idealizadas para tratar as doenças arteriais periféricas. A angioplastia idealizada, inicialmente, por Dotter em 1964 e descrita para tratar lesões periféricas apresentava limitações técnicas que impediram a sua imediata difusão. Após 1970, Gruntzig desenvolveu o cateter de dupla luz que veio a revolucionar as técnicas endovasculares. Apesar de Dotter já haver proposto a utilização de uma prótese de sustentação intraluminal ("stent") em 1969, somente em 1983, com os trabalhos experimentais de Dotter e Cragg, os stents passaram a ser incluídos no armamentário terapêutico. Bem antes que estas técnicas fossem utilizadas para o tratamento das lesões coronarianas, a angioplastia arterial periférica associada ao uso de stents havia se consolidado como método de tratamento intervencionista.

Define-se como sucesso do tratamento intervencionista percutâneo os casos que angiograficamente mostrem lesão residual menor que 30%, ausência de gradiente translesional significativo e com boa resposta clínica relativa ao território tratado.

As intervenções vasculares endovasculares realizadas com implante de stent seguirão recomendações divididas em três classes fundamentais adaptadas da literatura médica considerando-se, ainda, a etiologia da obstrução e o resultado de eventual tratamento por angioplastia por balão, conforme segue-se :

Classe I: Há consenso quanto à indicação do implante de stent. O consenso é resultado de estudos randomizados ou de opinião majoritária de especialistas.

Classe II: Há controvérsia quanto à indicação do implante de stent.

Classe III: Há consenso quanto à falta de indicação ou contra-indicação do implante de stent.

O uso destes dispositivos protéticos implantáveis em substituição ao tratamento por cirurgia aberta é uma tendência mundial. As indicações incluem o tratamento dos estreitamentos (estenoses) arteriais e venosos, oclusões arteriais, aneurismas, pseudoaneurismas, dissecções arteriais e fístulas artério-venosas, agrupadas em 06 itens conforme a semelhança de diretriz para sua indicação.

A - Diretrizes para implante de próteses endovasculares em doença obstrutiva da aorta , veias, vasos viscerais, e artérias das extremidades

Classe I :

1. Coarctação aórtica localizada, do adulto ou adolescente, com gradiente maior ou igual a 20 mm Hg;
2. Estenose sintomática focal, severa, da aorta infra-renal, menor que 4 centímetros de extensão;
3. Estenose ou oclusão sintomática no sistema ilíaco-femoral, uni ou bilateral, com extensão menor que 3 centímetros, sem comprometimento da origem da artéria femoral superficial ou da porção distal da artéria poplítea;
4. Estenose focal, de até 1 centímetro de extensão, no sistema tíbio-fibular;
5. Estenose focal dos enxertos de safena femoro-poplíteos ou femoro-tibial ou de bypass aorto-renal;
6. Estenoses venosas localizadas ou compressão venosa extrínseca.

Classe II:

1. Coarctação aórtica localizada, no adulto ou adolescente, com gradiente maior que 10 a 15 mm Hg;
2. Coarctação aórtica após 1 ano de idade com anatomia favorável;
3. Estenose sintomática no sistema ilíaco-femoral, com extensão de 3 a 10 centímetros ou estenoses focais sequenciais, sem comprometimento da origem da artéria femoral comum;
4. Oclusão da artéria ilíaca comum unilateral;
5. Estenose sintomática da artéria femoral, não envolvendo o território poplíteo;
6. Múltiplas lesões do território femoro-poplíteo, cada uma com menos de 3 centímetros de extensão;
7. Dilatação de lesões únicas ou múltiplas do sistema femoro-poplíteo com o objetivo de melhorar o enchimento distal para correção cirúrgica posterior;
8. Múltiplas lesões focais, menores que 1 centímetro cada, nos vasos tibiais ou fibulares;
9. Aneurismas arteriais associados a estenose;
10. Estenoses associadas com enxertos extra-anatômicos.

Classe III:

1. Coarctação aórtica com longo segmento estenótico;
2. Doença difusa envolvendo a aorta e as artérias ilíacas (extensão maior que 10 centímetros ou múltiplas estenoses);
3. Múltiplas lesões, com calcificação importante e de mais de 5 centímetros de extensão no território femoro-poplíteo;
4. Oclusão completa da artéria femoral comum ou superficial ou da artéria poplíteia e doença extensa ou oclusão da trifurcação tibial;
5. Estenose ilíaca em paciente com aneurisma da aorta abdominal ou outra patologia aorto-ilíaca de correção cirúrgica;
6. Doença extensa ou difusa dos vasos tibiais e fibulares;
7. Estenoses maiores que 5 a 10 centímetros de extensão nos enxertos de safena.

B - Diretrizes para implante de prótese endovasculares recoberta em aneurismas e dissecação da aorta e de outros vasos , pseudo aneurismas e fístulas

-

Classe I:

1. Dissecação da aorta do tipo B ou suas variantes (hematoma intra-mural ou úlcera penetrante da aorta) complicadas por dor intratável, rotura, isquemia visceral ou expansão;
2. Aneurisma verdadeiro da aorta torácica descendente com diâmetro total mínimo de 5,5 cm, aneurisma roto ou com sinais de rotura iminente (rápida expansão ou dor);
3. Aneurisma verdadeiro da aorta abdominal sintomático (dor) com diâmetro igual ou maior que 4 cm de total;
4. Aneurisma verdadeiro da aorta abdominal com diâmetro igual ou maior que 4 cm, complicado (rotura, rápida expansão, compressão de estruturas adjacentes);
5. Aneurisma verdadeiro da aorta abdominal assintomático de diâmetro maior ou igual a 5 cm sem tortuosidade ou com tortuosidade discreta;
6. Fístulas artério-venosas e pseudoaneurismas

-

Classe II:

1. Dissecção da aorta do tipo B , oligosintomática ou assintomática, porém com persistência de alto fluxo na falsa luz e diâmetro total da aorta maior ou igual a 40 mm;

2. Variantes da dissecção oligosintomática ou assintomática, com anatomia favorável para o tratamento endovascular, caracterizada por colos proximal e distal bem definidos e curta extensão;

3. Dissecção da aorta do tipo A com fenda de entrada única na aorta torácica descendente (caracterizando extensão retrógrada da delaminação), sem reentrada na aorta ascendente ou arco da aorta.

4. Rotura traumática da aorta com anatomia favorável à intervenção endovascular conhecida;

5. Aneurisma verdadeiro da aorta abdominal assintomático com diâmetro maior ou igual a 5 cm com acentuada tortuosidade ou artérias ilíacas de pequeno diâmetro;

6. Dissecção da aorta abdominal, quer seja com acometimento local exclusivo quer seja como tratamento complementar da dissecção da aorta torácica, bem como as dissecções traumáticas;

7. Rotura traumática da aorta.

-

Classe III:

1. Dissecção aórtica do tipo B estável sob tratamento clínico, com trombose parcial ou total da falsa luz;

2. Dissecção aórtica comprometendo o arco da aorta;

3. Dissecção da aorta do tipo A;

4. Aneurismas de até 4 cm de diâmetro total assintomático;

5. Aneurismas com diâmetro maior que 4 cm e com acentuada tortuosidade.

C - Diretrizes para implante de próteses endovasculares em doenças obstrutivas das artérias renais

Classe I:

1. Estenose Renal Aterosclerótica (ERA) > 70%, uni ou bilateral, com rim > 7 cm pelo ultrassom com uma ou mais das seguintes situações clínicas: hipertensão de difícil controle (necessidade de duas ou mais drogas), insuficiência renal progressiva, insuficiência renal aguda (aumento de 20% da creatinina sérica) induzida por inibidores da ECA ou antagonistas do receptor

AT1, edema agudo de pulmão recorrente, insuficiência cardíaca refratária e angina estável ou instável refratária;

2. Complicação ou restenose da angioplastia com balão da fibrodisplasia muscular.

-

Classe II:

1. Estenose > 70% da artéria do rim transplantado com hipertensão de difícil controle (necessidade de duas ou mais drogas hipotensores) ou disfunção do enxerto não relacionada a rejeição;

2. ERA > 70% com mínima ou nenhuma repercussão clínica.

-

Classe III:

1. ERA < 50%;

2. Oclusão crônica da artéria renal;

3. ERA > 70% e rim < 7 cm pelo ultrassom;

4. ERA > 50% com mínima ou nenhuma repercussão clínica.

D - Diretrizes para implante de prótese endovasculares em doenças obstrutivas das artérias carótidas e tronco supra aórtico

Classe I:

1. Pacientes sintomáticos com estenose > 50% ou assintomáticos com estenose > 80% da bifurcação da carótida e que tenham contra-indicação ou alto risco para endarterectomia por comorbidade ou por anatomia desfavorável (cirurgia ou radioterapia cervical prévia, bifurcação alta ou estenose acima da segunda vértebra cervical – C2);

2. Pacientes sintomáticos ou assintomáticos com estenose \geq 60% da artéria vertebral, tronco braquiocefálico, origem da carótida comum ou artéria subclávia, devido a complexidade e riscos da cirurgia convencional;

3. Endarterectomia prévia ou restenose pós endarterectomia.

Classe II:

1. Pacientes sintomáticos com estenose > 50% ou assintomáticos com estenose > 80% e que tenham indicação de endarterectomia e anatomia favorável para stent.

Classe III:

1. Falta de acesso arterial periférico (femoral e braquial)
2. Acotovelamento carotídeo peri-estenose.
3. Lesões longas, irregulares, com imagem de trombo e sintoma recente.
4. Calcificação extensa.
5. Falta de indicação para endarterectomia.

E - Diretrizes para implante de filtro de veia cava

-

Classe I:

1. trombose venosa profunda ou embolia pulmonar comprovadas com condição que contra indique a anticoagulação
2. embolia pulmonar recorrente apesar de anticoagulação adequada
3. complicações hemorrágicas que impliquem em suspensão do tratamento anticoagulante
4. pós embolectomia pulmonar

-

Classe II:

- 1 – trombose ilio – femoral com trombo maior que 5 cm e cauda flutuante;
- 2 – embolia pulmonar séptica;
- 3 – embolismo pulmonar crônico em pacientes com hipertensão e cor pulmonale;
- 4 – doença cardiopulmonar avançada em paciente que não tolerará novo episódio de tromboembolismo;
- 5 – profilaxia de TVP em pacientes portadores de neoplasia;
- 6 – pacientes cirúrgicos de alto risco;

7 – TVP OU EP em grávidas.

-

Classe III:

1 – TVP ou EP em pacientes com boa resposta ao tratamento anticoagulante.

F - Diretrizes para implante de derivação transjugular intrahepática porto-sistêmica (TIPS)

Classe I:

1 - Sangramento agudo de varizes, refratário ao tratamento médico-farmacológico e endoscópico, em pacientes de alto risco para derivação cirúrgica, pacientes cirróticos candidatos a transplante hepático;

2 - Profilaxia de ressangramento por varizes em pacientes Child-Pugh B ou C que não responderam à profilaxia endoscópica-farmacológica, especialmente aqueles em lista de espera para transplante hepático;

3 - Ascite não responsiva à tratamento clínico em pacientes cirróticos candidatos a transplante hepático.

Classe II:

1. Pacientes cirróticos Child C com insuficiência renal e/ou encefalopatia hepática;

2. Síndrome de Budd-Chiari;

3. Síndrome hepatorenal.

Classe III:

1 - Pacientes cirróticos com carcinoma hepatocelular e/ou infecção ativa;

2 - Profilaxia primária de sangramento digestivo por hipertensão portal.

ANEXO IV

REGISTRO BRASILEIRO DE PRÓTESE ENDOVASCULAR EXTRACARDÍACA

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Registro Brasileiro de Prótese Endovascular Extracardiaca tem por finalidade cadastrar todos os implantes percutâneos – stents, formando um registro nacional deste procedimento. Este banco de dados poderá ser acessado por qualquer profissional de saúde, hospital ou fabricante, ligado à área Intervencionista vascular periférica, preservados os aspectos éticos, por meio de consulta à Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular Periférica, à Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, à Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e à Sociedade Brasileira de Radiologia Interven-cionista.

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

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

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

I - DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

Estes campos devem ser preenchidos com:

- Nome completo do paciente (sem abreviaturas), em letra de forma;
- Endereço onde o paciente reside (rua e complemento);
- CEP (Código de endereçamento postal, com oito dígitos), correspondente ao endereço de residência do paciente;
- Cidade onde o paciente reside; U.F. (Estado onde o paciente reside);
- Telefone do paciente (os 05 campos iniciais, entre parênteses, são para o DDD e os restantes para o número do telefone do paciente). Exemplo: telefone de São Paulo: 5085-4259 deverá ser preenchido com se segue: (0XX 11) 50854259

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

II - DADOS CLÍNICOS

Este grupo de informações concentra-se nos dados clínicos prévios relevantes (incluindo os fatores de risco para doença aterosclerótica), procedimento intervencionista e/ou cirúrgicos prévios no leito vascular, na indicação clínica ou motivo principal para o implante e nos exames não invasivos realizados previamente à intervenção.

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

- Fatores de risco: condições comprovadamente relacionadas ao aparecimento e evolução da doença aterosclerótica. Optou-se pelos quatro de maior influência ou maior relevância: diabetes (D), hipercolesterolemia (C), hipertensão (II), tabagismo (T). Na situação de pacientes com cirrose e hipertensão portal (HP), ascite(A) e hemorragia digestiva (H), vide tabela de códigos do formulário, na qual há opções para fatores que apareçam isoladamente ou em combinações.

- Os procedimentos realizados previamente no leito vascular coronário e/ou periféricos adquirem importância não só como comorbidade que denota maior risco para o paciente mas também, como dado epidemiológico da doença aterosclerótica avaliada globalmente. Em relação aos itens Angioplastia / Implante de Stent extra-cardíaco prévio e cirurgia de restauração arterial prévia observe sempre se o procedimento que está sendo realizado é para o mesmo segmento (o que caracteriza uma reintervenção) ou se o segmento em questão é proximal ou distal ao previamente tratado (3 – outro segmento, mas correspondendo ao mesmo território ou membro). Outros locais ou mesmo órgão e membro colateral, usar opção 4.

II.2 Indicação Clínica

II 2.1 – Sintomas/motivo do implante - Foram considerados conjuntamente os sintomas e motivo para o implante por englobarem uma ampla variedade de indicações para diferentes territórios e apresentações da patologia vascular. Na situação de cirrose e/ou hipertensão portal são relevantes o motivo hemorragia, ascite e preparo do paciente para transplante. Deverá ser escolhida uma indicação principal para o procedimento ainda que mais de uma condição clínica esteja presente na apresentação.

Por exemplo: para o paciente com claudicação e alterações tróficas escolher úlcera ou necrose quando presentes ao invés de dor isquêmica no repouso. Para tratamento de obstrução renal quando presentes hipertensão e disfunção renal escolher a que for mais grave para o paciente. Caso a indicação não seja devido a doença obstrutiva e não haja uma condição clínica

como alternativa adequada optar pelo motivo do implante como aneurisma assintomático ou sintomático, dissecação arterial espontânea, etc.

II 2.2 – Grupo do Procedimento – Conforme estabelecido nas diretrizes para implante de prótese vascular periférico os procedimentos foram agrupados em 05 itens para facilitação didática conforme consta no anexo II desta portaria. Escolher o que adapta-se adequadamente.

II 3 – Exames não Invasivos – Estes campos referem-se aos procedimentos não invasivos que tenham sido feitos ou não previamente ao procedimento. Entre as opções disponíveis além da não realização do exame constam se o mesmo comprova a indicação e o diagnóstico, ou se o mesmo não foi preciso ou suficiente para tal.

III - DADOS ANGIOGRÁFICOS

Este grupo de informações refere-se aos dados obtidos da angiografia realizada previamente ou no ato da intervenção.

Dele constam: etiologia provável, território e lado tratado quando se aplicarem, condição do implante (eletiva ou urgência) e o item extensão da doença, aplicável a doença vascular obstrutiva e que merece consideração especial.

O item 1 deverá ser usado quando não se tratar de doença obstrutiva.

O item 2 é para doença restrita ao segmento tratado (ex.: lesão ilíaca como indicação da intervenção sem doença de femorais e das artérias da perna. Lesão renal unilateral onde será realizada a intervenção, etc).

O item 3 será usado para doença distal além do segmento tratado sem indicação para intervenção (ex.: lesão ilíaca com oclusão de femoral).

O item 4 associa o item 2 (doença restrita) com a oclusão total do segmento ou órgão contra-lateral (ex.: implante de Stent em artéria renal direita com a esquerda ocluída).

O item 5 faz a associação do item 3 (doença distal ao segmento tratado) com oclusão do segmento ou órgão contra-lateral (ex.: lesão ilíaca direita objeto da intervenção com oclusão de femoral direita e de ilíaca esquerda).

Utiliza-se o item 6 quando a doença está restrita ao segmento tratado em um lado, porém há obstrução > 50% no território ou órgão contra-lateral sem indicação para tratamento (ex.: lesão ilíaca direita objeto da intervenção com oclusão de femoral esquerda).

O item 7 é para a situação angiografica em que além de doença distal ao segmento tratado o território ou órgão contra-lateral exibe lesão > 50% sem indicação para intervenção (ex.: lesão ilíaca direita associada a obstrução no outro lado, não passíveis de intervenção).

O item 8 é para doença bilateral de território ou órgão, ambas com indicação para intervenção.

IV – INFORMAÇÕES SOBRE O IMPLANTE

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

IV.1 Dados do Implante do Stent

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

- Hospital – nome completo, sem abreviaturas, em letra de forma e carimbo do hospital.

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

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

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

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

- Modelo – nome completo.

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

V – RESULTADOS

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

V.1 Dados angiográficos de avaliação do implante.

Neste item, caso esteja sendo tratada uma lesão obstrutiva deve-se caracteriza-la conforme segue-se:

- **Categoria I:** Lesões para as quais a ATP é o procedimento de escolha. O resultado do tratamento dessas lesões implica em uma taxa de sucesso técnico alta e alívio completo de sintomas ou normalização de gradientes de pressão;

- **Categoria II:** Lesões para as quais a ATP é bem apropriada. O tratamento resulta em alívio completo ou melhoria significativa dos sintomas, pulsos ou gradientes de pressão. Esta categoria inclui lesões tratadas com procedimentos percutâneos que serão seguidos de by-pass cirúrgico para tratar doença vascular em vários níveis;

- **Categoria III:** Lesões são viáveis para terapia percutânea, mas por causa da extensão da doença, local ou severidade, o tratamento percutâneo tem uma chance moderada de sucesso técnico inicial ou benefício a longo prazo comparado com by-pass cirúrgico. Todavia, a ATP pode ser executada, geralmente, por causa de fatores de risco do paciente ou por causa da falta de material satisfatório para realizar um by-pass;

- **Categoria IV:** São achadas 4 lesões ou mais com doença vascular extensa. A terapia percutânea tem um papel muito limitado por causa de baixa taxa de sucesso técnico ou pobre benefício em longo prazo. Em pacientes com risco cirúrgico muito alto ou quando nenhum procedimento cirúrgico for aplicável a ATP pode ter lugar.