



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

**FÁBIO REZENDE DE FIGUEIREDO OLIVEIRA**

**ACURÁCIA DO TESTE ERGOMÉTRICO NO DIAGNÓSTICO DA REESTENOSE  
CORONARIANA APÓS ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE *STENT*  
CONVENCIONAL EM PACIENTES ASSINTOMÁTICOS**

**UBERLÂNDIA**

**2012**

**FÁBIO REZENDE DE FIGUEIREDO OLIVEIRA**

**ACURÁCIA DO TESTE ERGOMÉTRICO NO DIAGNÓSTICO DA REESTENOSE  
CORONARIANA APÓS ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE *STENT*  
CONVENCIONAL EM PACIENTES ASSINTOMÁTICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para obtenção de título de mestre em Ciências da Saúde

Área de concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. **Elmiro Santos Resende**

Co-Orientador (a): **Prof.Dr. Messias Antônio de Araújo.**

**Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>a</sup>. Célia Regina Lopes.**

**UBERLÂNDIA**

**2012**

## **FÁBIO REZENDE DE FIGUEIREDO OLIVEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para obtenção de título de mestre em Ciências da Saúde

### **ACURÁCIA DO TESTE ERGOMÉTRICO NO DIAGNÓSTICO DA REESTENOSE CORONARIANA APÓS ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE *STENT* CONVENCIONAL EM PACIENTES ASSINTOMÁTICOS**

Uberlândia, 26 de abril de 2012

#### **COMISSÃO EXAMINADORA**

**Presidente:** Prof. Dr. **Elmiro Santos Resende** (Orientador) [UFU]

**Titular:** Prof. Dra. **Eliane Maria de Carvalho** [FAEFI]

**Titular:** Prof. Dr. **Angelo Piva Biagini** [Centro Universitário Claretiano]

**UBERLÂNDIA**

**2012**

**APOIO**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA**



*A Deus pela oportunidade de melhora intelectual, espiritual, e ajuda constante ao próximo...*

*Aos meus pais Laércio e Alcione,*

*A minha esposa Talitha Taveira...*

*Aos irmãos André e Daniel...*

*Aos amigos, estes sabem quem são...*

*Aos que colaboraram para elaboração e execução deste projeto...*

## AGRADECIMENTOS

A **Deus** primeiramente por permitir, a vivência do saber, e a responsabilidade de transmiti-lo...

Ao meu orientador, **Prof. Dr. Elmiro Santos Resende**, por acreditar e apoiar na execução deste projeto e pela orientação sempre presente, transmitindo tranquilidade e confiança em todos os momentos.

Agradeço imensamente ao co-orientador, **Prof. Dr. Messias Antônio Araújo**, pelo tempo e motivação para a preparação deste projeto.

A co-orientadora, **Prof<sup>a</sup>: Dra. Célia Regina Lopes**, pelo exemplo de competência, humildade, pesquisadora admirável e dona de um coração imenso.

Aos professores **Angelo Piva Biagini** e **Valdeci Carlos Dionisio** por ter me apresentado a pesquisa e seus grandes benefícios ao próximo.

Agradeço as escolas técnicas, **CTAP, FAMATRI e ITB** pela oportunidade da prática docente.

Agradeço também a todos os meus alunos e ex-alunos por ter me motivado a seguir adiante com este projeto.

As equipes das Unidades de Hemodinâmica, Métodos Gráficos, Arquivo e Ecocardiografia, por tamanha dedicação, carinho e empenho dispensados... Em especial: **Dr. Vilmar José Pereira, Dr. Rodrigo Penha de Almeida, Téc. Sirlene e Dr. Almir Fernando Loureiro Fonte**.

A todos os **pacientes, e familiares destes**, que participaram da pesquisa.

Aos demais colegas do laboratório pelos auxílios, ensinamentos e amizade. Obrigado, especialmente, **ao Prof. Rogério de Melo Costa Pinto**, pela colaboração nas análises estatísticas deste trabalho.

Ao grande **Téc. Inri Mussi**, pela amizade e imensa colaboração na realização dos testes ergométricos dos participantes da pesquisa.

Aos **funcionários do Laboratório de Análises Clínicas e secretárias do Ambulatório Central** do HC-UFU.

As secretárias do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde e Telemedicina, **Elaine, Giseli e Inês**.

Ao **Prof. Dr. Miguel Tanús Jorge**, pelo conhecimento transmitido nas aulas da pós-graduação.

Aos meus amigos **Paulo Alberto e Guilherme Augusto**, pelo incentivo e torcida.

Ao **Prof. Dr. Aguinaldo Coelho da Silva**, pelas revisões e contribuições a este projeto.

E a todos aqueles que aqui não citei, mas que de alguma forma, contribuíram na realização deste trabalho.

*Tão importante quanto chegar lá... É como chegar!*

***Charles Chaplin***



## Resumo

A detecção da reestenose intrastent é importante na prática clínica fornecendo informações úteis para a orientação terapêutica. Os objetivos deste estudo foram, avaliar a eficácia do teste ergométrico (TE) na detecção de reestenose após angioplastia transluminal coronariana com implante de *stent* convencional (ATC-*stent*), comparando este método com os resultados obtidos com a cineangiocoronariografia. Foram estudados 25 pacientes assintomáticos, com idade entre 44 e 83 anos, que realizaram ATC-*stent* há, no mínimo, seis meses e no máximo um ano. Os pacientes foram submetidos ao TE empregando-se o protocolo de Bruce. O critério de positividade para isquemia foi o infra-desnívelamento do segmento ST  $> 1$ mm, aferido no ponto J e com morfologia horizontal ou descendente. Os resultados obtidos no TE foram comparados com aqueles da cineangiocoronariografia sendo considerada como reestenose intrastent a presença de lesões com obstrução  $>50\%$ . Foram estimadas a sensibilidade e especificidade e o valor preditivo positivo e negativo do procedimento. Dos indivíduos estudados, 10 (40%) apresentaram reestenose intrastent pelo critério angiográfico e apenas 3 (12%) tiveram TE positivo para isquemia. A relação entre o TE e a cineangiocoronariografia não foi significativa ( $p=0,315$ ), indicando que os testes são independentes. A concordância entre os diagnósticos foi baixa (coeficiente Kappa: 0,151), o mesmo ocorrendo com a sensibilidade (20%). A especificidade do TE foi elevada (93%), sendo o valor preditivo positivo 65,56% e o valor preditivo negativo 63,63%. A eficiência global do teste é baixa com acurácia estimada em 63,98%. Em conclusão, nas condições estudadas o TE tem baixa sensibilidade e alta especificidade na detecção de reestenose intrastent em pacientes assintomáticos. A eficiência global do TE é baixa.

**Palavra-chave:** Reestenose, *Stent*, Ergometria, Angioplastia.

## Summary

The detection of in-stent restenosis is important in clinical practice by providing useful information to guide therapy. The objectives of this study were to evaluate the effectiveness of the exercise test (ET) in the detection of restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty with stent conventional implantation (Stent-ATC) and, as a gold standard, coronary angiography. We studied 25 asymptomatic patients, aged between 44 and 83 years, who underwent PTCA-Stent for at least six months. The patients underwent TE employing the Bruce protocol. The positivity criteria for ischemia was ST segment depression  $> 1\text{mm}$ , measured at the J point and with horizontal or descending. The results obtained in TE were compared with those of coronary angiography is considered the in-stent restenosis lesions with obstruction  $> 50\%$ . We estimated the sensitivity and specificity and positive predictive value and negative procedure. Of the individuals studied, 10 (40%) had in-stent restenosis by angiographic criteria, and only 3 (12%) had positive TST tests for ischemia. The relationship between the TE and coronary angiography was not significant ( $p = 0.315$ ), indicating that the tests are independent. The concordance between the diagnoses was low (Kappa coefficient: 0.151), the same occurring with the sensitivity (20%). The specificity of the test was high (93%) and positive predictive value 65.56% and negative predictive value 63.63%. The overall efficiency of the test is estimated with accuracy low 63.98%. We conclude that the TE has low sensitivity and high specificity in detecting in-stent restenosis in asymptomatic patients. The overall efficiency of ET is low.

**Keywords:** Restenosis, *stent*, Ergometry, Angioplasty

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

TE	Teste Ergométrico
CINEANGIO	Cineangiocoronariografia
ECO	Ecocardiograma
HC-UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
IMC	Índice de Massa Corporal, dado em $\text{kg/m}^2$
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
FAEFI	Faculdade de Educação Física e Fisioterapia
REG	Registo /Número do prontuário do paciente
CAT	Cateterismo
M	Masculino
F	Feminino
NYHA	New York Heart Association
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
IECA	Inibidor da Enzima de conversão de angiotensina
AT1/AT2	Bloqueadores dos receptores de angiotensina
AAS	Ácido Acetilsalicílico
Ca	Cálcio
R-TPA	Fármaco Alteplase / AVC
DAC	Doença Arterial Coronária
KG	Kilograma

M	Metros
PA	Pressão Arterial
Mmhg	Milímetro de Mercúrio
Pulso p.p.m	Modulação por posição de pulso
FR irpm	Frequência Respiratória Incursões por minuto
HDL	Colesterol da lipoproteína de alta densidade
LDL	Colesterol da lipoproteína de baixa densidade
VLDL	Colesterol da lipoproteína de muito baixa densidade
TG	Tireo Globulina
CK-MB	Taxas da isoforma miocárdica da creatinoquinase
DHL	Desidrogenase láctica
TGO	Transaminase glutâmico oxalacética
ECG	Eletrocardiograma
FEVE	Fração de ejeção ventricular esquerda
TIMI	Trombólise no Infarto do miocárdio
ADA	Artéria Descendente Anterior
ACX	Artéria Circunflexa
ACD	Artéria Coronária Direita
DP	Duplo Produto
VP	Veia Pulmonar
TCE	Tronco Coronário Esquerdo

## LISTA DE GRÁFICOS

	Página
<b>Gráfico 1</b> Idade da população estudada	19
<b>Gráfico 2</b> Peso da população estudada	20
<b>Gráfico 3</b> Altura da população estudada	20
<b>Gráfico 4</b> Sexo da população estudada	21
<b>Gráfico 5</b> Reestenose Intra Stent após angioplastia pelo critério angiográfico	21
<b>Gráfico 6</b> Teste Ergométrico positivo na presença da reestenose intra stent	22

## **LISTA DE TABELAS**

		Página
<b>Tabela 1</b>	Protocolo de Bruce	15
<b>Tabela 2</b>	Critérios de interrupção do teste ergométrico	16
<b>Tabela 3</b>	Escala de Borg	16
<b>Tabela 4</b>	Características dos Indivíduos	19
<b>Tabela 5</b>	Relação entre Teste Ergométrico x Reestenose	22

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>Introdução.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Objetivo.....</b>	<b>12</b>
2.1	Objetivo Geral .....	12
<b>3</b>	<b>Casuística e Métodos.....</b>	<b>13</b>
3.1	Amostra .....	13
3.2	Protocolo do Estudo.....	13
3.2.1	Provas funcionais e exames para o diagnóstico.....	13
3.2.2	Protocolo para o TE.....	15
3.3	Análises Estatísticas .....	18
3.4	Considerações Éticas .....	18
<b>4</b>	<b>Resultados.....</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Discussão.....</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Custo / Efetividade do TE .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Limitações do Estudo .....</b>	<b>30</b>
<b>6</b>	<b>Conclusões.....</b>	<b>31</b>
	<b>Referências.....</b>	<b>32</b>
	<b>Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>	<b>38</b>
	<b>Apêndice B – Ficha de Avaliação.....</b>	<b>39</b>

## 1. Introdução

Embora o implante de *stent* coronariano tenha se tornado o procedimento percutâneo predominante de revascularização miocárdica nas últimas décadas, a incidência de reestenose persiste como sua maior limitação e a resolução deste problema constitui um dos maiores desafios da cardiologia contemporânea (RENSING et al., 1992). A ocorrência de reestenose após implante de *stent* coronariano varia de 7 a 37%, dependendo das características clínicas do paciente, morfologia da lesão e técnicas envolvidas no procedimento (DUSSAILLANT et al., 1995).

A reestenose intra-*stent* é causada, principalmente, pela proliferação do tecido neo-intimal distribuído de forma focal ou difusa (HOFFMAN et al., 1996).

### Reestenose – Incidência e Fisiopatologia

Desde a introdução das técnicas percutâneas de revascularização para o tratamento da doença coronariana, ocorreram grandes avanços, muitos deles relacionados ao desenvolvimento do instrumental para dilatação vascular e dos sistemas de apoio, incluídos aqui as técnicas de imagem e de ultrassom intracoronário. Ao lado disso, a maior experiência dos operadores e a farmacoterapia adjunta, mais eficiente e segura, permite a realização destes procedimentos em situações clínicas e angiográficas de alta complexidade, com elevadas taxas de sucesso e baixo índice de complicações. Contudo, a despeito de todo este progresso e da experiência acumulada com a utilização sistemática dos *stents* coronários, a evolução clínica em médio prazo (1º ano) ainda é comprometida pela reestenose do vaso tratado. Tal fenômeno acomete cerca de 7% a 37% dos pacientes, expondo-os novamente à isquemia miocárdica e à necessidade de novos procedimentos de revascularização e adicionando um custo financeiro considerável às despesas médicas para o seu diagnóstico e tratamento (FISCHMAN et al., 1994).

O melhor conhecimento adquirido quanto aos processos envolvidos na reestenose decorre de pesquisas básicas que começam a ser repassadas à prática clínica.

A compreensão detalhada da sua fisiopatologia permitiu o desenvolvimento de novas terapias, farmacológicas e intervencionistas, que promoveram a redução das taxas de morbimortalidade. Por sua vez, o aprimoramento das técnicas de revascularização percutânea também permitiu uma diminuição significativa deste fenômeno a partir da introdução dos *stents* revestidos e liberadores de medicamentos dotados de propriedades antiproliferativas e



estabilizadoras da parede arterial. Neste contexto, a prevenção de eventos cardíacos em pacientes submetidos ao implante de *stents* é de fundamental importância, sendo necessário e desejável focalizar esforços no tratamento da recorrência da reestenose e na redução da progressão ou mesmo na regressão das placas ateroscleróticas. Estes esforços devem contemplar o fato que a inflamação da parede arterial contribui, de forma importante, no aparecimento e desenvolvimento de novas lesões obstrutivas e de placas vulneráveis que podem desencadear quadros clínicos instáveis e potencialmente letais, independentemente do tipo de revascularização que tenha sido efetuado (WENAWESER et al., 2008).

Além de todas estas considerações, permanecem como metas importantes as modificações do estilo de vida voltadas ao controle rigoroso dos fatores de risco classicamente relacionados ao desenvolvimento da doença coronariana e evidenciado pelos estudos de Framingham (POST et al., 1994).

Estes fatores incluem o tabagismo, a obesidade ligada ao sedentarismo, à dislipidemia, a hipertensão arterial sistêmica, o *diabetes mellitus* e o estresse psicossocial. Além destes esforços, no campo da farmacoterapia várias pesquisas confirmam o papel benéfico indiscutível da utilização dos antiplaquetários, das estatinas, dos bloqueadores beta-adrenérgicos e dos inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou bloqueadores do receptor de angiotensina (ROBERT; MARK, 2002). A aplicação destes conhecimentos já permite um controle bastante satisfatório da doença aterosclerótica quanto à prevenção dos eventos isquêmicos agudos. Contudo, quando eles ocorrerem, cardiologistas clínicos, intervencionistas e cirurgiões deverão redobrar seus esforços no sentido de interromper o ciclo pernicioso de progressão da doença e da recorrência de eventos cardíacos maiores (ROCHITTE et al, 2005).

### **Reestenose intrastent**

A definição mais comumente utilizada de reestenose, do ponto de vista angiográfico, como sendo a presença de lesão  $\geq 50\%$  no segmento arterial tratado. Tal conceito baseia-se em estudos de fisiopatologia que revelam o comprometimento da reserva de fluxo coronário a partir deste grau de obstrução da luz do vaso (ROUBIN et al., 1987).

Em contraposição a esta visão dicotômica do evento, estudos revelam que a reobstrução pode ocorrer de forma variável em virtualmente todas as lesões tratadas por angioplastia, de forma que as alterações do diâmetro da luz coronária pós-intervenção apresentam uma distribuição gaussiana. A obtenção de curvas de frequência cumulativa,

relacionando os diâmetros da luz arterial e da estenose, proporciona uma melhor estimativa das alterações que ocorrem após o tratamento percutâneo, além de possibilitar a comparação efetiva entre os diferentes tipos de técnica utilizada, seja com balão apenas ou com *stents* convencionais e *stents* com liberação de medicamentos (MERZ et al., 2000).

### **Diagnóstico da reestenose**

Embora as análises angiográficas e ultrassonográficas forneçam importantes subsídios para a identificação da reestenose, é o impacto clínico deste evento que deve ser valorizado, ou seja, o retorno da angina, piora da insuficiência cardíaca, a necessidade de procedimentos adicionais de revascularização e, raramente, a ocorrência de infarto do miocárdio e morte.

Contudo, é interessante enfatizar que em muitas ocasiões a correlação entre os sintomas e os dados referentes à angiografia pode ser inconsistente, particularmente na presença de reestenose de grau moderado (lesões entre 50% e 70%).

O tratamento invasivo baseado apenas nas evidências angiográficas, isto é, presença de lesão  $\geq 50\%$  no local previamente tratado, sem considerar a investigação clínica e funcional é fortemente desencorajado, pois reduz os benefícios clínicos obtidos pela intervenção percutânea, não diminui os eventos cardíacos maiores e eleva os custos do tratamento (SERRUYS et al., 1998).

### **Quadro clínico da reestenose coronariana**

A reestenose intra-*stent* ocorre com maior frequência dentro dos primeiros seis meses após a intervenção, é rara no 1º mês e incomum após o 1º ano. Em geral, manifesta-se entre o 3º e o 6º mês após o procedimento, na forma de angina estável ou instável, sendo pouco frequente (<1%) a ocorrência de infarto do miocárdio e morte súbita (NOBUYOSHI et al., 1988).

Tal fato se deve ao caráter progressivo da obstrução e à característica morfológica da placa, constituída basicamente pela hiperplasia das células musculares lisas, associada a graus variáveis de fibrose, o que lhe confere estabilidade e a torna menos propensa à rupturas e à trombose aguda (GARRAT, 1991).

Embora cerca de metade dos pacientes com reestenose angiográfica apresente angina, o valor preditivo positivo destes sintomas é baixo e o diagnóstico diferencial deve incluir a revascularização incompleta (angina precoce no 1º mês após a intervenção) e a progressão da

doença coronariana em outro território (angina após o 6º mês). Por outro lado, a ausência de sintomas em pacientes previamente muito sintomáticos pode ser uma boa evidência de manutenção do resultado favorável do procedimento ou estar associada à presença de obstruções apenas moderadas (entre 50 – 70%). Neste caso, a realização de provas funcionais é desejável e tem por objetivo esclarecer a repercussão isquêmica da possível lesão (DANGAS et al., 2001).

### **Prognóstico na reestenose coronariana**

Do ponto de vista clínico, a reestenose coronariana pode ocasionar a recorrência de sintomas anginosos, piora da insuficiência cardíaca, e o aparecimento de isquemia nas provas funcionais. Estas situações podem suscitar a necessidade de nova intervenção no segmento arterial previamente tratado. Entretanto, a ocorrência de eventos cardíacos maiores como morte e infarto do miocárdio é incomum na evolução clínica da reestenose coronariana pós-revascularização percutânea. Uma possível explicação para este fato está ligada à fisiopatologia da reobstrução após *stent*, a qual está relacionada predominantemente à hiperplasia neo-íntimas com poucos sinais inflamatórios locais. Esta condição leva à formação de uma placa com características estáveis, menos propensa a rupturas e que obstrui de forma progressiva a luz do vaso (GARRRAT et al., 1991).

De fato, desde os primórdios da angioplastia coronária, quando esta técnica era aplicada na dilatação de lesões localizadas em pacientes portadores de doença uniarterial com função ventricular esquerda preservada, passando depois pelos estudos randomizados que compararam a intervenção percutânea à cirurgia de revascularização no tratamento da doença multiarterial e mesmo sua utilização recente em subgrupos de maior complexidade clínica e angiográfica, as pesquisas demonstraram que o eventual aparecimento da reestenose não contribui para a elevação das taxas de mortalidade e infarto do miocárdio (SIM et al., 1995).

A análise dos seis estudos realizados no início da década de noventa e que compararam a angioplastia com balão e a cirurgia de revascularização miocárdica em pacientes com lesões multiarteriais, mostra que a sobrevivência global e a sobrevivência livre de infarto, num período de tempo variável de um a cinco anos, foram semelhantes nos dois procedimentos (HENDERSON et al., 1998). Desta forma, apesar da maior recorrência de angina, da utilização mais frequente de medicamentos anti-isquêmicos e também da necessidade de novos procedimentos de revascularização quando se emprega a angioplastia

coronária, confirma-se a ausência de impacto prognóstico negativo da reestenose nos pacientes tratados pelas técnicas percutâneas.

A exceção a esta regra foi a verificação no estudo BARI, que mostrou maior mortalidade em longo prazo nos pacientes diabéticos tratados com angioplastia. A possível explicação para esta evolução desfavorável é a progressão acelerada da aterosclerose coronária, comum neste subgrupo de pacientes tendo, como consequência, a maior ocorrência de eventos adversos. Posteriormente, no final da década de noventa, os estudos comparando a evolução de pacientes com *stents* coronários com aqueles com lesões multiarteriais e que foram submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica, também corroboraram estes achados (LESSA, 2003).

Neste sentido, no estudo ARTS que envolveu 1205 pacientes, as taxas de morte, infarto e acidente vascular cerebral foram similares nos grupos com angioplastia e cirurgia de revascularização, no primeiro e terceiro anos de acompanhamento clínico. Estudos mais recentes demonstraram a despeito da realização de nova revascularização para o tratamento da reestenose ainda ser mais frequente no grupo submetido ao implante de *stents*, que a diferença de evolução existente entre as duas técnicas de revascularização reduziu em relação aos dados dos estudos anteriores que utilizavam apenas o balão e não se constatou qualquer efeito adverso na sobrevivência livre de eventos maiores (SERRUYS et al., 2001).

Recentemente, estudos como o SIRIUS e o TAXUS demonstraram a inquestionável redução das taxas de reestenose coronariana para níveis inferiores a 10% com o emprego de *stents* revestidos e liberadores de drogas anti-proliferativas (sirolimus e paclitaxel), porém estes excelentes resultados não foram acompanhados pela redução proporcional das taxas de morte e infarto do miocárdio, sugerindo a falta de correlação entre a reobstrução do vaso e a ocorrência de eventos cardíacos maiores, no primeiro ano após a intervenção percutânea. (HALKIN et al., 2004).

Vale ressaltar que mesmo antes do advento dos *stents* revestidos, estudos de (Kimura et al., (1996) relataram resultados favoráveis em 147 pacientes tratados pelo implante de *stents* de Palmaz-Schatz e avaliados clínica e angiograficamente aos 6, 12 e 36 meses de seguimento. A angiografia coronária quantitativa revelou redução média do diâmetro mínimo da luz do vaso (DML) de  $2,54 \pm 0,44$  mm para  $1,87 \pm 0,56$  mm aos seis meses após o implante do *stent*. Entretanto, nenhuma perda adicional na luz do vaso foi verificada aos 12 meses (DML:  $1,95 \pm 0,49$  mm) e, ao contrário, houve um incremento do diâmetro na angiografia realizada três anos após (DML:  $2,09 \pm 0,48$  mm).

Estes resultados têm grande implicação clínica na medida em que comprovam a evolução favorável a longo prazo das próteses coronárias. Além disso, sugerem uma provável regressão tardia das lesões intra-*stent*, corroborando, portanto, a idéia de que pequenas alterações do diâmetro mínimo da luz do vaso (2,5mm) ocorrem frequentemente aos seis meses após intervenção e podem ser observadas clinicamente, sem a necessidade de nova intervenção, exceto se acompanhadas por sintomatologia importante ou provas funcionais claramente isquêmicas.

Paralelamente, pesquisas revelam que reestenoses assintomáticas ocorrem de forma relativamente frequente e estão associadas a um prognóstico favorável em pacientes com provas funcionais negativas para isquemia.

### **Provas funcionais aplicadas ao aparelho cardiovascular**

Alguns exames que compreendem provas da função cardiovascular são colocados à disposição das equipes de saúde e adquirem importância quando consideradas no contexto das ações preventivas ou terapêuticas. Algumas delas serão consideradas a seguir.

### **Teste Ergométrico**

#### **Histórico**

A eletrocardiografia de esforço foi usada inicialmente como método propedêutico a partir da descoberta de que o segmento ST podia se apresentar deprimido durante o exercício físico (CNE, 1995). Bousfield (1918) havia registrado as primeiras alterações da repolarização ventricular que ocorriam durante crises espontâneas de angina de peito e, posteriormente, Master e Oppenheimer (1929), pela primeira vez realizaram o teste ergométrico utilizando uma escada de dois degraus como método padronizado para avaliação da “capacidade cardíaca”. Descreveram um protocolo de exame que levava em conta a análise da frequência cardíaca e da pressão arterial, porém não relacionaram os achados com as alterações eletrocardiográficas.

As bases da moderna eletrocardiografia de esforço foram estabelecidas nos anos 50 quando Wood enfatizou que a eficiência do exame estava relacionada com a capacidade pessoal máxima determinada pela provocação de frequências cardíacas acima de 90% do previsto para cada pessoa. Seu protocolo consistia na subida de 84 degraus de escada próximo do hospital em que trabalhava com o registro imediato do eletrocardiograma. Astrand e

Rhyming (1954) estabeleceram as bases fisiológicas do método ergométrico por intermédio da correlação entre o consumo de oxigênio (capacidade aeróbica), com a frequência cardíaca submáxima obtida em exercício. BRUCE (1956) introduziu o uso da esteira rolante para o exercício programado no teste ergométrico e criou um protocolo próprio. O teste ergométrico foi introduzido no Brasil em 1972 pelos professores Josef Feher e Hélio Magalhães (DIRETRIZES SBC, 2002). Desde então a evolução desta área da cardiologia foi extraordinária destacando-se como importante método de diagnóstico e passando a ser usado na rotina de diversos serviços médicos em todo o país para o estudo das condições miocárdicas decorrentes da perfusão coronária.

Marcondes e colaboradores em 1978 publicaram o primeiro livro texto sobre ergometria no Brasil que foi logo seguido por vários compêndios que contribuíram significativamente para a divulgação do método entre os cardiologistas brasileiros.

O I Consenso Nacional de Ergometria foi estabelecido em 1994, na cidade de Florianópolis, tendo sido publicado em agosto de 1995 nos Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Em novembro de 2000 foi realizada, em Recife, a primeira revisão e atualização deste consenso, o que deu origem à II Diretriz do DERC/SBC (2001).

### **Indicações do teste ergométrico (TE)**

Dentre as provas funcionais aplicadas ao aparelho cardiovascular mais frequentemente utilizadas destaca-se o TE, de grande utilidade para o esclarecimento de dores torácicas recorrentes e para a detecção de isquemia miocárdica, além de permitir a avaliação da capacidade funcional do indivíduo. Idealmente, todos os pacientes submetidos a procedimentos de revascularização miocárdica deveriam realizar uma avaliação funcional pré-intervenção de forma a permitir a comparação com a prova de esforço realizada posteriormente. Este procedimento acrescenta maior acurácia diagnóstica ao TE (DUBACH et al., 1989).

O TE visa submeter o paciente a um estresse físico programado e personalizado para desencadear as consequências clínicas, hemodinâmicas, eletrocardiográficas e metabólicas relacionadas ao esforço. Esta aferição permite detectar isquemia miocárdica, arritmias cardíacas e distúrbios hemodinâmicos esforço-induzido, avaliar a capacidade funcional, diagnosticar e prognosticar as doenças cardiovasculares. Permite ainda maior segurança quando se pretende prescrever exercícios físicos ou quando se quer avaliar objetivamente os resultados de intervenções terapêuticas (SBC, 1995).

Quando se trata da tentativa de diagnóstico da reestenose pós-ATC, diversos estudos demonstraram que a sensibilidade do TE é baixa e, de modo semelhante ao que ocorre com a interpretação do quadro clínico, o diagnóstico diferencial do exame alterado pós-procedimento deve incluir a possibilidade da revascularização ter sido incompleta ter ocorrido progressão da doença isquêmica, além de outras causas de exame alterado relacionados a problemas não-isquêmicos (LAUER et al., 1999).

A abordagem recomendada pelas diretrizes americanas sugere o emprego seletivo do teste ergométrico em pacientes considerados de alto risco, ou seja, aqueles portadores de disfunção ventricular esquerda, doença multiarterial, lesões proximais da artéria descendente anterior, *diabetes mellitus*, antecedentes de morte súbita recuperada e em indivíduos que exercem profissões de risco. Outra situação em que o TE pode ser útil é quando há a necessidade de se avaliar a tolerância física do paciente ao esforço como parte de programas de reabilitação pós-revascularização.

Em resumo, a realização do teste ergométrico após um procedimento percutâneo está indicada na avaliação de pacientes com sintomas recorrentes sugestivos de isquemia (classe I). Também se recomenda a realização do TE após a alta hospitalar para auxiliar na decisão quanto ao momento de retorno do paciente ao trabalho e para orientação de programas de reabilitação (classe IIa). Na detecção da reestenose em pacientes assintomáticos de alto risco e também naqueles portadores de revascularização incompleta e maior tendência à progressão de doença coronária, o nível de recomendação é IIb (MORAES et al., 1999).

### **Indicações do TE pós-ATC-*stent*.**

Um ponto que suscita discussão refere-se ao fato de não existir consenso a respeito da indicação sistemática do TE para a detecção de reestenose coronariana ou mesmo quando deveria ser realizada a avaliação após a angioplastia.

Testes muito precoces, realizados ainda no primeiro mês após a dilatação, são desaconselhados devido ao risco potencial de desencadeamento de trombose do vaso (rara) e também pela possibilidade de resultados falsamente positivos para isquemia em decorrência de anormalidades na reserva de fluxo coronário (SAMUELS et al., 1995).

Em contrapartida, parece razoável sua utilização no período entre o 3º e o 6º mês pós-implante do *stent*. Não obstante persistirem estas dúvidas, alguns pesquisadores defendem a realização de testes de rotina nos primeiros seis meses pelo fato da reestenose ser



frequente neste período e estar, por vezes, associada à isquemia silenciosa, o que poderia piorar o prognóstico do paciente. Entretanto, outros argumentam que faltam evidências clínicas de benefício na detecção e posterior tratamento da isquemia silenciosa nestas circunstâncias (PEPINE et al., 1994).

### **Implicações Médico-Legais do TE**

A despeito do baixo risco inerente à realização do TE e da mínima morbi-mortalidade relatada nos índices epidemiológicos (ocorrência de infarto agudo do miocárdio ou morte de 1/10.000 TE realizados), deve-se conhecer as possíveis implicações jurídicas relacionadas ao procedimento, o que é abordado nos códigos de Ética Médica, Civil Brasileiro e de Proteção ao Consumidor (FREITAS, 2008).

### **Condições básicas para a realização do TE**

As condições básicas para a programação e realização do TE estão relacionadas ao preparo técnico da equipe médica, existência de área física e de equipamentos adequados na sala de ergometria, disponibilidade de material e medicamentos para emergência e orientações detalhadas ao paciente.

Equipe médica - o médico com experiência na realização do TE é o responsável pela condução da prova, podendo ser auxiliado por pessoal técnico especialmente treinado e preparado para um eventual atendimento de emergências.

Área física - deve ter luminosidade, ventilação e dimensões suficientes para a acomodação da aparelhagem necessária e permitir a circulação simultânea de pelo menos três pessoas. A temperatura ambiente deve situar-se entre 18 e 22°C.

Equipamentos - são aqueles necessários para a realização do TE e são incluídos neste item a esteira rolante eletromagnética, com velocidade e inclinação variáveis, monitor para observação contínua do comportamento da frequência cardíaca, eletrocardiógrafo, esfigmomanômetro calibrado, estetoscópio e cronômetro.

Material e medicações para tratamento das emergências - devem estar disponíveis para o adequado tratamento das emergências, todo o material incluído no suporte básico e avançado de vida. A equipe de apoio deve ter treinamento específico na aplicação do suporte básico de vida.



Orientações ao paciente - são repassadas pelo médico e incluem o motivo da realização do TE e a decisão sobre quando suspender ou manter a medicação de uso regular.

Todos estes aspectos devem ser contemplados nos serviços habilitados à realização do TE e estão previstos nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia (ANDRADE, 2002).

### **Teste ergométrico (TE) e estratificação do risco cardiovascular**

Antes de iniciar um programa de exercício físico para portadores de cardiopatia, é preciso estabelecer se o exercício físico pode representar algum risco adicional para o paciente. Após a anamnese e o exame físico, pode ser necessária a realização de um TE para identificar eventuais situações de risco cardiovascular como a existência de isquemia miocárdica, sintomas de disfunção ventricular esquerda ou o desencadeamento de arritmias cardíacas e distúrbios da condução atrioventricular (FLETCHER et al., 1995). O TE possibilita a determinação do consumo de oxigênio ( $\text{VO}_2$ ), do comportamento da frequência cardíaca e da pressão arterial sistêmica frente ao esforço que também são importantes na avaliação das condições clínicas do indivíduo saudável ou cardiopata.

A partir da anamnese, do exame físico e do TE, os pacientes podem ser estratificados como pertencendo a faixas de risco baixo, moderado ou alto e serem orientados para iniciar um programa de reabilitação cardíaca personalizado. Recomenda-se que os pacientes de baixo risco cardiovascular sejam reavaliados a cada ano, enquanto aqueles classificados como de moderado e alto risco devem ser acompanhados mais precocemente, a cada seis meses ou sempre que ocorrer alguma modificação clínica (MERZ et al., 2000).

### **Cineangiocoronariografia**

Este exame é utilizado para a detecção da reestenose vascular permitindo o estudo anatômico da lesão. Considera-se como reestenose, do ponto de vista angiográfico, quando a lesão obstrui mais de 50% da luz vascular e está presente no local tratado previamente pelo implante do *stent*. O método também verifica detalhes da sua localização (se a lesão está restrita ao interior da prótese ou acomete também as suas extremidades proximais e distais) e o padrão da reobstrução (DANGAS et al., 2001).

Uma grande contribuição ao estudo angiográfico decorreu de uma publicação (MERHAN et al., 1999) que classificou a reestenose em quatro tipos (focal, difusa,

proliferativa e oclusão total) e discutiu ainda suas implicações prognósticas, tratamento e recorrência. Segundo os autores, reobstruções focais, definidas como aquelas com extensão < 10 mm, ocorrem em aproximadamente 40% dos pacientes que recebem *stents* e têm prognóstico favorável. Em geral estas lesões são tratadas por meio de nova intervenção percutânea utilizando balão ou *stent* (no caso de reestenose envolvendo as bordas), com alto índice de sucesso e aceitável taxa de necessidade de nova revascularização da lesão-alvo (ao redor de 20%).

Em contrapartida, lesões progressivamente mais complexas evoluem de modo desfavorável. A reestenose difusa da prótese ocorre em aproximadamente 25% dos casos e após seu tratamento percutâneo a recorrência aparece em 25% a 35%. O padrão proliferativo, no qual a reobstrução envolve a prótese e também as suas margens proximais e distais em até 5 mm, incide em 30% dos procedimentos e o retorno da reestenose pode ocorrer em até 50%. Dentre os quatro tipos de reobstrução do *stent*, o pior é a oclusão total, que felizmente acomete menos de 10% dos pacientes, porém está associada a altas taxas (cerca de 80%) de reestenose pós-intervenção percutânea (MERHAN et al., 1999).

A realização de cineangiocoronariografia para o diagnóstico da reestenose pós-*stent* está indicada nas seguintes situações:

- a) na recorrência de sintomas típicos nos primeiros seis meses pós-implante de *stent* com sucesso em pacientes uniarteriais ou multiarteriais e que realizaram revascularização completa;
- b) em pacientes assintomáticos ou oligossintomáticos com provas funcionais demonstrando grande área isquêmica relacionada ao vaso tratado, particularmente se pertencem a subgrupos de alto risco, como os portadores de *diabetes mellitus*, doença multiarterial, lesão do terço proximal da artéria descendente anterior, disfunção ventricular esquerda e quando a intervenção ocorreu em enxertos de veia safena;
- c) como parte de protocolos de pesquisa que exijam a comprovação angiográfica da reestenose coronariana.

É importante enfatizar que a cineangiocoronariografia não deve ser realizada de forma rotineira aos seis meses após revascularização na ausência de sintomas e/ou de provas funcionais positivas para isquemia. Tal recomendação baseia-se nos resultados do estudo Benestent que revelou o potencial malefício do chamado “reflexo óculo-estenótico”, ou seja, a realização de nova intervenção percutânea baseada exclusivamente no achado angiográfico de lesão com obstrução acima 50% no segmento vascular previamente tratado (SERRUYS et al., 1994).

## **2. Objetivo**

### **2.1. Objetivo Geral**

O presente estudo tem por objetivo avaliar a acurácia do TE no diagnóstico de reestenose coronariana após angioplastia com implante de *stent* convencional (ATC-*stent*), em pacientes assintomáticos.

### 3. CASUÍSTICA E MÉTODO

#### 3.1 Amostra

O estudo foi desenvolvido a partir de uma amostra composta por 25 pacientes, com idade entre 44 e 83 anos, recrutados no Hospital de Clínicas - UFU, no setor de Hemodinâmica. Os pacientes foram devidamente esclarecidos quanto aos procedimentos a que seriam submetidos e, aqueles que concordaram em participar, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

Inicialmente os indivíduos foram encaminhados para avaliação clínica verificando-se os dados referentes à idade, sexo, peso, estatura, índice de massa corporal, pressão arterial e frequência cardíaca de repouso.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição (Protocolo 476/10), conforme estabelecido pela Resolução 196/96, da Convenção de Helsinque.

Como critérios de inclusão no estudo, a ATC-*stent* deveria ter sido realizada há, no mínimo, seis meses e, no máximo, há um ano e o paciente ser assintomático, tanto para isquemia miocárdica como para insuficiência cardíaca. A indicação de implante do *stent* foi à existência de quadro clínico compatível com *angina* estável ou instável ou infarto agudo do miocárdio. O diâmetro do vaso a ser submetido à ATC-*stent* foi sempre maior ou igual a 2,5mm. O sucesso angiográfico primário do procedimento era confirmado quando se demonstrava estenose residual < 20%.

#### 3.2 Protocolo do estudo

##### 3.2.1 Provas funcionais e exames para o diagnóstico

Os dados clínicos dos indivíduos foram obtidos a partir da anamnese e do exame físico. O teste ergométrico foi realizado empregando-se o protocolo de Bruce. Para identificação de isquemia miocárdica, analisou-se o comportamento do segmento ST e o critério adotado para o diagnóstico de positividade do TE para isquemia foi à presença de infradesnívelamento do segmento ST  $\geq 1$  mm, aferido no ponto J, e com morfologia horizontal ou descendente. Para a realização do TE todos os pacientes foram orientados no sentido de abster-se de cafeína ou de qualquer bebida estimulante ou alcoólica, evitar esforço intenso ou

moderado no dia anterior ao teste e a ter uma boa noite de sono. O TE foi realizado em sala climatizada, com temperatura entre 22 e 24°C e umidade relativa do ar entre 50% e 60%.

Os pacientes foram orientados a continuar tomando a medicação em uso, sem nenhuma interrupção.

Os eletrodos foram colocados para o registro do sinal eletrocardiográfico e o ECG de repouso foi realizado nas 12 derivações-padrão. Os pacientes foram conectados a um monitor cardíaco e a um oxímetro de polpa digital.

A escala de Borg foi utilizada como critério para avaliação do grau de dispnéia ou desconforto referido pelo paciente durante a execução do TE. O valor 0 (zero) foi considerado como sendo o mínimo e 20 o máximo de desconforto referido pelo voluntário. O indicador considerado ideal foi 13, que representa um estado levemente cansativo (BORG, 1970).

O TE foi considerado eficaz para a interpretação quando a frequência cardíaca do paciente atingiu valores máximos ou submáximos (SOUZA et al., 2002). Caso fosse observada alteração hemodinâmica (hipotensão súbita) ou desconforto intenso, o TE seria suspenso.

Para comparação dos métodos de diagnóstico, estabeleceu-se que a cineangiocoronariografia seria considerada o padrão-ouro. Este procedimento foi realizado em aparelho de hemodinâmica da marca Siemens do tipo Axion Artis DFC. As imagens foram obtidas a 30 quadros por segundo. Após a realização de assepsia e anti-sepsia apropriadas, foi realizada anestesia local (ora na prega radial, ora na prega inguinal) com Xilocaína a 2%, sem vasoconstrictor. A punção foi realizada ora na artéria radial, ora na femoral. A parede anterior destas artérias (radial ou femoral) foi puncionada utilizando-se jelco nº 16 para introdução de uma bainha de calibre 5 French. As cinecoronariografias foram realizadas, de forma convencional, posicionando-se os cateteres de Judkins (Merit®) tipo direito (para cateterização seletiva da coronária direita) e de Judkins (Merit®) tipo esquerdo (para a coronária esquerda). Foram realizadas injeções de contraste Telebrix (Guerbet®) nas artérias coronárias em diversas projeções. As imagens foram gravadas e as lesões foram quantificadas utilizando-se um software para análise quantitativa das lesões disponível no mesmo aparelho Axion Artis DFC. Após a quantificação, as filmagens obtidas foram armazenadas em mídia (CD) para arquivamento.

O hemograma e as dosagens bioquímicas referentes à glicemia de jejum, triglicérides, colesterol total e frações, foram realizados no Laboratório de Análises Clínicas do HC-UFU. O hemograma foi feito com a utilização de sistema automatizado (Cell-Dyn 3700, Abbott

Diagnostics, Illinois, EUA). As dosagens de colesterol total, HDL-colesterol (HDL-C), LDL-colesterol (LDL-C), VLDL-colesterol (VLDL-C), triglicérides e glicemia de jejum foram feitas em analisador automático (Architect C 8000, Abbott Diagnostics, Illinois, EUA).

Excetuando-se o hemograma e as dosagens bioquímicas, sempre colhidos em jejum de 12 horas e pela manhã, todos os exames foram realizados no período da tarde e os pacientes foram instruídos a realizar uma refeição leve duas horas antes dos procedimentos, exceto para a cineangiocoronariografia.

O paciente permaneceu em repouso, na posição sentada, por 10 minutos antes da realização de cada exame.

### 3.2.2 – Protocolo para o TE

Para a realização do TE empregou-se o Protocolo de Bruce (Tabela 1).

Estágio	Tempo (min)	km/h*	Inclinação
1	0	2,74	10%
2	3	4,02	12%
3	6	5,47	14%
4	9	6,76	16%
5	12	8,05	18%
6	15	8,85	20%
7	18	9,65	22%
8	21	10,46	24%
9	24	11,26	26%
10	27	12,07	28%

Tabela 1. Protocolo de Bruce (km/h: quilômetros/hora).

Os critérios para a interrupção do TE estão listados na (Tabela 2).

**Tabela 2** - Critérios de Interrupção do Teste Ergométrico

<b>Critérios de Interrupção do Teste Ergométrico</b>
<b>100% da frequência máxima prevista</b>
<b>Sinais ou sintomas limitantes</b>
<b>Angina, cansaço excessivo, percepção na escala de Borg (6-20) em 16</b>
<b>Arritmias ventriculares freqüente ou complexas</b>
<b>Curva anormal da pressão sistólica. Elevação acima de 220mmhg ou comportamento deprimido (platô ou queda)</b>
<b>Curva anormal de pressão arterial diastólica. Elevação acima de 110mmhg</b>
<b>Sinais de insuficiência ventricular esquerda</b>
<b>Sinais de baixo débito</b>
<b>Alterações eletrocardiográficas: Infradesnível anormal do segmento ST de 1 mm; Supra desnível do segmento ST de 1mm em regiões sem onda Q patológicas; Aparecimento de distúrbio de condução AV ou interventricular</b>
<b>Medo ou insegurança</b>

Tabela 2 – Critérios de interrupção do teste ergométrico - Arquivo Brasileiro de Cardiologia, volume 64, (nº 3), 1995

Para avaliação da dispnéia ou do grau de desconforto experimentado pelo paciente durante a realização do TE utilizou-se a Escala de Borg (Tabela 3).

<b>Escala de Borg</b>		
<b>Quantificação</b>	<b>Nível de exercício</b>	<b>Percepção</b>
6	7	muito, muito fácil
8	9	muito fácil
10	11	fácil
12	13	algo cansativo
14	15	cansativo
16	17	muito cansativo
18	19	muito, muito cansativo
20		exaustivo

### **CrITÉRIOS de Inclusão**

Os critérios de inclusão de pacientes foram os seguintes:

- Pacientes do sexo masculino e feminino.
- Pacientes que realizaram angioplastia com colocação de *stent* convencional em artéria coronária no 6º mês após o procedimento.
- Pacientes com colocação de *stent* em uma única artéria.
- Ter diagnóstico de angina de peito estável ou instável ou infarto do miocárdio, quando da indicação da ATC-*stent*.
- Diâmetro de referência do vaso a ser angioplastado maior ou igual a 2,5 mm.
- Sucesso angiográfico primário (estenose residual < 20%).

### **CrITÉRIOS de Exclusão**

Os critérios de exclusão de pacientes foram os seguintes:

- Presença de disfunção ventricular esquerda significativa (fração de ejeção <50%).
- Pacientes com angina instável por ocasião de realização do TE.
- Pacientes com colocação de mais de um *stent*.
- Antecedentes de cirurgia de revascularização miocárdica.
- IMC > 35 kg/m<sup>2</sup>
- Presença de doença pulmonar obstrutiva crônica detectada na ergoespirometria.
- Infecção ativa.
- Indivíduos que apresentassem dificuldade de compreensão e de execução da técnica aplicada.
- Presença de náuseas, vertigem, cefaléia, durante a realização dos testes
- Embolia pulmonar recente (<6 meses).
- Presença de bloqueio AV de 2º e 3º grau (com ou sem marca-passo).
- Arritmia cardíaca (classe Lown 2,3 e 4)
- Insuficiência ou estenose mitral ou aórtica graves
- Insuficiência cardíaca (classe II, III e IV NYHA)
- Hipertensão arterial não controlada (PAS >180 ou PAD >100)
- Problemas ortopédicos ou neurológicos que impedissem a realização do TE.
- Doença arterial periférica com claudicação intermitente.



## **Laboratórios Utilizados**

A estrutura física utilizada incluiu os setores de Métodos Gráficos, de Hemodinâmica e de Ecocardiografia do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia.

### **3.3 Análise estatística**

Foi utilizada estatística descritiva para registro dos valores máximos e mínimos referentes à idade, peso, altura, índice de massa corporal (IMC) e frequência cardíaca em repouso expressando-se os resultados em média e desvio padrão.

Foram estimadas a sensibilidade e especificidade e o valor preditivo positivo e negativo do procedimento. Para avaliar a relação entre o TE e a cineangiocoronariografia utilizou-se o teste de qui-quadrado. O Coeficiente de Kappa foi calculado para verificar a concordância dos diagnósticos dos dois métodos.

### **3.4 Considerações éticas**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição (Protocolo 476/10), conforme estabelecido pela Resolução 196/96 da Convenção de Helsinque.

Todos os participantes foram esclarecidos quanto aos detalhes da pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A).

#### 4. Resultados

A amostra foi composta por 25 indivíduos, sendo 19 do sexo masculino e correspondendo estes a 76% do total. A caracterização completa da amostra está descrita na (Tabela 4).

**Tabela 4 - Características dos Indivíduos**

Variável	Média +/- DP	Mínimo – Máximo
<b>Idade (anos)</b>	66 +/- 11,21	44 – 83
<b>Peso (kg)</b>	76 +/- 14,10	50 – 109
<b>Altura (m)</b>	1,65 +/- 0,08	1,45 – 1,78
<b>Índice de Massa Corporal (IMC = kg/m<sup>2</sup>)</b>	28 +/- 4,04	20 – 35
<b>Frequência Cardíaca em Repouso (bpm)</b>	70 +/- 10,21	50 – 88

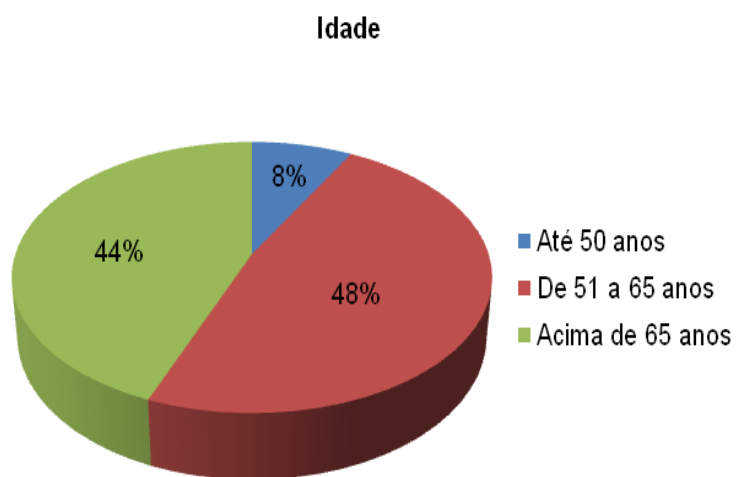


Gráfico 1 - Idade da população estudada.

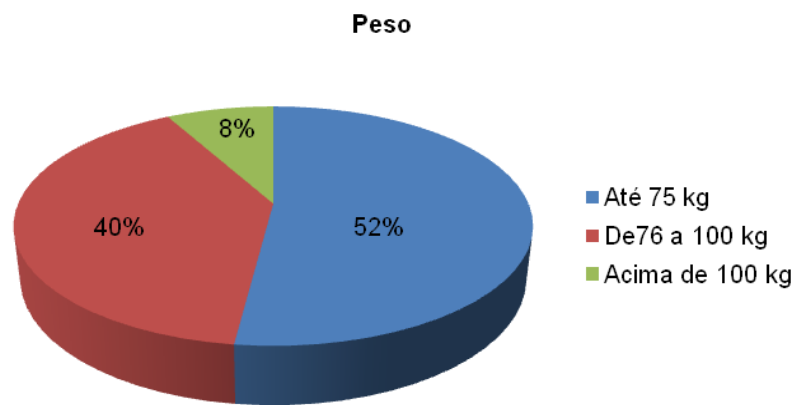


Gráfico 2 - Peso da população estudada.

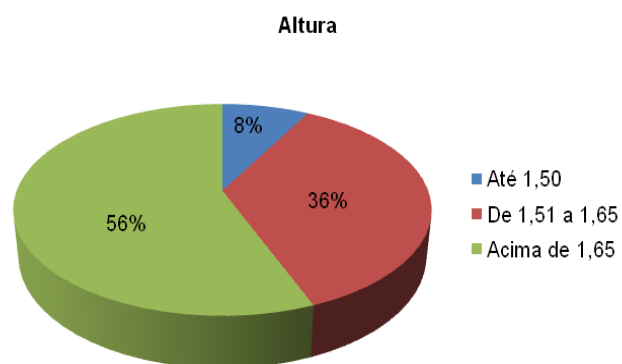


Gráfico 3 - Altura da população estudada.

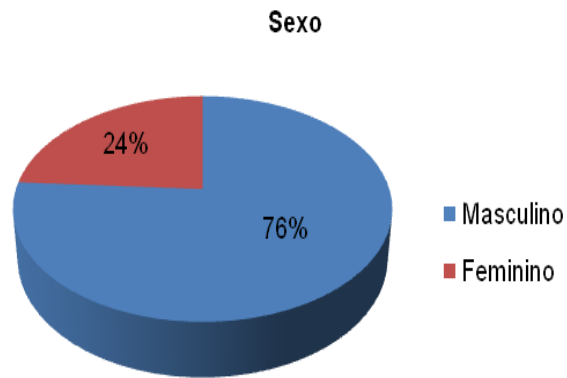


Gráfico 4 - Sexo da população estudada.

Dos 25 indivíduos estudados, 10 (40%) apresentaram reestenose intra-*stent* pelo critério angiográfico (Gráfico 5). Destes, 3 (12%) tiveram teste ergométrico positivo para isquemia (Gráfico 6).



Gráfico 5 - Reestenose Intra Stent após angioplastia pelo critério angiográfico



Gráfico 6 - Teste Ergométrico positivo na presença da reestenose intra stent

A relação entre o TE e a cineangiocoronariografia não foi significativa ( $p=0,315$ ), indicando que os testes são independentes. A concordância entre os diagnósticos foi baixa (coeficiente de Kappa: 0,151), o mesmo ocorrendo com a sensibilidade (20%). A especificidade do TE foi elevada (93%), sendo o valor preditivo positivo 65,56% e o valor preditivo negativo 63,63%. A eficiência global do teste é baixa com acurácia estimada em 63,98%. (Tabela 5).

**Tabela 5 – Relação entre Teste Ergométrico e Reestenose Angiográfica**

Teste Ergométrico X Reestenose*				
		Reestenose		Total
		Sim	Não	
Teste Ergométrico	Positivo	2	1	3
		66,7%	33,3%	100%
	Negativo	8	14	22
		36,4%	66,7%	100%
Total		10	15	25
		40%	60%	100%

\*Teste do Qui-quadrado: (**p-valor: 0.315**) – Não existe relação significativa entre os 2 diagnósticos. (**Kappa: 0.151**).

O Kappa mede a concordância entre dois diagnósticos / Valores inferiores a 0,4 significa baixa concordância.

## 5. Discussão

### Justificativas para o presente estudo

Estima-se que no ano de 2020 as doenças cardiovasculares serão responsáveis por mais de 20 milhões de mortes/ano; em 2030, esse número poderá ultrapassar 24 milhões/ano (MACKAY; MENSAH, 2004).

Diante destas estimativas verifica-se a necessidade de se implementar medidas efetivas de promoção da saúde cardiovascular, tanto prevenindo a doença ou a sua progressão, como também identificando alternativas de tratamento eficaz e de acompanhamento clínico adequado, de baixo custo e elevada efetividade. Neste contexto, este estudo teve como objetivo analisar a acurácia do TE no diagnóstico da reestenose após angioplastia com implante de *stent*, em pacientes considerados assintomáticos.

O TE é um método auxiliar de diagnóstico frente a eventuais modificações do quadro clínico da cardiopatia isquêmica que podem surgir a qualquer momento. Nas atividades clínicas do cotidiano, o aparecimento de dor torácica com características anginosas ou a piora da classe funcional de insuficiência cardíaca em um paciente que foi submetido à angioplastia definem a necessidade de investigação adicional em busca de evidências de reestenose ou de novas lesões coronarianas. Assim, a realização do TE após procedimento percutâneo está indicada na avaliação de sintomas recorrentes sugestivos de isquemia, desde que o paciente se apresente com quadro clínico estável (Classe I). Ampliando esta indicação, as Diretrizes (SBC, 2001) também recomenda o TE após a alta hospitalar para auxiliar na tomada de decisão quanto ao retorno ao trabalho e orientação de programas de reabilitação após evento isquêmico miocárdico (Classe IIa), na detecção da reestenose em pacientes assintomáticos de alto risco e também naqueles portadores de revascularização incompleta e que apresentam maior tendência à progressão de doença coronariana (Classe IIb). Portanto, estas avaliações utilizando-se o TE objetivam, fundamentalmente, acompanhar o estado evolutivo da doença de base e os resultados dos procedimentos terapêuticos empregados (CHAITMAN, 2000).

Como discutido acima, após a angioplastia coronariana com implante de *stent*, o TE representa importante ferramenta para a estratificação de risco do paciente fornecendo informações prognósticas relativas a eventos isquêmicos e mortalidade cardiovascular, além de permitir avaliar a capacidade funcional do indivíduo.

O TE tem sido utilizado, portanto, para o esclarecimento de dores torácicas recorrentes e detecção de isquemia miocárdica. Contudo, existem alguns pontos controversos e ainda não

há consenso a respeito da utilização sistemática do TE e de qual seria o momento ideal para a sua realização após ATC-*stent* em pacientes assintomáticos.

Apesar destas dúvidas, sabe-se que os TE realizados muito precocemente, ainda no primeiro mês após a angioplastia, são desaconselhados devido ao risco potencial de desencadeamento de trombose do vaso (rara) e também pela possibilidade de ocorrência de resultados falsamente positivos para isquemia em virtude da persistência de anormalidades na reserva de fluxo coronário (SAMUELS et al., 1995).

Em resumo, o diagnóstico da reestenose coronariana pode incluir os mesmos métodos funcionais utilizados para a detecção de estenose coronária inicial (teste ergométrico, cintilografia, ecocardiografia e cineangiocoronariografia). A confirmação da acurácia destes métodos no diagnóstico de reestenose coronariana, particularmente dos menos dispendiosos, em indivíduos assintomáticos após o implante de *stent* poderia minimizar esforços, economizar tempo e recursos no diagnóstico desta situação. O TE encontra-se exatamente nesta categoria pela facilidade de realização, baixo custo e segurança do método.

## Discussão dos resultados obtidos

A angioplastia transluminal coronariana (ATC) é um dos métodos mais importantes para o tratamento das lesões obstrutivas, mas, no entanto, a ATC enfrenta um paradoxo, pois, se por um lado o campo de aplicação do método vem sendo ampliado constantemente, incluindo a abordagem de pacientes com múltiplos vasos lesados, disfunção ventricular esquerda importante, choque cardiogênico, infarto em fase aguda e artérias coronarianas ocluídas, por outro as complicações decorrentes do método, tanto agudas como crônicas, continuam no mesmo patamar. Por sua elevada incidência, implicações clínicas e custos, a reestenose é o principal problema que limita o sucesso terapêutico da ATC (FRANKLIN; WEINTRAUB, 1993), com a incidência variando entre 7% e 37%.

Como método diagnóstico da reestenose após implante de *stent* coronário empregam-se dados da história clínica, no que se refere à presença de dor precordial e a sintomas de insuficiência cardíaca. A presença de arritmias ventriculares também pode chamar a atenção quanto ao retorno da isquemia. Alguns métodos complementares como o ECG convencional, TE, ecocardiograma, cintilografia de perfusão miocárdica e a cineangiocoronariografia são utilizados na clínica e representam graus crescentes de complexidade e de custo.

No presente estudo comprovou-se a baixa sensibilidade do TE (20%), o que poderia tornar o exame pouco útil em pacientes assintomáticos devido ao excessivo número de falsos negativos. Porém, a especificidade do TE foi de 93%. Nesta situação a complementação do estudo pela cineangiocoronariografia torna-se, a nosso ver, imperativa.

De uma forma geral, a experiência clínica tem demonstrado que o TE tem baixa sensibilidade no diagnóstico de reestenose após ATC-*stent*. Melhores resultados no diagnóstico da reestenose utilizando o TE têm sido obtidos com o uso de cintilografia de perfusão miocárdica com tálio (LEVINE et al., 1995). No entanto, este método adicional não foi testado no presente estudo.

A importância da confirmação do diagnóstico de reestenose em pacientes assintomáticos está fundamentada na premissa de que a abertura do vaso obstruído propiciaria melhora na evolução clínica a médio e longo prazo. No entanto, nesta categoria de pacientes assintomáticos, esta questão ainda não foi respondida quando a função ventricular persiste normal. Alguns estudos indicam que mesmo sendo positivo o TE e a reestenose confirmada, isto parece não ser importante quando se trata de evolução a médio e longo prazo. Corroborando essa idéia, Gershlick et al., (1993), relataram que o teste de esforço positivo em



pacientes assintomáticos após ATC-*stent* bem sucedida pode não ter significado clínico expressivo. Chenu et al., (1993) também demonstraram evolução favorável em pacientes com reestenose angiográfica, porém assintomáticos.

Considerando a escassez de dados sobre esse tema na literatura, os resultados deste estudo fornecem indicadores iniciais no sentido de que, mesmo com as limitações já descritas, o TE pode constituir-se em método auxiliar capaz de subsidiar a equipe médica quanto às decisões clínicas a serem tomadas evitando-se, assim, a utilização desnecessária de métodos diagnósticos invasivos dispendiosos e não totalmente desprovidos de risco.

É necessário, porém, permanecer atento quanto à baixa sensibilidade do TE nestas condições e são necessários estudos de acompanhamento clínico visando uma melhor definição quanto à melhor conduta médica para estes pacientes com reestenose intra-*stent* e que são assintomáticos do ponto de vista clínico.

## **Análise Crítica de Riscos e Benefícios do Estudo**

Entendida na sua maior amplitude, a detecção precoce da reestenose coronariana, antes do aparecimento dos sintomas clínicos e utilizando-se para isso um método seguro e não invasivo, poderia ocorrer em um tempo ideal de intervenção no sentido de se tentar preservar a função cardíaca e a qualidade de vida dos pacientes. Neste contexto, a presente pesquisa procurou definir a acurácia do TE como método provocativo de isquemia em pacientes assintomáticos submetidos previamente à angioplastia com implante de *stent* coronário.

A busca por um método confiável, eficiente, seguro e de baixo custo é importante para o diagnóstico desta condição clínica pelos fatos já mencionados. Os seguintes possíveis benefícios potenciais (ainda não comprovados) poderiam ser citados: atenuação dos efeitos deletérios decorrentes da isquemia crônica, prevenção de eventos isquêmicos mesmo assintomáticos devidos à reestenose, redução das taxas de morbi-mortalidade e de custos com a saúde.

Em contrapartida, os riscos apresentados pela pesquisa são de pequeno significado sendo raros os eventos adversos diretamente ligados ao TE após implante de *stent*.

Em termos gerais, estima-se a ocorrência de infarto do miocárdio ou de morte como sendo de 1/10.000 TE realizados, desde que conduzidos em condições ideais quanto à estrutura do setor e ao preparo do corpo técnico para aplicação de medidas de pronto atendimento, se estas se fizerem necessárias. Ressalte-se que os pacientes selecionados para este estudo pertenciam às classes de risco baixo ou moderado (KERNS et al., 1993).

## 6. Custo / Efetividade do TE

Por ser uma das mais importantes causas de morte e incapacidade física, social, psicológica e laborativa, as doenças cardiovasculares têm merecido a aplicação de elevados recursos financeiros que são, por vezes, ainda insuficientes para atender às necessidades diagnósticas e terapêuticas.

O cálculo do custo/efetividade de um dado procedimento em saúde é complexo, pois deve incorporar variáveis que não podem ser parametrizadas em todas as suas dimensões. Com todas essas dificuldades, Moses, (2003) considera como excelência em custo/efetividade um determinado procedimento bem sucedido que resulte em um custo anual inferior a \$20.000 dólares americanos. Por outro lado, quando o custo excede \$40.000 seria este um indicativo de pobre relação custo/efetividade.

Após angioplastia coronariana com implante de *stent*, o teste ergométrico realizado precocemente tem sido empregado para a estratificação de risco, fornecendo informações prognósticas relativas a eventos cardiovasculares maiores e mortalidade. Nos pacientes que apresentaram dor torácica típica, supradesnível aumento ou infradesnível aumento do segmento ST maior ou igual a 1 mm no TE, a mortalidade total foi significativamente mais alta. Nestas condições também foi observada maior incidência de infarto miocárdio (IM), realização de procedimentos repetidos de revascularização, bem como maior mortalidade cardiovascular (WENAWESER et al., 2008).

A análise econômica sugere que o TE utilizado como método de diagnóstico tanto na manifestação primária como secundária da cardiopatia isquêmica, seja custo/efetivo. Isso parece especialmente importante se o TE for utilizado como método de triagem e adequação de programas de reabilitação em pacientes que apresentaram algum evento cardiovascular (ARAÚJO et al., 2004).

Em programas de reabilitação foi possível estabelecer de forma mais clara a relação custo/efetividade, ou seja, o valor pecuniário investido para cada vida salva em um ano, levando-se em conta o gênero, a faixa etária, o tipo de supervisão e a presença ou não de doença cardiovascular (GEORGIU et al., 2001).

Se este é um fato já analisado, o mesmo não foi feito em relação à utilização do TE como recurso diagnóstico em indivíduos assintomáticos que foram submetidos ao implante de um *stent* coronariano e que deve ser seguido tendo em conta a elevada incidência de reestenose com suas consequências. De qualquer maneira, se houver uma acurácia satisfatória do TE, levando-se em conta a sensibilidade e especificidade do método, isso poderia

significar um fator na medida do custo efetividade do método. Analisando-se este, este estudo foi delineado e executado para analisar este aspecto.

### **Implicações Clínicas**

Os resultados obtidos apresentam aplicações práticas importantes no direcionamento da abordagem clínica de pacientes submetidos à ATC-*stent* e que se encontram assintomáticos por ocasião das avaliações clínicas subsequentes. A utilização do TE nesta abordagem é limitada devido ao excessivo número de falsos negativos, mas, no entanto, a positividade do TE deve direcionar a conduta no sentido de se obter a cineangiocoronariografia. A análise criteriosa da anatomia dos vasos pode nortear a melhor conduta a ser tomada no caso em questão.

## 7. Limitações do estudo

Este estudo apresenta limitações importantes principalmente relacionadas ao número reduzido de pacientes incluídos. Além disso, o desenho de corte vertical não permitiu correlacionar os achados com a evolução natural dos pacientes. Este tipo de acompanhamento poderá indicar, de forma mais clara, os aspectos relacionados a real implicação da reestenose intra-*stent* em pacientes assintomáticos.

Será que a reabertura da reestenose *stent* é de fato a melhor conduta em pacientes assintomáticos mesmo com o TE positivo e sem disfunção ventricular esquerda? O bom senso parece apontar que sim, mas persistem dúvidas quanto aos resultados benéficos desta conduta.

## **8. Conclusões**

O TE tem baixa sensibilidade e alta especificidade na detecção de reestenose intrastent em pacientes assintomáticos. A eficiência global do TE é baixa.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Andrade J, Editor. II Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre teste ergométrico. Arq Bras Cardiol. 2002; 78(supl.II): 1-16.

Araújo CGS, Carvalho T, Castro CLB, et al. Normatização dos equipamentos e técnicas da reabilitação cardiovascular supervisionada. Arq Bras Cardiol 2004; 83: 448-52.

Arquivo Brasileiro de Cardiologia, volume 64, (nº 3), 1995 - Tabela - Teste Ergométrico Critérios de interrupção do teste ergométrico.

Borg G - Perceived exertion as an indicator of somatic stress. Scand J Rehabil Med 1970; 2: 92-8.

Bruce R.A: Evaluation of functional capacity and exercise. Tolerance of cardiac patients. Mod Concepto Cardiovasc. Dis 1956;25:321.

Chaitman BR. Exercise stress testing. In: Braunwald E. Heart disease. 5th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2000.

Chenu PC, Schroeder E, Kremer R, Marchandise B. Long-term outcome of patients with asymptomatic restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Am J Cardiol 1993; 72: 1.209-11.

Consenso Nacional de Ergometria. Arq Bras Cardiol 1995; 65(Supl. 2 – vol. 05): 1.

Dangas G, Peterson MA, Freed MS, Safian RD. Restenosis. In: Safian RD, Freed MS, eds. The Manual of Interventional Cardiology. 3rd ed. Physicians Press;2001. P.439-66.

II Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia Sobre Teste Ergométrico - Arq. Bras. Cardiol. vol.77 supl.2 São Paulo 2001.

II Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia Sobre Teste Ergométrico  
Número 2 - Volume 78 - Ano 2002.

Dubach P, Lehmann KG, Froelicher VF. Comparison of exercise test responses before and after either percutaneous transluminal coronary angioplasty or coronary artery bypass grafting. *Am J Cardiol* 1989;64:1039-41.

Dussaillant GR, Mintz GS, Pichard AD et al. Small stent size and intimal hyperplasia contribute to restenosis: a volumetric intravascular ultrasound analysis. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 720-4.

Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med* 1994;331:496-501.

Fletcher GF, Balady G, Froelicher VF, Hartley LH, Haskell WL, Pollock ML. Exercise standards: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association Writing Group. *Circulation* 1995; 91: 580-615.

Franklin SM, Faxon DP. Pharmacologic prevention of restenosis after coronary angioplasty: review of the randomized clinical trials. *Cor Art Dis* 1993; 4: 232-42.

Freitas PE. Ergometria: conceitos para o clínico; *Revista Médica de Minas Gerais* 2008; 18(1): (41-48).

Garratt KN, Edwards WD, Kaufmann UP, Vlietstra RE, Holmes Jr. DR. Differential histopathology of primary atherosclerotic and restenotic lesions in coronary arteries and saphenous vein bypass grafts: analysis of tissue obtained from 73 patients by directional atherectomy. *J Am Coll Cardiol* 1991;17:442-8.

Georgiou D, Chen Y, Appadoo S, Belardinelli R, Greene R. Cost-effectiveness analysis at long-term moderate exercise training in chronic heart failure. *Am J Cardiol* 2001; 87: 984-8.



Gershlick A, Brack MJ, More RS, Syndercombe-Court D, Balcon R. Angiographic restenosis after angioplasty: comparison of definitions and correlation with clinical outcome. *Cor Art Dis* 1993; 4: 73-81

Halkin A, Stone GW. Polymer-based paclitaxel-eluting stents in percutaneous coronary intervention: a review of the TAXUS trials. *J Interv Cardiol* 2004;17:271-82.

Henderson RA, Pocock SJ, Sharp SJ, Nanchahal K, Sculpher MJ, Buxton MJ et al. Long-term results of RITA-1 trial: clinical and cost comparisons of coronary angioplasty and coronary-artery bypass grafting. *Randomised Intervention Treatment of Angina. Lancet* 1998;352:1419-25.

Hoffman R, Mintz GS, Dussaillant GR et al. Patterns and mechanisms of in-stent restenosis: a serial intravascular ultrasound study. *Circulation* 1996; 94: 1247-54.

Kerns JR, Shaub TF, Fontanarosa PB. Emergency cardiac stress tes in the evaluation of emergency department patients with atypical chest pain. *Ann Emerg Med* 1993; 22: 794-8.

Kimura T, Yokoi H, Nakagawa Y, Tamura T, Kaburagi S, Sawada Y et al. Three-year follow-up after implantation of metallic coronary-artery stents. *N Engl J Med* 1996;334:561-6.

Lauer MS, Francis GS, Okin PM, Pashkow FJ, Snader CE, Marwick TH. Impaired chronotropic response to exercise stress testing as a predictor of mortality. *JAMA* 1999; 281: 524-9.

Lessa, I.; Medical care and death due to coronary artery disease in Brazil, 1980-1999. *Arq Bras Cardiol.* 2003; 81 (4): 329-35.

Levine GN, Chodos AP, Loscalzo J. Restenosis following coronary angioplasty: clinical presentations and therapeutic options. *Clin Cardiol* 1995; 18: 693-703.

Mackay, J.; Mensah, G.; Atlas of heart disease and stroke, Geneva: WHO; 2004.

Marcondes, G. Exercício e Coração. 2 ed. Cultura Médica: Rio de Janeiro, 1978.

Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky AJ, Satler LF et al. Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implications for long-term outcome. *Circulation* 1999;100:1872-8.

Merz CN, Paul-Labrador M, Vongvanich P. Time to reevaluate risk stratification guidelines for medically supervised exercise training in patients with coronary artery disease. *JAMA* 2000; 283: 1476-8

Moraes RS, Ribeiro JP. Heart disease. In: Frontera WR, editor: *Exercise in Rehabilitation Medicine*. Champaign: Human Kinetics, 1999.

Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O'Shaughnessy C et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *N Engl J Med*. 2003; 349:1315-23.

Nobuyoshi M, Kimura T, Nosaka H, Mioka S, Ueno K, Yokoi H et al. Restenosis after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty: serial angiographic follow-up of 229 patients. *J Am Coll Cardiol* 1988;12:616-23.

Pepine CJ, Cohn PF, Deedwania PC, Gibson RS, Handberg E, Hill JA et al. Effects of treatment on outcome in mildly symptomatic patients with ischemia during daily life: the Atenolol Silent Ischemia Study (ASIST). *Circulation* 1994; 90:762-8.

Post WS, Levy D. New Development epidemiology of left ventricular hypertrophy. The Framingham Heart Study. *Massachusetts Curr Opin Cardiol* 1994; 5: 534-41.

Rensing BJ, Hermans WR, Deckers JW, de Feyter PJ, Tijssen JG, Serruys PW. Lumen narrowing after percutaneous transluminal coronary balloon angioplasty follows a near gaussian distribution: a quantitative angiographic study in 1,445 successfully dilated lesions. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19:939-45.

Robert Safian, Mark Freed. *The Manual of Interventional Cardiology* 2002; 3rd edition.

Rochitte CE. Angiotomografia Multislice no Diagnóstico de Reestenose de Stent. Já Podemos Indicar? Rev. Bras Cardiol Invas 2005; 13(1): 10-11.

Roubin G, King 3rd SB, Douglas Jr. JS. Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty: the Emory University Hospital experience. Am J Cardiol 1987;60:39B-43B.

Samuels B, Schumann J, Kiat H, Friedman J, Berman DS. Acute stent thrombosis associated with exercise testing after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty. Am Heart J 1995;130:1120-2.

Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G et al. A comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. N Engl J Med 1994;331:489-95.

Serruys PW, van Hout B, Bonnier H, Legrand V, Garcia E, Macaya C et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). Lancet 1998;352:1478.

Serruys PW, Unger F, Sousa JE, et al. Comparison of coronary artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. N Engl J Med 2001;344: 1117-24.

Sociedade Brasileira de Cardiologia. Departamento 2. de Ergometria e Reabilitação Cardiovascular. Consenso Nacional de Ergometria. Arq Bras Cardiol. 1995 ago.; 65(2): 189-211.

Souza J, Manfroí CW, Polanczyk AC. Teste Ergométrico imediato em pacientes com dor torácica na sala de emergência. Arq. Bras. Cardiol. Vol. 79 no.1 São Paulo July 2002.

Sim I, Gupta M, McDonald K, Bourassa MG, Hlatky MA. A meta-analysis of randomized trials comparing coronary artery bypass grafting with percutaneous transluminal coronary angioplasty in multivessel coronary artery disease. Am J Cardiol 1995;76:1025-9.

The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Comparison

of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Engl J Med* 1996;335:217-25.

Wenaweser P, Surmely JF, Windecker S et al. *Am J Cardiol*. 2008; 101:807–811.

## Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Acurácia do Teste Ergométrico no Diagnóstico da Reestenose Coronariana após Angioplastia com Implante de *Stent* convencional em pacientes Assintomáticos”. Sob a responsabilidade do pesquisador principal Prof. Dr. Elmiro Santos Resende e equipe executora Célia Regina Lopes, Messias Antônio Araújo e Fábio Rezende de Figueiredo Oliveira. O pesquisador principal é docente da Universidade Federal de Uberlândia.

**Nesta pesquisa buscamos entender como a realização do teste em esteira elétrica (Teste Ergométrico) e o exame de Cineangiografografia, exame que detecta a Reestenose (fechamento do vaso) no Vaso Sanguíneo tratado, transmitindo informações em forma de gráfico, ou seja, podendo auxiliar na detecção e diagnóstico de possíveis doenças na artéria onde foi colocado a prótese chamada STENT.**

Sendo esta pesquisa importante para determinar como você poderá viver futuramente com menor risco e complicações relacionados ao procedimento já realizado, podendo melhorar sua qualidade de vida, de acordo com as respostas referidas pelo teste e exame.

Será realizado um teste ergométrico de 8 a 12 minutos, a fim de ressaltar como o seu coração se porta diante de esforço físico. Tais exercícios terão duração máxima de 12 minutos por uma única vez.

Após a análise dos dados coletados, o mesmo será arquivado em um computador, e sendo utilizado apenas para resultados e análises da pesquisa.

Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar da pesquisa.

Não será feito nenhum procedimento que traga risco à sua vida, pois o teste a ser aplicado é assegurado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia. É baixo o risco inerente à realização do Teste Ergométrico e de mínimo risco de vida, relatada nos índices epidemiológicos (ocorrência de infarto agudo do miocárdio ou morte de 1/10.000 TE realizados).

**Em contrapartida, outros pacientes poderão ser beneficiados com os resultados da pesquisa.**

Você é livre para parar de participar a qualquer momento sem nenhum prejuízo para o senhor (a).

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o (a) senhor (a).

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com os pesquisadores: Elmiro Santos Resende, Célia Regina Lopes, Messias Antônio Araújo e Fábio Rezende de Figueiredo Oliveira. Fone: (34) 3218-2246.

Poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética na Pesquisa com Seres-Humanos – Universidade Federal de Uberlândia: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco J, Campus Santa Mônica – Uberlândia –MG, CEP: 38.408-100; fone: (34)3239-4131.

Uberlândia, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010/2011

---

Assinatura do pesquisador

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

---

Participante da pesquisa

## Apêndice B – Ficha de Avaliação

<b>Acurácia do Teste Ergométrico no Diagnóstico da Reestenose Coronariana após Angioplastia com Implante de <i>Stent</i> Convencional em pacientes Assintomáticos.</b>	
<b>Ficha de Avaliação e Diagnóstico</b>	
Reg. N.:	Prontuário:
<b>Identificação</b>	
Data da abordagem:	
Prontuário: ____	Cat: ____
Nome: _____ Sexo M ____ F ____	
Idade: ____ anos      Data de Nascimento: _____	
Cor da Pele:    Leucoderma ____      Faioderma ____      Melanoderma ____	
Ocupação: _____ Nome Mãe: _____	
Endereço: _____ Cidade: _____ UF: _____	
Cep: _____	
Telefone (1): _____ Telefone (2): _____	
Nome de Contato: _____	
Nome do Médico: _____	
<b>História</b>	
Classificação Segundo NYHA:	
____(I)	____(II)                      ____ (III)                      ____ (IV)
<b>Sistema Cardiovascular</b>	
Sedentarismo ____	
Ortopnéia ____	
Dispnéia Paroxística noturna ____	

Desconforto pré cordial ____
Palpitação ____
Sincope ____
Edema ____
Tabagismo ____
Claudicação ____
Medicação de ação cardiovascular ____
Hipertensão arterial Sistêmica ____
Passado de doença cardíaca ____
Doença reumática ____
História familiar de doença arterial coronária (1 <sup>o</sup> grau) ____
Outras enfermidades ____
Câncer ____
Insuficiência renal crônica ____
Insuficiência hepática terminal ____
AVC ____
Colagenoses ____
AIDS ____
Diabete melito ____
Outras enfermidades não listadas: _____
_____
_____
<b>Medicamentos</b>
Medicamentos em uso:

IECA ____
Bloqueadores AT1 e AT2 ____
Beta Bloqueadores ____
AAS ____
Bloqueadores Canal de Ca ____
Digital ____
Diurético ____
Ticlopidina ____
Nitrato ____
Nitroglicerina ____
Heparina convencional ____
Heparina fracionado ____
Insulina ____
Hipoglicemiante Oral ____
Estreptoquinase ____
R-TPA ____
Inibidor de glicoproteína IIb /IIIa ____      Especificar: _____
Clopidroquel _____
Outros especificar: _____
<b>Doença Arterial Coronária - DAC</b>
Evolução da DAC:
Evento 1:
Data:                      Tipo:                      Intervenção:



Medicamentos: _____ _____ _____		
Resposta: Sucesso: _____ Insucesso: _____		
Evento 2:		
Data:	Tipo:	Intervenção:
Medicamentos: _____ _____ _____		
Resposta: Sucesso: _____ Insucesso: _____		
Evento 3:		
Data:	Tipo:	Intervenção:
Medicamentos: _____ _____ _____		
Resposta: Sucesso: _____ Insucesso: _____		
Evento 4:		
Data:	Tipo:	Intervenção:
Medicamentos: _____ _____ _____		
Resposta: Sucesso: _____ Insucesso: _____		

<b>Exame Físico</b>	
Dados antropométricos:	Dados Vitais:
Peso: _____ Kg	PA sistólica: _____ mmHg
Altura: _____ M	PA Diastólica: _____ mmHg
IMC: _____ Kg/mm <sup>2</sup>	Pulso: _____ p.p.m.
	FR: _____ i.r.p.m.
<b>Exames Complementares</b>	
Bioquímica:	
Colesterol total: _____	
HDL: _____	
LDL: _____	
VLDL: _____	
TG: _____	
Ácido Úrico: _____	
CK-MB: _____	
Glicose: _____	
DHL: _____	
TGO: _____	
Troponina: _____	
Proteína C Reativa: _____	
ECG:	
_____	

_____
<b>Teste Ergométrico</b>
_____
<b>Cateterismo Cardíaco - CAT</b>
Vasos acometidos: _____
FEVE (%): _____
Artéria Culpada: _____
Grau de estenose: _____
TIMI: _____
Tipo de Lesão: _____
Circulação Colateral: _____
Pontes: _____
Ventriculografia: _____
_____
_____
ADA: _____
ACX: _____
ACD: _____
Diagonal 1: _____
Diagonal 2: _____
Marginal 1: _____
Marginal 2: _____
DP: _____
VP: _____
TCE: _____

Outras: \_\_\_\_\_