

Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – 2020

Realização: Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI)

Coordenador de Normatizações e Diretrizes: Paulo Ricardo Avancini Caramori

Autores do Posicionamento: José Airton de Arruda,¹ Viviana de Mello Guzzo Lemke,² José Mariani Júnior,^{3,4,5} Adriano Henrique Pereira Barbosa,⁶ Alexandre Schaan de Quadros,⁷ Carlos Augusto Cardoso Pedra,^{8,9} Cristiano de Oliveira Cardoso,^{10,11} Ênio Eduardo Guérios,^{12,13} Henrique Barbosa Ribeiro,⁵ Luiz Antonio Gubolino,^{14,15,16,17,18,19,20} Maurício Cavalieri Machado,²¹ Mauricio Jaramillo Hincapie,^{22,23} Nelson Antonio Moura de Araujo,^{24,25,26} Raul Ivo Rossi Filho,¹⁰ Ricardo Alves da Costa,⁸ Silvio Gioppato^{7,27,28}

Grupo Meridional de Saúde,¹ Vitória, ES – Brasil

Cardiocare Clínica Cardiológica,² Curitiba, PR – Brasil

Hospital Israelita Albert Einstein,³ São Paulo, SP – Brasil

Santa Casa de São Paulo,⁴ São Paulo, SP – Brasil

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP),⁵ São Paulo, SP – Brasil

Escola Paulista de Medicina (EPM) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP),⁶ São Paulo, SP – Brasil

Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI),⁷ São Paulo, SP – Brasil

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia,⁸ São Paulo, SP – Brasil

Hospital do Coração (HCor),⁹ São Paulo, SP – Brasil

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul,¹⁰ Porto Alegre, RS – Brasil

CINECORS Cardiologia LTDA,¹¹ Porto Alegre, RS – Brasil

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR),¹² Curitiba, PR – Brasil

Hospital Pilar,¹³ Curitiba, PR – Brasil

Instituto do Coração de Piracicaba (INCORPI),¹⁴ Piracicaba, SP – Brasil

Hospital dos Fonecedores de Cana de Piracicaba,¹⁵ Piracicaba, SP – Brasil

Instituto do Coração de Rio Preto,¹⁶ São José do Rio Preto, SP – Brasil

Hospital Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto,¹⁷ São José do Rio Preto, SP – Brasil

Santa Casa de Limeira,¹⁸ Limeira, SP – Brasil

Hospital Unimed Americana,¹⁹ Americana, SP – Brasil

AUSTA hospital,²⁰ São José do Rio Preto, SP – Brasil

Hospital Governador Israel Pinheiro,²¹ Belo Horizonte, MG – Brasil

Hospital do Coração do Brasil,²² Brasília, DF – Brasil

Hospital Brasília,²³ Brasília, DF – Brasil

Pronto-Socorro Cardiológico Universitário de Pernambuco (PROCAPE) da Universidade de Pernambuco (UPE),²⁴ Recife, PE – Brasil

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco,²⁵ Recife, PE – Brasil

Hospital Unimed Recife III,²⁶ Recife, PE – Brasil

Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP),²⁷ Campinas, SP – Brasil

Hospital Vera Cruz,²⁸ Campinas, SP – Brasil

Este posicionamento deverá ser citado como:

Arruda JA, Lemke VC, Mariani Jr. J, Barbosa AHP, Quadros AS, Pedra C, et al. Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – 2020. Arq Bras Cardiol. 2020; 114(1):137-193

Nota: Estes posicionamentos se prestam a informar e não a substituir o julgamento clínico do médico que, em última análise, deve determinar o tratamento apropriado para seus pacientes.

Correspondência: Sociedade Brasileira de Cardiologia – Av. Marechal Câmara, 360/330 – Centro – Rio de Janeiro – CEP: 20020-907.
E-mail: sbc@cardiol.br; diretrizes@cardiol.br

Posicionamento

Declaração de potencial conflito de interesses dos autores/colaboradores do Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – 2020
Se nos últimos 3 anos o autor/colaborador das Diretrizes:

Nomes Integrantes da Diretriz	Participou de estudos clínicos e/ou experimentais subvencionados pela indústria farmacêutica ou de equipamentos relacionados à diretriz em questão	Foi palestrante em eventos ou atividades patrocinadas pela indústria relacionados à diretriz em questão	Foi (é) membro do conselho consultivo ou diretor da indústria farmacêutica ou de equipamentos	Participou de comitês normativos de estudos científicos patrocinados pela indústria	Recebeu auxílio pessoal ou institucional da indústria	Elaborou textos científicos em periódicos patrocinados pela indústria	Tem ações da indústria
Adriano Henrique Pereira Barbosa	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Alexandre Schaan de Quadros	BMS	Não	Não	Não	Terumo, Asahi, Biotronik, Medtronic, Boston, Abbott	Não	Não
Carlos Augusto Cardoso Pedra	Venus Medtech	Medtronic, Abbott	Não	Não	Não	Não	Não
Cristiano de Oliveira Cardoso	Não	Cannon Medical, Systems do Brasil	Não	Não	Não	Não	SafetyGRAY
Ênio Eduardo Guérios	Abbott, Lifetech	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Henrique Barbosa Ribeiro	Não	Não	"Medtronic, ScitechMedical, Meril Lifesciences"	Não	Medtronic, ScitechMedical, Meril Lifesciences, Edwards Lifesciences, Boston Scientific	Abbott, Edwards Lifesciences	Não
José Airton de Arruda	Não	Não	ScitechMedical	Não	ScitechMedical, ArtMédica	Não	Não
José Mariani Junior	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Luiz Antonio Gubolino	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Maurício Cavaleri Machado	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Mauricio Jaramillo Hincapie	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Nelson Antonio Moura de Araujo	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Raul Ivo Rossi Filho	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Ricardo Alves da Costa	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Silvio Giopatto	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Viviana de Mello Guzzo Lemke	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Sumário

1. Introdução	141
2. Objetivos	141
3. Normas para Constituição de Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	142
3.1. Requerimentos Básicos	142
3.1.1. Hospital (Instituição)	142
3.1.2. Laboratório de Hemodinâmica	142
3.1.3. Equipe Médica	142
3.1.4. Treinando	142
3.1.5. Programa Teórico-Prático	143
4. Aprovação, Manutenção e Revalidação dos Centros Credenciados	144
5. Avaliação Anual dos Treinandos e do Centro de Treinamento	145
6. Intervenção Percutânea das Doenças Congênitas, Estruturais do Coração e do Leito Vascular Extracardíaco	145
6.1. Cardiopatias Congênitas	145
6.1.1. Intervenções Básicas em Cardiopatias Congênitas	146
6.1.1.1. Oclusão de Comunicação Interatrial	146
6.1.1.1.1. Conhecimentos Básicos.....	146
6.1.1.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	146
6.1.1.2. Oclusão de Canal Arterial	146
6.1.1.2.1. Conhecimentos Básicos.....	146
6.1.1.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	146
6.1.1.3. Valvuloplastia Pulmonar	146
6.1.1.3.1. Conhecimentos Básicos.....	146
6.1.1.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	146
6.1.1.4. Valvuloplastia Aórtica	146
6.1.1.4.1. Conhecimentos Básicos.....	146
6.1.1.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	146
6.1.2. Intervenções Complexas em Cardiopatias Congênitas	147
6.1.2.1. Oclusão de Comunicação Interventricular	147
6.1.2.1.1. Conhecimentos Básicos.....	147
6.1.2.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	147
6.1.2.2. Angioplastia e Implante de Stent para Coarctação de Aorta	147
6.1.2.2.1. Conhecimentos Básicos.....	147
6.1.2.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	147
6.1.2.3. Angioplastia e Implante de Stent para Estenose de Artérias Pulmonares	147
6.1.2.3.1. Conhecimentos Básicos.....	147
6.1.2.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	147
6.1.2.4. Angioplastia e Implante de Stent para Estenose de Veias Pulmonares	147
6.1.2.4.1. Conhecimentos Básicos.....	147
6.1.2.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	148
6.1.2.5. Angioplastia e Implante de Stent em Condutos Cirúrgicos, Túneis e Homoenxertos	148
6.1.2.5.1. Conhecimentos Básicos.....	148
6.1.2.5.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	148
6.2. Doenças Cardíacas Estruturais	148
6.2.1. Intervenções Básicas para Doenças Cardiovasculares Estruturais	148
6.2.1.1. Cateterismo de Câmaras Esquerdas após Punção Transeptal	148
6.2.1.1.1. Conhecimentos Básicos.....	148
6.2.1.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	148
6.2.1.2. Valvuloplastia Aórtica no Adulto	148
6.2.1.2.1. Conhecimentos Básicos.....	148
6.2.1.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	149
6.2.1.3. Oclusão do Forame Oval Patente	149
6.2.1.3.1. Conhecimentos Básicos.....	149
6.2.1.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	149
6.2.2. Intervenções Complexas para Doenças Cardiovasculares Estruturais	149
6.2.2.1. Acesso Ventricular por Via Transapical	149
6.2.2.1.1. Conhecimentos Básicos.....	149
6.2.2.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	149
6.2.2.2. Acesso Transeptático	149
6.2.2.2.1. Conhecimentos Básicos.....	149
6.2.2.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	149
6.2.2.3. Valvuloplastias Mitrál e Tricúspide no Adulto	150
6.2.2.3.1. Conhecimentos Básicos.....	150
6.2.2.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	150
6.2.2.4. Pericardiotomia por Balão	150
6.2.2.4.1. Conhecimentos Básicos.....	150
6.2.2.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	150
6.2.2.5. Oclusão de Comunicação Interventricular Pós-Infarto	150
6.2.2.5.1. Conhecimentos Básicos.....	150
6.2.2.5.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	150
6.2.2.6. Oclusão de Vazamentos ou Leaks Paravalvares	150
6.2.2.6.1. Conhecimentos Básicos.....	150
6.2.2.6.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	150
6.2.2.7. Oclusão de Pseudoaneurisma Ventricular Esquerdo	151
6.2.2.7.1. Conhecimentos Básicos.....	151
6.2.2.7.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	151
6.2.2.8. Oclusão de Endoleaks Endovasculares	151
6.2.2.8.1. Conhecimentos Básicos.....	151
6.2.2.8.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	151
6.2.2.9. Oclusão de Pseudoaneurisma Aórtico	151
6.2.2.9.1. Conhecimentos Básicos.....	151
6.2.2.9.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	151
6.2.2.10. Cardiomiopatia Hipertrófica e Ablação Septal Alcoólica	152
6.2.2.10.1. Conhecimentos Básicos.....	152
6.2.2.10.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	152
6.2.2.11. Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo	152
6.2.2.11.1. Pré-Requisitos Institucionais.....	153
6.2.2.11.2. Conhecimentos Básicos.....	153
6.2.2.11.3. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	153
6.2.2.11.4. Aquisição de Competência e Modelos de Treinamento.....	153
6.2.2.12. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica	153
6.2.2.12.1. Conhecimentos Básicos.....	154
6.2.2.12.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	154
6.2.2.13. Reparo Transcateter Valvar Mitrál	154
6.2.2.13.1. Conhecimentos Básicos.....	154
6.2.2.13.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	155
6.2.2.14. Implante Transcateter de Bioprótese Valvar Pulmonar	155
6.2.2.14.1. Conhecimentos Básicos.....	155
6.2.2.14.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	156
6.3. Intervenções Extracardíacas	156
6.3.1. Normas para Constituição de Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista que Contemplem Intervenções Extracardíacas	156
6.3.1.1. Equipe Médica	156
6.3.1.2. Treinando	156
6.3.1.3. Programa Teórico-Prático	156
6.3.2. Conhecimentos Individualizados para Cada Tipo de Intervenção	157
6.3.2.1. Intervenções em Membros Inferiores	157
6.3.2.1.1. Conhecimentos Básicos.....	157
6.3.2.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	157
6.3.2.2. Intervenções em Aorta (Aneurismas)	157
6.3.2.2.1. Conhecimentos Básicos.....	157
6.3.2.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	157
6.3.2.3. Intervenções em Artérias Renais	157
6.3.2.3.1. Conhecimentos Básicos.....	157
6.3.2.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	157
6.3.2.4. Intervenções em Carótidas e Vasos da Base	157
6.3.2.4.1. Conhecimentos Básicos.....	157
6.3.2.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista.....	157

Posicionamento

6.3.2.5. Emboloterapias	157
6.3.2.5.1. <i>Conhecimentos Básicos</i>	157
6.3.2.5.2. <i>Habilidades do Cardiologista Intervencionista</i>	158
6.3.2.6. Doenças Venosas	158
6.3.2.6.1. <i>Conhecimentos Básicos</i>	158
6.3.2.6.2. <i>Habilidades do Cardiologista Intervencionista</i>	158
7. Considerações Finais	158
Anexo 1. Proteção Radiológica	159
Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização de Exame/Procedimento de Cineangiogramia com Ventriculografia Esquerda, USIC, FFR ou iFR Mais Estudo de Pontes	161
Anexo 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Angioplastia Coronária com ou sem Implante de Stents	163
Anexo 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento Valvoplastia Mitral por Balão	165
Anexo 5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Reparo Transcateter Valvar Mitral	167
Anexo 6. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo por Via Percutânea	169
Anexo 7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)	171
Anexo 8. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Ablação Alcoólica Septal	173
Anexo 9. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Oclusão ou Fechamento do Forame Oval Patente	175
Anexo 10. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Fechamento ou Oclusão da Comunicação Interatrial	177
Anexo 11. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Fechamento ou Oclusão Transcateter da Comunicação Interventricular	179
Anexo 12. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Fechamento ou Oclusão do Canal Arterial Pêrvio	181
Anexo 13. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Angioplastia com Implante de Stent em Carótida	183
Anexo 14. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Angioplastia com Implante de Stent em Artéria Renal	185
Anexo 15. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Autorização para Realização do Procedimento de Angioplastia com Implante de Stent em Artéria de Membro Inferior	187
Anexo 16. Recomendações para Construção de Laudo em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (Requisitos Mínimos)	189

Anexo 17. Ficha Estruturada Treinando	190
--	-----

Referências	191
--------------------------	-----

1. Introdução

A primeira angioplastia coronária, realizada por Gruntzig,¹ em 1977, marcou o início da revolução no tratamento das doenças cardiovasculares. Inicialmente, a angioplastia coronária era tida como uma alternativa à revascularização miocárdica cirúrgica. Com o passar dos anos, acompanhando o grande avanço técnico-científico, a intervenção coronária percutânea (ICP) tornou-se a modalidade de escolha quando se decide pelo tratamento mecanicista da doença coronária obstrutiva. Desse modo, atualmente, as obstruções coronárias em seus diversos cenários de complexidade e formas de apresentação clínica são tratadas preferencialmente por meio de técnicas percutâneas. O grande avanço no conhecimento científico e o desenvolvimento de técnicas cada vez menos invasivas permitiram também ultrapassar os limites do território da circulação coronária. O leque de tratamento intervencionista das doenças cardiovasculares e estruturais é cada vez mais amplo e representa um novo ramo das ICPs, abrangendo doenças cardíacas congênitas e adquiridas, que, antes, eram tratadas apenas por meio de cirurgia tradicional ou sequer eram abordadas. Todo esse enorme avanço observado nas últimas décadas ampliou não apenas a capacidade, mas também a responsabilidade do cardiologista intervencionista nesse novo modelo de tratamento percutâneo das doenças cardiovasculares. Agora, dentre as competências atribuídas aos cardiologistas intervencionistas, acrescenta-se o tratamento percutâneo das doenças cardíacas estruturais e do território vascular extracardíaco arterial e venoso que, somado ao tratamento das obstruções coronárias, requer desses profissionais um amplo e sofisticado processo de treinamento e certificação.

À medida que se expande o universo de doenças que podem ser tratadas por meio de técnicas percutâneas, o processo de treinamento, certificação e manutenção das habilidades do cardiologista intervencionista passa por uma verdadeira metamorfose. Assim, cabe à Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) revisar as etapas adotadas nesse complexo processo, com o objetivo de garantir que sejam oferecidos à sociedade civil profissionais com habilidades, competências e responsabilidades para conduzir de forma adequada e segura o tratamento percutâneo das diversas doenças incluídas nesse vasto cenário.

2. Objetivos

Este Posicionamento atualiza o segundo capítulo da edição anterior da Diretriz de Qualidade e Certificação Profissional,² e tem por objetivos oferecer um guia de orientação para

profissionais, centros de treinamento e instituições atuantes na área da intervenção cardiovascular (Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista) com relação a ICP, doenças cardíacas congênitas e estruturais, e intervenção no leito vascular extracardíaco arterial e venoso.

As recomendações contidas neste documento seguem o padrão estabelecido pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) para [elaboração de posicionamentos, diretrizes e normatizações](#) e contemplam ações recomendadas, que são, de maneira geral, individualizadas para cada tema específico abordado neste documento.

3. Normas para Constituição de Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

A SBHCI sempre esteve vigilante quanto à formação de novos profissionais da área, elaborando normas que assegurassem a qualidade do serviço prestado nos diversos hospitais e comunidades.

Tais posicionamentos, que resultaram de consenso entre os membros da comissão que participaram de sua elaboração, têm por finalidade atualizar os critérios para a habilitação de centros de treinamento na área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista.

Os centros existentes e os que porventura vierem a se constituir deverão respeitar os critérios expostos a seguir, com a finalidade de manter ou requisitar seu credenciamento como **Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista da SBHCI**.³

3.1. Requerimentos Básicos

3.1.1. Hospital (Instituição)

O hospital candidato a Centro de Treinamento deverá requerer à SBHCI e dispor dos seguintes requisitos essenciais de composição de recursos:

- Laboratório de hemodinâmica e cardiologia intervencionista.
- Serviço de cirurgia cardiovascular atuante.
- Unidade de terapia intensiva ou unidade coronária.
- Laboratório de análises clínicas.
- Serviço de hemoterapia.
- Serviço de imagem, compreendendo radiologia, ecodopplercardiografia transtorácica e transesofágica preferencialmente com reconstrução 3D, ultrassonografia Doppler, tomografia computadorizada (TC) e/ou ressonância magnética (RM), endoscopia digestiva.
- Serviço de hemodiálise.
- Especialidades clínicas (cardiologia, radiologia, nefrologia, neurologia, gastroenterologia, hematologia e anestesiologia).
- Dispositivos de assistência ventricular.

3.1.2. Laboratório de Hemodinâmica

À medida que o espectro de procedimentos intervencionistas aumenta, junto com a complexidade de procedimentos

“antigos” e novos, são necessários equipamentos e instrumentais no laboratório de hemodinâmica compatíveis com esse novo cenário de trabalho, sobretudo em centros de treinamento.

Os suprimentos necessários para o funcionamento dos laboratórios de hemodinâmica e o papel da enfermagem, dos técnicos de radiologia e dos demais integrantes das equipes de hemodinâmica estão descritos na última diretriz de qualidade profissional e estão em consonância com a prática atual.² No Quadro 1 estão descritos os requisitos necessários para a constituição estrutural do laboratório de hemodinâmica do centro de treinamento.

Para os Centros de Treinamento que utilizam mais de um laboratório de hemodinâmica e cardiologia intervencionista em diferentes hospitais, é mandatório que cada unidade cumpra os requisitos básicos mínimos elencados neste Posicionamento.

3.1.3. Equipe Médica

A equipe médica deverá ser formada por preceptores e um coordenador, desde que preencham os seguintes pré-requisitos:

- Possuir no mínimo dois preceptores, ambos membros titulares da SBHCI há pelo menos 5 anos, com certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista fornecido pela SBHCI. Cada um dos preceptores deve realizar, no mínimo, 75 intervenções terapêuticas cardiovasculares por ano e comprovar a manutenção dessa proficiência por meio de envio de registro dessas intervenções à base de dados da SBHCI vigente à época.
- O coordenador do programa deverá ser um dos preceptores e será o responsável, diante da SBHCI, pela observância dessas recomendações.
- Realizar pelo menos 1.500 cateterismos cardíacos diagnósticos anuais, comprovados por declaração assinada pelo responsável técnico do serviço.
- Realizar intervenções cardiovasculares, sendo, no mínimo, 600 ICPs por ano, comprovadas por declaração assinada pelo responsável técnico do serviço.
- Enviar para a base de dados da SBHCI vigente à época o registro de todas as intervenções cardiovasculares realizadas anualmente.
- Seguir o programa teórico-prático recomendado neste Posicionamento.
- O número de vagas disponibilizadas para os candidatos por equipe por ano deve obedecer aos seguintes limites: para o mínimo requerido de 600 angioplastias anuais, até 2 vagas; para cada incremento de 200 ICPs, pode-se acrescentar uma vaga. É necessária a relação de um preceptor por treinando (Quadro 2).

3.1.4. Treinando

Os pré-requisitos e obrigações do treinando incluem formação em Cardiologia e dedicação integral ao treinamento.³

- Estar devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM) do estado em que se localiza o centro de treinamento.

Posicionamento

Quadro 1 – Requisitos necessários para a constituição estrutural do laboratório de hemodinâmica do centro de treinamento

1. Aparelho radiológico com fixação adequada no solo ou teto e sistema em arco motorizado
2. Arquitetura que permita a realização de projeções axiais de 40 graus e oblíquas de 90 graus de angulação por movimentação eletrônica
3. Mesa de exames com capacidade para suportar pacientes com até 200 kg, mais 100 kg impostos durante manobras de reanimação
4. Gerador de raios X de alta tensão com potência mínima de 80 kW, para emissão de radiação rápida e suficiente para obtenção de contraste e nitidez na imagem
5. Tubo de raios X com capacidade térmica mínima de 1.700.000 HU
6. Fluoroscopia pulsada com taxas de pelo menos 30/15 pulsos por segundo
7. Intensificador de imagem com o maior fator conversor possível ou sistema de painel digital plano (flat panel)
8. Imagem digital de alta qualidade com matriz de no mínimo 512 × 512 × 8 bites a 30 quadros por segundo
9. Arquivamento digital de longo prazo (20 anos) em padrão DICOM
10. Polígrafo com registro de no mínimo três canais de eletrocardiograma e dois canais de pressão
11. Bomba injetora de contraste
12. Aparelho de monitoramento de anticoagulação por medida do tempo de coagulação ativada
13. Oxímetro de pulso
14. Equipamento para medida do débito cardíaco por termodiluição
15. Material para reanimação cardiopulmonar e marca-passo/desfibrilador externo
16. Cabo-eletrodo intracardíaco e gerador de marca-passo temporário
17. Equipamentos de proteção radiológica

Quadro 2 – Número mínimo de procedimentos necessários para formação do cardiologista intervencionista

Procedimento	Mínimo do centro de treinamento por ano	Mínimo por treinando em 2 anos (primeiro operador)
Cateterismo cardíaco diagnóstico	1.500	400
Intervenção coronária percutânea	600	200

- Ter concluído 2 anos de residência médica em Cardiologia em serviço credenciado pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), ter concluído 2 anos de estágio em Cardiologia em centros de treinamento reconhecidos pela SBC ou possuir título de especialista em Cardiologia pela Associação Médica Brasileira (AMB)/SBC.
- Para o programa de cardiologia intervencionista em cardiopatias congênitas, no lugar dos itens anteriores, o candidato poderá ter 2 anos de residência médica em Cardiologia Pediátrica em serviço credenciado pela CNRM, ter concluído 2 anos de estágio em Cardiologia Pediátrica em centros de treinamento reconhecidos pela SBC ou possuir título de especialista em Pediatria com área de atuação em Cardiologia Pediátrica pela AMB/SBC.
- Durante o período de formação, o treinando deverá cumprir a carga horária integral estabelecida no programa teórico-prático.

3.1.5. Programa Teórico-Prático

- O período mínimo de treinamento é de 24 meses consecutivos, observando-se 30 dias anuais para férias, aprimoramento científico e participações em congressos e encontros da especialidade.
 - O programa de treinamento deverá propiciar ao treinando formação completa, com domínio de técnicas e conhecimentos relativos às intervenções cardiovasculares. O primeiro ano deverá estar direcionado ao treinamento fundamentalmente de proteção radiológica, acessos vasculares, procedimentos percutâneos diagnósticos, intervenções coronárias de baixa complexidade e suas complicações. O segundo ano deverá incluir e privilegiar o treinamento em intervenções coronárias de alta complexidade, abordagem de cardiopatias estruturais, procedimentos vasculares extracardíacos e suas complicações.
 - A participação direta do treinando em procedimentos cardiovasculares diagnósticos e terapêuticos deverá ocorrer sempre sob supervisão do preceptor e as atividades pertinentes deverão ser devidamente registradas na base de dados da SBHCl vigente à época.
 - Durante todo o período de treinamento, o treinando deve atuar como primeiro operador sob supervisão em, no mínimo:
 - 400 procedimentos cardiovasculares diagnósticos.
 - 200 ICPs.
- O conteúdo programático mínimo do treinamento em hemodinâmica e cardiologia intervencionista deve contemplar:³⁻⁷

- Revisão de aspectos históricos referentes à área de hemodinâmica e cardiologia intervencionista.
- Noções básicas de radiação ionizante, formação da imagem e proteção radiológica (Anexo 1).
- Acessos vasculares (anatomia vascular; escolha e técnica de acessos arterial e venoso em múltiplos sítios – radial/ulnar, femoral, jugular, transapical, transepático, carotídeo, subclávia/axilar, cavo-aórtico; técnicas para obtenção de hemostasia; e tratamento de complicações de acesso vascular).
- Imagem ultrassonográfica para obtenção do acesso vascular.
- Dispositivos de hemostasia vascular (indicações, benefícios, limitações e complicações).
- Registros de manometrias (avaliação crítica da qualidade dos registros e seu funcionamento; e análise das curvas de pressão arterial e venosa nas diferentes cavidades cardíacas e circuitos vasculares em condições normais e em situações patológicas, inclusive para avaliação da função diastólica ventricular).
- Determinação do débito cardíaco pelo princípio de Fick e pelo método da termodiluição.
- Cálculo de áreas valvares, resistências vasculares e derivações (*shunts*) arteriovenosas.
- Avaliação das respostas hemodinâmicas a agentes farmacológicos, para estudo do desempenho ventricular e da reatividade vascular pulmonar.
- Meios de contraste (tipos, doses, complicações, prevenção e tratamento de reações adversas).
- Conhecimentos da anatomia radiológica cardíaca, coronária e vascular e das correspondentes projeções angiográficas para realização adequada dos procedimentos cardiovasculares.
- Revisão de anatomia e fisiologia cardiovascular voltada para a cardiologia intervencionista.
- Patologia e fisiopatologia cardiovascular (determinantes da aterosclerose e trombose; manifestações sistêmicas da aterosclerose e fatores de risco que contribuem para seu desenvolvimento; diretrizes estabelecidas para modificação desses fatores de risco; fisiopatologia, manifestações clínicas, história natural, avaliação e manejo das outras doenças cardiovasculares estruturais e funcionais; estados pró-trombóticos, abrangendo distúrbios hereditários e adquiridos; e estados pró-inflamatórios, que contribuem para o aparecimento de lesões coronárias instáveis).
- Indicações e contraindicações de procedimentos percutâneos cardiovasculares diagnósticos e terapêuticos.
- Interpretação de imagens e angiografia quantitativa para avaliação de lesões coronárias, disfunções valvares e função sistólica ventricular.
- Métodos para avaliação da significância funcional das obstruções coronárias.
- Métodos para obtenção e interpretação de imagem intravascular.
- Conhecimento técnico dos materiais utilizados para procedimentos diagnósticos e intervencionistas cardiovasculares.
- Reconhecimento e manejo de complicações dos procedimentos cardiovasculares diagnósticos e terapêuticos.
- Farmacologia aplicada a procedimentos percutâneos cardiovasculares diagnósticos e terapêuticos.
- Diagnósticos hemodinâmico e angiográfico das principais doenças cardiovasculares congênicas e estruturais na criança e no adulto.
- Indicações, contraindicações, técnicas e limitações dos diversos procedimentos terapêuticos em cardiologia intervencionista para doenças congênicas (septostomia atrial – diversas técnicas – e valvoplastia pulmonar e aórtica; angioplastia e implante de *stent* em artérias pulmonares, condutos e outras artérias e veias; aortoplastia e *stent* aórtico; técnicas de oclusão – embolizações e dispositivos de oclusão de defeitos cardíacos; e implante transcater de bioprótese valvar pulmonar [ITVP]).
- Aspectos técnicos peculiares de cada dispositivo de intervenção percutânea cardiovascular.
- Indicações, contraindicações, métodos, técnicas e limitações dos diversos procedimentos terapêuticos em cardiologia intervencionista (intervenção coronária e vascular; utilização de dispositivos de proteção distal; valvoplastias; alcoolização para ablação septal na cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; embolização de artérias coronárias e de outros leitos vasculares para fins terapêuticos; e retirada de corpos estranhos intravasculares com métodos percutâneos).
- Indicações, contraindicações, técnicas e limitações dos diversos procedimentos percutâneos empregados para o tratamento de doenças cardíacas estruturais, tais como implante valvar aórtico percutâneo (implante transcater de bioprótese valvar aórtica [TAVI]), reparo transcater valvar mitral (RTVM), oclusão do apêndice atrial, tratamento percutâneo de *leaks* paravalvares e fechamento do forame oval patente (FOP).
- Indicações e manejo dos dispositivos de assistência ventricular.
- Análise crítica dos estudos publicados, de acordo com os princípios da medicina baseada em evidências científicas.
- Ética e *compliance* em cardiologia intervencionista.
- Confecção e obtenção dos termos de consentimento em cardiologia intervencionista. Nos Anexos 2 a 15, encontram-se exemplos de termos de consentimento sugeridos pela SBHCl para os procedimentos mais corriqueiros.
- Elaboração de laudos em cardiologia intervencionista (Anexo 16).

4. Aprovação, Manutenção e Revalidação dos Centros Credenciados

A definição das normas para credenciamento e manutenção dos centros de treinamento em hemodinâmica e cardiologia intervencionista será disciplinada mediante regulamentação própria a cargo do Conselho Deliberativo Societário. A averiguação do cumprimento das exigências estabelecidas neste Posicionamento é competência da Comissão Permanente

Posicionamento

de Certificação (CPC) da SBHCI. Para tanto, será designada uma Comissão de Averiguação integrada por três membros, sendo um pertencente à Diretoria, um pertencente ao Conselho Deliberativo e um à CPC.

Os centros de treinamento serão submetidos a processo de recadastramento a cada 4 anos. Caso os requisitos dessas diretrizes sejam infringidos, a Comissão de Averiguação deverá orientar o coordenador do centro de treinamento no sentido de sanar as irregularidades observadas, por meio de relatório fundamentado voltado às correções necessárias à manutenção do credenciamento do centro. Decorridos 6 meses, uma nova inspeção será realizada. Caso as recomendações não tenham sido atendidas, será emitido um parecer final para decisão e adoção do descredenciamento do centro pelo Conselho Deliberativo.

O descredenciamento do centro de treinamento ocorrerá também quando qualquer uma das seguintes condições for constatada:

- Inexistência de pelo menos um treinando que tenha concluído o programa de treinamento por um período contínuo de 4 anos.
- Inexistência de pelo menos um treinando egresso do centro de treinamento que tenha sido aprovado na prova para obtenção do certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista da SBHCI nos últimos 4 anos.

Faz-se necessária a autorização formal do diretor técnico do hospital onde funcionará o centro de treinamento.

5. Avaliação Anual dos Treinandos e do Centro de Treinamento

No final de cada ano de treinamento, a CPC, em ação conjunta com a SBHCI, disponibilizará na intranet da SBHCI uma ficha estruturada (Anexo 17) para cada um dos treinandos, os quais avaliarão, de modo sigiloso, se o centro de treinamento está cumprindo com as recomendações deste Posicionamento. Essa ficha deverá ser reencaminhada à SBHCI.

6. Intervenção Percutânea das Doenças Congênitas, Estruturais do Coração e do Leito Vascular Extracardíaco

Como observado, o programa teórico-prático que se aplica ao longo de 2 anos é rico, abrangente e permite ao cardiologista intervencionista, após treinamento e obtenção da certificação, atuar com proficiência no tratamento da doença coronária obstrutiva em suas mais variadas formas de apresentação. Além disso, durante esse período da formação elementar ou até mesmo após concluída essa etapa, é possível ingressar em processos específicos de treinamento, que darão ao cardiologista intervencionista as competências necessárias para atuação nas doenças cardíacas congênitas, estruturais e no leito vascular extracardíaco arterial e venoso. A seguir, detalharemos os processos específicos que asseguram ao cardiologista intervencionista a obtenção de competências nas áreas citadas.

6.1. Cardiopatias Congênitas

O conhecimento, a habilidade e o treinamento necessários para intervenções terapêuticas em cardiopatias congênitas em crianças e adultos são diferentes dos exigidos para ICP. O conhecimento da história natural das diversas cardiopatias congênitas e o estudo especial de anatomia, fisiologia e fisiopatologia das anormalidades são pré-requisitos para a segurança e a efetividade do procedimento. Exige-se, ainda, do treinando, conhecimento das indicações para tratamento percutâneo, assim como dos diversos tipos de cirurgia realizados (paliativas e corretivas), avaliação e interpretação hemodinâmica das diversas afecções no laboratório de hemodinâmica, estudo e manejo adequado da hipertensão pulmonar, angiografias e interpretação de laudos e imagens de exames complementares como ecocardiografia transtorácica (ETT), ecocardiografia transesofágica (ETE), ecocardiografia intracardíaca, TC e RM. Na prática intervencionista contemporânea, também recomendamos que o treinando desenvolva habilidades em *softwares* ou programas computacionais dedicados à reconstrução e às medidas de estruturas cardiovasculares. Esse novo conjunto de habilidades visa aumentar a capacidade de planejamento e de realização de procedimentos de maior complexidade, com o intuito de aumentar a eficácia e a segurança para o paciente.

O treinamento deve caminhar a partir dos procedimentos de menor complexidade, até que sejam adquiridas habilidades que permitam ao treinando realizar os procedimentos considerados mais complexos. Entre as habilidades que devem ser adquiridas, o treinamento básico inclui, por meio de prática supervisionada, o manuseio de diversos acessos vasculares, cateteres, guias, balões e dispositivos e, principalmente, orientações de como se antecipar, reconhecer e tratar as possíveis complicações. Grande esforço deve ser feito na disseminação dos cuidados com a radiação ionizante e para o uso racional dos diferentes meios de contraste. Concomitantemente a essa formação técnica, recomendam-se aos treinandos participação em sessões didáticas, discussão de casos, acompanhamento dos pacientes após o procedimento, ambulatórios de acompanhamento clínico, pesquisa, bancos de dados e registros, avaliação de qualidade e resultados e participação em grupo multidisciplinar (*Heart Team*). Também são recomendados treinamento e familiaridade com as particularidades do manuseio de neonatos e lactentes menores.

Consideramos que, para uma formação completa, esse treinamento deve ser de pelo menos 2 anos para cardiologistas pediátricos ou de adultos ou de pelo menos 1 ano adicional para cardiologistas intervencionistas generalistas. Em decorrência dos inúmeros procedimentos atualmente realizados para cardiopatias congênitas e estruturais, o número mínimo de exames realizados para ter habilitação adequada varia conforme a complexidade da afecção e intervenção; porém, os centros habilitados para formação de cardiologistas intervencionistas em cardiopatias congênitas deverão realizar um mínimo de 100 procedimentos terapêuticos por ano e o treinando deverá participar como primeiro operador em pelo menos 40 casos durante o período de treinamento.

A seguir descreveremos as recomendações para aquisição e manutenção das competências no tratamento

intervencionista das cardiopatias congênitas, aqui divididas por grau de complexidade.

6.1.1 Intervenções Básicas em Cardiopatias Congênitas

6.1.1.1 Oclusão de Comunicação Interatrial

6.1.1.1.1. Conhecimentos Básicos

- História natural, classificação e repercussão hemodinâmica dos defeitos septais atriais.
- Indicações para intervenção.
- Diferenciação adequada de defeitos simples e complexos.

6.1.1.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: características do septo atrial, localização do defeito, número, bordas e estruturas adjacentes por meio de ETT, ETE, ecocardiografia intracárdica e fluoroscopia.
- Avaliação invasiva da pressão e da reatividade vascular pulmonar, incluindo a necessidade de oclusão temporária com balão.
- Quando e como usar balões medidores.
- Conhecimento profundo dos diferentes dispositivos disponíveis, das características, dos tamanhos e das formas de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização do dispositivo.
- Cuidados e reconhecimento de complicações imediatas e tardias e orientações ao paciente a longo prazo.

6.1.1.2. Oclusão de Canal Arterial

6.1.1.2.1. Conhecimentos Básicos

- História natural, classificação e repercussão hemodinâmica da persistência do canal arterial (PCA).
- Conhecimento dos diferentes tipos anatômicos de PCA.
- Diferenciação adequada de PCA simples ou complexa, anomalias congênitas associadas e hipertensão pulmonar.
- Indicações ou contra-indicações para intervenção.

6.1.1.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Avaliação da via de acesso adequada ao paciente.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Avaliação invasiva da pressão e da reatividade vascular pulmonar, incluindo a necessidade de oclusão temporária com balão.
- Avaliação das características do canal arterial por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, TC, RM e angiografia.
- Técnicas para cruzar o canal: anterógrada e retrógrada.

- Conhecimento profundo dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos, formas e vias de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização do dispositivo.
- Cuidados e reconhecimento de complicações no pós-procedimento imediato e tardio, e orientações ao paciente a longo prazo.

6.1.1.3. Valvuloplastia Pulmonar

6.1.1.3.1. Conhecimentos Básicos

- História natural, classificação e repercussão hemodinâmica da estenose pulmonar.
- Conhecimento dos diferentes tipos e etiologia da estenose pulmonar bem como anomalias associadas.
- Indicações ou contra-indicações para intervenção.

6.1.1.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Interpretação hemodinâmica da estenose pulmonar no laboratório de hemodinâmica.
- Avaliação das características da estenose pulmonar por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, TC, RM e angiografia.
- Técnicas para cruzar a estenose pulmonar.
- Conhecimento dos diferentes balões disponíveis para esse procedimento.
- Cuidados e reconhecimento de complicações imediatas e tardias e orientações ao paciente a longo prazo.

6.1.1.4. Valvuloplastia Aórtica

6.1.1.4.1. Conhecimentos básicos

- História natural, classificação e repercussão hemodinâmica da estenose aórtica (EAo) congênita.
- Conhecimento dos diferentes tipos de EAo, bem como das anomalias associadas.
- Indicações ou contra-indicações para intervenção.

6.1.1.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Avaliação da via de acesso adequada ao paciente: carótida, axilar ou femoral; punção ou dissecação.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Interpretação hemodinâmica da EAo no laboratório de intervenção.
- Avaliação das características da EAo por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Técnicas para cruzar a EAo.
- Conhecimento dos diferentes balões disponíveis para esse procedimento e sua escolha com relação ao tamanho do anel.

Posicionamento

- Estimulação com frequências muito elevadas por meio de marca-passo (*rapid pacing*).
- Cuidados e reconhecimento de complicações imediatas e tardias, e orientações ao paciente a longo prazo.

6.1.2. Intervenções Complexas em Cardiopatias Congênitas

6.1.2.1. Oclusão de Comunicação Interventricular

6.1.2.1.1. Conhecimentos Básicos

- História natural, localização, características e defeitos associados. Comunicação interventricular (CIV) simples ou complexa.
- Repercussão hemodinâmica e avaliação de hipertensão pulmonar.
- Factibilidade e indicações para intervenção.
- Opções terapêuticas e prognóstico. Risco de bloqueio atrioventricular total (BAVT).

6.1.2.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: características do septo ventricular, localização do defeito, número e estruturas adjacentes por meio de ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Escolha da via de acesso (veia femoral, jugular, artéria femoral, híbrido, etc.).
- Avaliação invasiva da pressão e da reatividade vascular pulmonar.
- Angiografias adequadas para caracterização do defeito.
- Técnicas para cruzar e liberar o dispositivo: anterógrada e retrógrada.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos, formas de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização.
- Cuidados e reconhecimento de complicações imediatas e tardias e orientações ao paciente a longo prazo.

6.1.2.2. Angioplastia e Implante de Stent para Coarctação de Aorta

6.1.2.2.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e tratamento da coarctação de aorta (CoAo) nativa ou recoarctação pós-operatória.
- Conhecimento dos diferentes tipos e da etiologia da CoAo simples ou complexa e anomalias associadas.
- Avaliação das características da CoAo por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Indicações para intervenção.

6.1.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Escolha da via de acesso adequada: femoral, carotídea, radial, axilar; punção ou dissecação.
- Interpretação hemodinâmica e angiográfica da CoAo no laboratório de intervenção.
- Técnicas para cruzar a coarctação: anterógrada ou retrógrada.
- Conhecimento e escolha adequada dos diferentes balões e *stents* recobertos ou não disponíveis para esse procedimento e suas técnicas.
- Reconhecimento e tratamento de complicações agudas.
- Conhecimento e técnicas de utilização de diferentes dispositivos de hemostasia.
- Cuidados e orientações ao paciente a longo prazo.

6.1.2.3. Angioplastia e Implante de Stent para Estenose de Artérias Pulmonares

6.1.2.3.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e conhecimento da etiologia, congênita ou adquirida, isolada ou múltipla, proximal ou distal, e malformações associadas.
- Avaliação adequada das artérias pulmonares por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, ETE, TC, RM, angiografia e cintilografia.
- Indicações para intervenção.

6.1.2.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Escolha da via de acesso adequada.
- Avaliação hemodinâmica e angiográfica das estenoses pulmonares.
- Conhecimento e escolha adequada dos diferentes balões, *stents* e *stents* recobertos disponíveis para esse procedimento e suas técnicas.
- Reconhecimento e tratamento de complicações agudas.
- Cuidados e orientações ao paciente a médio e longo prazos.

6.1.2.4. Angioplastia e Implante de Stent para Estenose de Veias Pulmonares

6.1.2.4.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e conhecimento da etiologia, congênita ou pós-operatória.
- Avaliação adequada das veias pulmonares por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, ETE, TC, RM, angiografia e cintilografia.
- Indicações para intervenção.

6.1.2.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Escolha da via de acesso adequada.
- Punção transeptal: técnicas (guiada por fluoroscopia e ecocardiografia) e complicações.
- Avaliação hemodinâmica e angiográfica seletiva das veias pulmonares.
- Conhecimento e escolha adequada dos diferentes balões e *stents* disponíveis para esse procedimento e suas técnicas.
- Reconhecimento e tratamento de complicações agudas.
- Cuidados e orientações ao paciente a médio e longo prazos.

6.1.2.5. Angioplastia e Implante de Stent em Condutos Cirúrgicos, Túneis e Homoenxertos

6.1.2.5.1. Conhecimentos Básicos

- História natural dos diferentes tipos de material utilizados: biológicos ou sintéticos, valvados ou não valvados.
- Conhecimento das diferenças anatômicas e fisiológicas dos condutos e túneis cirúrgicos intra ou extracardíacos.
- Entendimento adequado da anatomia e da hemodinâmica de procedimentos cirúrgicos realizados em cardiopatias complexas, fisiologia univentricular, transposição das grandes artérias, transposição corrigida das grandes artérias; repercussão da sobrecarga pressórica e volumétrica ao ventrículo.
- Avaliação adequada da anatomia e fisiologia por meio dos diversos métodos de imagem: ecocardiografia, TC, RM, angiografia e cintilografia.
- Indicações para intervenção.

6.1.2.5.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Escolha da via de acesso adequada.
- Avaliação hemodinâmica e angiográfica dos condutos e túneis cirúrgicos.
- Conhecimento e escolha adequada dos diferentes balões, *stents* e *stents* recobertos disponíveis para esse procedimento e suas técnicas.
- Reconhecimento e tratamento de complicações agudas.
- Cuidados e orientações ao paciente a médio e longo prazos.

6.2. Doenças Cardíacas Estruturais

As doenças cardíacas estruturais referem-se às afecções congênicas e adquiridas que envolvem as estruturas cardiovasculares maiores, excluindo-se as doenças ateroscleróticas coronárias e vasculares periféricas. O treinamento formal em doenças cardíacas estruturais e

congênicas do adulto encontra-se em estágio de aprimoramento, mesmo em países desenvolvidos.⁸ Com o advento de intervenções percutâneas para tratamento de defeitos estruturais e doenças valvares, tais como TAVI e ITVP, RTVM e a expansão dos procedimentos de oclusão de *shunts* intra e extracardíacos, entre outros, fica clara a necessidade da criação de requerimentos básicos para o treinamento de cardiologistas intervencionistas interessados em fazer tais procedimentos.

À medida que a complexidade das afecções aumenta, o nível de treinamento passa de um estágio “básico” para níveis mais “avançados”. O treinamento para oclusão dos defeitos do septo atrial requer habilidades e ferramentas menores que as necessárias para a oclusão de *leak* paravalvular mitral. O treinamento em centros de formação deve procurar hierarquizar esse processo. Da mesma forma, para cardiologistas intervencionistas que já são atuantes, o processo de tutoria, com a figura do instrutor ou *proctor*, é fundamental para determinar as etapas a serem percorridas dos cenários de menor para maior complexidade.

6.2.1. Intervenções Básicas para Doenças Cardiovasculares Estruturais

6.2.1.1. Cateterismo de Câmaras Esquerdas após Punção Transeptal

6.2.1.1.1. Conhecimentos Básicos

- Anatomia normal e variações morfoespaciais decorrentes de diversas afecções (dilatação dos átrios direito e/ou esquerdo, dilatação da aorta ascendente, dextrocardia, heterotaxias etc.).
- Interpretação hemodinâmica das curvas de pressão.
- Avaliação adequada e reconhecimento de estruturas do septo atrial por meio dos diversos métodos de imagem: ETT, ETE, ecocardiografia intracardíaca e marcadores fluoroscópicos.
- Indicações para intervenção.

6.2.1.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Acesso percutâneo para punção transeptal.
- Introdutores transeptais, fios, agulhas e outros dispositivos, como radiofrequência.
- Punção seletiva guiada por ETE.

6.2.1.2. Valvuloplastia Aórtica no Adulto

6.2.1.2.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e etiologia da EAo.
- Hemodinâmica da EAo grave com gradientes alto e baixo.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem da valva aórtica: ETT, ETE, TC, RM, angiografia.
- Conhecimento das diretrizes vigentes para o tratamento da EAo.
- Opções terapêuticas e desfechos.
- Indicações para intervenção.

Posicionamento

6.2.1.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica da EAO.
- Escolha do acesso.
- Técnicas de cruzamento da válvula aórtica estenótica.
- Introdutores, fios e cateteres utilizados.
- Cateteres balões para valvuloplastia.
- Estimulação com frequências muito elevadas por meio de marca-passo (*rapid pacing*).
- Familiaridade no manuseio com dispositivos para sutura vascular.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, sangramento retroperitoneal, perfurações cardíacas, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.1.3. Oclusão do Forame Oval Patente

O FOP é observado em cerca de 25% da população geral, podendo, portanto, coexistir, por chance, em pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) ou fenômenos tromboembólicos de natureza indefinida.⁹ Entretanto, dados epidemiológicos estabelecem uma clara relação entre FOP e AVC de origem indeterminada.¹⁰⁻¹⁴ Adicionalmente, os estudos têm documentado taxas elevadas de embolização sistêmica entre os pacientes que têm trombos venosos ou debris e FOP concomitante.¹⁵⁻¹⁸ Muitos relatos têm ainda demonstrado evidência direta de trombos aderidos ao FOP.^{19,20} Por último, e mais importante, os estudos randomizados têm demonstrado que a oclusão do FOP reduz de maneira significativa a recorrência de AVC em comparação com a terapia medicamentosa isolada.²¹⁻²⁴

Em um documento assinado por várias sociedades científicas europeias, a oclusão ou fechamento do FOP no cenário do AVC ou eventos embólicos sistêmicos paradoxais, de causas indefinidas (relacionados ao FOP), deve ser realizada em pacientes selecionados, com idade entre 18 e 65 anos, como forma de prevenção secundária.²⁵ Nesse mesmo cenário, também foi demonstrado que a relação de custo-efetividade é favorável à oclusão do FOP quando comparada ao tratamento medicamentoso isolado.²⁶

6.2.1.3.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e mecanismos dos eventos tromboembólicos paradoxais. AVC relacionado ao FOP. Repercussão hemodinâmica dos defeitos septais atriais.
- Manuseio medicamentoso do AVC relacionado ao FOP.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem relacionados ao septo atrial, estruturas adjacentes e também do encéfalo: ETT, ETE, ecocardiografia intracardíaca, RM, TC, Doppler transcraniano e fluoroscopia.
- Conhecimento das diretrizes vigentes para oclusão do FOP no cenário da embolia paradoxal (prevenção secundária).
- Indicações para intervenção.

6.2.1.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Técnicas de cruzamento do FOP.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Conhecimento e habilidades com os métodos de imagem para guiar o procedimento: ETE, ecocardiografia intracardíaca e fluoroscopia.
- Quando e como usar balões medidores.
- Conhecimento profundo dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos e formas de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2. Intervenções Complexas para Doenças Cardiovasculares Estruturais

6.2.2.1. Acesso Ventricular por Via Transapical

6.2.2.1.1. Conhecimentos Básicos

- Anatomia normal e variações morfoespaciais decorrentes de diversas afecções (dilatação dos átrios direito e/ou esquerdo, dilatação da aorta ascendente, dextrocardia, heterotaxias etc.).
- Interpretação hemodinâmica das curvas de pressão.
- Familiaridade com diferentes exames de imagem (TC, ETT, ETE, ecocardiografia intracardíaca).
- Indicações para intervenção.

6.2.2.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Agulhas de micropunção, fios e introdutores.
- Punção seletiva guiada por TC, ultrassonografia e fluoroscopia.
- Conhecimento e técnicas de utilização de diferentes dispositivos de hemostasia.
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.2. Acesso Transepático

6.2.2.2.1. Conhecimentos Básicos

- Anatomia normal e variações morfoespaciais decorrentes de diversas afecções.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.2.2. Habilidades do cardiologista intervencionista

- Agulhas de micropunção, fios e introdutores.
- Punção seletiva guiada por ultrassonografia e fluoroscopia.
- Conhecimento e técnicas de utilização de diferentes dispositivos de hemostasia.
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.3. Valvuloplastias Mitrál e Tricúspide no Adulto

6.2.2.3.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e etiologia das estenoses mitral e tricúspide.
- Hemodinâmica das estenoses mitral e tricúspide graves.
- Interpretação e familiaridade com diferentes métodos de imagem relacionados às valvas aórtica e tricúspide: ecocardiografia, TC, RM, angiografia.
- Conhecimento das diretrizes vigentes para o tratamento das estenoses mitral e tricúspide.
- Opções terapêuticas e desfechos.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica das curvas de pressão nas estenoses mitral e tricúspide no laboratório de hemodinâmica.
- Escolha do acesso percutâneo.
- Punção transeptal seletiva (para estenose mitral).
- Técnicas de cruzamento das estenoses mitral e tricúspide.
- Introdutores, fios e cateteres utilizados.
- Cateteres balões para valvuloplastia.
- Conhecimento e técnicas de utilização de diferentes dispositivos de hemostasia.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, sangramento retroperitoneal, perfurações cardíacas, tamponamento, arritmias/bloqueios atrioventriculares etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.4. Pericardiotomia por Balão e Pericardiocentese

6.2.2.4.1. Conhecimentos Básicos

- História natural do derrame pericárdico recorrente ou maligno.
- Opções terapêuticas e desfechos.
- Anatomia do saco pericárdico.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Técnicas de acesso percutâneo ao saco pericárdico.
- Punção guiada por ecocardiografia e fluoroscopia.
- Agulhas, fios, introdutores, cateteres e cateteres balões.
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.5. Oclusão de Comunicação Interventricular Pós-Infarto

6.2.2.5.1. Conhecimentos Básicos

- História natural de CIV pós-infarto (infartos anterior e inferior).

- Manuseio do choque cardiogênico.
- Repercussão hemodinâmica e avaliação de hipertensão pulmonar.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem relacionados às características do septo ventricular, à localização do defeito, ao número e às estruturas adjacentes: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Factibilidade e indicações de intervenção.

6.2.2.5.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica da CIV pós-infarto no laboratório de hemodinâmica.
- Escolha da via de acesso (veia femoral, jugular, artéria femoral, híbrido, etc.).
- Técnicas de cruzamento da CIV.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Conhecimento de quando e como usar balões medidores.
- Angiografias adequadas para caracterização do defeito.
- Técnicas para cruzar e liberar o dispositivo: anterógrada e retrógrada.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos e formas de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, tamponamento cardíaco, embolia de dispositivos, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.6. Oclusão de Vazamentos (Leaks) Paravalvares

6.2.2.6.1. Conhecimentos básicos

- História natural dos leaks paravalvares.
- Leaks paravalvares em próteses valvares mecânicas e biológicas.
- Reconhecimento e manuseio clínico da hemólise em dispositivos mecânicos.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem relacionados à localização acurada do leak: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.6.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica dos leaks paravalvares no laboratório de hemodinâmica.
- Escolha da via de acesso: retrógrado, transeptal anterógrado e transapical.
- Punção transeptal seletiva.
- Punção transapical seletiva.

Posicionamento

- Técnicas de cruzamento de *leaks* paravalvares.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos e formas de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, tamponamento cardíaco, embolia de dispositivos, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.7. Oclusão de Pseudoaneurisma Ventricular Esquerdo

6.2.2.7.1. Conhecimentos Básicos

- História natural dos pseudoaneurismas ventriculares.
- Pseudoaneurismas a partir de próteses valvares mecânicas e biológicas.
- Reconhecimento e manuseio clínico da hemólise em dispositivos mecânicos.
- Manuseio da insuficiência cardíaca.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: localização acurada e caracterização do pseudoaneurisma por meio de ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.7.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Escolha da via de acesso: retrógrado, transeptal anterógrado e transapical.
- Punção transeptal seletiva.
- Punção transapical seletiva.
- Técnicas de entrada no pseudoaneurisma ventricular esquerdo.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos e formas de liberação.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, tamponamento cardíaco, embolia de dispositivos, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.8. Oclusão de Endoleaks Endovasculares

6.2.2.8.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e reconhecimento dos *endoleaks* endovasculares.
- *Endoleaks* endovasculares em diferentes tipos de endoprótese.
- Conhecimento das ramificações arteriais e colaterais da aorta.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: TC, RM, angiografia e ultrassonografia.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.8.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Escolha da via de acesso.
- Acesso seletivo direto.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos oclusores e agentes químicos.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, tamponamento cardíaco, embolia de dispositivos, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.9. Oclusão de Pseudoaneurisma Aórtico

6.2.2.9.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e etiologia dos pseudoaneurismas aórticos.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem relacionados à localização acurada e à caracterização do pseudoaneurisma: ultrassonografia, TC, RM e angiografia.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.9.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Escolha da via de acesso.
- Conhecimento e manuseio adequado de introdutores, bainhas, fios-guia e cateteres utilizados.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos oclusores, agentes químicos, *stents* recobertos e endopróteses.
- Domínio de técnicas necessárias para retirada em caso de embolização de dispositivos.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso

hemodinâmico, perfurações cardíacas, tamponamento cardíaco, embolia de dispositivos, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).

- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.10. Cardiomiopatia Hipertrófica e Ablação Septal Alcoólica

A cardiomiopatia hipertrófica é a doença cardiovascular genética mais comum, com prevalência estimada na população geral de 0,2%.²⁷ O cardiologista intervencionista que realiza esse procedimento deve ter extenso conhecimento dos resultados, das limitações e das complicações da terapia medicamentosa, da miectomia cirúrgica, da estimulação por marca-passo de dupla câmara e da própria ablação septal alcoólica.²⁷⁻²⁹

É recomendado que a ablação alcoólica septal envolva um programa multidisciplinar, que inclua a contribuição de cirurgião cardíaco, ecocardiografista, cardiologista clínico e eletrofisiologista. Os primeiros procedimentos devem ser supervisionados por operador experiente em centros de treinamento ou em serviços fora de centros de treinamento sob supervisão de um médico instrutor (*proctor*).

6.2.2.10.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e etiologias das obstruções da via de saída do ventrículo esquerdo.
- Hemodinâmica das obstruções da via de saída do ventrículo esquerdo.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Conhecimento das diretrizes vigentes para o tratamento da cardiomiopatia hipertrófica.
- Opções terapêuticas.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.10.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica das obstruções da via de saída do ventrículo esquerdo.
- Escolha do acesso.
- Introdutores, fios e cateteres utilizados.
- Projeções angiográficas para ablação septal.
- Marca-passo no ventrículo direito durante intervenção.
- Substâncias ablativas (álcool, microesferas etc.).
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, superextensão do infarto, CIV pós-infarto iatrogênica, perfurações cardíacas, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.11. Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo

A anticoagulação oral é indicada como recomendação classe I, nível de evidência A para prevenção do acidente vascular tromboembólico em pacientes com fibrilação atrial não valvular (FANV) e escores CHA₂DS₂-VASc ≥ 2, tanto

pelas diretrizes nacionais³⁰ como pelas internacionais.^{31,32} Entretanto, há várias contraindicações absolutas e relativas para o uso dessa terapia, seja ela com o uso de antagonistas da vitamina K ou de anticoagulantes orais de ação direta³³ (Quadro 3).

Com base no racional de que mais de 90% dos trombos intracardíacos que se formam em decorrência da FANV se localizam no apêndice atrial esquerdo (AAE),³⁴ a oclusão percutânea do AAE (OAAE) provou ser uma alternativa não inferior em relação à ocorrência de tromboembolismo e superior em termos de mortalidade tardia, quando comparada à anticoagulação oral com warfarina.^{35,36} As II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial recomendam a OAAE para pacientes com alto risco para fenômenos tromboembólicos e contraindicação ao uso de anticoagulante oral (classe IIa, nível de evidência B), e para pacientes com AVC isquêmico de origem cardioembólica apesar do uso correto do anticoagulante oral (classe IIa, nível de evidência C).³⁰

Apesar de sua crescente utilização, a OAAE não é um procedimento intuitivo ao intervencionista, o que se reflete pela curva de aprendizado mais lenta e gradual e pelas potenciais complicações a ela associadas. Além da habilidade técnica para a intervenção em si, a OAAE requer proficiência em vários estágios do manejo desses pacientes geralmente idosos e complexos, incluindo a adequada indicação do procedimento, a interpretação de imagens de angiotomografia cardíaca e ecocardiografia pré e transoperatória e o manejo dos protocolos específicos de medicação e acompanhamento tardio. Dessa forma, no intuito de se obter a melhor segurança e efetividade da intervenção, e em consonância com proposições internacionais,³⁶⁻³⁸ essas diretrizes recomendam que se estabeleçam pré-requisitos às instituições e aos profissionais que desejem se dedicar à OAAE, além de um modelo consistente de aquisição de competência na intervenção.

Quadro 3 – Contraindicações absolutas e relativas para o uso de anticoagulação oral

- Sangramento prévio significativo
- Sangramento intracraniano prévio
- Sangramento sintomático em órgão crítico (p. ex., ocular, pericárdico, medular)
- Alto risco de sangramento
- Fragilidade/quedas frequentes
- Comorbidades (p. ex., angiodisplasia intestinal, insuficiência renal, discrasia sanguínea)
- Falta de aderência ao tratamento
- INR lábil
- Intolerância ao anticoagulante
- Uso de dupla antiagregação plaquetária
- Recusa ao uso da medicação
- Risco ocupacional

INR: *international normalized ratio*.

Posicionamento

6.2.2.11.1. Pré-Requisitos Institucionais

A instituição deve ter um serviço estabelecido de cardiopatias estruturais ou congênitas e/ou de eletrofisiologia que disponha de infraestrutura que inclui, entre outros, uma sala híbrida ou um laboratório de cateterismo cardíaco com equipamento de hemodinâmica fixo, não sendo admissível a realização do procedimento utilizando um arco em C.

Deve haver um serviço de ecocardiografia local, com capacidade para realização de exames transtorácicos e transesofágicos com operador experiente. Anestesiologistas habituados a intervenções cardiovasculares complexas devem fazer parte do time local. A instituição deve dispor também de um serviço estruturado de cirurgia cardíaca. Não se considera necessária a permanência de equipe de cirurgia cardíaca de *stand-by* durante o procedimento, porém deve haver a possibilidade de ativação rápida dessa equipe, caso necessário.

6.2.2.11.2. Conhecimentos Básicos

- Conhecimentos básicos sobre o manejo de pacientes com fibrilação atrial, incluindo o domínio das ferramentas de avaliação de riscos de AVC e de sangramento.
- Entendimento detalhado da anatomia cardíaca, das estruturas circundantes e da variabilidade anatômica do AAE, com habilidade de interpretação de curvas de pressão invasivas, de imagens de fluoroscopia, ecocardiografia e angiotomografia cardíaca relacionadas ao procedimento, e daquelas relacionadas a suas possíveis complicações.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem relacionados a AAE: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Conhecimento das diretrizes vigentes para OAAE.
- Opções terapêuticas e desfechos.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.11.3. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação das imagens do AAE.
- Punção transeptal seletiva.
- Acesso seguro ao AAE.
- Introdutores, fios e cateteres utilizados.
- Conhecimento técnico adequado dos diferentes dispositivos disponíveis, características, tamanhos, formas de liberação e contra-indicações.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (oclusões vasculares, dissecções, tromboembolismo, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, tamponamento cardíaco, embolia de dispositivos, arritmias/bloqueios atrioventriculares, oclusão coronária etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.11.4. Aquisição de Competência e Modelos De Treinamento

Uma vez satisfeitos os pré-requisitos, a aquisição de competência para que o operador se torne independente na intervenção deve seguir um modelo estruturado e consistente. O treinamento deve envolver atividades práticas que incluam simulação de casos de punção transeptal e de implantes de

próteses oclusoras do AAE, com manipulação do material utilizado no procedimento. Nos primeiros implantes efetivos, o operador deve ser sempre assistido por um médico instrutor (*proctor*) com experiência comprovada na intervenção.

A duração da curva de aprendizado com a OAAE varia significativamente, de acordo com o grau de familiaridade do operador com procedimentos de cardiopatia congênita e/ou estrutural e com a frequência com que o procedimento é realizado. Não há um consenso na literatura a respeito de um número mínimo de casos requeridos para se completar essa curva de aprendizado;^{39,40} contudo, no contexto da realidade nacional e considerando a complexidade da intervenção, a experiência prática dos autores dessas diretrizes permite estimar que um operador iniciante alcance a proficiência e a segurança necessárias para a OAAE após a realização de cerca de 10 casos. Apesar de cada uma das próteses disponíveis no mercado nacional obedecer a requisitos e técnicas de implante diferentes, há um “efeito de grupo” no aprendizado da técnica geral que permite o compartilhamento parcial das curvas de aprendizado entre as próteses.^{39,41}

6.2.2.12. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica

A EAO apresenta prevalência crescente na atualidade em razão do aumento da expectativa de vida e do conseqüente envelhecimento da população. Atualmente, a causa mais comum de EAO é a calcificação aórtica, que acomete principalmente pacientes idosos, sendo observada uma prevalência de 4,6% em indivíduos com mais de 75 anos de idade.⁴²⁻⁴⁴ O TAVI tornou-se uma opção à troca valvar cirúrgica em casos selecionados após avaliação cuidadosa da expectativa de vida, do grau de fragilidade e da anatomia valvar aórtica.^{43,45-52}

O cardiologista intervencionista que realiza esse procedimento deve ter extenso conhecimento dos resultados, das limitações e das complicações da terapia medicamentosa, da troca valvar aórtica cirúrgica, da estimulação por marca-passo e do próprio TAVI.⁴⁵⁻⁵² É recomendado que o TAVI envolva um programa multidisciplinar que inclua a contribuição de cardiologista clínico, ecocardiografista, radiologista e cirurgião cardíaco. Além disso, recomenda-se ao operador, segundo a resolução de janeiro de 2017 conjunta entre a SBHCl e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV):

- Certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista.
- Participação em sessões teóricas didáticas, com carga horária mínima de 24 horas, em cursos ministrados ou reconhecidos pela SBHCl e pela SBCCV.
- Participação em sessões de treinamento em simuladores, com carga horária mínima de 2 horas.
- Participação, como observador, em no mínimo dois procedimentos de TAVI em centros de treinamento credenciados pelas sociedades ou centros assistenciais brasileiros que contribuam regularmente para o Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, atestados pelo coordenador do Centro.

- Participação em discussões de casos clínicos relativos a procedimentos de TAVI, com carga horária mínima de 4 horas, em centros de treinamento credenciados pelas sociedades, atestados pelo coordenador do Centro.
- Em procedimentos por via transfemoral, realização, como primeiro operador, sob a supervisão de especialista habilitado (*proctor*), de um mínimo de cinco procedimentos nos 2 últimos anos.
- Proficiência e autonomia atestada pelo especialista supervisor habilitado pela SBCCV e pela SBHCI (a critério do supervisor, o treinamento poderá se estender para um maior número de casos realizados sob supervisão);
- Contribuição para o Registro Brasileiro de Terapia Valvar por Cateter durante pelo menos os 25 primeiros procedimentos que realizar sem supervisão.

Os candidatos ao Certificado de Habilitação em TAVI devem remeter os documentos comprobatórios do treinamento à Comissão de Certificação da SBHCI e da SBCCV, a fim de se verificar o atendimento dos requisitos anteriormente descritos.

Os candidatos que realizaram o treinamento em TAVI no exterior podem ser certificados, desde que atendam aos requisitos aqui estabelecidos e apresentem a documentação comprobatória da conclusão do treinamento, com a assinatura do responsável técnico da instituição.

6.2.2.12.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e etiologia da estenose valvar aórtica.
- Hemodinâmica das obstruções da via de saída do ventrículo esquerdo.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Conhecimento das diretrizes vigentes para o tratamento da estenose valvar aórtica.
- Opções terapêuticas.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.12.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica das curvas de pressão.
- Escolha do acesso.
- Introdutores, fios e cateteres utilizados.
- Projeções angiográficas para realização do procedimento.
- Avaliação pré-procedimento da TC entre outros exames para o planejamento do procedimento.
- Marca-passo no ventrículo direito durante intervenção (*rapid pacing*).
- Cruzamento do orifício valvar aórtico com fios-guia diversos para posicionamento dentro do ventrículo esquerdo.
- Realização de valvuloplastia aórtica por balão.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (vasculares, oclusão coronária, AVC, tamponamento cardíaco, colapso hemodinâmico, CIV iatrogênica, perfurações cardíacas, arritmias/bloqueios atrioventriculares etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.13. Reparo Transcateter Valvar Mitral

A insuficiência valvar mitral, uma das doenças valvares adquiridas mais comuns, acomete frequentemente os idosos, os quais apresentam muitas comorbidades e que, por vezes, não podem ser tratados de forma convencional pela cirurgia valvar mitral em virtude do alto risco operatório de morte e de complicações.^{42,43} O RTVM é uma opção viável ao tratamento da insuficiência mitral moderada ou grave, de pacientes sintomáticos e de alto risco cirúrgico ou inoperáveis, de etiologia degenerativa e funcional, como alternativa ao tratamento cirúrgico convencional ou ao tratamento clínico isolado.⁵³⁻⁵⁹

O cardiologista intervencionista que realiza esse procedimento deve ter treinamento específico em cateterismo cardiovascular, requerido durante a qualificação profissional, bem como experiência em procedimentos diagnósticos em doenças valvares, essenciais para a segurança e o sucesso.⁵³⁻⁵⁹ Também é necessário o domínio da técnica de punção transeptal, bem como o conhecimento da relação anatômica com artéria pulmonar, seio coronário e aorta e outras estruturas cardíacas, pois, em alguns casos, podem ocorrer acidentes com a punção do septo interatrial. É necessário, igualmente, conhecimento específico das características gerais dos dispositivos médicos implantáveis empregados na técnica e sua adequada indicação, assim como entendimento acerca do controle da anticoagulação e apropriado manejo de possíveis intercorrências, tais como tamponamento cardíaco, perfuração cardíaca ou vascular, embolização do clipe, formação de trombo, endocardite infecciosa, arritmias cardíacas, além de outras complicações.

É recomendado que o RTVM envolva um programa multidisciplinar, que inclua a contribuição de cardiologista clínico, ecocardiografista, radiologista e cirurgião cardíaco. Para a capacitação do médico nessa terapia do clipe de mitral, requer-se amplo conhecimento da anatomia cardíaca normal e das câmaras direita e esquerda e, sobretudo, o entendimento das anomalias anatômicas, sua repercussão funcional e o correspondente valor relativo da opção terapêutica. A duração da curva de aprendizado varia significativamente de acordo com o grau de familiaridade do operador com procedimentos de cardiopatia congênita e/ou estrutural, e com a frequência com que o procedimento é realizado. Embora não haja consenso na literatura a respeito de um número mínimo de casos requeridos para se completar essa curva de aprendizado, no contexto da realidade nacional, e considerando a complexidade da intervenção, permite-se estimar que um operador iniciante alcance a proficiência e a segurança necessárias para o RTVM após a realização de cerca de 10 casos.

6.2.2.13.1. Conhecimentos Básicos

- História natural e etiologia da insuficiência valvar mitral.
- Hemodinâmica da insuficiência mitral.
- Interpretação e familiaridade com diferentes exames de imagem: ETT, ETE, TC, RM e angiografia.
- Conhecimento das diretrizes brasileira vigentes para o tratamento da insuficiência valvar mitral.

Posicionamento

- Opções terapêuticas.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.13.2 Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica das curvas de pressão.
- Manejo do acesso.
- Habilidade no uso de introdutores, fios e cateteres utilizados.
- Projeções angiográficas para realização do procedimento.
- Avaliação pré-procedimento da ETE para seleção dos pacientes.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (vasculares, AVC, tamponamento cardíaco, colapso hemodinâmico, perfurações cardíacas, arritmias/bloqueios atrioventriculares etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.2.2.14 Implante Transcateter de Bioprótese Valvar Pulmonar

As disfunções no trato de saída do ventrículo direito estão frequentemente envolvidas no pós-operatório tardio das cirurgias de conexão entre ventrículo direito e artéria pulmonar (VD-AP) em portadores de tetralogia de Fallot, atresia pulmonar, *truncus arteriosus* ou qualquer outra cardiopatia congênita em que o fluxo pulmonar deva ser anatomicamente restaurado. Nesse contexto, a insuficiência pulmonar e, principalmente, sua associação à estenose pulmonar (dupla lesão valvar pulmonar) podem resultar em dilatação e disfunção ventricular direita progressiva, intolerância ao exercício, arritmias potencialmente graves e morte súbita. O restabelecimento da função da valva pulmonar em um momento apropriado pode reverter esse processo, restaurando a função ventricular e melhorando os sintomas.^{60,61}

A troca cirúrgica da valva pulmonar necessita de circulação extracorpórea, o que pode agravar ainda mais a função do ventrículo direito, quando já comprometida.⁶¹ Há várias opções e técnicas cirúrgicas para tratar a insuficiência pulmonar, incluindo o uso de homoenxertos de cadáveres, condutos sintéticos valvados, enxertos de veia jugular bovina ou uma valva bioprotética implantada diretamente no trato de saída do ventrículo direito. Entretanto, com o passar do tempo, todos esses condutos ou valvas implantadas cirurgicamente apresentaram graus variáveis de disfunção caracterizada por estenose, acompanhada ou não de insuficiência. Estima-se que após 4 a 5 anos, 25% dos pacientes submetidos a implante de homoenxerto necessitem de algum tipo de intervenção para aumentar a longevidade desses condutos.⁶² A probabilidade de estar livre de troca do conduto é de cerca de 50% em 10 anos, com números menos favoráveis em crianças pequenas.⁶²

Em 2011, a American Heart Association (AHA) publicou um posicionamento para intervenções em cardiopatias congênitas, na qual a recomendação para o ITVP foi classificada como IIa (nível de evidência B), declarando que “o ITVP é indicado em pacientes com conduto VD-AP com estenose ou insuficiência

pulmonar moderada a grave, levando-se em consideração os critérios de inclusão/exclusão preestabelecidos para seu uso”.⁶³

O procedimento de ITVP deve ser realizado em laboratório de cateterismo convencional ou em sala de operação híbrida e a instituição deve ter um grupo de profissionais qualificados no tratamento das doenças congênitas e estruturais do coração (*Heart Team*), composto por cardiologista clínico, cardiologista com certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista, cirurgião cardiovascular e outros profissionais direta ou indiretamente relacionados ao procedimento. É altamente recomendável que os operadores tenham vasta experiência em procedimentos percutâneos diagnósticos e terapêuticos em cardiopatias congênitas, especialmente implantes de *stent* nas artérias pulmonares. Também é necessário o domínio da técnica de cateterismo coronário, bem como o conhecimento da relação anatômica das origens das artérias coronárias com a artéria pulmonar, pois, em alguns casos, a liberação da bioprótese pulmonar pode acarretar oclusão coronária, o que contraindicaria a terapia. Acrescente-se a esses pré-requisitos a necessidade de conhecimento específico das características gerais da prótese valvar implantável por cateter, de sua adequada indicação conforme a cardiopatia congênita de base, do controle da anticoagulação e do adequado manejo de possíveis intercorrências, como compressão coronária, perfuração cardíaca ou vascular, ruptura parcial ou total do conduto tratado, embolização da prótese, formação de trombo protético, endocardite infecciosa, arritmias cardíacas etc.

O médico especialista deve ter conhecimento das diferentes estratégias cirúrgicas empregadas na reconstrução da via de saída do ventrículo direito necessárias para tratar cardiopatias congênitas complexas, como tetralogia de Fallot, atresia pulmonar com CIV, dupla via de saída do ventrículo direito com estenose infundibular pulmonar, transposição das grandes artérias com CIV e estenose infundibular pulmonar, transposição corrigida das grandes artérias com estenose pulmonar e *truncus arteriosus* comum.

No que concerne, ainda, à capacitação dos médicos, é requerido que o especialista responsável pela realização do ITVP ostente o certificado de área de atuação em hemodinâmica e cardiologia intervencionista devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da jurisdição em que atua profissionalmente, na forma da legislação em vigor e que tenha participação em pelo menos 10 procedimentos sob supervisão de médico habilitado (*proctor*) para ter proficiência e segurança adequadas para o implante.

6.2.2.14.1 Conhecimentos Básicos

- História natural dos diferentes tipos de conduto ou valva (sintéticos, biológicos, homoenxertos, valvados e não valvados) utilizados para a conexão entre ventrículo direito e tronco pulmonar (VD-TP).
- Conhecimentos da anatomia e fisiologia dos diferentes condutos e túneis cirúrgicos intra e extracardíacos.
- Compreensão da anatomia e hemodinâmica dos diferentes procedimentos cirúrgicos empregados no tratamento de cardiopatias congênitas complexas.

- Conhecimento dos efeitos da sobrecarga de pressão e volume sobre o ventrículo pulmonar em pacientes com cardiopatias congênicas complexas e condutos.
- Indicações para intervenção.

6.2.2.14.2 Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Interpretação hemodinâmica das cardiopatias congênicas complexas no laboratório de hemodinâmica.
- Escolha do acesso.
- Conhecimento e habilidades com os métodos de imagem para guiar o procedimento: ecocardiografia, TC, RM e angiografia.
- Conhecimento e escolha adequada dos diferentes cateteres, guias, balões, bainhas, *stents*, *stents* cobertos e dispositivos disponíveis para esse procedimento e suas técnicas.
- Avaliação da circulação coronária durante teste de compressão com balão no conduto.
- Conhecimento de cateteres balões para dilatação.
- Técnicas de implante de *stents*.
- Implante adequado e seguro dos dispositivos de substituição da valva pulmonar.
- Reconhecimento e rápido manuseio das complicações (vasculares, oclusão coronária, AVC, tamponamento cardíaco, colapso hemodinâmico, CIV iatrogênica, perfurações cardíacas, arritmias/bloqueios atrioventriculares etc.).
- Cuidados imediatos e de longo prazo pós-procedimento.

6.3. Intervenções Extracardíacas

Os procedimentos diagnósticos e terapêuticos endovasculares no leito vascular extracardíaco têm sido historicamente realizados pelos cardiologistas intervencionistas desde seu surgimento.

Notadamente, o cardiologista intervencionista dispõe de conhecimentos científicos extensos sobre doença aterosclerótica sistêmica e uso de anticoagulantes e antiplaquetários, e também domina os procedimentos técnicos para a realização de angioplastias com implante de *stent* e uso de filtros de proteção embólica, entre outros.^{2,3,8,64}

Entretanto, com a expansão e o avanço rápido das técnicas de intervenção periférica na última década, faz-se necessário que a SBHCl acompanhe de perto a formação e a manutenção do treinamento e *expertise* de seus profissionais afiliados.

6.3.1. Normas para Constituição de Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista que Contemplem Intervenções Extracardíacas

As regras básicas são as mesmas descritas previamente neste Posicionamento. Os centros devem, adicionalmente, realizar, rotineiramente, procedimentos vasculares extracardíacos, de forma que os treinandos possam adquirir os conhecimentos teórico e prático requeridos para a boa prática médica. Não há, na literatura, número definido de procedimentos que estabeleçam competência de um serviço nessa área.

6.3.1.1. Equipe Médica

A equipe médica deverá ser formada por preceptores e um coordenador, com os mesmos pré-requisitos já definidos anteriormente. Adicionalmente, deve contar com profissional com experiência e notório saber em intervenções extracardíacas. O número de procedimentos vasculares necessários para manutenção de competência não é estabelecido, sendo controverso na literatura. Um dos motivos que justificam essa dificuldade é que estamos lidando com procedimentos de menor prevalência em todos os serviços. Entretanto, recomenda-se, por analogia ao volume proposto para obtenção de competência do treinando, que o preceptor mantenha ao menos 50 intervenções terapêuticas endovasculares por ano.

6.3.1.2. Treinando

Os pré-requisitos e as obrigações básicas do treinando já foram descritas anteriormente. Especificamente para aquisição de competência em intervenções extracardíacas, o treinando deverá atuar como primeiro operador em:

- 100 exames diagnósticos (entre aortografias, angiografias de carótidas e vertebrais, subclávias, membros superiores, de abdome, renais, membros inferiores, membros superiores, angiografias venosas, cavografia e cateterização da artéria pulmonar).
- 50 intervenções endovasculares em diferentes leitos periféricos (miscelânea).
- 12 angioplastias carotídeas.

6.3.1.3. Programa Teórico-Prático

- O período mínimo de treinamento específico é de 12 meses consecutivos, observando-se 30 dias anuais para férias, aprimoramento científico, e participação em congressos e encontros da especialidade.
- O ano de treinamento extracardíaco pode ser simultâneo e correspondente ao segundo ano da especialização em seu centro de treinamento, no caso de o centro realizar rotineiramente esse tipo de intervenção.
- Caso o centro de treinamento não realize rotineiramente os procedimentos vasculares extracardíacos necessários à aquisição de habilidade por parte do treinando, o treinamento específico pode se dar por meio de curso de aperfeiçoamento cancelado pela SBHCl, concomitante ou posteriormente ao segundo ano da especialização.

O conteúdo programático mínimo para o treinando em cardiologia intervencionista já foi descrito. Com relação aos aspectos específicos do treinamento para o leito periférico, é necessário também:

- Domínio de acessos vasculares alternativos, como punção da femoral comum de forma anterógrada, punção braquial, radial, de fístulas, punção da femoral superficial, poplítea e vasos distais dos membros inferiores, de forma guiada ou não por ultrassom.
- Conhecimento amplo da anatomia vascular periférica.
- Acompanhamento e discussões teóricas de casos extracardíacos durante um ano com seus preceptores

Posicionamento

da especialização ou com coordenadores de curso endovascular da SBHCl.

- Para o treinamento por curso de aperfeiçoamento, a carga teórica mínima é de 200 horas/ano.

6.3.2. Conhecimentos Individualizados para Cada Tipo de Intervenção

6.3.2.1. Intervenções em Membros Inferiores

6.3.2.1.1. Conhecimentos Básicos

- Conhecer a história natural da aterosclerose e sua manifestação nos membros inferiores, diferenciando as necessidades do paciente claudicante dos que se apresentam com isquemia crítica, seja aguda ou crônica.
- Tratamento clínico da isquemia dos membros inferiores.
- Diferenciar as condutas da doença do *inflow* das do *outflow*.
- Exames diagnósticos necessários e interpretação das imagens.
- Indicações da intervenção invasiva.
- Como seguir o acompanhamento.

6.3.2.1.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Definição do melhor acesso vascular e executá-lo: anterógrado ou retrógrado.
- Seleção de introdutores, bainhas, guias e cateteres.
- Seleção de balões adequados e a necessidade ou não de próteses e suas características, se autoexpansíveis, balão-expansíveis, revestidas ou não.
- Domínio do manejo das complicações por meio do resgate de oclusões e embolias distais com ou sem uso de trombólise local ou de perfurações com técnicas de emboloterapia.

6.3.2.2. Intervenções em Aorta (Aneurismas)

6.3.2.2.1. Conhecimentos Básicos

- História natural da doença.
- Diferenciação das condutas de acordo com o segmento da aorta afetado.
- Exames diagnósticos necessários e interpretação das imagens.
- Indicações da intervenção invasiva e conhecimento técnico para prevenção e tratamento de *leaks*.
- Planejamento, indicação e condução por equipe multidisciplinar (*Heart Team*).
- Como fazer o acompanhamento.

6.3.2.2.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Definição do melhor acesso vascular e domínio das técnicas totalmente percutâneas e os dispositivos hemostáticos.
- Seleção de introdutores, bainhas, guias e cateteres.
- Seleção de endopróteses e suas características.

- Domínio do manejo das complicações por meio do resgate de oclusões ou de perfurações com técnicas de próteses revestidas.

6.3.2.3. Intervenções em Artérias Renais

6.3.2.3.1. Conhecimentos Básicos

- História natural da doença.
- Diferenciação das condutas de acordo com a clínica e a anatomia.
- Exames diagnósticos necessários e interpretação das imagens.
- Indicações da intervenção invasiva.
- Como fazer o acompanhamento.

6.3.2.3.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Definição do melhor acesso vascular.
- Seleção de introdutores, bainhas, guias e cateteres.
- Seleção de balões e *stents*.
- Domínio do manejo das complicações por meio do resgate de oclusões ou de perfurações com técnicas de emboloterapia.

6.3.2.4. Intervenções em Carótidas e Vasos da Base

6.3.2.4.1. Conhecimentos Básicos

- História natural da doença.
- Diferenciação das condutas de acordo com a clínica e a anatomia vascular extra e intracraniana.
- Exames diagnósticos necessários e interpretação das imagens.
- Indicações da intervenção invasiva.
- Como fazer o acompanhamento.

6.3.2.4.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Definição do melhor acesso vascular.
- Seleção dos introdutores, bainhas, guias e cateteres.
- Cateterização seletiva e atraumática dos vasos da base.
- Seleção de forma de proteção cerebral, filtros ou proteção proximal, balões e *stents*.
- Domínio do manejo das complicações locais por meio do resgate de oclusões intracranianas por trombólise local e dispositivos *retrievers*.

6.3.2.5. Emboloterapias

6.3.2.5.1. Conhecimentos Básicos

- Identificação de quais afecções ou complicações vasculares necessitam de intervenção endovascular para oclusão do vaso-alvo.
- Exames diagnósticos necessários e interpretação das imagens.
- Indicações da intervenção invasiva.
- Como fazer o acompanhamento.

6.3.2.5.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Definição do melhor acesso vascular.
- Seleção de introdutores, bainhas, guias e cateteres.
- Cateterização seletiva e atraumática dos vasos-alvos.
- Seleção correta do agente embolizante para cada necessidade.
- Domínio do uso de microcateteres, microguias, *coils*, partículas, plugues, *onyx* e cola biológica.

6.3.2.6. Doenças Venosas

6.3.2.6.1. Conhecimentos Básicos

- Doenças venosas passíveis de tratamento endovascular, como trombozes, oclusões centrais, estenoses, síndrome de May-Thurner e síndrome do quebra-nozes, entre outras.
- Exames diagnósticos necessários e interpretação das imagens.
- Indicações da intervenção invasiva.
- Como fazer o acompanhamento.

6.3.2.6.2. Habilidades do Cardiologista Intervencionista

- Seleção de introdutores, bainhas, guias e cateteres de acordo com a afecção a ser abordada.
- Seleção de balões e *stents*.
- Conhecimento de técnicas de trombólise química e mecânica e indicações e manejo de filtros de veia cava.

Quanto aos procedimentos com indicação e grau de evidência flutuantes nos últimos anos, como a angioplastia de ramos pulmonares e a denervação renal, é necessário

que o treinando e também o cardiologista intervencionista já formado mantenham atualização contínua.

Finalmente, encoraja-se que o cardiologista intervencionista tenha conhecimento e treinamento para o uso da tromboectomia mecânica no caso de AVC isquêmico agudo, que pode ser decorrente tanto dos procedimentos percutâneos que realiza como do evento em separado, cuja janela terapêutica exígua dificulta a transferência para outro centro.

7. Considerações Finais

O grande avanço observado recentemente na cardiologia intervencionista não se limitou apenas ao tratamento percutâneo da doença aterosclerótica coronária obstrutiva, mas também ao tratamento das doenças cardíacas congênitas, do leito vascular extracardíaco e, sobretudo, das cardiopatias estruturais. A criação e a manutenção de centros de treinamento são fundamentais para garantir que os novos intervencionistas adquiram habilidades necessárias para executar com excelência o tratamento intervencionista das doenças que são abordadas nessa vasta e complexa área de atuação da cardiologia. Nesse sentido, a SBHCI deve assumir a coordenação de ações e normas que garantam a certificação de centros formadores e dos novos intervencionistas. A SBHCI também deve atuar como agente facilitador da educação médica continuada na área da cardiologia intervencionista, com o objetivo de oferecer à sociedade profissionais com habilidades e responsabilidades suficientes para atender as expectativas da população. Todo esse processo deve ser periodicamente revisto e suas eventuais adequações devem ser publicadas sob a forma de diretrizes ou recomendações.

Posicionamento

Anexo 1

PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Os avanços tecnológicos das últimas décadas permitiram que a cardiologia intervencionista se expandisse visivelmente, propiciando o diagnóstico e a terapêutica de inúmeras doenças de forma muito menos invasiva e com riscos mínimos para os pacientes. A área de atuação deixou de ter uma visão diagnóstica e passou a atuar intensamente no tratamento das afecções cardiovasculares, seja na intervenção coronária complexa ou nas doenças vasculares extracardiacas, cardíacas estruturais e congênitas. Além disso, o tipo e a complexidade das intervenções, bem como a gravidade clínica dos pacientes, também aumentaram significativamente.⁶⁵ Assim, o que se observa é uma dose crescente de radiação despendida nos procedimentos intervencionistas nos últimos anos.

Risco Biológico da Exposição à Radiação Ionizante na Cardiologia Intervencionista

A exposição à radiação ionizante de forma rotineira e contínua pode acarretar efeitos biológicos nocivos ao corpo humano por ação direta ou indireta nas células, causando efeitos fisiológicos e/ou funcionais nos órgãos. Estudos mostram que os profissionais expostos têm risco aumentado de catarata,^{66,67} tumores cerebrais, lesões de pele e alterações genéticas hereditárias.⁶⁸ Assim, as medidas de proteção radiológica, tanto para indivíduos como para requisitos do serviço, são fundamentais a todos os que trabalham com esse agente.

Requisitos da Instituição

Faz-se necessário que a instituição onde o laboratório de hemodinâmica e cardiologia intervencionista funcione disponha de:

- Médico responsável técnico que garanta todas as normas de licenciamento do serviço, cumprindo as legislações sanitárias federal e estadual.
- Físico médico especialista em radiodiagnóstico, conforme exigência da legislação atual.
- Equipamentos de proteção individual (EPIs) em quantidade necessária à equipe, tais como avental com equivalência de chumbo de 0,5 mmPb, óculos plumbíferos com proteção lateral e protetor de tireoide.
- Medidas de barreira como anteparos inferior (“saia”) e superior (“escudo”) – também requisitos de proteção.
- Manutenção dos EPIs e seus respectivos testes de integridade com periodicidade anual também (executados e registrados).
- Dosímetro individual.

Responsabilidade Técnica

Compete ao responsável técnico:

- Estar devidamente habilitado e capacitado para o exercício da função e dar garantia para o bom funcionamento do serviço.
- Estabelecer um programa de proteção radiológica em que constem as rotinas do serviço, a padronização da técnica e as medidas específicas de radioproteção.
- Garantir treinamento e capacitação anual das equipes médica, assistencial e técnica, tendo como conteúdo medidas de radioproteção, uso correto de EPIs, uso correto de dosímetro individual e uso correto do equipamento.
- Nomear pessoas subordinadas que ajudem na construção e execução das atividades que envolvam o programa de proteção radiológica, tais como outros médicos, físicos médicos especialistas em radiodiagnóstico, técnicos em radiologia e técnicos de segurança do trabalho, ou seja, estimular a cultura de proteção.
- Garantir a manutenção preventiva e a dosimetria dos equipamentos e um programa de qualidade específico para os equipamentos de cinefluoroscopia, contemplando testes de desempenho que avaliem preceitos de qualidade de imagem e segurança radiológica, com a periodicidade recomendada pela legislação vigente.

Medidas de Proteção Individual

As medidas de proteção individual incluem:

- Todos os indivíduos que trabalham com radiação devem usar os EPIs citados anteriormente (avental, óculos plumbíferos com proteção lateral e protetor de tireoide).
- Os operadores, além dos EPIs, devem utilizar barreiras de proteção (anteparos superior e inferior) em todos os procedimentos.
- Nenhum colaborador deve ultrapassar os limites de dose individual, conforme a legislação vigente:⁶⁹
 - A dose efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv em nenhum ano.
 - A dose equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 150 mSv para o cristalino.

Controle de Qualidade

As medidas de controle de qualidade incluem:

- a. O serviço deve monitorar a dose de todos os procedimentos, mantendo os registros das doses dos pacientes para consulta.
- b. O programa de proteção radiológica deve estabelecer limites de dose para investigação caso ocorra superexposição do paciente, e pacientes que ultrapassem a dose estabelecida pelo programa devem ser acompanhados, com toda a investigação devidamente registrada e anexada em prontuário.

Equipes médica e assistencial também devem ter suas doses monitoradas e registradas mensalmente com o uso do dosímetro, e os casos em que as doses mensal e/ou anual sejam ultrapassadas também devem ser investigados.

- c. É recomendado que as doses dos procedimentos estejam descritas no laudo do procedimento.
- d. É recomendado que o serviço implemente indicadores mensais referentes à exposição radiológica, sendo estes amplamente divulgados aos membros das equipes médica e assistencial.

Posicionamento

Anexo 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE EXAME/PROCEDIMENTO DE CINEANGIOCORONARIOGRAFIA COM VENTRICULOGRAFIA ESQUERDA, USIC, FFR OU iFR MAIS ESTUDO DE PONTES

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do exame/procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o exame/procedimento de cineangiografias com ventriculografia esquerda, ultrassonografia intracoronária (USIC), reserva de fluxo fracionada (FFR) ou relação das pressões durante a diástole ou relaxamento cardíaco (iFR) mais estudo de pontes será realizado no laboratório de hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social, CNPJ/MF nº, sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executor.

Foi lido pelo médico abaixo assinado e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse exame/procedimento visa auxiliar o diagnóstico de obstrução ou bloqueios nas artérias que irrigam ou nutrem o músculo cardíaco, conhecidas como artérias coronárias. O exame/procedimento consiste na inserção de um fino cateter através de uma punção arterial, geralmente na região inguinal ou pulso radial. Excepcionalmente, poderá ser feita abordagem por dissecação/punção da artéria braquial. Através desse fino cateter, do contraste iodado e de raios X, será possível conhecer a anatomia das artérias coronárias e, conseqüentemente, a extensão de bloqueios, se presentes, que limitem o livre fluxo do sangue para nutrir o coração. Em caso de dúvida sobre a importância do bloqueio coronário encontrado, poderá ser feito USIC através de microcateter dedicado para esse fim, que será introduzido na coronária obstruída. O esclarecimento diagnóstico sobre a gravidade da obstrução ou bloqueio coronário poderá ser realizado ainda através da introdução de fio-guia, muito fino, no interior da coronária, conhecida como FFR ou iFR.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o exame/procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do exame/procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o exame/procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e grau variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e grau variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do exame/procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do exame/procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado aos mesmos total acesso aos registros e informações médicas relativas ao

meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos, e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado exame/procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o exame/procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o exame/procedimento de cineangiografias com ventriculografia esquerda, USIC, FFR ou iFR mais estudo de pontes, concordando, ainda, com a execução do exame/procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevisíveis ocorridas no curso do exame/procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Com o propósito de promover o desenvolvimento científico, ao assinar o presente Termo concordo e autorizo, também, a realização de registros fotográficos, gravação em vídeo ou transmissão por televisão do exame/procedimento proposto, ficando assegurado que não será revelada minha identidade. Fica autorizado, ainda, o exame de qualquer órgão ou tecido eventualmente removido, podendo ser tratado pela equipe médica e/ou pelo hospital, para fins médicos, científicos e educativos. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento, filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do exame/procedimento de cineangiografias com ventriculografia esquerda, USIC, FFR ou iFR mais estudo de pontes, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ANGIOPLASTIA CORONÁRIA COM OU SEM IMPLANTE DE STENTS

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de angioplastia coronária com ou sem implante de stents será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº, sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento tem como objetivo o tratamento de obstruções ou bloqueios nas artérias que irrigam ou nutrem o coração, conhecidas como artérias coronárias. O procedimento consiste na inserção de um fino cateter através de uma punção na artéria do pulso radial ou da região inguinal, a critério do médico. Através desse fino cateter, do contraste iodado e de raios X, a(s) coronária(s) obstruída(s) ou bloqueada(s) será(ão) abordada(s) com um ou mais fios-guia muito finos, e um cateter balão e uma minúscula malha metálica chamada *stent* poderão ser utilizados para desbloquear a artéria. Dependendo do tipo de bloqueio, outros dispositivos poderão ser utilizados para tratar a(s) coronária(s), como o Rotablator, que consiste em uma pequena broca muito pequena utilizada para desbloquear artérias extremamente calcificadas (duras), podendo ainda ser empregado um cateter balão que corta a placa ou o bloqueio da artéria coronária. Além do tratamento com os diversos materiais mencionados, poderão ser utilizados medicamentos que ajudam a diminuir a ocorrência de coágulos, como antagonistas da glicoproteína IIb/IIIa ou outros antiplaquetários. Bloqueios coronários moderados ou indeterminados angiograficamente poderão ser avaliados através de corda-guia muito fina dedicada à avaliação funcional desses tipos de bloqueio. Para auxiliar o sucesso desse tratamento, o estudo ultrassonográfico intravascular, através de microcateter dedicado a esse fim, poderá ser introduzido na artéria coronária e orientar a colocação do *stent*. Em caso de emergência médica, um cateter balão com diâmetro semelhante ao da aorta poderá ser usado e posicionado em sua porção torácica descendente para auxiliar o enchimento das artérias coronárias.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro também que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento

e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado aos mesmos total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos, e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a)
....., neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o procedimento de angioplastia coronária com ou sem implante de stents, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal
....., nacionalidade , estado civil , profissão , identidade , órgão expedidor , CPF , residência , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação , vínculo com o paciente , a tomar decisões em meu nome.

Dessa forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de angioplastia coronária com ou sem implante de stents, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 4

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO VALVOPLASTIA MITRAL POR BALÃO

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de valvoplastia mitral por balão será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social, CNPJ/MF nº, sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa tratar o estreitamento ou a estenose grave da válvula mitral por meio de cateter balão dedicado a essa finalidade. O procedimento consiste na punção em veia profunda e artéria na região inguinal. Através da veia femoral e a partir do átrio direito será realizada uma punção do septo interatrial, utilizando uma agulha própria. Essa punção pode ser guiada por fluoroscopia (raios X) com ou sem ecocardiografia transesofágica. A seguir, com auxílio de fio-guia especial, o cateter balão dedicado é posicionado no interior do átrio esquerdo. Após manobras pré-definidas, o cateter balão é posicionado na válvula mitral e será insuflado. Após controle angiográfico e medidas de pressão, simultaneamente realizadas no átrio esquerdo e no ventrículo esquerdo, esta última por meio de cateter posicionado pelo acesso arterial, o procedimento será concluído com a retirada dos instrumentais.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a

possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o procedimento de valvoplastia mitral por balão, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de valvoplastia mitral por balão, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 5

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPARO TRANSCATETER VALVAR MITRAL

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de reparo transcaterter valvar mitral será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social, CNPJ/MF nº, sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa reparar a insuficiência ou a regurgitação da válvula mitral nativa por meio da colocação de um pequeno clipe (grampo) na válvula doente através de cateter específico introduzido na região inguinal. Esse procedimento foi recomendado por uma equipe multidisciplinar de especialistas para pacientes que tenham contra-indicação para a cirurgia cardíaca de reparo da válvula. A colocação do dispositivo é feita por meio da inserção de um cateter pela região inguinal até o átrio direito no coração. Será feita uma punção do septo interatrial (septo que separa os átrios direito e esquerdo), para possibilitar o posicionamento do dispositivo contendo o clipe. Todo procedimento é orientado por raios X e principalmente por ecocardiografia transesofágica, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura do clipe na válvula mitral. Uma vez liberado o dispositivo com sucesso, o cateter é retirado e são realizadas manobras para conter eventuais sangramentos no local da punção e concluído o procedimento.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis conseqüências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o procedimento de reparo transcater valvar mitral, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de reparo transcater valvar mitral, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente:

Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a):

CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 6

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FECHAMENTO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO POR VIA PERCUTÂNEA

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do exame/procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o exame/procedimento de fechamento do apêndice atrial esquerdo por via percutânea será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº, sede
...) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa ocluir o apêndice atrial esquerdo (AAE) por meio do implante ou liberação de um dispositivo que bloqueará o AAE do restante do coração para diminuir a chance de coágulos se formarem e provocarem acidente vascular cerebral. Isso é feito através de uma punção na veia da região inguinal pela qual será feita inserção de um cateter até o átrio direito no coração. A seguir será feita punção do septo interatrial (septo que separa os átrios direito e esquerdo), para possibilitar o posicionamento do dispositivo no AAE. Todo procedimento é orientado por raios X e, principalmente, ecocardiografia transesofágica, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura do dispositivo no AAE. Uma vez liberado o dispositivo com sucesso, o cateter é retirado e concluído o procedimento.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura feita pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis conseqüências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado exame/procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o exame/procedimento de fechamento do apêndice atrial esquerdo por via percutânea, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de fechamento do apêndice atrial esquerdo por via percutânea, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente:

Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a):

CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 7

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade , maior de idade e capaz, estado civil
profissão , identidade , órgão expedidor
CPF , residência
..... , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação
..... , abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo(s) médico(s) identificado(s) abaixo, bem como da equipe conhecida como *Heart Team*, composta por cardiologista clínico, cirurgião cardiovascular e cardiologista intervencionista, todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº , sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido por um dos médicos abaixo subscreitos e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa tratar o estreitamento ou estenose grave da válvula aórtica por meio do implante de prótese biológica transcater. A válvula é posicionada utilizando-se um sistema de entrega. O sistema de entrega ajuda a posicionar a prótese através da válvula aórtica estreita. Com o coração batendo, a prótese é liberada no local, empurrando os folhetos da válvula doente contra a aorta. Assim, a nova prótese funcionará no lugar daquela que estava doente, sem que esta precise ser removida. O sistema de entrega é retirado e alguns testes são feitos antes de fechar a pequena incisão na região inguinal. O procedimento, além da angiografia, é guiado por ecocardiografia. Dependendo de cada caso, poderá ser feita uma dilatação com cateter balão próprio antes de liberar a prótese ou após sua liberação. Um eletrodo de marca-passo provisório será posicionado no ventrículo direito e pode permanecer no paciente após o procedimento por indicação médica.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 5% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção. Esses riscos, porém, são inferiores a 1%.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas.

Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença dos(as) Drs.(as.) e, neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento de implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI), concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal , nacionalidade , estado civil , profissão , identidade , órgão expedidor , CPF , residência , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação , vínculo com o paciente , a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI), ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Médico: Dr.(a) CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 8

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO ALCOÓLICA SEPTAL

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade , maior de idade e capaz, estado civil
profissão , identidade , órgão expedidor
CPF , residência
..... , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação
..... , abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de ablação alcoólica septal será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social , CNPJ/MF nº , sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa reduzir o importante espessamento muscular do septo interventricular (que separa o ventrículo esquerdo do direito) por meio da alcoolização da artéria septal a partir de acesso por uma punção de artéria na região inguinal. A seguir, um cateter é posicionado de forma seletiva na coronária esquerda. Através desse cateter, um minúsculo fio-guia é posicionado no primeiro ramo septal da coronária descendente anterior. Esse fio-guia possibilitará o correto posicionamento de um cateter dedicado a essa finalidade, que possui um pequeno balão em sua extremidade. Esse balão será insuflado, ocluindo o ramo septal em sua porção proximal, e, então, um mililitro a dois mililitros de álcool absoluto ou de outras substâncias líquidas ou microdispositivos mecânicos serão administrados através do cateter balão para a extremidade distal do ramo septal. O álcool ou outros agentes específicos irão provocar um dano direto no músculo espessado do septo interventricular, o qual, durante o curso de semanas ou mesmo meses, reduzirá de volume. A partir de então a válvula mitral funcionará melhor e a pressão dentro do ventrículo esquerdo será reduzida, o que resultará na melhora dos sintomas de insuficiência cardíaca.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Tomei ciência também de que poderá levar semanas ou meses para o septo interventricular ficar fino e o benefício completo deste procedimento ser observado por mim. Um eletrodo temporário de marca-passo poderá ser colocado no ventrículo direito através de acesso venoso na região inguinal. O ecocardiograma poderá ser realizado durante o procedimento de acordo com indicação da equipe médica.

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em cerca de 2% a 8% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais,

sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos, e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO, na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o procedimento de ablação alcoólica septal, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento, filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de ablação alcoólica septal, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 9

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE OCLUSÃO OU FECHAMENTO DO FORAME OVAL PATENTE

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade , maior de idade e capaz, estado civil
profissão , identidade , órgão expedidor
CPF , residência
..... , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação
..... , abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de oclusão ou fechamento do forame oval patente será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº , sede) e consiste em punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, próteses e/ou dispositivos, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa a reparar a comunicação anormal, resultante da persistência de uma pequena abertura ou orifício, conhecida como forame oval patente (FOP), localizada entre os átrios direito e esquerdo. O procedimento é realizado por meio de cateter específico, introduzido na região inguinal ou virilha, e recomendado por uma equipe multidisciplinar de especialistas para pacientes que possuem características clínicas e anatômicas favoráveis para essa abordagem. A colocação de um dispositivo parecido com um “guarda-chuva”, conhecido como prótese para fechamento de FOP, é feita por meio da inserção de um cateter por uma veia na região inguinal até o átrio esquerdo no coração através do FOP. Todo procedimento é orientado por raios X e, principalmente, por ecocardiografia transesofágica, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura da prótese no FOP. Uma vez liberado o dispositivo com sucesso, o cateter é retirado e são realizadas manobras para conter eventuais sangramentos no local da punção e em seguida o procedimento é concluído.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis conseqüências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização para o procedimento de oclusão ou fechamento do forame oval patente, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de oclusão ou fechamento do forame oval patente, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente:

Assinatura:

Posicionamento

Anexo 10

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FECHAMENTO OU OCLUSÃO DA COMUNICAÇÃO INTERATRIAL

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de fechamento ou oclusão da comunicação interatrial será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº, sede) e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa reparar a comunicação anormal de uma pequena abertura (orifício) localizada no septo que separa as duas cavidades do coração (átrios direito e esquerdo), conhecida como comunicação interatrial (CIA). O procedimento consiste na introdução de um cateter específico na região inguinal ou virilha. Esse procedimento foi recomendado por uma equipe multidisciplinar de especialistas, para pacientes que possuem características anatômicas da abertura favoráveis para essa abordagem. A colocação de um dispositivo parecido com um “guarda-chuva”, conhecido como prótese para fechamento de CIA, é feita por meio da inserção de um cateter por uma veia na região inguinal até o átrio esquerdo no coração através da CIA. Todo o procedimento é orientado por raios X e, principalmente, por ecocardiografia transesofágica, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura da prótese na CIA. Uma vez liberado o dispositivo com sucesso, o cateter é retirado e são realizadas manobras para conter eventuais sangramentos no local da punção e em seguida o procedimento é concluído.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis conseqüências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento de fechamento ou oclusão da comunicação interatrial, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de fechamento ou oclusão da comunicação interatrial, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente:

Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a):

CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 11

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FECHAMENTO OU OCLUSÃO TRANSCATETER DA COMUNICAÇÃO INTERVENTRICULAR

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de fechamento ou oclusão transcaterter da comunicação interventricular será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº, sede) e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa reparar a comunicação anormal, resultante de uma pequena abertura (orifício) localizada no septo que separa duas cavidades do coração, os ventrículos direito e esquerdo, conhecida como comunicação interventricular (CIV). O procedimento consiste na introdução de um cateter específico na região inguinal ou virilha. Esse procedimento foi recomendado por uma equipe multidisciplinar de especialistas para pacientes que possuem características clínicas e anatômicas favoráveis a essa abordagem. A colocação de um dispositivo parecido com um “guarda-chuva” ou uma mola, conhecido como prótese para fechamento de CIV, é feita por meio da inserção de um cateter em uma artéria na região inguinal até o ventrículo esquerdo. Todo o procedimento é orientado por raios X e, principalmente, ecocardiografia transesofágica, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura da prótese na CIV. Uma vez liberado o dispositivo com sucesso, o cateter é retirado e são realizadas manobras para conter eventuais sangramentos no local da punção e, em seguida, o procedimento é concluído.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento de fechamento ou oclusão transcateter da comunicação interventricular, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de fechamento ou oclusão transcateter da comunicação interventricular, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 12

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FECHAMENTO OU OCLUSÃO DO CANAL ARTERIAL PÉRVIO

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil,
profissão, identidade, órgão expedidor,
CPF, residência,
....., cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação
....., abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de fechamento ou oclusão do canal arterial pérvio será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº....., sede) e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa reparar a comunicação anormal por meio de um pequeno canal ou tubo entre duas importantes artérias do coração, a aorta e a pulmonar, chamado canal arterial pérvio ou patente (PCA). O procedimento consiste na introdução de cordas guias e cateteres específicos na região inguinal direita e/ou esquerda para correção desse defeito congênito ou de nascença. Esse procedimento foi recomendado por uma equipe multidisciplinar de especialistas para pacientes que possuem características anatômicas do canal arterial favoráveis a essa abordagem. O fechamento dessa comunicação é feito por meio de dispositivos parecidos com plugues (oclusores) ou mesmo com *coils* (molas). Todo procedimento é orientado por raios X, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura da prótese no PCA. Uma vez liberado com sucesso o dispositivo, o cateter é retirado e são realizadas manobras para conter eventuais sangramentos no local da punção e em seguida o procedimento é concluído.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis conseqüências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento do fechamento ou oclusão do canal arterial pérvio, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de fechamento ou oclusão do canal arterial pérvio, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente:

Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a):

CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 13

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE STENT EM CARÓTIDA

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade , maior de idade e capaz, estado civil
profissão , identidade , órgão expedidor
CPF , residência
..... , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação
..... , abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de angioplastia com implante de stent em carótida será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº , sede) e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa tratar obstruções ou bloqueios nas artérias carótidas por meio do implante de uma malha metálica chamada *stent*, por acesso percutâneo. O procedimento é feito por meio de punção na artéria femoral na região inguinal, na qual é introduzido um cateter até próximo da artéria carótida doente. É utilizado equipamento emissor de raios X e meio de contraste iodado para identificar o bloqueio na artéria. Um minúsculo fio-guia cruzará a obstrução e permitirá o posicionamento de um pequeno dispositivo para filtrar qualquer partícula ou coágulo que se desprenda do bloqueio a ser tratado. A seguir, um *stent* será posicionado e liberado no local. Após alguns testes, um cateter com balão em sua extremidade será insuflado dentro do *stent* para melhorar o resultado final. Finalmente, o cateter, o filtro e o fio-guia serão retirados e será feita uma arteriografia cerebral como controle angiográfico final.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência

de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento de angioplastia com implante de stent em carótida, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento, filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de angioplastia com implante de stent em carótida, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente:

Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a):

CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Anexo 14

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE STENT EM ARTÉRIA RENAL

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,
....., nacionalidade , maior de idade e capaz, estado civil
profissão , identidade , órgão expedidor
CPF , residência
..... , cidade , estado , data de nascimento/...../..... , filiação
..... , abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de angioplastia com implante de stent em artéria renal será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social
....., CNPJ/MF nº , sede) e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa tratar obstruções ou bloqueios na artéria renal por meio da desobstrução por insuflação de um pequeno cateter balão no local do bloqueio, seguido de implante de uma malha metálica chamada *stent*, por acesso percutâneo. O procedimento é feito por meio de punção na artéria femoral na região inguinal, na qual é introduzido um cateter até próximo da artéria renal doente. É utilizado equipamento emissor de raios X e meio de contraste iodado para identificar o bloqueio na artéria. Um minúsculo fio-guia cruzará a obstrução e permitirá o posicionamento do cateter balão no bloqueio. A seguir, um *stent* será posicionado e liberado no local. Finalmente, será feita uma arteriografia renal como controle angiográfico final.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia

para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento de angioplastia com implante de stent em artéria renal, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de angioplastia com implante de stent em artéria renal, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 15

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE STENT EM ARTÉRIA DE MEMBRO INFERIOR

Através do presente Termo de Consentimento e Autorização, EU,, nacionalidade, maior de idade e capaz, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento, filiação, abaixo firmado(a), declaro ter recebido do Serviço de Hemodinâmica aqui representado pelo médico identificado abaixo todas as informações, explicações e advertências a respeito do procedimento solicitado pelo meu médico clínico, estando registrada adiante a discussão sobre a natureza e a extensão dos atos necessários a sua execução.

Declaro, ainda, que me foi explicado que o procedimento de angioplastia com implante de stent em artéria de membro inferior será realizado no Laboratório de Hemodinâmica desta instituição hospitalar (razão social, CNPJ/MF nº, sede) e consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

Foi lido pelo médico abaixo subscrito e a mim explicado em linguagem mais acessível o que segue: esse procedimento visa tratar obstruções ou bloqueios nas artérias dos membros inferiores, por acesso percutâneo, por meio da desobstrução por insuflação de um pequeno cateter balão no local do bloqueio, seguido de implante de uma malha metálica chamada *stent*. O procedimento é feito por meio de punção na região inguinal (virilha), na qual é introduzido um cateter. São utilizados equipamento emissor de raios X e meio de contraste iodado para identificar o local do bloqueio na artéria. Um minúsculo fio-guia, próprio para esse procedimento, cruzará a obstrução e permitirá o posicionamento e a insuflação do cateter balão no bloqueio. A seguir, um *stent* será posicionado e liberado nesse mesmo local. Uma vez liberado com sucesso o dispositivo, é feito controle angiográfico final, o cateter é retirado e é feito curativo oclusivo.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro que estou ciente de que o fim almejado com a execução do procedimento acima referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 2% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada, que são os mais comuns.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção.

Foi reiterado a mim que não são dadas garantias nem segurança a respeito dos resultados que se esperam do procedimento proposto. Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância e também pela enfermagem.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos

e das possíveis conseqüências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas. Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Tendo sido respondidas todas as questões formuladas e após compreender o procedimento propriamente dito, bem como sua real repercussão, assino este TERMO DE CONSENTIMENTO na presença do(a) Dr.(a.), neste ato representando o Serviço Médico de Hemodinâmica, juntamente com 2 (duas) testemunhas, declarando, expressa e voluntariamente, minha autorização ao procedimento de angioplastia com implante de stent em artéria de membro inferior, concordando, ainda, com a execução do procedimento proposto e seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizar os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido(a), eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, autorizo meu representante legal, nacionalidade, estado civil, profissão, identidade, órgão expedidor, CPF, residência, cidade, estado, data de nascimento/...../....., filiação, vínculo com o paciente, a tomar decisões em meu nome.

Desta forma, ofereço meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de angioplastia com implante de stent em artéria de membro inferior, ora exposto, a ser administrado pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo uma delas a mim entregue.

Cidade do estabelecimento:

Data:/...../.....

Paciente: Assinatura:

Representante: Assinatura:

Médico(a): CRM nº

Assinatura:

Testemunhas:

Nome: Nome:

Posicionamento

Anexo 16

RECOMENDAÇÕES PARA CONSTRUÇÃO DE LAUDO EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (REQUISITOS MÍNIMOS)^{70.71}

Os laudos ou relatórios em hemodinâmica e cardiologia intervencionista são individualizados para cada médico, serviço de hemodinâmica e procedimento realizado. A evolução tanto tecnológica como metodológica contínua da cardiologia intervencionista motiva uma uniformização mínima para atender às exigências atuais para a fácil compreensão de cada procedimento pelo paciente, pelo hospital e pela fonte pagadora.

A construção de laudo em hemodinâmica e cardiologia intervencionista compreende os seguintes elementos mínimos:

1. Informações gerais do paciente: nome, sexo, data de nascimento, dia, hora, registro hospitalar, número do procedimento, fonte pagadora, médico solicitante.
2. Indicação clínica para o procedimento.
3. Procedimento realizado (p. ex., cateterismo esquerdo, cinecoronariografia e ventriculografia esquerda; angioplastia coronária com implante de *stent*; ablação septal alcoólica; implante de marca-passo provisório etc.).
4. Médicos participantes: auxiliares e anestesista.
5. Técnica utilizada:
 - a. Via de acesso.
 - b. Material utilizado.
 - c. Tamanho de cateteres (quantos *frenches*).
 - d. Número de projeções (habituais ou não).
 - e. Técnica para hemostasia vascular.
 - f. Utilização de fármacos vasoativos ou antagonista IIb/IIIa plaquetário.
6. Achados do procedimento:
 - a. Manometrias (pressões invasivas de câmaras estudadas).
 - b. Oximetria, cálculo de débito cardíaco, fluxos e resistências, nos casos indicados.
 - c. Cinecoronariografia.
 - d. Ventriculografia esquerda, direita, aortografia ascendente.
 - e. Intervenção coronária, estrutural, extracardíaca, congênita.
 - f. Outros resultados de métodos complementares de imagem e fisiologia coronária/vascular realizados.
7. Tempo de procedimento, dose de radiação, tipo e volume de contraste utilizado no paciente.
8. Intercorrências.
9. Conclusão final sobre os achados.
10. Comentários: anotar dificuldades com projeções, trocas por diferentes cateteres, angiografia do sítio de acesso, mudança de acesso inicial por outro diferente.

Anexo 17

FICHA ESTRUTURADA | TREINANDO

1. Centro de Treinamento:
2. Responsável pelo Centro de Treinamento:
3. Data:/...../.....

• Seu Centro de Treinamento possui a infraestrutura recomendada no último Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – 2020?

Sim Não

• Você recebeu treinamento durante seu primeiro ano em proteção radiológica, acessos vasculares, complicações e sua abordagem e procedimentos percutâneos diagnósticos e intervenções coronárias de baixa complexidade?

Sim Não

• Você recebeu treinamento durante seu segundo ano em intervenções coronárias de alta complexidade, métodos adjuvantes à cinecoronariografia/intervenção (FFR, iFR, USIC ou OCT) e abordagem de cardiopatias estruturais?

Sim Não

• Durante todo seu período de treinamento, você realizou, como primeiro operador e sob supervisão, pelo menos 400 cateterismos cardíacos diagnósticos e 200 angioplastias coronárias?

Sim Não

• Você participou regularmente (pelo menos duas vezes por mês) de reuniões em conjunto com equipe clínica e equipe de cirurgia cardíaca (*Heart Team*)?

Sim Não

• Você teve aulas regulares que contemplassem pelo menos 70% do Programa Teórico sugerido no último Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – 2020?

Sim Não

• Atribua uma nota de 0 a 10 para seu Centro de Treinamento e apresente sugestões de melhorias para que a SBHCl as encaminhe para o coordenador de seu Centro de Treinamento:

Nota:

Sugestões:

.....

.....

.....

.....

Posicionamento

Referências

1. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet*. 1978; 1(8058):263.
2. Gubolino LA, Lopes MACQ, Pedra CAC, Caramori PRA, Mangione JÁ, Silva SS, Salvarori Jr, et al., Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (III Edição – 2013). *Arq Bras Cardiol*. 2013;101(6 supl 4):1-58.
3. Martinez Filho EE, Mattos LAP, Caramori PRA, Caixeta Am, Mandil A, Alves CMR, et al. et al. Diretrizes para Habilitação de Centros de Treinamento e para Obtenção de Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2005;13(4):315-22.
4. Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures: Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1998; 31(3):722-43.
5. King SB 3rd, Aversano T, Ballard WL, Beekman RH 3rd, Cowley MJ, Ellis SG, et al. ACCF/AHA/SCAI 2007 update of the clinical competence statement on cardiac interventional procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (writing Committee to Update the 1998 Clinical Competence Statement on Recommendations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures). *J Am Coll Cardiol*. 2007;50(1):82-108.
6. Hodgson JM, Tommaso CL, Watson RM, Weiner BH. Core curriculum for the training of adult invasive cardiologists: report of the Society for Cardiac Angiography and Interventions Committee on Training Standards. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;37(4):392-408.
7. Feres F, Costa RA, Siqueira D, Chamie D, staico R, Chaves AJ, et al. et al. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Intervenção Coronária Percutânea. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(1Suppl 1):1-81.
8. Ruiz CE, Feldman TE, Hijazi ZM, Holmes DR Jr, Webb JG, Tuzcu EM, et al. Interventional fellowship in structural and congenital heart disease for adults. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(9):e1-15.
9. Hagen PT, Scholz DG, Edwards WD. Incidence and size of patent foramen ovale during the first 10 decades of life: an autopsy study of 965 normal hearts. *Mayo Clin Proc*. 1984;59(1):17-20.
10. Lechat P, Mas JL, Lascault G, Loron P, Theard M, Kimczac M, et al. Prevalence of patent foramen ovale in patients with stroke. *N Engl J Med*. 1988; 318(18):1148-52.
11. Webster MW, Chancellor AM, Smith HJ, Swift DL, Sharpe DN, Bass NM, et al. Patent foramen ovale in young stroke patients. *Lancet*. 1988;2(8601):11-2.
12. Silva MT, Rodrigues R, Tress J, Victor R, Chamie F. [Patent foramen ovale in a cohort of young patients with cryptogenic ischemic stroke.]. *Arq Neuropsiquiatr*. 2005;63(2B):427-9.
13. Cabanes L, Mas JL, Cohen A, Amarencio P, Cabanes PA, Oubary P, et al. et al. Atrial septal aneurysm and patent foramen ovale as risk factors for cryptogenic stroke in patients less than 55 years of age. A study using transesophageal echocardiography. *Stroke*. 1993;24(12):1865-73.
14. Anzola GP, Mazzucco S. The patent foramen ovale-migraine connection: a new perspective to demonstrate a causal relation. *Neuro Sci*. 2008;29(Suppl 1):S15-8.
15. Sørensen HT, Horvath-Puho E, Pedersen L, Baron JA, Prandoni P, et al. Venous thromboembolism and subsequent hospitalisation due to acute arterial cardiovascular events: a 20-year cohort study. *Lancet*. 2007;370(9601):1773-9.
16. Cramer SC, Rordorf G, Maki JH, Kramer LA, Grotta JC, Burgin WS. Increased pelvic vein thrombi in cryptogenic stroke: results of the Paradoxical Emboli from Large Veins in Ischemic Stroke (PELVIS) study. *Stroke*. 2004; 35(1):46-50.
17. Clergeau MR, Hamon M, Morello R, Saloux E, Viader F. Silent cerebral infarcts in patients with pulmonary embolism and a patent foramen ovale: a prospective diffusion-weighted MRI study. *Stroke*. 2009;40(12):3758-62.
18. DeSimone CV, DeSimone DC, Hagler DJ, Friedman PA, Asirvatham SJ, et al. Cardioembolic stroke in patients with patent foramen ovale and implanted cardiac leads. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013;36(1):50-4.
19. Brianti V, Pattacini C, Rastelli G, Pini M. Paradoxical embolism and thrombus trapped in patent foramen ovale in an old woman: a case report. *Intern Emerg Med*. 2009;4(6):517-8.
20. Hargreaves M, Maloney D, Gribbin B, Westaby S. Impending paradoxical embolism: a case report and literature review. *Eur Heart J*. 1994;15(9):284-5.
21. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G, Iversen HK, Nielsen-Kudsk JE, et al. et al.; Gore REDUCE Clinical Study Investigators. Patent Foramen Ovale Closure or Antiplatelet Therapy for Cryptogenic Stroke. *N Engl J Med*. 2017;377(11):1033-42.
22. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, Massardier E, Hosseini H, Mechtouff L, et al. CLOSURE Investigators. Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke. *N Engl J Med*. 2017;377(11):1011-21.
23. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, et al. RESPECT Investigators. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. *N Engl J Med*. 2017; 377(11):1022-32.
24. Abdelaziz HK, Saad M, Abuomara HZ, Nairrooz R, Pothineri NVK, Madmani ME, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after cryptogenic stroke: A meta-analysis of randomized trials. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92(1):1765-86.
25. Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, Mas JL, Meier B, Scacciatella P, et al. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *EuroIntervention*. 2019;14(13):1389-402.
26. Leppert MH, Poisson SN, Carroll JD, Thaler DE, Kim CH, Oriciela KD, et al. et al. Cost-Effectiveness of Patent Foramen Ovale Closure Versus Medical Therapy for Secondary Stroke Prevention. *Stroke*. 2018;49(6):1443-50.
27. Maron BJ, McKenna WJ, Danielson GK, Kappenberger LJ, Kuhn HJ, Seidman CE, et al.; Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. American College of Cardiology; Committee for Practice Guidelines. European Society of Cardiology. American College of Cardiology/European Society of Cardiology clinical expert consensus document on hypertrophic cardiomyopathy. A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(9):1687-713.
28. Maron BJ. Surgery for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: alive and quite well. *Circulation*. 2005;111(16):2016-8.
29. Maron BJ, Yacoub M, Dearani JA. Controversies in cardiovascular medicine. Benefits of surgery in obstructive hypertrophic cardiomyopathy: bring septal myectomy back for European patients. *Eur Heart J*. 2011;32(9):1055-8.
30. Magalhães LP, Figueiredo MJO, Cintra FD, Saad EB, Kuniyoshi RR, Menezes-Lorga Filho A, et al. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. *Arq Bras Cardiol*. 2016;106(4):1-22.

31. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr.; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(21):e1-76.
32. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahison A, Atar D, Casadei B, et al. ESC Scientific Document Group. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J.* 2016; 37(38):2893-962.
33. O'Brien EC, Holmes DN, Ansell JE, Allen LA, Hylek E, Kowey PR, et al. Physician practices regarding contraindications to oral anticoagulation in atrial fibrillation: findings from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF) registry. *Am Heart J.* 2014;167(4):601-9.e1.
34. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 1996;61(2):755-9.
35. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, Gibson DN, Price MJ, Huber K, et al. PREVAIL and PROTECT AF Investigators. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70(24):2964-75.
36. Tzikas A, Holmes DR Jr, Gafoor S, Ruiz CE, Biomstrom-Lundqvist C, Diener HC, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion: the Munich consensus document on definitions, endpoints, and data collection requirements for clinical studies. *Europace.* 2017;19(1):4-15.
37. Kavinsky CJ, Kusumoto FM, Bavry AA, Bailey SR, Ellenbogen KA, Hess PL, et al. SCAI/ACC/HRS Institutional and Operator Requirements for Left Atrial Appendage Occlusion. *J Am Coll Cardiol.* 2016;67(19):2295-305.
38. Meier B, Blaauw Y, Khattab AA, Lewalter T, Sievert H, Tondo C, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. *EuroIntervention.* 2015;10(9):1109-25.
39. Cruz-Gonzalez I, Perez-Rivera A, Lopez-Jimenez R, Rodriguez-Collado J, Martin-Moreiras J, Cascon M, et al. Significance of the learning curve in left atrial appendage occlusion with two different devices. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;83(4):642-6.
40. Ledwoch J, Krollmann C, Staubach S, Hug M, Strohm H, Mudra H. Learning Curve Assessment for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure With the WATCHMAN Occluder. *J Interv Cardiol.* 2016;29(4):393-9.
41. Guérios ÉE, Chamié F, Montenegro M, Saad EB, Brito FS Jr, Caramori PA, et al. First results of the Brazilian Registry of Percutaneous Left Atrial Appendage Closure. *Arq Bras Cardiol.* 2017;109(5):440-7.
42. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368(9540):1005-11.
43. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AIO, Sampaio RO, Rosa VE, Accorsi TA, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes. *Arq Bras Cardiol.* 2017;109(6 supl 2):1-34.
44. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS, et al. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med.* 1999;341(3):142-7.
45. Ribeiro HB, Urena M, Allende R, Amat-Santos IJ, Rodes-Cabau J, et al. Balloon-expandable prostheses for transcatheter aortic valve replacement. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56(6):583-95.
46. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010; 363(17):1597-607.
47. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodall SK, et al. PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374(17):1609-20.
48. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al.; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012; 366(18):1686-95.
49. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2012;366(18):1696-704.
50. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364(23):2187-98.
51. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al.; U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014; 370(19):1790-8.
52. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, et al.; SURTAVI Investigators. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017; 376(14):1321-31.
53. Baldus S, Schillinger W, Franzen O, Bekeredjian R, Sievert H, Schofer J, et al.; German Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI) investigators. MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *Eur J Heart Fail.* 2012; 14(9):1050-5.
54. Feldman T, Foster E, Glower DD, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS, et al.; EVEREST II Investigators. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med.* 2011; 364(15):1395-406.
55. Glower DD, Kar S, Trento A, Lim DS, Bayiwa T, Quesada R, et al. Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(2):172-81.
56. Maisano F, Franzen O, Baldus S, Schafer U, Hausleiter J, Butter C, et al. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe. *J Am Coll Cardiol.* 2013; 62(12):1052-61.
57. Mauri L, Foster E, Glower DD, Apruzzese P, Massaro JM, Herrmann Hc, et al.; EVEREST II Investigators. 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(4):317-28.
58. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, et al.; COAPT Investigators. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med.* 2018; 379(24):2307-18.
59. Van den Branden BJ, Swaans MJ, Post MC, Rensing BJ, Eefting FD, Jaarsma W, et al. Percutaneous edge-to-edge mitral valve repair in high-surgical-risk patients: do we hit the target? *JACC Cardiovasc Interv.* 2012; 5(1):105-11.
60. Therrien J, Siu SC, McLaughlin PR, Liu PP, Williams WG, Webb GD, et al. Pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of fallot: are we operating too late? *J Am Coll Cardiol.* 2000;36(5):1670-5.
61. d'Udekem Y, Rubay J, Ovaert C. Failure of right ventricular recovery of fallot patients after pulmonary valve replacement: delay of reoperation or surgical technique? *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(7):2008-9.
62. Tweddell JS, Pelech AN, Frommelt PC, Mussatto KA, Wyman JD, Fedderly RT, et al. Factors affecting longevity of homograft valves used in right ventricular outflow tract reconstruction for congenital heart disease. *Circulation.* 2000;102(19 Suppl 3):III130-5.
63. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, et al.; American Heart Association Congenital Cardiac Defects Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; American Heart Association. Indications for cardiac catheterization and

Posicionamento

- intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(22):2607-52.
64. Golwala HB, Kalra A, Faxon DP. Establishing A Contemporary Training Curriculum for the Next Generation of Interventional Cardiology Fellows. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10(4):pii e005273.
65. Waldo SW, Gokhale M, O'Donnell CI, Piomondon ME, Valle JA, Armstrong EJ, et al. Temporal Trends in Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: Insights From the VA Clinical Assessment, Reporting, and Tracking Program. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(9):879-88.
66. Elmarazy A, Ebraheem Morra M, Tarek Mohammed A, Al-Habaa A, Elgebaly A, Abdelmoteleb Ghazy A, et al. Risk of cataract among interventional cardiologists and catheterization lab staff: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;90(1):1-9.
67. Barbosa AHP, Medeiros RB, Corpa AMR, Híga FS, Souza MT, Barbosa FL, et al. Prevalência de opacidades do cristalino em cardiologistas intervencionistas e profissionais atuantes na área de Hemodinâmica no Brasil. *Arq Bras Cardiol*. 2019; 112(4):392-9.
68. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol*. 2013; 111(9):1368-72.
69. Brasil.Ministério da Saúde. Portaria 453, de 01 de Junho de 1998. Aprova o regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e das outras providências. [Internet]. [Acessado em 2018 nov 30]. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/NEVS/Servi%C3%A7os%20de%20sa%C3%BAde%20e%20de%20interesse/portaria453.pdf>
70. Sanborn TA, Tcheng JE, Anderson HV, Chambers CE, Cheatham SL, Decaro MV, et al. ACC/AHA/SCAI 2014 health policy statement on structured reporting for the cardiac catheterization laboratory: a report of the American College of Cardiology Clinical Quality Committee. *J Am Coll Cardiol*. 2014 ;63(23):2591-623.
71. Morton K. Cath Lab Documentation: what should go into a cath report *CathLabDigest*. 2008 July 30;16(6).[Internet]. [Cited in 2018 Nov 30]. Available from: <https://www.cathlabdigest.com/articles/Cath-Lab-Documentation-What-should-go-a-cath-report>.



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença de atribuição pelo Creative Commons