Tais Bugs Wakassa

Análise do sucesso clínico da angioplastia infrainguinal em função do seu resultado imediato

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Pedro Puech-Leão

São Paulo

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Wakassa, Tais Bugs

Análise do sucesso clínico da angioplastia infrainguinal em função do seu resultado imediato / Tais Bugs Wakassa. -- São Paulo, 2013.

imediato / Tais Bugs Wakassa. -- São Paulo, 2013.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Clínica Cirúrgia.

Orientador: Pedro Puech-Leão.

Descritores: 1.Angioplastia 2.Extremidade inferior 3.Isquemia 4.Ultrassonografia Doppler 5.Vigilância 6.Período pós-operatório 7.Aterosclerose 8.Úlcera da perna 9.Cicatrização

USP/FM/DBD-201/13

Dedicatória

Aos meus pais, Maria Edelvis Bugs Wakassa e Geraldo Wakassa, que me deram os preceitos morais e a formação necessária para eu trilhasse o caminho que eu escolhi.

Ao meu marido, **Jin Hwan Yoo**, que esteve sempre ao meu lado e não me deixou esmorecer. Que deu à minha vida um novo sentido.

Agradecimentos

Aos meus queridos professores da Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da FMUSP, que me acolheram por anos inestimáveis. Anos que permitiram que eu aprendesse com grandes mestres. Alguns dos quais com quem pude ter um convívio desde os primeiros anos da faculdade, e ter o privilégio de adquirir não só habilidade cirúrgica, mas também de desabafar sobre as angústias e incertezas que nos acompanham na prática clínica. Aos Cirurgiões Vasculares Prof. Dr. Nelson de Luccia, Prof. Dr. Ricardo Aun, Prof. Dr. Nelson Wolosker, Prof. Dr. Erasmo Simão da Silva, Dr. Calógero Presti, Dr. Cid José Sitrângulo Junior, Dr. Júlio Cesar Saucedo Mariño, Dr. Baptista Muraco Netto, Dr. Paulo Kauffman, Dr. Walter Campos Junior, Dr. Ivan Benaduce Casella, Prof. Dr. Maximiano Tadeu Vila Albers (in memorian).

Ao Dr. Antônio Eduardo Zerati, Dr. José Augusto Tavares e Dr. Mauro Yoshimitsu Sakiyama, pelo apoio e pelos conselhos que tanto me ajudaram.

Ao Dr. Tony Kyioshi Furuie, Dr. Otávio Henrique Ninomiya e Dra. Karina Rosa, amigos e companheiros de todas as horas.

Aos colegas Cirurgiões Vasculares, que fizeram residência de Cirurgia Vascular nestes últimos sete anos. Seu auxilio foi fundamental na coleta dos dados pertinentes a este estudo.

Aos funcionários do ambulatório da Cirurgia Vascular do HCFMUSP, que me auxiliaram no atendimento, agendamento e convocação dos pacientes, permitindo que obtivéssemos perda de seguimento nula.

Ao Instituto de Radiologia do HCFMUSP, pela realização dos exames ultrassonográficos, fundamentais para este estudo.

À Sra. Vera Lúcia Kanashiro, Sra. Denilda Luciano, Sra. Solange Silveira, por todo apoio e suporte prestados nestes anos.

À Sra. Adriana Fernandes Chibani e Sra. Lenira Maria Monteiro, pela ajuda e compreensão nos momentos que precisei.

À **Sra. Eliane Monico**, por toda ajuda e orientação durante estes anos de Pós-graduação.

Ao **Sr. Rogério Ruscitto do Prado**, estatístico que auxiliou na definição do estudo e na análise de nossos dados.

Agradecimentos Especiais

Ao **Prof. Dr. Pedro Puech-Leão**, que me deu a oportunidade de prosseguir em minha formação acadêmica. Por ter acreditado na minha capacidade de contribuir para a Cirurgia Vascular. Não apenas como professor titular da Cirurgia Vascular do HCFMUSP, mas como meu orientador. Sua sabedoria e distinção serão sempre um exemplo para mim.

Ao **Dr. Joseph Elias Benabou,** que me auxiliou de forma ímpar no estudo, realizando todos os exames ultrassonográficos em todos os pacientes acompanhados. Neste período de convívio, criamos uma empatia que tornou esses anos de pesquisa um período extremamente agradável, do qual lembrarei com ternura.

Para ser grande, sê inteiro: nada

Teu exagera ou exclui.

Sê todo em cada coisa. Põe quanto és

No mínimo que fazes.

Assim em cada lago a lua toda

Brilha, porque alta vive

Ricardo Reis

(heterônimo de Fernando Pessoa)

Normatização Adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas	
Lista de figuras	
Lista de tabelas	
Lista de fórmulas e equações	
Resumo	
Abstract	
1. INTRODUÇÃO	- 1
1.1 Histórico	4
1.2 TASC	6
1.3 Seguimento pós-operatório	8
1.3.1 ITB	8
1.3.2 Arteriografia	9
1.3.3 Ultrassom com Doppler colorido (UDC)	11
1.4 Hemodinâmica dos fluidos	14
2. OBJETIVO	17
3. MÉTODO	18
3.1 Critérios de Inclusão	19
3.2 Critérios de exclusão	19
3.3 Eventos finais	20
3.4 Técnica cirúrgica	20
3.5 Avaliação do resultado imediato	22
3.6 Definições	23
3.7 Composição dos grupos de estudo	25

3.8 Análise estatística ------ 26

4. RESULTADOS	27
4.1 Caracterização dos grupos	27
4.2 Resultado clínico versus UDC	35
5. DISCUSSÃO	44
5.1 Caracterização da casuística	44
5.2 Considerações finais	61
6. CONCLUSÃO	63
7. ANEXOS	64
8. REFERÊNCIAS	74
Apêndice	

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas

DAOP Doença arterial obstrutiva periférica

DDH Decúbito dorsal horizontal

ITB Índice tornozelo-braço

VPS Velocidade de pico sistólica

VDF Velocidade diastólica final

AFS Artéria femoral superficial

TA Artéria tibial anterior

TP Artéria tibial posterior

Fib Artéria fibular

UDC Ultrassom com Doppler colorido

Endo Angioplastia

Enx Enxerto arterial

TASC TransAtlantic Inter-Society Consensus for the management

of peripheral arterial disease

SVS/ISCS Society of Vascular Surgery/ International Society for

Cardiovascular Surgery

USP Universidade de São Paulo

HCFMUSP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da

Universidade de São Paulo

mg/d Miligramas por dia

cm/s Centímetro por segundo

ml/s Mililitros por segundo

ml/min Mililitros por minuto

vs. Versus

DP Desvio-padrão

Δ Variação

Lista de Figuras

Figura 1 - Detecção do fluxo do sangue através da frequência Doppler fd	12
Figura 2 - Ilustração de turbulência e perda de velocidade decorrente de estenose arterial	16
Figura 3 - Ultrassom com modo Doppler e análise espectral das artérias na topografia do tornozelo	23
Figura 4 - Sucesso clínico segundo TASC II A/B vs. C/D	31
Figura 5 - Salvamento de membro em relação à TASC A/B vs. C/D	32
Figura 6 - Perviedade primária geral registrada, segundo curva de Kaplan Meier	33
Figura 7 - Perviedade primária registrada para os grupos sucesso e insucesso , segundo curva de Kaplan Meier	34
Figura 8 - Frequência de ocorrência de sucesso clínico de acordo com o tempo de seguimento	35
Figura 9 - Insucesso com piora clínica durante o seguimento	37
Figura 10 - Variação do valor de VPS da melhor artéria no grupo sucesso clínico	40
Figura 11 - Variação do valor de VPS da melhor artéria no grupo insucesso clínico	41
Figura 12 - Variação do VPS médio (cm/s) no grupo sucesso clínico	42
Figura 13 - Variação de VPS médio (cm/s) no grupo insucesso clínico	42

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Descrição da idade segundo resultado clínico	27
Tabela 2 - Dados demográficos. Comparação entre os grupos analisados	28
Tabela 3 - Comparação clínica e angiográfica entre os grupos analisados	29
Tabela 4 - Caracterização do local e extensão das lesões tratadas, segundo resultado clínico	30
Tabela 5 - Valor do GVPS e medidas-resumo, segundo tempo para ocorrência do sucesso clínico	36
Tabela 6 - Valores de GVPS, no grupo insucesso , entre os casos de reoperação e de tratamento clínico	38
Tabela 7 - Valores peri-operatórios mínimo, máximo e média de VPS registrados, em cm/s, e média do GVPS	39
Tabela 8 - Descrição das alterações no GVPS da melhor artéria e da VPS média, segundo resultado clínico	39

Lista de fórmulas e equações

1 - Equação Doppler	11
2 - Velocidade máxima no centro do vaso	14
3 - Equação de Hagen-Poiseuille	15

RESUMO

Wakassa TB. Análise do sucesso clínico da angioplastia infrainguinal em função do seu resultado imediato [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo: 2013.

Objetivo: Determinar a influência do resultado imediato da angioplastia infrainguinal no sucesso clínico em 24 meses. Métodos: Foi realizado um estudo observacional prospectivo, que avaliou 40 angioplastias percutâneas infrainguinais, realizadas no período de abril de 2007 a fevereiro de 2011. Foram incluídos somente os casos com sucesso técnico e angiográfico intraoperatório. Todos os pacientes eram portadores de isquemia crítica de membro inferior decorrente unicamente de obstrução arterial crônica infrainquinal. Ultrassom com Doppler colorido (UDC) foi realizado um dia antes da cirurgia e no pós-operatório imediato. Foram registradas as velocidades de pico sistólico (VPS) nas artérias tibial anterior, tibial posterior e fibular na topografia do tornozelo. O gradiente de VPS pré e pós-operatório (GVPS) foi analisado e comparado prospectivamente quanto à melhora clínica em 2 anos, conforme os padrões recomendados pela SVS/ISCS. Foram utilizados os valores da artéria com a melhor variação perioperatória e da média das 3 artérias. Sucesso clínico foi definido como ausência de dor de repouso ou cicatrização de lesão. Resultados: Fizeram parte do estudo 19 mulheres e 20 homens, com média de idade de 68,5 ± 8,1 anos. Após 2 anos de seguimento, 26/40 lesões tiveram sucesso clínico sem novas intervenções cirúrgicas. Tempo de cicatrização variou de 4 a 111 semanas (mediana = 21,5 semanas). Lesões TASC II A/B tiveram sucesso clínico maior que TASC II C/D em 1 ano de seguimento (p<0,05), mas não em 2 anos (p=0,11). Entre os 14 casos de insucesso clínico, 6 foram submetidos a nova angioplastia e 4 a enxerto arterial. Três pacientes com angioplastia pérvia não tiveram cicatrização de lesão. Um paciente teve recorrência da úlcera no retorno de 24 meses. A perviedade primária foi de 62,5% ± 7,7% em 2 anos; e o salvamento de membro, de 92,5% ± 4,2% no mesmo período. Houve aumento de VPS, no leito distal, identificado pelo UDC. A variação de VPS foi de 44,4 cm/s, na melhor artéria, e de 21,9 cm/s, na média das artérias, para os casos de sucesso clínico. Para os casos de insucesso clínico, a variação foi de 45,3 cm/s, na melhor artéria, e de 24,7 na média das artérias. A comparação por UDC pré-operatória e pósoperatória imediata, através de VPS, não mostrou diferença estatística entre o grupos em 2 anos de seguimento. Conclusão: o aumento de fluxo pela avaliação por UDC, no pós-operatório imediato, não está relacionado com a resolução dos sintomas em 24 meses.

Descritores: Angioplastia; Extremidade inferior; Isquemia; Ultrassonografia Doppler; Vigilância; Período pós-operatório; Aterosclerose; Úlcera da perna; Cicatrização.

ABSTRACT

Wakassa TB. Post-operative flow increase is not predictive of the long-term efficacy of infrainguinal angioplasty in critical limb ischemia [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo": 2013.

Purpose: to evaluate the impact of the initial result of Percutaneous angioplasty (PA), objectively assessed with duplex-ultrasound, in the twoyears clinical outcome. Methods: Between February 2007 and April 2011 thirty-nine patients with femoropopliteal atherosclerotic disease successfully treated by PA were included (40 limbs). One patient had both limbs treated in different occasions, and was considered as 2 cases for analysis. All patients had critical ischemia with rest pain and ischemic ulcers due to infrainguinal obstructions alone. The patients were submitted to duplex-ultrasound examination on the day before and on the first or second day after the procedure. Peak systolic velocities (PSV) was recorded in the anterior tibial, posterior tibial and fibular arteries at the level of distal third of the leg. All patients were followed for 2 years. Comparison between good and bad groups were based on VPS, including the perioperative gradient (GPSV) of the artery with highest variation and the mean of the VPS in the 3 arteries. After 2-years good result were defined as good when the patient had no pain and complete healing of a previous ulcer or minor amputations. It was considered as bad result when a second intervention was required or when unhealed lesions were present at the end of the 2-year period. Results: Mean age was 68.5 ± 8.1 years-old. In 26 cases the long-term result was good. Healing time ranged from 4 to 111 weeks (median 21.5). Bad longterm results were observed in 14 cases. Three lesions had persisted unhealed despite patent angioplasty. One case has ulcer recurrence at 24 months appointment. In 10 cases a second procedure was carried out (redo angioplasty in 6 and bypass in 4). TASCII A/B registered better clinical success then TASCII C/D (p<0,05) at 1-year follow-up but not at 2-years (p=0,11). Two-year limb salvage was 92,5% ± 4,2%. Primary patency was 62,5% ± 7,7% in 2-years. GVPS was 44,4 cm/s (highest artery) and 21,9 cm/s (mean PSV) in success group. GVPS was 45,3 cm/s (highest artery), and 24,7cm/s (mean VPS). The quality of the initial result, as measured by GPSV, was not associated with a good or bad long-term success (p>0.05). **Conclusion:** once the procedure was successfully performed, the degree of increase in flow is not related to the long-term durability and ulcer healing.

Descriptors: Angioplasty; Lower extremity; Ultrasonography Doppler; Surveillance; Postoperative period; Atherosclerosis; Leg ulcer; Wound healing.

1. INTRODUÇÃO

A isquemia crítica dos membros inferiores é uma grande preocupação dos cirurgiões vasculares pela sua alta morbidade e mortalidade. Alguns dados de estudos multicêntricos mostram que 40% dos pacientes com isquemia crítica perdem o membro em 6 meses e que 20% evoluem a óbito nesse mesmo período^{1,2}.

A doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) não se limita somente aos membros inferiores, podendo estar relacionada, também, a eventos coronarianos e cerebrovasculares. Isto faz com que esses pacientes apresentem um risco cirúrgico cardiovascular aumentado.

No início, os cirurgiões reservavam o tratamento endovascular para salvamento de membro aos casos não favoráveis à revascularização aberta, fosse por má condição clínica do paciente ou por ausência de substituto arterial. Ao longo das décadas, o sucesso técnico aumentou, uma vez que os médicos ganharam experiência e que materiais novos, com perfil e desempenho melhores, foram desenvolvidos. De lesões isoladas e curtas, a indicação da angioplastia se expandiu para lesões mais extensas e para segmentos mais distais nos membros inferiores. Registros de índices de perviedade progressivamente melhores permitiram que a angioplastia percutânea se consagrasse como uma boa alternativa à cirurgia convencional³⁻⁷.

Embora tenha sido documentado tal progresso nos resultados das angioplastias percutâneas, a sua durabilidade mantém-se inferior à dos enxertos arteriais, principalmente pela ocorrência de re-estenose no local tratado⁸. Lo et al.⁹, em 2013, descreveram uma taxa de re-estenose de 74% em 5 anos para angioplastia infrapoplítea. Este fenômeno não tem muita influência nos enxertos, uma vez que eles envolvem a confecção de uma ponte ultrapassando todo o segmento arterial acometido. Os locais das anastomoses e a qualidade do conduto costumam ser os principais responsáveis pela falha do enxerto¹⁰.

Re-estenose, além da ocorrência das estenoses novas, é o grande desafio das angioplastias de membros inferiores. Ela é decorrente de remodelamento inadequado do vaso, com proliferação de células musculares lisas no local tratado. Estenoses novas são decorrentes da progressão da doença aterosclerótica em qualquer localização arterial.

Estudos mostraram que, apesar da menor durabilidade da angioplastia e da frequente necessidade de reintervenções, o índice de salvamento de membro é similar ao do enxerto, com menor morbidade e menor tempo de internação^{9,11-14}. A sua realização inicial, em geral, não compromete a confecção de enxerto subsequente^{15,16}. Procedimentos de emergência ou alteração de local de anastomose de enxerto por perda de leito distal, quando descritos, ocorrem em casos de angioplastia infrapoplítea por lesões extensas em tentativas de salvamento de membro¹⁷⁻²⁰. Isto tudo permitiu ampliar sua indicação cirúrgica, como tratamento primário, a todos os casos favoráveis anatomicamente.

Spijkerboer et al.²¹, em estudo prospectivo de 25 angioplastias de membro inferior, notaram que valores de velocidade de pico sistólico (VPS) aferido por ultrassom com Doppler colorido, um dia após o procedimento cirúrgico, são preditivos de re-estenose. Valores de razão VPS entre o local tratado e o segmento proximal acima de 2,5 representaram uma chance 2,8 vezes maior de falha em 1 ano de seguimento.

Não se tem, ainda, muita informação sobre a repercussão da angioplastia na cicatrização de úlcera isquêmica. Embora lesões isquêmicas sejam indicação de revascularização de membro inferior, raros são os artigos que mencionam a sua cicatrização como objetivo final²²⁻²⁵. Em geral, só há descrição de salvamento do membro.

A análise angiográfica ao término da angioplastia pode ser variável. A avaliação do fluxo de contraste para o leito distal, em geral, é qualitativa e subjetiva. No casos com leito distal comprometido, o aspecto visual e dinâmico da angiografia de controle pode deixar o cirurgião em dúvida sobre a eficácia do procedimento para o alívio completo dos sintomas. Dilatações complementares de outras estenoses presentes, além da lesão principal, podem acarretar uma melhora significativa no fluxo arterial da extremidade, de difícil mensuração objetiva, mas que pode contribuir ainda mais para a cicatrização da lesão 18.

Assim, há dificuldade de avaliação do resultado técnico e angiográfico da angioplastia como dado preditivo do resultado clínico, já que há casos

com aspecto aceitável, mas não ótimo, que cursam com cicatrização da úlcera isquêmica.

1.1 Histórico

O tratamento cirúrgico na DAOP tem por objetivo garantir a continuidade de fluxo sanguíneo até o leito distal arterial, promovendo a resolução dos sintomas e, em última análise, o salvamento da extremidade.

Santos²⁶ Dos descreveu. em 1947. técnica de tromboendarterectomia para o tratamento de trombose arterial crônica. Ela baseia na arteriotomia longitudinal proximal e distal ao local comprometido, com a retirada da placa e trombos antigos do segmento obstruído. Também chamada de intimectomia, foi modificada por Inahara²⁷, em 1965, que propôs a técnica de eversão arterial e remoção da placa ateromatosa no segmento femoropopplíteo, com preservação das fibras musculares circulares da camada média arterial. Por ser uma técnica trabalhosa, envolvendo a manipulação de segmentos arteriais muitas vezes extensos, o tempo cirúrgico em geral é prolongado²⁷⁻²⁹.

Neste sentido, com a melhoria da técnica de sutura e anastomose, os enxertos arteriais (com substitutos sintéticos, autólogos ou heterólogos), ganharam campo na cirurgia vascular. Eles se baseiam na confecção de uma ponte, ultrapassando toda a área de oclusão ou estenose crítica e promovendo deságue em leito distal preservado. Este método é tecnicamente mais simples e realizado em um tempo cirúrgico menor que a

tromboendarterectomia³⁰⁻³⁴. O uso combinado das técnicas também pode ser utilizado³⁵⁻³⁸.

O tratamento endovascular tem sido uma alternativa à cirurgia aberta desde a introdução do cateter de dilatação transluminal de teflon por Dotter e Judkins³⁹ em 1964. Por punção anterógrada, o cateter era introduzido sobre o fio guia até a região a ser tratada. O balão era insuflado após administração de heparina local e sob controle radioscópico. O caminho desejado do fio guia e do cateter era sempre transluminal. Desde então, esta técnica vem sendo aperfeiçoada, tanto pelo surgimento de materiais mais adequados e de menor perfil, quanto pelo domínio técnico pelos cirurgiões vasculares e radiologistas intervencionistas.

Bolia et al.⁴⁰, em 1990, descreveram o método de tratamento percutâneo por via subintimal, inicialmente considerada uma falha técnica. Propuseram a criação intencional de um espaço subintimal para atravessar o local de lesão, retornando à luz verdadeira distalmente. Todo trajeto é dilatado e a necessidade de uso de "stent" é avaliada de acordo com a presença de lesão residual maior que 30% do calibre do vaso⁴¹. Complicações podem ocorrer, como perfuração, embolia periférica, comprometimento de vasos colaterais e hematoma em local de punção. Em geral, são resolvidos por via endovascular. Poucos são os casos de evolução desfavorável, com necessidade de conversão para cirurgia aberta ou mesmo tratamento de emergência⁴².

Uma das principais dificuldades da técnica subintimal é a re-entrada para a luz verdadeira. Saketkhoo et al.⁴³, em 2004, descreveram o uso de cateter específico, integrado a ultrassom intravascular, de forma a permitir melhor controle da re-entrada e menor risco de perfuração arterial. O surgimento desses cateteres e o uso de ultrassom intravascular tiveram grande auxílio neste sentido.

1.2 TASC

O manejo da DAOP apresentava variação não só entre os países, mas também entre os hospitais. De forma a uniformizar o seu diagnóstico e tratamento e padronizar os resultados, em 2000 foi publicado um consenso decorrente da cooperação de diversos países. Este consenso, denominado TASC (TransAtlantic Intersociety Consensus), registrou diretrizes para o diagnóstico e tratamento, além de padronizar a classificação de gravidade^{5,44,45}.

A classificação das lesões arteriais proposta pelo TASC⁴⁴ teve grande importância para orientar quais casos eram os mais indicados à angioplastia. Propôs que lesões curtas e estenóticas (TASC A) teriam melhor resultado com angioplastia que lesões extensas e oclusivas (TASC D), devendo-se nestas últimas situações escolher preferencialmente a via aberta.

Mesmo assim, trabalhos mais recentes descrevem índices de salvamento de membro satisfatórios com angioplastia de lesões TASC C e D⁴⁶⁻⁴⁸.

Inovações nos equipamentos e materiais endovasculares, cuidados perioperatórios adequados e a maior experiência dos cirurgiões com esta técnica permitiram que os resultados melhorassem. Com o aumento de publicações revelando resultados melhores das angioplastias, o TASC II², publicado em 2007, mostra uma modificação na classificação para lesões femoropoplíteas, ampliando as lesões consideradas tipo A. A angioplastia passou a ser indicada primariamente a um número maior de lesões e a lesões mais extensas.

É importante salientar que, enquanto as classificações TASC infrainguinais são separadas em femoropoplítea e infrapoplítea, a doença é sistêmica e muitas vezes mais de uma região é tratada ao mesmo tempo. Haider et al.⁴⁷, em 2006, mencionaram o uso de uma modificação da classificação, considerando a pior lesão do membro e não somente a lesão a ser tratada.

Setacci et al.¹⁸, em diretrizes publicadas em 2011, analisaram os métodos de tratamento para DAOP e suas recomendações. Enfatizaram as alterações ocorridas nas classificações das lesões do TASC para o TASC II e propuseram um sistema de classificação baseado na extensão da lesão, ao invés da sua descrição anatômica. Apesar de mencionar o TASC, este método não foi usado pelo autor para recomendação de terapêutica cirúrgica.

O TASC não é uma classificação perfeita, mas auxilia na padronização de termos e definições nos artigos médicos. A classificação das lesões infrainquinais encontra-se descrita nos Anexos A e B.

1.3 Seguimento pós-operatório

A preocupação em mensurar o resultado cirúrgico sempre esteve presente na cirurgia vascular, uma vez que a perda da perviedade pode comprometer o alívio dos sintomas e o salvamento do membro. O retorno do pulso distal nem sempre é possível pela presença de doença arterial periférica multissegmentar. Neste contexto, o seguimento pós-operatório é de extrema importância e avaliações hemodinâmicas não invasivas, periódicas, fazem parte da prática clínica.

1.3.1 Índice tornozelo-braço (ITB)

O ITB é uma medida de pressão, realizada com o uso de um esfigmomanômetro e definida pela razão entre as pressões sistólicas do braço e do tornozelo. Índices normais são descritos com valor de 1 ± 0,1. Na DAOP os valores são inferiores a 0,9. Ele representa a gravidade da obstrução arterial, e uma queda superior a 0,10, durante o seguimento pósoperatório, pode corresponder a uma deterioração da revascularização^{5,49-51}. No entanto, sua aferição pode ser superestimada em situações como calcificação da parede arterial com dificuldade de compressão do vaso.

Sua medida também não é adequada para diferenciar re-estenoses de progressão da doença arterial, apresentando baixa sensibilidade e especificidade⁵²⁻⁵⁴. Não é possível diferenciar, apenas pela razão entre as pressões do braço e da perna, se um valor baixo é decorrente de oclusão ou de estenose crítica. Por fim, estenoses moderadas, que não provocam alteração de pressão, não são detectadas pelo método.

Com todas estas falhas, este método foi sobrepujado por outros que fornecem informações mais precisas e detalhadas, como o ultrassom com Doppler colorido (UDC).

1.3.2 Arteriografia

Angiografias de membros inferiores são obtidas desde 1924. O seu uso foi difundido com a mudança dos meios de contraste à base de bismuto, chumbo e bário para soluções iodadas de sódio. Estes contrastes foram modificados ao longo das décadas, de forma a reduzir a toxicidade e osmolalidade. O surgimento da angiografia por subtração digital permitiu a visualização de imagem sem sobreposição óssea e com menos artefatos⁵⁵. Ela foi fundamental para a terapêutica endovascular.

Por ser um exame invasivo, sua utilização no seguimento ambulatorial é limitada a casos com suspeita de piora hemodinâmica e necessidade de novo procedimento cirúrgico.

Para a avaliação morfológica imediata da área tratada por angioplastia, a angiografia costuma ser utilizada. No intraoperatório,

estreitamentos residuais superiores a 30% do diâmetro do vaso requerem nova angioplastia ou uso de "stent". El-Bayar et al.⁵⁶, em 1992, sugeriram que o aspecto angiográfico final é preditivo de falha em qualquer momento do seguimento – imediata, precoce até 12 meses ou tardia após 12 meses.

Outros autores^{21,57} compararam a aparência angiográfica final do procedimento endovascular com UDC pós-operatório e revelaram que não há uma boa correlação, não sendo a angiografia de controle preditiva de resultado clínico em 1 ano. Casos com imagem angiográfica imediata adequada tiveram estenose recorrente de 26% pelo UDC, enquanto 36% das estenoses residuais acima de 30-50%, na angiografia, apresentaram bom resultado ao UDC e melhora clínica. Algumas vezes podem existir placas posteriores mal visualizadas na imagem em projeção anteroposterior, se não se utiliza arteriografia biplanar ou rotacional. Kinney et al.⁵³ mostraram que, de 77 angioplastias com sucesso angiográfico imediato, 1/3 apresentou estenose residual de 20-49% e 1/3 estenose residual maior que 50% pelo UDC realizado na primeira semana após a operação.

A arteriografia é um exame invasivo que requer o uso de contraste. Reações alérgicas podem ocorrer em 4% dos casos, podendo ser graves em 0,1%, com edema de glote, broncoespasmo grave, arritmia cardíaca, choque anafilático, edema pulmonar insuficiência respiratória. Outras complicações podem ocorrer, como insuficiência renal e problemas relacionados à punção (hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa)^{2,54}.

O desenvolvimento da angiotomografia e da angiorressonância permitiu o uso de novas técnicas como alternativas à angiografia, fornecendo a informação anatômica para a programação cirúrgica.

1.3.3 Ultrassom com Doppler colorido (UDC)

O ultrassom com Doppler contínuo, para detecção de fluxo sanguíneo, foi descrito em 1959 por Shigeo Satomura⁵⁸. Ele se baseia na transmissão de pulsos de sons, em frequência de repetição constante e acima da audível pelo ouvido humano (acima de 20kHz). Estes pulsos chegam aos tecidos, e os ecos refletidos pelas interfaces teciduais e espalhados por elas são captados pelo aparelho. Os tempos de chegada dos ecos representam a profundidade da estrutura e permitem a formação da imagem bidimensional, fornecendo informação anatômica⁵⁹⁻⁶².

No modo Doppler, o fluxo sanguíneo pode ser detectado através da mudança na frequência das ondas refletidas, em decorrência do movimento das células sanguíneas (Figura 1). Esta frequência pode ser calculada através da **equação Doppler**:

$$fd = ft \times 2v_x \cos\theta$$
 , onde: $fd = \text{alteração na frequência Doppler}$ (1)

$$ft = \text{frequência transmitida}$$

$$v = \text{velocidade das partículas}$$

$$\theta = \text{ângulo de incidência das ondas}$$

$$c = \text{velocidade do som no sangue}$$

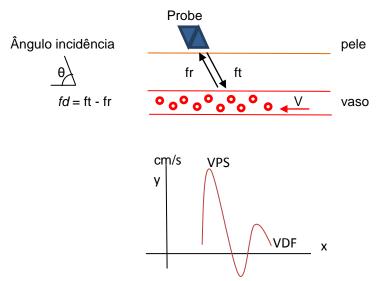


Figura 1 - Detecção do fluxo do sangue através da frequência Doppler fd

Esta melhoria técnica permitiu que se obtivessem informações hemodinâmicas e quantitativas da circulação arterial periférica, em tempo real.

Com o modo cor, o UDC visa exibir o fluxo sanguíneo em tempo real.

Combinado à análise do espectro de onda, permite avaliar a presença e a gravidade de lesões e seus efeitos nos segmentos distais.

A análise espectral corresponde a um gráfico mostrando as frequências Doppler obtidas, em uma pequena área do vaso, em um período de tempo. A imagem do fluxo é vista em cores. No gráfico, a velocidade do fluxo sanguíneo (cm/s) é mostrada no eixo vertical (y) em função do tempo, registrado no eixo horizontal (x) (Figura 1). O ponto mais alto da velocidade corresponde à velocidade de pico sistólico (VPS). O valor de velocidade logo antes da nova sístole corresponde à velocidade diastólica final (VDF). Alterações no padrão de onda espectral e nas VPS e VDF sugerem presença e gravidade de lesão arterial⁵⁹.

Weskott⁶³, em 1997, analisou o escoamento de sangue humano em tubo de silicone e identificou que, sob condições ideais, a menor velocidade de sangue detectado por Doppler foi de 0.04-0.06 cm/s em tubos de 3mm, sendo 3 a 4 vezes mais sensível para tubos de 0,3mm e 0,5mm, com sonda de baixa frequência. Nas últimas décadas, a acurácia do Doppler tem aumentado, com registro em torno de 85% para acesso ao leito distal^{63,65}.

Por não ser um exame invasivo e por sua realização não exigir preparo específico do paciente ou jejum, sua utilização tem sido ampliada na prática clínica. No entanto, os comentários sobre o uso deste exame de imagem fazem menção, em geral, ao local tratado e à chance de reestenose, com pouca ou nenhuma avaliação das repercussões hemodinâmicas no leito distal. O UDC permite melhor visualização e caracterização arterial^{52-54,61,66,67}.

Apesar de alguns autores não terem conseguido demonstrar benefício na utilização do UDC arterial no seguimento pós-operatório^{52,68}, outros o recomendam, por acreditarem ser superior ao ITB e à arteriografia para a detecção precoce de re-estenoses^{69,70}. Relatos de índices superiores a 40% de re-estenose e oclusão após tratamento endovascular, em 1 ano, e de necessidade de reoperação, de 50% em 5 anos, sugerem uma necessidade de vigilância estreita pós-operatória^{9,71}.

Não há relatos de literatura que corroborem ou não o valor preditivo do UDC no pós-operatório de angioplastia infrainguinal, em relação a cicatrização de úlcera isquêmica, para que seja de uso rotineiro.

Limitações do método existem. Situações como edema extenso de membro, calcificação arterial grave ou calibre arterial muito pequeno prejudicam a avaliação do leito distal. Além disso, é um exame cuja análise depende de quem o faz, devendo ser realizado por profissional experiente. O registro em foto não é de interpretação tão fácil quanto a imagem anatômica de outros exames diagnósticos, revelada em filme radiográfico ou gravada em disco.

1.4 Hemodinâmica dos fluidos

Os fluidos se movimentam no interior de tubos cilíndricos em camadas concêntricas, com velocidades decrescentes do centro para a periferia, devido à resistência dada pela sua viscosidade (atrito interno entre as camadas). Para que haja fluxo, é necessária a diferença de pressão de um ponto ao outro. A velocidade máxima $V_{\text{máx}}$ no interior do conduto é proporcional à variação de pressão ΔP , ao quadrado do raio r, e inversamente proporcional à viscosidade $\eta^{59,72}$.

$$V_{\text{máx}} = \frac{\Delta P_{x} r^{2}}{4\eta}$$
 (2)

Partindo disso, temos a equação de Hagen-Poiseuille, que mostra que o fluxo ϕ é inversamente proporcional ao comprimento do conduto d e à viscosidade η , e diretamente proporcional à quarta potência do raio r e da diferença de pressão entre as extremidades ΔP .

$$\Phi = \frac{\Delta P_x \pi_x r^4}{8_x \eta_x d}$$
 (3)

Para um fluido de viscosidade conhecida e sem alteração no comprimento do tubo, o fluxo é uma função linear da variação de pressão. E a relação ΔP/fluxo chama-se resistência hidráulica⁷³. Quanto maior a resistência, menores o fluxo e a velocidade do fluido.

Duas ou mais lesões estenóticas em série têm efeito mais pronunciado na pressão e no fluxo distal que uma única lesão na mesma extensão⁷⁴.

Estes princípios se aplicam a fluidos de viscosidade homogênea e não muito grande; não se aplicam rigorosamente ao sangue porque a viscosidade depende do hematócrito, da temperatura e do tamanho do vaso. Os vasos sanguíneos não são estruturas rígidas, mas sim elásticas e contráteis. Por fim, nas artérias terminais, a dimensão da hemácia ganha proporção maior em relação ao diâmetro do vaso, impossibilitando a aplicação fiel da equação de Hagen-Poiseuille, descrita para tubos rígidos, de calibre uniforme e fluxo laminar. O conhecimento da física dos fluidos serve para nortear a análise e interpretação da dinâmica do sangue, mas o seu real funcionamento é muito mais complexo que a teoria.

Quando existe uma estenose arterial, a velocidade do sangue aumenta no local estreitado. Porém, no leito distal à estenose essa velocidade fica reduzida (Figura 2), e sua representação gráfica é semelhante ao padrão de onda de pressão.

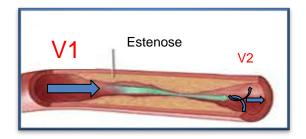


Figura 2 - Ilustração de turbulência e perda de velocidade decorrente de estenose arterial

Os registros de velocidades de fluxo, nas obstruções arteriais e nos segmentos distais a elas, são úteis na avaliação de processos oclusivos. O tratamento de lesões estenóticas levaria, por conseguinte, a um retorno ao padrão de onda habitual e a um aumento de velocidade no leito distal.

A velocidade máxima no centro do vaso, como descrito acima, é proporcional ao quadrado do seu raio. Se a dilatação pela angioplastia dobrar o calibre do vaso, então o leito distal terá um aumento de fluxo, com velocidade 4 vezes maior que antes da operação.

Neste cenário, nota-se que a menor durabilidade da angioplastia leva à necessidade de novas intervenções cirúrgicas, e que seu resultado angiográfico final é variável. Além disso, não há um protocolo bem estabelecido de vigilância da cirurgia endovascular. Questiona-se, então, se é possível prever a chance de cicatrização de lesão após a angioplastia infrainguinal, com base nas alterações hemodinâmicas ocorridas no leito distal arterial logo após o procedimento.

2. OBJETIVO

 Determinar o valor preditivo do resultado imediato da angioplastia infrainguinal, avaliado pelo valor de VPS registrado pelo UDC, no sucesso clínico a longo prazo.

3. MÉTODO

Foi realizado um estudo clínico de coorte em 53 casos consecutivos de angioplastias percutâneas, transluminais ou subintimais, em pacientes acompanhados no Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). O período de estudo foi de abril de 2007 a fevereiro de 2011.

Uma vez preenchidos os critérios de inclusão, os pacientes que aceitaram participar de estudo assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo C). O projeto foi aprovado, dentro do padrão estabelecido pela Comissão de Ética para Projetos de Pesquisa do HCFMUSP.

Os pacientes eram portadores de isquemia crítica de membro inferior de causa aterosclerótica e definida por dor isquêmica de repouso ou lesão trófica, associada a pulso distal ausente e exame de imagem com lesão arterial. O quadro clínico inicial foi classificado de acordo com os critérios recomendados por Rutherford (Anexo D).

Imagem angiográfica pré-operatória foi realizada com o objetivo de programar a tática cirúrgica de acordo com as lesões arteriais presentes. As lesões identificadas na arteriografia foram classificadas de acordo com a classificação proposta pelo TASC II. Quando mais de um local de lesão foi tratado, foi considerada a pior lesão para a classificação^{5,44}. A indicação de

angioplastia como tratamento inicial foi feita pelos médicos assistentes, sem o concurso ou influência dos autores.

Uma vez que o objetivo do estudo foi avaliar a durabilidade do procedimento a longo prazo, foram analisadas somente as angioplastias consideradas como sucesso técnico pelo cirurgião.

Os dados foram analisados prospectivamente quanto à melhora clínica, conforme os padrões recomendados pela Society of Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery (SVS/ISCS)⁴⁹⁻⁵¹.

3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos pacientes consecutivos com as seguintes características:

- Presença de isquemia crítica graus II e III da classificação de Rutherford;
 - 2. Indicação de angioplastia pelo médico responsável pelo paciente.

3.2 Critérios de exclusão

- 1. Não realização de UDC pós-operatório;
- 2. Falha técnica intraoperatória, definida pelo cirurgião;
- 3. Necessidade de reoperação durante a internação;
- 4. Óbito durante a internação;
- Óbito durante o seguimento sem cicatrização de lesão ou sem resolução da dor de repouso.

3.3 Eventos finais

- 1. Necessidade de reintervenção, em qualquer momento do seguimento, por oclusão ou estenose crítica, nova angioplastia ou com confecção de enxerto arterial, associado ou não a angioplastia;
 - 2. Término de seguimento de 2 anos;
- 3. Óbito durante o seguimento, com ausência de úlcera isquêmica ou dor de repouso.

Foram incluídos 53 casos de angioplastia com sucesso técnico. Critérios de exclusão estiveram presentes em 13 casos, sendo 9 por não realização de UDC pós-operatório; 3 por reoperação e realização de enxerto arterial durante a internação; 1 por óbito durante a internação, no 20° pós-operatório, secundário a gastrectomia por sangramento digestivo. Permaneceram no estudo 40 angioplastias infrainguinais que foram seguidas, por 2 anos, no ambulatório da Cirurgia Vascular do HCFMUSP.

3.4 Técnica cirúrgica

A intervenção cirúrgica foi realizada sempre pela equipe de Cirurgia Vascular do HCFMUSP, em centro cirúrgico, com arco C Philips®. O paciente, sob bloqueio anestésico de membros inferiores ou anestesia geral, permaneceu em decúbito dorsal horizontal (DDH). A via de acesso foi

determinada pelo local de lesão, podendo ser punção ipsilateral, para tratamento de lesão em territórios de femoral superficial, femoral profunda ou infragenicular; ou punção contralateral, para tratamento de lesão em artéria femoral comum ou na bifurcação femoral. Após a punção e colocação de introdutor, foi feita a passagem da lesão por fio-guia hidrofílico, em trajeto intraluminal ou subintimal. A seguir, realizou-se administração endovenosa sistêmica de 5.000UI de heparina sódica em bolus. A escolha do diâmetro do balão para dilatação arterial foi determinada pelo local da lesão, em geral 5mm a 6mm para femoral e poplítea proximal, 3mm a 4mm para poplítea distal, tibial anterior, tibial posterior e fibular. A necessidade de colocação de "stent" foi avaliada pela presença de estenose residual superior a 30%. No pós-operatório, o paciente foi mantido com ácido acetil-salicílico (AAS), na dose de 100 mg/d, por tempo indefinido. Nos casos de necessidade de uso de "stent", foram administradas 300 mg de clopidogrel na sala de recuperação anestésica e mantida a dose de 75 mg/d, por pelo menos 3 meses.

Pela *Nomina Anatomica*⁷⁵, as denominações das artérias da coxa são artéria femoral e ramo profundo da femoral, continuando a artéria femoral até o canal dos adutores. Os cirurgiões vasculares, na prática clínica, se referem a esse sistema como artéria femoral comum, artéria femoral profunda e artéria femoral superficial. Manteremos estes termos, mais comumente utilizados, para a denominação desses vasos no presente estudo.

3.5 Avaliação do resultado imediato

Os pacientes foram submetidos à avaliação por UDC no dia anterior à operação, no pós-operatório imediato (entre o 1º e o 7º dia, ainda durante a internação) e no seguimento ambulatorial (com 1 mês, 3 meses, 6 meses e semestralmente a partir daí, ou com maior frequência, conforme a necessidade de vigilância).

Os exames foram feitos sempre pelo mesmo examinador e no mesmo aparelho GE modelo Logic 7, com transdutor 7-12 MHz e ângulo de insonação de 60°. O paciente foi mantido em DDH, com o membro inferior semifletido em pequena rotação lateral do quadril. Todo o membro foi avaliado, sendo registradas as velocidades de pico sistólica (VPS) e diastólica final (VDF) das artérias tibial anterior (TA), tibial posterior (TP) e fibular (Fib) em terço distal da perna. Para o estudo foram relevantes os dados referentes aos valores obtidos nas artérias em sua porção distal às lesões tratadas, medidas em topografia do tornozelo (Figura 3).

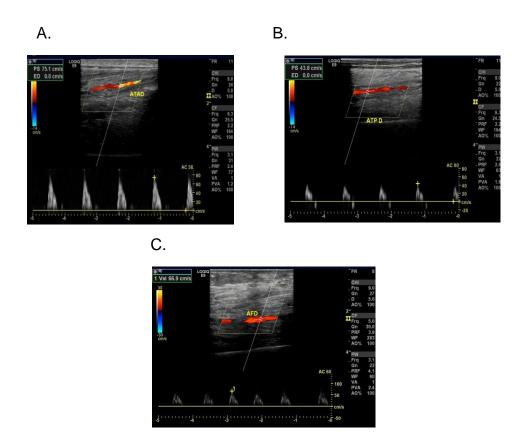


Figura 3 - Ultrassom com modo Doppler e análise espectral das artérias na topografia do tornozelo. A: artéria tibial anterior (TA); B: artéria tibial porterior (TP); C: artéria fibular (Fib)

A avaliação da melhora hemodinâmica foi baseada no gradiente de VPS registrado no UDC pós-operatório e pré-operatório (GVPS).

3.6 Definições

Sucesso técnico: progressão do fio guia além da lesão arterial alvo com dilatação adequada do vaso, apresentando, ao término do procedimento, estenose residual inferior a 30% do seu diâmetro normal na imagem arteriográfica intraoperatória.

Sucesso clínico relacionado à angioplastia foi definido como sendo a melhora do quadro isquêmico, caracterizada pela ausência de dor de repouso e pela cicatrização da úlcera, associada à ausência de novos procedimentos cirúrgicos subsequentes. Todos os pacientes que necessitaram de nova angioplastia ou enxerto, por estenose ou oclusão, todos os pacientes que não tiveram a lesão cicatrizada e todos os pacientes com surgimento de nova úlcera isquêmica até o término de 2 anos foram considerados como insucesso do método.

Perviedade: descreve a presença de fluxo ininterrupto, identificado por exame de imagem, com ausência de estenose acima de 50% no seguimento pós-cirúrgico. *Perviedade primária* corresponde a taxa de perviedade sem necessidade de reoperações no segmento tratado.

Salvamento de membro: corresponde a preservação de parte ou todo o pé.

A classificação das lesões arteriais foi baseada nos critérios segundo o TASC II.

A medida ultrassonográfica utilizada neste trabalho foi a VPS, conforme definição abaixo:

Velocidade de Pico Sistólico (VPS): é o ponto mais alto da onda espectral.

Gradiente de VPS (GVPS): diferença entre o valor medido de VPS no pós-operatório imediato e no pré-operatório.

3.7 Composição dos grupos de estudo

Durante o seguimento pós-operatório de dois anos, os pacientes foram separados em dois grupos – **sucesso** e **insucesso clínicos**. Estes dados foram confrontados com a análise pelo UDC realizado no préoperatório e pós-operatório imediato.

Foram utilizados o valor de VPS da artéria distal com maior variação e a média aritmética de VPS entre as 3 artérias como parâmetros de avaliação global do leito distal. A artéria com maior variação corresponderia à que teve maior benefício e, portanto, a que teria maior significado para o sucesso clínico. O GVPS foi calculado para estes dois parâmetros.

Também foram comparados os grupos em relação às comorbidades e ao padrão arterial, como TASC II e número de artérias pérvias. Determinação das comorbidades foi baseada em diagnósticos contidos em prontuários e resultado de exames laboratoriais. TASC II e avaliação do leito distal foram baseadas na imagem arteriográfica pré-operatória.

3.8 Análise Estatística

Para a análise, foi considerado o nível de significância p = 0,05 e o poder de detectar diferença entre os grupos de 80%.

A análise dos dados foi realizada com o uso dos programas Excel 2003 e SPSS 15.0.

Variáveis quantitativas foram analisadas com teste t-Student e descritas com o uso de medidas-resumo (média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo).

Foi verificada a existência de associação de variáveis categóricas com uso do teste qui-quadrado. Estas variáveis foram descritas através de frequências. Teste exato de Fisher foi utilizado para avaliação de comorbidades e TASC II. O número de artérias e o quadro clínico por Rutherford foram avaliados com uso do teste Mann-Whitney.

O sucesso clínico, a perviedade primária e a taxa de salvamento de membro foram descritos segundo curva de sobrevida de Kaplan-Meier⁷⁴.

Para a análise ultrassonográfica, foi utilizado o GVPS da média das três artérias distais e da melhor artéria. Estes valores foram comparados, segundo o sucesso clínico em dois anos, com uso de teste t-Student.

4. RESULTADOS

4.1 Caracterização dos grupos

Fizeram parte da análise 19 mulheres e 20 homens, submetidos à angioplastia com sucesso técnico em 40 membros inferiores. Um paciente foi submetido à angioplastia nos dois membros inferiores, em ocasiões diferentes. Para efeito de estatística, foi considerado como sendo dois casos.

A idade média dos pacientes foi de 68,5 anos \pm 8,1 anos (Tabela 1). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos estudados (p>0,05).

Tabela 1 - Descrição da idade segundo resultado clínico

	Grupo	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	n	Р
		(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)		
	Sucesso	68,15	8,58	69,50	47,00	82,00	26	0.76
Idade	Insucesso	69,00	7,31	70,00	53,00	78,00	14	0,76
	Total	68,45	8,07	70,00	47,00	82,00	40	

Teste t-Student. DP: desvio padrão.

A Tabela 2 mostra as características demográficas entre os grupos estudados. Os grupos sucesso e insucesso clínico foram semelhantes quanto às comorbidades presentes (p>0,05).

Tabela 2 - Dados demográficos. Comparação entre os grupos analisados

	Sucesso	Insucesso	Total	р
Média da idade em anos	68,2	69	68,5	0,76
Homens	13	7	20	>0,99
Hipertensão	25	12	37	0,13
Diabetes	19	9	28	0,72
Dislipidemia	13	8	21	0,68
Coronariopatia	10	4	14	0,54
Tabagismo	14	8	22	0,86
Nefropatia (Cr > 1,5)	4	0	4	0,13
Doença carotídea	5	1	6	0,29
Acidente vascular cerebral	5	1	6	0,32
Amputação contralateral	4	1	5	0,46
No. de casos	26	14	40	
No. pacientes			39	

Teste t-Student: para idade, sexo. Teste exato de Fisher: para comorbidades

O quadro clínico dos pacientes incluiu 2 casos com dor isquêmica de repouso (Rutherford II4), 28 com lesão trófica pequena (Rutherford III5) e 10 com lesão extensa/ gangrena (Rutherford III6).

A classificação pelo TASC II revelou, no total, 3 lesões TASC A, 8 lesões TASC B, 13 lesões TASC C e 16 lesões TASC D.

Somente 8 dos 40 casos possuíam as três artérias pérvias até o nível do tornozelo. Vinte e seis tinham uma artéria ocluída em segmento distal e 6 apresentavam 2 ou 3 artérias sem reenchimento distal.

Não houve diferença estatisticamente significativa (p>0,05), entre os grupos sucesso e insucesso, quanto à classificação Rutherford, TASC e leito distal (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação clínica e angiográfica entre os grupos analisados

		Sucesso	Insucesso	Total	р
Rutherford	II4	2	0	2	0,17
I	1115	19	9	28	
I	III6	5	5	10	
TASC II	١	2	1	3	0,66
E	3	5	3	8	
C	;	10	3	13	
)	9	7	16	
TASC II A	/B	7	4	11	0,89
С	/D	19	10	29	
Artérias pé	vias				0,66
0	ou 1	5	1	6	
	2	16	10	26	
	3	5	3	8	
No. Casos		26	14	40	

Teste Mann-Whitney: leito distal e Rutherford. Teste exato de Fisher: TASC

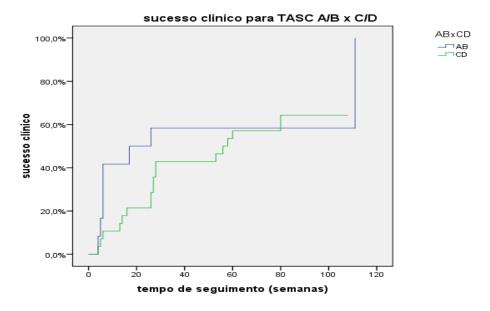
Dezessete angioplastias ocorreram no segmento femoropoplíteo, 13 no segmento poplíteo distal e 10 em ambos segmentos. A extensão da lesão arterial tratada variou de 2cm a 33cm, com mediana de 10,5cm. Necessidade de uso de "stent" está documentada na Tabela 4. A via subintimal foi utilizada em 7 das 40 angioplastias. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 4 - Caracterização do local e extensão das lesões tratadas, segundo resultado clínico

	Sucesso	Insucesso	Total	р
Local tratado				0,77
femoropopliteo	10	7	17	
poplíteo distal	9	4	13	
ambos	7	3	10	
"Stent"				0,10
femoropoplíteo	7	6	13	,
poplíteo distal	4	3	7	
ambos	2	2	4	
Extensão lesão, em cm (variação)	10 (2-30)	10 (3-30)	10,5 (2-33)	0,31
Subintimal	4	3	7	0,47
Novo procedimento	0	10	10	,
No. casos	26	14	40	

Teste: exato de Fisher

Sucesso clínico em 2 anos por classificação de TASC II está registrado na figura 4. Pela análise da curva de Kaplan-Meier, não há diferença entre os grupos em dois anos (p = 0,74). No primeiro ano de seguimento, entre 0 e 53 semanas, no entanto, notamos diferença estatisticamente significativa para sucesso clínico para lesões TASC A/B vs. C/D (p<0,05).



Comparação geral

Tempo em semanas		qui-quadrado	df	Sig.
		qui quaditado	ui	oig.
0-111	Log Rank (Mantel-Cox)	0,108	1	0,743
0-53	Log Rank (Mantel-Cox)	4,383	1	0,036
54-111	Log Rank (Mantel-Cox)	1,958	1	0,162

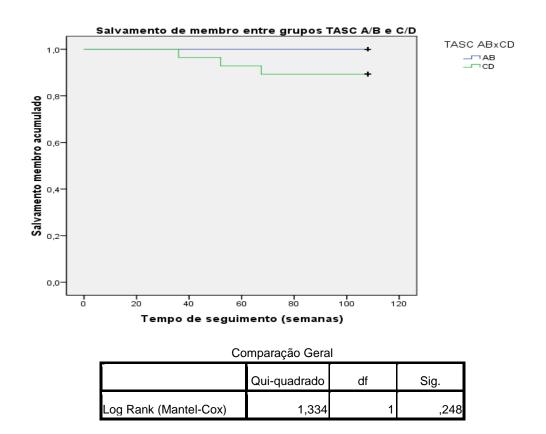
Figura 4 – Sucesso clínico segundo TASC II A/B vs. C/D

Durante o seguimento, tivemos 1 óbito em 12 meses por sepse e 1 óbito em 18 meses por falência de múltiplos órgãos. Ambos apresentavam úlceras cicatrizadas por período superior a 6 meses. Não foram registrados óbitos precoces ou relacionados ao procedimento cirúrgico.

A evolução dos 40 casos durante os 2 anos de seguimento, incluindo o tempo de resolução de sintomas (sucesso clínico) ou necessidade de reoperação, pode ser vista no Anexo E.

A taxa de salvamento de membro geral foi de 92,5% \pm 4,2% em 2 anos.

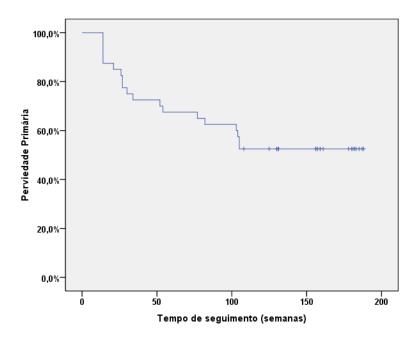
Pela curva de Kaplan Meier, vista na Figura 5, não há diferença significativa no salvamento de membro para lesões TASC II A/B em relação às lesões C/D (p=0,25).



Meses	3	6	12	24
TASC A/B	100% + 0%	100% ± 0%	100% ± 0%	100% ± 0%
	.0070 = 070			
Número em risco	11	11	11	11
TASC C/D	100% ± 0%	$96,6\% \pm 3,4\%$	92,5% ± 5,1%	89,3% ± 6,4%
Número em risco	29	28	27	26
Geral	100% ± 0%	97,5% ± 2,5%	95% ± 3,4%	92,5% ± 4,2%
Número em risco	40			

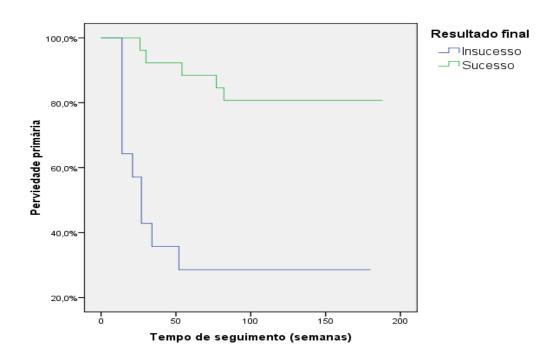
Figura 5 - Salvamento de membro em relação à TASC II A/B vs. C/D

A perviedade primária geral registrada foi de $62,5\% \pm 7,7\%$ em 2 anos (Figura 6). A estratificação por resultado clínico revelou perviedade primária, em 2 anos, de $80,8\% \pm 7,7\%$, no grupo **sucesso**, e de $28,6\% \pm 12,1\%$ no grupo **insucesso**, com p<0,0001 pelo teste log-rank (Figura 7).



Meses	3	6	12	24
Perviedade				
Primária	87,5% ± 5,2%	$77,5\% \pm 6,6\%$	$70\% \pm 7,\!2\%$	$62,5\% \pm 7,7\%$
Número em risco	35	31	28	25

Figura 6 – Perviedade primária geral registrada, segundo curva de Kaplan Meier



Comparação geral							
	Qui-quadrado	df	Sig.				
Log Rank (Mantel-Cox)	15,168	1	,000				

Meses	3	6	12	24
Perviedade				
Sucesso	100% ± 0%	96,2% ± 3,8%	88,5% ± 6,3%	$80,8\% \pm 7,7\%$
Número em risco	26	25	23	21
Insucesso	64,3% ± 2,8%	42,9% ± 13,2%	28,6% ± 2,1%	28,6% ± 12,1%
Número em risco	9	6	4	4

Figura 7 – Perviedade primária registrada para os grupos **sucesso** e **insucesso**, segundo curva de Kaplan Meier

4.2 Resultado clínico versus UDC

Sucesso clínico ocorreu em 26 casos (65%). Os dois casos Rutherford II4 tiveram resolução da dor em 1 mês e permaneceram assintomáticos em 2 anos. Os casos Rutherford III5 e III6 tiveram cicatrização de lesão ao longo do seguimento. A cicatrização da lesão ou ausência de dor de repouso ocorreu entre 4 e 111 semanas, com mediana de 26 semanas (Figura 8). A média do valor de GVPS nesse grupo foi de 44,4 ± 25,3 cm/s para melhor artéria, e de 21,3 ± 17,8 cm/s para a média das artérias (Tabelas 7 e 8).

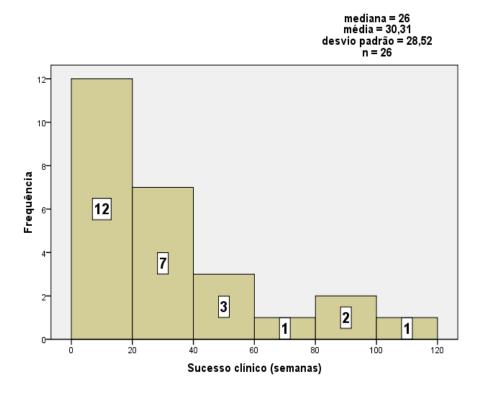


Figura 8 - Frequência de ocorrência de sucesso clínico de acordo com o tempo de seguimento

A ocorrência do sucesso clínico no primeiro ou no segundo ano de seguimento não apresentou diferença estatisticamente significativa (p>0,05), segundo valor de GVPS (Tabela 5).

Tabela 5 – Valor do GVPS e medidas-resumo, segundo tempo para ocorrência do sucesso clínico

	Tempo (semanas)	Média (cm/s)	DP (cm/s)	Mínimo (cm/s)	Máximo (cm/s)	n	р
GVPS	0 - 53	38,5	15,25	-5	127	20	0,28
melhor artéria	54 – 111	26,6	15,56	6	50	6	
GVPS	0 – 53	21,78	13,07	-1,7	46,7	20	0,41
média artérias	54 – 111	14,9	12,95	-3,3	36	6	

DP: desvio-padrão

Insucesso clínico ocorreu em 14/40 casos.

Dez dos 14 casos tiveram piora clínica e ao UDC de controle. Destes, três ocorreram em 14 semanas e 7 entre 21 e 34 semanas (Figura 9). Todos necessitaram de reoperação: seis foram submetidos a nova angioplastia, sendo 5 por re-estenose superior a 50% e 1 por oclusão; quatro precisaram de enxerto arterial. Foi registrada amputação maior subsequente em 2 dos 4 submetidos a enxerto e em 1 dos 6 submetidos a nova angioplastia. A média do valor de GVPS registrado foi de 37,1 ± 22,32 cm/s para melhor artéria, e de 26,1 ± 16 cm/s para a média das artérias (Tabela 6).

Quatro dos 14 casos possuíam o local tratado pérvio e foi mantido o tratamento clínico com cuidados tópicos da ferida. Um paciente teve cicatrização de lesão em local de retalho microcirúrgico de tornozelo, porém apresentou úlcera traumática no mesmo local no retorno de 24 meses, com pulso distal palpável (caso no. 35 – Anexos E e F). Os 3 casos restantes tinham quadro clínico Rutherford III6 e permaneceram com úlcera durante

todo o seguimento. Um paciente apresentava sinais de cicatrização, mas ainda com úlcera superficial de 1cm de diâmetro após 2 anos (caso no. 14). Os outros 2 pacientes permaneceram com úlcera extensa no período de 2 anos. Enxerto de pele foi recusado por um paciente (caso no. 10). No outro caso, foi feito diagnóstico de neoplasia de cólon, com necessidade de operação seguida de quimioterapia adjuvante. O paciente evoluiu com reinternações por queda de estado geral e dores abdominais. A família preferiu manter somente cuidados locais com a ferida, uma vez que apresentava diminuição progressiva (caso no. 40). O valor de GVPS nestes casos foi de 46,8 ± 32,12 cm/s para melhor artéria, e de 16,9 ± 23,75 cm/s para a média das artérias (Tabela 8).

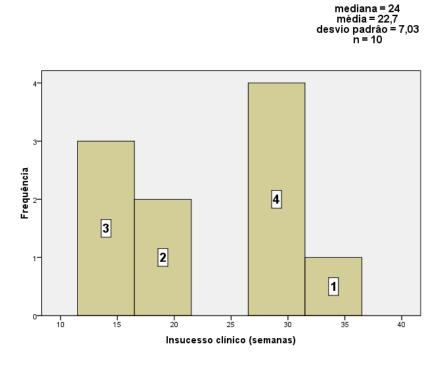


Figura 9 - Insucesso com piora clínica durante o seguimento

A Tabela 6 mostra os valores de GVPS, no grupo **insucesso**, entre os casos que necessitaram de reoperação e que mantiveram tratamento clínico.

Tabela 6 – Valores de GVPS, no grupo **insucesso**, entre os casos de reoperação e de tratamento clínico

	Grupo	Média	DP	Mínimo	Máximo	n	р
		(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)		
GVPS da	clínico	46,8	32,12	4	111	4	0,43
melhor artéria	reoperação	37,1	22,32	0	89	10	
GVPS da	clínico	16,9	23,75	-15	54,3	4	1,0
média artérias	reoperação	26,1	16,00	-3,1	46,3	10	

DP: desvio-padrão

A comparação entre os grupos sucesso e insucesso clínico não mostrou diferença estatisticamente significativa para GVPS, tanto para a média quanto para a melhor artéria.

A Tabela 7 revela os valores absolutos de VPS pré e pós-operatórios, dos grupos **sucesso** e **insucesso clínico**, assim como a média do GVPS. Notamos uma grande variação nos valores de VPS pré e pos-operatórios em ambos os grupos, tanto para a melhor artéria quanto para a média aritmética das 3 artérias.

Tabela 7 - Valores mínimos, máximos e média de VPS registrados peri-operatórios, em cm/s, e média do GVPS

	Grupo	VPS pré (cm/s)	VPS pós (cm/s)	GVPS (cm/s)
Melhor	Sucesso	0 – 74 (33,5)	11 – 127 (69,2)	44,42
artéria	Insucesso	0 - 73 (24,5)	17 – 157 (64,4)	45,29
	Total	0 – 74 (30,4)	11 – 157 (67,6)	44,73
Média	Sucesso	5,3 - 46,3 (25,1)	3,6 – 106 (45,2)	21,88
das	Insucesso	0 – 48,3 (20,7)	18 – 82,3 (44,1)	24,68
artérias	Total	0 – 48,3 (23,6)	3,6 – 106 (44,8)	22,47

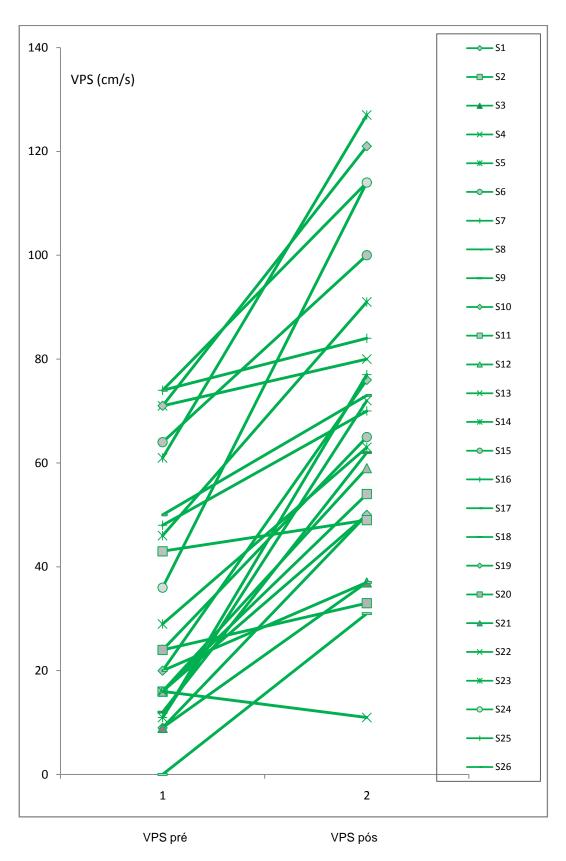
Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos avaliados (p>0,05). Medidas-resumo estão documentadas na Tabela 8.

Tabela 8 - Descrição das alterações no GVPS da melhor artéria e da VPS média, segundo resultado clínico

	Grupo	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N	р
		(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)	(cm/s)		
GVPS	Sucesso	44,42	25,26	39,00	-5,00	78,00	26	0,32
da melhor	Insucesso	45,29	30,81	39,50	4,00	111,00	14	
artéria	Total	44,73	26,94	39,50	-5,00	111,00	40	
GVPS	Sucesso	21,28	17,76	18,50	-3,33	71,00	26	0,44
da média	Insucesso	24,68	21,50	24,17	-15,00	60,00	14	0, 1 1
artérias	Total	22,47	18,94	18,83	-15,00	71,00	40	

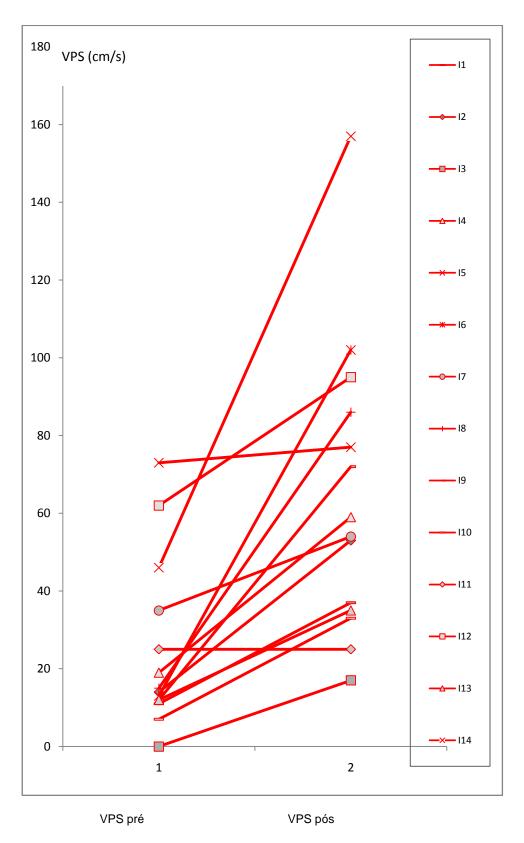
DP: desvio-padrão

O gradiente de VPS (GVPS) na melhor artéria está registrado na Figura 10, para os casos de sucesso clínico, e na Figura 11, para os casos de insucesso.



S1 - S26: sucesso clínico

Figura 10 - Variação do valor de VPS da melhor artéria no grupo **sucesso clínico**



I1 - I14: insucesso clínico

Figura 11 - Variação do valor de VPS da melhor artéria no grupo insucesso clínico

As Figuras 12 e 13 mostram o GVPS da média as 3 artérias entre os grupos estudados.

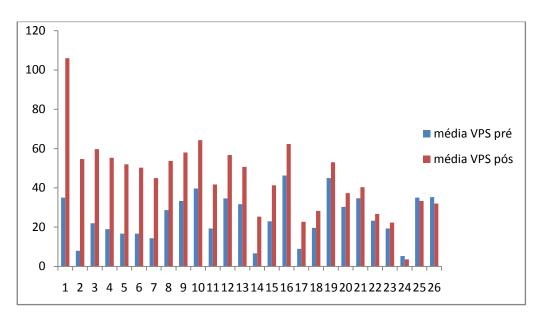


Figura 12 - Variação do VPS médio (cm/s) no grupo sucesso clínico

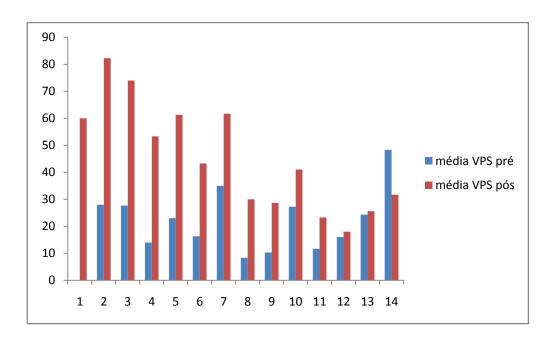


Figura 13 - Variação de VPS médio (cm/s) no grupo insucesso clínico

Dos 40 casos, notamos uma queda no valor de VPS, no pósoperatório, em 1 caso pela VPS da melhor artéria. Na análise da média de VPS, o valor foi menor que o pré-operatório em 4 casos, variando o gradiente entre -1,7 a -15 cm/s (Anexo F). Destes 4 casos, três tiveram sucesso clínico e 1 apresentou insucesso por recorrência de lesão no retorno de 24 meses.

5. DISCUSSÃO

5.1 Considerações sobre a casuística

Os grupos em estudos, **sucesso** e **insucesso** clínicos, foram semelhantes entre si, uma vez que não houve diferença estatisticamente significativa entre eles, em relação à idade, comorbidades e padrão de leito distal arterial.

Os pacientes incluídos neste estudo apresentaram uma prevalência importante de doenças associadas, em especial, hipertensão arterial sistêmica, diabetes, dislipidemia, tabagismo e coronariopatia. Estes fatores estão associados ao risco de desenvolvimento de isquemia crítica do membro inferior nos pacientes com DAOP e se explica a sua presença na maioria destes casos. Os riscos descritos são de 4 vezes em pacientes diabéticos, de 3 vezes em tabagistas, de 2,5 vezes em idosos acima de 65 anos e de 2 vezes em dislipidêmicos^{2,77}.

Não houve diferença estatística para o sucesso clínico, em 2 anos, quanto à gravidade da lesão arterial pelo critério TASC II, tanto para as categorias individualmente (p = 0,66) quanto para TASC II C/D vs. TASC II A/B (p = 0,89). No entanto, como mostrado na Figura 4, notou-se que no primeiro ano de seguimento houve diferença significativa para sucesso clínico quando comparadas as lesões TASC II A/B vs. C/D (p<0,05). Isto sugere uma chance maior de cicatrização de úlcera isquêmica ou resolução da dor de repouso para lesões TASC II A/B no primeiro ano pós-operatório.

Após este período, talvez outros fatores possam influenciar o sucesso clínico, além da melhora do fluxo arterial distal.

Embora tenhamos selecionado pacientes com isquemia crítica para o estudo, observou-se um predomínio da sua forma mais avançada, dada pela prevalência de 95% de casos de úlcera isquêmica, sendo 25% de úlceras extensas (Rutherford III6). Este perfil de pacientes costuma apresentar maior ocorrência de lesões TASC D, necessidade de intervenção em múltiplos segmentos arteriais e pior padrão de leito distal que pacientes com claudicação limitante. DeRubertis et al. 48, em 2007, identificaram a indicação cirúrgica, em função da gravidade da isquemia, como o fator de maior impacto para a perviedade primária. Eles descreveram uma perviedade primária de 59% em 18 meses.

Nossa casuística está em acordo com as observações feitas por esses autores, visto que foi registrado comprometimento de pelo menos 1 artéria distal em 80% dos casos, ocorrência de lesões TASC II C/D em 72,5% dos casos e extensão arterial tratada com mediana de 10,5cm. Outros autores mencionaram que lesões arteriais oclusivas e extensas podem determinar menor perviedade^{2,19,78,80}.

A perviedade primária geral registrada foi de $62,5\% \pm 7,7\%$ em 2 anos. Valores registrados na literatura variam de 51% a 69% em 2 anos 11,17,19,47,78 .

O grupo **sucesso** apresentou perviedade primária significativamente maior que o grupo **insucesso** ($80.8\% \pm 7.7\%$ vs. $28.6\% \pm 12.1\%$), com

p<0,0001 pelo teste log-rank. Pela curva de Kaplan Meier (Figura 7), notamos que a maior diferença entre os grupos ocorreu nos primeiros 6 meses. A identificação de lesão arterial ao UDC, associado a não melhora dos sintomas foi determinante de indicação de reoperação.

A taxa geral de salvamento de membro, neste grupo de estudo, foi de $92,5\% \pm 4,2\%$, em 2 anos, comparável aos valores registrados na literatura, de 74% a 95% em 1 a 3 anos $^{9,13,24,45-47}$. A análise entre as lesões TASC II A/B e C/D não mostrou diferença estatística, para este desfecho, entre os 40 casos estudados, conforme os dados da Figura 5.

Alguns fatores podem ter influência negativa no salvamento de membro^{45,78}, mas os resultados apresentados na literatura são heterogêneos e estudados em grupos de pacientes diferentes. Leito distal comprometido, insuficiência renal dialítica, diabetes, TASC II, sexo feminino e recorrência de sintomas em 6 meses são mencionados por alguns autores como preditivos para perda de membro^{79,80,82}, mas não são reproduzidos por outros^{48,81}.

Sucesso clínico ocorreu em 26/40 casos (65%) no período em estudo. Notamos que este desfecho ocorreu preferencialmente no primeiro ano após o procedimento (mediana de 26 semanas).

Comparando a taxa de salvamento de membro de 92,5% com o sucesso clínico de 65%, percebemos que o alívio dos sintomas e o salvamento de membro não têm o mesmo significado e não podem ser interpretados como equivalentes. Só mais recentemente alguns autores também deram importância a esta observação, como Bernstein et al.³,

Diehm et al.⁴⁹ e por Lazaris et al.⁷⁸. A diferença entre salvamento de membro e a melhora dos sintomas, em especial a cicatrização de lesão, pode ser decorrente de alterações inflamatórias locais da pele e tecido celular subcutâneo em associação a alterações na microcirculação pelo quadro isquêmico, que requerem um tempo prolongado para recuperação. A gravidade da isquemia seria outro fator a influenciar na progressão e cicatrização da úlcera.

Há poucos relatos referentes à cicatrização de úlceras e, em geral, incluem as lesões ainda em cicatrização como sendo sucesso clínico, superestimando os resultados. Este processo fisiopatológico é um evento progressivo, que ocorre, muitas vezes, num período prolongado. Nosso estudo mostrou uma mediana de sucesso clínico de 5,8 meses. As lesões TASC II A/B tiveram resolução de sintomas significativamente maior no primeiro ano de seguimento que lesões TASC II C/D (p<0,05) (Figura 4). Além do TASC II, não identificamos outros fatores associados à ocorrência do sucesso clínico em 2 anos.

Alguns autores demonstraram que a cicatrização de lesões isquêmicas ocorre em tempo médio de 3,7 a 12 meses, com taxa de cicatrização de 57% a 75% em 12 meses. Os fatores descritos como tendo influência negativa no tempo de cicatrização incluem diabetes, insuficiência renal dialítica, hipertensão arterial, lesões TASC D, angioplastia de artéria fibular 19,22,23,83-86.

Outros artigos da literatura, embora apresentem informações quanto ao salvamento de membro após angioplastia de membro inferior, falham por não avaliarem a cicatrização de ferida isquêmica^{13,24,49,55}.

Insucesso clínico ocorreu em 14/40 casos. Destes, 4/14 ocorreram em vigência de angioplastia pérvia e sem sinais de infecção local: um caso (Rutherford III5) teve registro de recorrência no retorno de 24 meses e três casos (Rutherford III6) permaneceram com lesão em cicatrização durante todo o período. Cuidados tópicos habituais foram mantidos. Três dos quatro casos eram portadores de úlcera extensa Rutherford III6. Outros fatores associados para permanência da lesão não foram precisamente definidos nestes casos, uma vez que não houve comorbidade ou característica de lesão arterial comum a todos. Estes casos, por outro lado, ilustram a necessidade de vigilância rigorosa, incluindo cuidados locais adequados e individualização dos casos.

Uma vez que 28 dos 40 casos (70%) tinham úlcera menor e o tempo de cicatrização geral foi prolongado, outros fatores além da perviedade da angioplastia devem estar envolvidos, especialmente após o primeiro ano de pós-operatório.

Hoffman et al.²⁵, em 2007, publicaram uma revisão sistemática sobre cicatrização de ferida após tratamento cirúrgico, convencional ou endovascular. A taxa de cicatrização observada foi de 37- 96%, no período de 0,4- 48 meses. O tempo de seguimento também variou bastante, entre 6 meses e 5 anos. Possibilidades para variação grande de resultados,

aventadas pelo autor, incluíram origem heterogênea da úlcera, quantidade de tecidos e ossos envolvidos, diferenças no tratamento tópico.

Alguns autores descrevem a persistência de úlceras e mesmo ocorrência de amputação maior em vigência de angioplastia pérvia. Diabetes, extensão da lesão, infecção recorrente, trombose venosa profunda, hipertensão venosa, perda de função do membro e microangiopatia hipertensiva são descritos como fatores preditivos negativos 48,84,87,88.

As úlceras isquêmicas têm características clínicas particulares, que incluem a ocorrência em segmento distal do membro ou local de pressão, presença de tecido necrótico associado, além de serem extremamente dolorosas. No entanto, as lesões podem ocorrer em diferentes situações: espontaneamente em decorrência de insuficiência arterial grave traumáticas na vigência de insuficiência arterial moderada ou devidas a alterações tróficas da pele, na presença da DAOP, mas sem uma relação causal com ela, como nos casos de microangiopatia e neuropatia diabética⁸⁷. Sendo assim, nem sempre o aumento de fluxo arterial, unicamente, determinaria a completa cicatrização da lesão.

Entre os casos com **insucesso** clínico e necessidade de nova abordagem cirúrgica, 3/10 (30%) ocorreram entre 1 e 3 meses e 7/10 (70%) entre 4 e 8 meses (Figura 9). Todos foram por piora clínica associada à UDC com re-estenose (6/10) ou oclusão (4/10).

A presença de úlcera ainda não cicatrizada, associada à piora da lesão arterial detectada pelo UDC de seguimento, contribuiu para a ocorrência maior de reoperação no primeiro ano após a angioplastia, principalmente nos primeiros 6 meses. Isto torna o seguimento adequado neste período de suma importância neste grupo de pacientes.

Salapura et al.⁸⁹ avaliaram a influência da piora do leito distal, no pósoperatório, na chance de re-estenose/reoclusão femoropoplítea. Eles mencionaram que eventos adversos, após angioplastia tecnicamente bem sucedida, poderiam ser decorrentes de 3 causas principais: trombose arterial, re-estenose e progressão da aterosclerose. As tromboses arteriais poderiam ocorrer entre um dia ou semanas após a operação. Sugeriram que fossem consequência de fluxo sanguíneo menor, como resultado de um leito distal comprometido ou como resultado de um recuo elástico precoce.

A re-estenose no local tratado é secundária à hiperplasia miointimal e normalmente ocorre entre 3 a 12 meses. Ela é mediada por diversos fatores, incluindo recuo elástico do vaso dilatado, remodelamento negativo e subsequente proliferação de células musculares lisas. A insuflação do balão de dilatação provoca a exposição de células endoteliais, que leva a graus variados de trombose e inflamação, com proliferação celular e espessamento intimal^{8,10}.

Progressão da aterosclerose pode ocorrer em qualquer período, mas é clinicamente mais evidente após meses ou anos^{54,89,90}. A angioplastia envolve a dilatação das lesões mais importantes, ou seja, dos segmentos

arteriais ocluídos ou com estreitamentos críticos para o fluxo de sangue até o leito distal. Lesões menos expressivas muitas vezes não são tratadas, mas podem progredir com o tempo. A progressão da aterosclerose no local tratado ou em região proximal ou distal a ele também pode levar à falha tardia do procedimento.

Alguns fatores podem estar envolvidos com maior chance de reestenose, como isquemia crítica avançada, diabetes, dislipidemia,
tabagismo, lesões oclusivas e extensas, leito distal comprometido,
TASC^{8,45,80-91}. Marcadores inflamatórios elevados também são descritos
como preditivos de maior re-estenose, entre eles: proteína C de alta
sensibilidade, fibrinogênio, complemento c5, D-dímero, número de
monócitos, fator tecidual plasmático⁸. Baril et al.⁴⁵ notaram re-estenose de
25,5% em tempo médio de seguimento de 8,3 meses.

Owens et al.¹⁰, em 2008, com base em literatura disponível, tentaram determinar os fatores envolvidos na re-estenose após revascularização cirúrgica e percutânea. Falha de angioplastia foi maior em isquemia crítica, tratamento multissegmentar, intervenção tibial, TASC D e ocorrência de lesões calcificadas.

lida et al.⁹², em estudo multicêntrico, mencionaram que a ocorrência de re-estenose esteve associada ao retardo na cicatrização de lesão ou na resolução da dor isquêmica em 3 meses e em 12 meses.

Notamos que o **insucesso** associado a lesões detectadas ao UDC, com necessidade de reintervenção cirúrgica, ocorreu principalmente nos

primeiros 6 meses, com média de 22,7 ± 7,0 semanas (Figura 9), comparável ao registrado por Baril et al.⁴⁵. Em nosso estudo, não identificamos fatores significativos relacionados à re-estenose e à oclusão arterial. Tivemos um predomínio de lesões TASC II C/D em mais de 70% dos casos, comprometimento do leito distal em 80% e uma extensão média de lesão arterial tratada de 10 cm. Este padrão arterial grave, no entanto, foi semelhante entre os grupos sucesso e insucesso.

Enquanto o salvamento de membro, registrado neste estudo, foi de 92,5% ± 4,2% em 2 anos, a necessidade de reoperação ocorreu em 10/40 casos (25%).

A taxa de reoperação de angioplastia infrainguinal é descrita em 15,6% a 37% em 12 meses^{16,19,48}. Arvela et al.⁹¹ publicaram, em 2012, uma revisão de seguimento após revascularização distal por isquemia crítica de membro. Eles descrevem 35% de necessidade de reintervenção em 1 ano após angioplastia.

A diferença entre necessidade de reoperação e salvamento de membro sugere que fatores circulatórios podem estar envolvidos, como, por exemplo, a permanência da circulação colateral^{47,81,91}. A preservação destes vasos após a angioplastia pode atenuar o impacto da re-estenose ou reoclusão, reduzindo o risco de perda de membro subsequente, em comparação com os enxertos arteriais.

Quanto à **avaliação hemodinâmica**, a análise imediata da circulação arterial distal foi dada pela medição da VPS nas artérias tronculares, em

topografia do tornozelo. As Figuras 10 e 11 e a Tabela 7 mostram que o VPS aumentou no pós-operatório imediato de forma expressiva, com média geral de 44,7 cm/s para a melhor artéria, e de 22,5 cm/s para a média de VPS. No entanto, não houve diferença estatisticamente significativa nas alterações ocorridas na velocidade de pico sistólica entre os dois grupos de pacientes estudados (p > 0,05), conforme dados contidos na Tabela 8.

Bishara et al. 93, em estudo prospectivo de 100 pacientes diabéticos com úlcera isquêmica, identificaram correlação entre a VPS média das artérias em nível do tornozelo com a cicatrização de lesão em 1 mês de seguimento (valor de corte VPS = 35 cm/s). Embora este autor apresente uma casuística maior que a nossa, os grupos em estudo são diferentes e o tempo de seguimento é menor. Eles incluíram apenas pacientes diabéticos e analisaram, em conjunto, os resultados das lesões cicatrizadas e em cicatrização após 1 mês da operação, seja por via endovascular ou aberta. Nossa análise considerou lesões ainda não cicatrizadas após 2 anos como falha e incluímos somente casos submetidos à angioplastia. Não há outros estudos que revelem modificações no leito distal, pelo UDC, após tratamento endovascular.

Um dos fatores considerados como bom resultado, após revascularização endovascular, é a melhora hemodinâmica, com aumento de fluxo sanguíneo necessário para cicatrização de lesão e salvamento de membro.

Lazaris et al.⁷⁸, em estudo sobre fatores que afetam a perviedade da angioplastia subintimal, notaram aumento médio de velocidade de 47cm/s, no segmento distal ao local tratado, no pós-operatório imediato.

Ascher et al.⁹⁴ avaliaram o volume de fluxo em artéria poplítea após angioplastia de artéria femoral superficial. Notaram que fluxos abaixo de 100 ml/min são preditivos de trombose arterial em 30 dias e em 6 meses.

Nosso estudo confirmou que há um aumento de fluxo distal, com GVPS de 44,7cm/s, imediatamente após angioplastia do membro inferior. Porém, este valor não foi significativo para avaliação de **sucesso** clínico em 2 anos.

A análise de GVPS, no grupo **insucesso** clínico, também não mostrou diferença em relação à necessidade de reoperação (Tabela 6). No entanto, esta avaliação é prejudicada por se tratar de um subgrupo com número de casos pequeno.

É interessante notar, também, que os valores absolutos de VPS, no pré-operatório, tiveram uma grande variação: de 0 a 74 cm/s, para a melhor artéria, e de 0 a 48,3 cm/s, para a média. No pós-operatório, foi registrada uma variação ainda maior: de 11 a 157 cm/s, para a melhor artéria, e de 3,6 a 106 cm/s, para a média de VPS (Tabela 7 e Figuras 10 a 13). Este aumento foi verificado em local de artéria distal, sem turbilhonamento de fluxo na análise com modo Doppler, descartando a possibilidade de estenose residual.

Quatro casos apresentaram um registro de valor de VPS pósoperatório inferior ao pré-operatório, com valores de GVPS entre -1,7 e -15 cm/s. Um paciente era portador de somente uma artéria distal pérvia. Foi submetido à angioplastia transluminal de artéria femoral (AFS) e subintimal de Fib. Apesar de manter valor de VPS baixo no seguimento pós-operatório, apresentou cicatrização de lesão em 6 meses (caso no. 18 – Anexo F).

Identificamos outros 3 pacientes com redução no valor de VPS pela média. Um deles apresentava um pequeno reenchimento distal de TA, que deixou de ser detectada após angioplastia de Fib. O VPS da Fib, porém, teve aumento de 36 cm/s (caso no. 6 – Anexo F). Um paciente com 2 artérias distais pérvias foi submetido a angioplastia de tronco tíbio-fibular e Fib. Teve pequena queda no VPS da TP, mas aumento no VPS da Fib (caso no. 16 – Anexo F). Uma paciente apresentava oclusão arterial no canal dos adutores, com reenchimento distal de TP e de terço médio de TA, mantendo Fib inteiramente pérvia. Foi submetida à angioplastia de AFS, mas no pósoperatório imediato não houve registro de fluxo em tibial. (caso no. 35 – Anexo F).

Três desses 4 casos tiveram sucesso clínico entre 1 mês e 12 meses. O caso no. 35 teve recorrência de úlcera traumática em 24 meses. Deve-se ressaltar que todos os casos deste estudo foram considerados como sucesso técnico pelo cirurgião na avaliação angiográfica intraoperatória. Todos os casos de piora pela avaliação da média do GVPS tiveram registros de VPS na artéria tratada superior ao valor pré-operatório, mas ocorreu declínio no VPS registrado em tibiais, que na maioria dos casos foi inferior a

3,5 cm/s. A queda de velocidade pode ser decorrente de eventos que ocorrem no pós-operatório, como recuo elástico do segmento tratado, redução luminal por trauma local, como dissecção intimal, ou oclusão arterial por deságue inadequado^{57,78,89,91}.

Nos casos no. 16 e no. 35, com aumento no GVPS da artéria tratada e declínio das demais, supomos que este efeito possa ter sido consequência de manipulação intraoperatória por dispositivos, como fio guia, em especial quando há dificuldade de entrar e progredir em região infrapoplítea. Em artérias de calibre pequeno, mesmo com manipulação cuidadosa, o trauma endotelial e pequenas disseções podem provocar um comprometimento no fluxo arterial distal, traduzido por redução do VPS no pós-operatório imediato. Vale ressaltar que lesões sucessivas têm efeito mais pronunciado no fluxo que uma lesão única de mesma extensão, podendo determinar, assim, uma maior queda no VPS⁷⁴. Uma pequena manipulação na origem da tibial, em associação às lesões já existentes, poderia contribuir para este efeito.

Outro fenômeno que também pode ocorrer é o vasoespasmo provocado pelos dispositivos no interior do vaso. O trauma mecânico expõe a região subendotelial, resultando em ativação da cascata de coagulação. A produção de tromboxano A2, pelas plaquetas ativadas, além de promover a adesão plaquetária, também desencadeia vasoconstrição⁵³. O espasmo arterial tem caráter transitório e de curta duração. Suas consequências são mais pronunciadas em artérias de menor calibre, em que a proporção do diâmetro do vaso e dos dispositivos é menor⁹⁵. Pela equação de Hagen-

Poiseuille, o fluxo é proporcional à quarta potência do raio (Equação 3). Estes eventos podem não ser muito expressivos na imagem angiográfica biplanar imediata, levando o cirurgião a considerá-la como adequada. No entanto, um fluxo distal mais lento, subsequente, poderia progredir de espasmo para trombose arterial, como sugerido por Salapura et al.⁸⁹.

A via subintimal pode ter contribuído para a variação negativa do GVPS do caso no.18. A dissecção intencional da Fib pode ter provocado uma queda no registro de VPS distal. A interpretação deste efeito como transitório ou permanente depende de análise de valores de VPS mais tardios. A riqueza de vasos colaterais presentes, identificada tanto no intraoperatório quanto no UDC de controle, sugere que estes tenham uma participação importante quando não se tem um fluxo troncular satisfatório.

O caso no. 6 teve perda do reenchimento distal de TA. O aumento expressivo de GVPS, e subsequente aumento de fluxo troncular, pode ter ocasionado a queda de fluxo por colaterais, reduzindo o reenchimento distal tibial e acarretando em não registro pelo UDC de controle.

A correlação entre a imagem angiográfica e UDC não é precisa para a região tibial, especialmente para a artéria fibular^{53,96,97}. Também pode ocorrer fluxo não detectado pelo UDC, já que é descrito sensibilidade para detectar fluxo de 90% a 95% para TA e TP e de 83% para Fib^{61,97}. Nos 4 casos com queda de VPS, notamos que a redução ocorreu em artérias tibiais, com fluxo adequado na Fib tratada.

É descrito que a circulação colateral dos membros inferiores é capaz de manter a viabilidade do membro. Ela é composta por vasos de alta resistência, que são estimulados em situações de hipóxia tecidual. Estes vasos, na presença de estenoses ou oclusões, servem como uma via paralela capaz de manter suprimento sanguíneo ao leito distal. Podem ser vistos tanto em imagem angiográfica quanto em ultrassonografia. Com o aumento do fluxo sanguíneo distal pós-operatório, espera-se um aumento de VPS nos vasos de menor resistência (artérias tronculares) e menor fluxo nos vasos de maior resistência (circulação colateral).

Embora tenham ocorrido casos com declínio de GVPS, não houve influência no sucesso clínico. A ocorrência de cicatrização de lesão nesses casos reforça a contribuição da circulação colateral. Estes vasos são formados próximos a tecidos isquêmicos e são estimulados principalmente por células inflamatórias e fatores de crescimento⁹⁸. Eles funcionam como uma ponte natural, desenvolvida no local de oclusão da artéria troncular. Pacientes portadores de rede de vasos colaterais mais exuberante podem, assim, ser beneficiados com a cicatrização de úlcera, mesmo sem a presença de leito distal adequado.

Hussain⁹⁹, em 1997, calculou o fluxo colateral e notou uma redução do fluxo, após angioplastia de AFS, de 186 ± 34 ml/min antes da cirurgia, para 18 ± 18 ml/min em 1 semana e para 11 ± 9 ml/min em 1 mês. Isto sugere que alterações no leito distal e na circulação colateral ocorrem após a cirurgia endovascular, mas não se restringem ao período de pós-operatório imediato.

A angioplastia, por não envolver a ligadura destes vasos, permite que eles continuem servindo como uma via paralela e pode colaborar para o sucesso clínico, mesmo em situações em que o fluxo e a velocidade do sangue pelas artérias tronculares não tenham uma melhora muito expressiva.

A taxa de cicatrização deste estudo é comparável às poucas registradas na literatura, bem como o salvamento de membro e a perviedade primária. Podemos considerar esta amostra como representativa desta população de pacientes.

O efeito da angioplastia no leito arterial envolve uma série de fenômenos que parece não se restringir ao segmento tratado. Se, por um lado, há a dilatação arterial e aumento do fluxo distal, por outro lado há o trauma local pelo uso de dispositivos intra-arteriais. Esse trauma pode levar a um prejuízo no fluxo troncular arterial, temporário ou permanente, de acordo com o calibre do vaso. Mesmo com a ocorrência desse efeito adverso, a perfusão distal e o alívio dos sintomas podem ser garantidos pela circulação colateral, melhorada pela dilatação de segmentos mais proximais.

As alterações hemodinâmicas esperadas, como o aumento de velocidade, não se limitam apenas ao pós-operatório imediato. Alguns eventos podem ocorrer após o primeiro dia, como o recuo elástico, a dissecção intimal e o vasoespasmo; outros, após semanas, como a hiperplasia intimal, resultando em re-estenose. Talvez a comparação de

valores ultrassonográficos tardios, superiores a 1 mês, mostre maior significância para prever o sucesso clinico da angioplastia.

Aventamos a hipótese de haver diferença no VPS entre os grupos analisados, já que pela Equação (2) se conseguíssemos aumentar em 50% o raio do vaso, a velocidade aumentaria em 2,25 vezes. Neste sentido, para uma média de VPS pré-operatória, na melhor artéria, de 30,4 cm/s, esperava-se um aumento para 68,4 cm/s (Δ = 38 cm/s).

Tivemos um aumento médio de VPS de 44,7 cm/s, na melhor artéria, acima do esperado (Tabela 6). A avaliação de VPS imediata talvez não reflita as alterações decorrentes da angioplastia que possam prever o sucesso clínico em 2 anos. Apesar da visualização de aspecto angiográfico adequado, considerado como sucesso técnico em todos os casos, e apesar do escoamento distal adequado ao término do procedimento, não houve correlação do valor de VPS distal com a probabilidade de sucesso clínico.

Embora haja esforço por alguns autores, ainda há muita controvérsia em relação ao melhor parâmetro de avaliação de resultado da angioplastia 11,68,100-102. É nosso dever continuar pesquisando e procurando métodos reprodutíveis que permitam uma vigilância adequada destes pacientes com o intuito, não só de salvar o membro, mas de promover qualidade de vida, através da melhora clínica.

5.2 Considerações finais

Este trabalho foi baseado em um estudo observacional de coorte prospectiva. Uma amostra representativa dos pacientes, submetidos a angioplastia infrainguinal por isquemia crítica de membros inferiores, foi seguida por um período de tempo suficiente para avaliar o resultado final e a ocorrência de fatores associados a esse desfecho. Os estudos de coorte são os melhores para avaliar a história natural das doenças e permitir associação com o fator tempo, com menor viés de informação e seleção. Apesar da força e da consistência de seu dados, trata-se de um método de estudo mais dispendioso, tanto pelo tempo necessário para o estudo, quanto pela logística envolvida. Neste estudo, o seguimento ambulatorial envolveu inclusive eventuais convocações, por carta ou telefone, de pacientes que faltaram à consulta, permitindo que o número de perda de seguimento fosse nulo. Além disso, esteve envolvido na pesquisa o Instituto de Radiologia do HCFMUSP, onde foram realizados todos os exames, pelo mesmo examinador, no mesmo dia do retorno ambulatorial. Por estas razões, foi definido o seguimento de 40 casos, todos durante 2 anos.

Esperávamos traduzir em números a impressão subjetiva e qualitativa do resultado final da angioplastia. A diferença entre o resultado considerado **ótimo**, que inclui local de angioplastia sem imagem de estenose e com chegada rápida do contraste no leito distal, e o **regular**, com fluxo distal mais lento, poderia ser caracterizada por uma diferença no fluxo e na VPS distal. Intuitivamente, infere-se que valores de velocidades maiores teriam uma maior chance de alívio dos sintomas. Os valores pós-operatórios dos dois

grupos foram superiores ao esperado, mas muito próximos entre si. Isto pode ter comprometido o poder de nossa amostra.

Tivemos certa dificuldade de confronto com dados de seguimento após angioplastia presentes na literatura, uma vez que ainda não há padronização para o relato de seus resultados.

A angioplastia de membro inferior vem se consagrando como opção terapêutica cada vez mais utilizada nos casos de isquemia arterial crônica. A vigilância do segmento tratado deve ser feita de forma estreita e individualizada. Apesar de quase 5 décadas da descrição da primeira angioplastia, em 1964, critérios de avaliação de predição de sucesso ainda não estão bem estabelecidos, devido à falta de estudos multicêntricos, prospectivos. Não podemos esquecer que a etiologia da formação de úlcera é variada e muitas vezes mais de um fator pode estar envolvido, impondo a necessidade de cuidados locais com a mesma importância que a avaliação hemodinâmica.

Neste sentido, este estudo visa contribuir para o conhecimento sobre a durabilidade da angioplastia e seu efeito não apenas no salvamento de membro, mas principalmente sobre a cicatrização de lesão isquêmica.

6. CONCLUSÃO

 O valor de VPS, determinado pelo seu gradiente GVPS, entre o préoperatório e o pós-operatório imediato, não é preditivo de sucesso clínico da angioplastia infrainguinal em 2 anos.

7. ANEXOS

Anexo A - Classificação segundo TASC e TASC II para lesão femoropoplítea.

Tipo	Definição TASC	Definição TASC II				
Α	- Estenose única de ilíaca comum	- Estenose única <10cm				
	ou externa < 3cm	- Oclusão única < 5cm				
В	- Estenose única 3-10cm, sem	- Estenose ou oclusão única <15cm, sem				
	envolver artéria poplítea	envolver artéria poplítea infragenicular				
	- Múltiplas lesões <3cm cada	- Múltiplas lesões <5cm cada				
	- Estenoses calcificadas <3cm	- Oclusão calcificada <5cm extensão				
	- Lesão única ou múltipla sem	- Lesão única ou múltipla sem envolver o				
	envolver o leito tibial para	leito tibial para melhorar o fluxo de				
	melhorar o fluxo de enxerto distal	enxerto distal				
		- Estenose única de poplítea.				
С	- Estenose ou oclusão única >5cm	- Múltiplas estenoses ou oclusões com				
	- Múltiplas estenoses ou oclusões	>15cm no total				
	de 3-5cm cada	- Estenoses ou oclusões recorrentes				
		após 2 tratamentos endovasculares				
D	- Oclusão total de artéria femoral	-Oclusão total da artéria femoral comum				
	comum, superficial ou oclusão da	ou artéria femoral superficial (>20cm),				
	poplítea e trifurcação proximal	envolvendo a artéria poplitea				
		- Oclusão crônica total da artéria poplítea				
		e da trifurcação tibial.				

TASC. Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Intersociety consensus (TASC). J Vasc Surg 2000; 31: S1-S287.

Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). J Vasc Surg 2007; 45(1): S1-S67.

Anexo B- Classificação TASC para lesão infrapoplítea.

Tipo	Definição
Α	- Estenose única <1cm de vasos tibiais ou de fibular
В	- Múltiplas estenoses focais <1cm cada
	 uma ou duas estenoses < 1cm envolvendo a trifurcação
	- estenose curta em associação com angioplastia femoropoplítea
С	- Estenoses de 1-4cm de extensão
	- Oclusão de 1-2cm de extensão
	- Estenose extensa envolvendo a trifurcação tibial
D	- Oclusão >2cm de extensão
	- Doença difusa dos vasos tíbias ou fibulares

TASC. Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). J Vasc Surg 2000; 31: S1-S287.

Anexo C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

(Obrigatório para Pesquisas Científicas em Seres Humanos - Resolução n. 01 de 13/06/1988 - CNS)

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO	
PACIENTE	
DOC. DE IDENTIDADE NoSEXO M	F
DATA NASCIMENTO/	
ENDEREÇOAPTO	No
BAIRROCIDADECEP	
TEL	
2. RESPONSÁVEL	
LEGAL	
DOC. DE IDENTIDADE NoSEXO M	Л F
DATA NASCIMENTO/	
ENDEREÇO	No
APTO	
BAIRROCIDADECEP	
TEL	

II. DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

- 1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA : "Seguimento pós-operatório de angioplastia percutânea infrainguinal. Duplex scan como método de avaliação hemodinâmica do leito distal arterial".
- 2. PESQUISADOR: Tais Bugs Wakassa, Prof.Dr. Pedro Puech-Leão
- AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA (Probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo): RISCO MÍNIMO
- 4. APROVAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA PELA COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA EM / / .
- 5. DURAÇÃO DA PESQUISA : 18 meses

III. EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL

1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS DA PESQUISA:

A doença arterial obstrutiva periférica pode inicialmente não provocar sintomas ou evoluir como claudicação intermitente, que apresenta caráter benigno e baixo risco de perda de membro. Situações mais avançadas manifestam-se clinicamente como isquemia crítica de membro, cujo risco de amputação do membro é muito elevado. São considerados como isquemia crítica a dor isquêmica de repouso e a presença de úlcera ou gangrena no membro. Neste último caso, muitos pacientes com lesões arteriais que necessitam de intervenção cirúrgica apresentam risco cirúrgico cardiovascular alto ou não possuem substituto arterial para o enxerto arterial. Sendo

assim, a angioplastia percutânea pode ser uma alternativa para evitar amputação maior de membro inferior. De forma a melhorar a perviedade e o salvamento do membro inferior, o seguimento estreito deve ser realizado, através de métodos clínicos e hemodinâmicos, que inclui o ultrassom Doppler arterial.

2. PROCEDIMENTOS QUE SERÃO UTILIZADOS E PROPÓSITOS, INCLUINDO A IDENTIFICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS QUE SÃO EXPERIMENTAIS

O tratamento cirúrgico por via endovascular permite um acesso menos invasivo, através de uma punção e cateterização arterial para o tratamento da lesão. O tempo de cirurgia é menor que a cirurgia aberta convencional, assim como o risco cirúrgico, o que permite um tempo de internação menor e uma alta hospitalar mais precoce. Após a cirurgia, o paciente deverá permanecer com AAS por tempo indeterminado, se não houver contra-indicação para o seu uso. Se for utilizado stent, clopidogrel 75mg por 3 meses será associado para aumentar a patência da cirurgia. O sucesso da cirurgia será avaliado por melhora dos sintomas, exame físico e ultrassom com Doppler colorido periodicamente. Na vigência de qualquer alteração que possa comprometer a patência da angioplastia, será indicada a reintervenção cirúrgica.

3. DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS

Pode haver desconforto no local de punção de resolução rápida. O uso associado de AAS e clopidogrel aumenta o risco de hematomas e pseudoaneurismas, mas mesmo assim continuam sendo infrequentes. Podem ser observados clinicamente ou, nos casos mais volumosos, associados a dor, expansão ou infecção, necessitar correção cirúrgica. O uso de contraste nesta modalidade terapêutica pode agravar um insuficiência renal pré-existente. O uso de hidratação rigorosa e utilização de protetores renais, como N-acetilcisteína e bicarbonato de sódio nos casos de maior risco, com nível de creatinina sérica no limite superior na normalidade, contribuem para reduzir este risco. A doença arterial obstrutiva periférica é um importante marcador de doença coronariana, de forma que eventos coronarianos podem ocorrer. Uma avaliação cardiológica pré-operatória é realizada para avaliar risco de complicações cardio-vasculares nestes pacientes.

4. BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS

O tratamento cirúrgico endovascular é menos invasivo que a cirurgia convencional. Assim, é possível que o paciente seja submetido a menor tempo cirúrgico e anestésico e que haja menor tempo de internação, reduzindo o risco de infecção hospitalar e de complicações decorrentes de internação prolongada.

5. ESCLARECIMENTO SOBRE A GARANTIA DE RECEBER RESPOSTA A QUALQUER PERGUNTA OU ESCLARECIMENTO, A QUALQUER DÚVIDA ACERCA DOS PROCEDIMENTOS, RISCOS, BENEFÍCIOS E OUTROS ASSUNTOS RELACIONADOS COM A PESQUISA E O TRATAMENTO DO INDIVÍDUO

Sim

6. ESCLARECIMENTO SOBRE A LIBERDADE DE RETIRAR SEU CONSENTIMENTO A QUALQUER MOMENTO E DEIXAR DE PARTICIPAR DO ESTUDO, SEM QUE ISTO TRAGA PREJUÍZO À CONTINUAÇÃO DO SEU CUIDADO E TRATAMENTO

Sim

7. COMPROMISSO SOBRE A SEGURANÇA DE QUE NÃO SE IDENTIFICARÁ O INDIVÍDUO E QUE SE MANTERÁ O CARÁTER CONFIDENCIAL DA INFORMAÇÃO RELACIONADA COM A SUA PRIVACIDADE

Sim

8. COMPROMISSO DE PROPORCIONAR INFORMAÇÃO ATUALIZADA OBTIDA DURANTE O ESTUDO, AINDA QUE ESTA POSSA AFETAR A VONTADE DO INDIVÍDUO EM CONTINUAR PARTICIPANDO

Sim

- 9. DISPONIBILIDADE DE ASSISTÊNCIA NO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO: Sim
- 10. DÚVIDAS QUE POSSAM EXISTIR DURANTE O ESTUDO BEM COMO QUALQUER QUESTÃO REFERENTE AO ESTUDO INCLUINDO OS DIREITOS DOS PACIENTES PARTICIPANTES E COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO ESTUDO CONTACTAR: DRA. TAIS BUGS WAKASSA Tel: 5908-1783.

IV. CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido pelo pesquisador, conforme registro nos itens 1 a 11, do inciso III, consinto em participar, na qualidade de paciente, do Projeto de Pesquisa referido no inciso II.

São Paulo,	de	de	•
		•••••	
Assinatura do pa	aciente ou respor	sável legal	Assinatura do pesquisador que obteve o
			consentimento (carimbo ou nome legível)

Anexo D – Categorias clínicas de isquemia crônica de membros inferiores.

Grau	Categoria	n Descrição clinica	Critério objetivo
0	0	Assintmotático. Sem alteração hemodinâmica significativa	Testes de esteira e de hiperemia reativa normais
	1	Claudicação leve	Completa teste de esteira com Pt>50mmHg; mas há queda de > 20mmHg do repouso
I	2	Claudicação moderada	Entre categorias 1 e 3
	3	Claudicação severa	Não completa teste de esteira. Pt pós < 50mmHg
II	4	Dor isquêmica de repouso	Pt repouso <40mmHg, amplitude de pulso baixa em PVR, Pa <30mmHg
III	5	Lesão tecidual menor –úlcera ou gangrena de artelhos	Pt repouso <60mmHg, PVR achatada ou pouco pulsátil, Pa <40mmHg
	6	Lesão tecidual maior – acima de metatarsos, alteração funcional do pé irreversível	O mesmo da categoria 5

Rutherford RB, Baker D, Ernst C et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. J Vasc Surg 1997; 26: 517-38.

Teste de esteira: realizado durante 5minutos, a 3,2 km por hora e em inclinação de 12%. Pt: pressão de tornozelo; PVR: registro de volume de pulso em tornozelo ou metatarso; Pa: pressão de artelho

Anexo E – Evolução clínica durante dois anos de seguimento.

Caso	QC	CIR	POi	1m	3m	6m	12m	18m	24m
1	III5	П	1		S	S	S	S	S
2	114	1	ı	S	S	S	S	S	S
3	III5		1	T	S	S	S	S	S
4	III5	1	1	1	T	Т	Т	-	S S
5	III6	I	1	S	S	S	S	S	S
6	III6	II	1	S	S	S	S	S	S
7	III5	II	1	T	Т	S S	S S S	S S	S S S
8	III5	II	1	1	1	T	S	S	S
9	III6	1	1	1	S	úlcera	esten	endo	
10	III6	1	1	1	T	Т	Т	Т	T
11	III5	Ш	1	1	1	ocl	enx	amput	
12	III5	I	1	1	1	ocl	enx		
13	III5	Ш	1	T	S	S	S	S	S
14	III6	Ш	1	T	I	I	T	Ī	T
15	III5	Ш	1	T	T	I	S	S	S
16	III6	Ш	1	1	1	1	S	S	S
17	III5	1	1	S	S	S	S S S	S	S
18	III5	Ш	1	S	S		S	úlcera	S S S
19	III5	III	i	Ť	Ť	S S S	S	S	S
20	III6	1	1	1	1	S	S	S	S S
21	III6	İII	i	i i	i	T	Ť	S	S
22	III5	II	i	i i	i	resten	endo		
23	III6	ï	i	i i	resten	endo			
24	III5	i	i	S	S	S	S	S	S
25	III5	İl	i	T	S	S	S	S	S
26	III5	III	i	S	ocl	endo			
27	III5	I	i	Ť	1	resten	endo	amput	
28	III5	İl	i	i i	i	$\overline{}$	Т.	S	S
29	114	i	i	S	S	S	S	S	S
30	III5	İII	i	T	Ť	S	S	óbito	
31	III5	III		İ	İ	resten	endo		
32	III5	III		i	i	S	S	S	S
33	III5	III		İ	resten	enx	amput		
34	III5	III			S	S	S	S	S
35	III5	I				S	S	S	úlcera
36	III5	ļ		S	S	ocl	enx		
37	III5	ļ				S	S	S	S S
38	III5	I			S	S	S	S	S
39	III5	Ш		I		S	óbito		
40 00: gua	III6	II							

QC: quadro clinico. CIR: local de angioplastia – I femoro-popliteo, II infrapopliteo, III ambos segmentos. S sucesso clinico. I insucesso clínico. Resten: re-estenose do local tratado, ocl: oclusão do local tratado. Enx: enxerto arterial realizado. Endo: nova angioplastia. Úlcera: nova lesão. Amput: amputação maior.

Anexo F – Registro dos valores absolutos de VPS e sua variação, em cm/s, associado ao resultado final.

	Melhor	artéria		Média	das	artérias	
caso	VPS	VPS	Δ	VPS	VPS	Δ	resultado
	pré	pós		pré	pós		
1	20	76	56	6,7	25,3	18,6	S
2	16	54	38	9	22,7	13,7	S
3	16	50	34	16,7	52	35,3	S
4	71	80	9	23,3	26,7	3	S
5	29	63	34	23	41,3	18,3	S
6	64	100	36	35	33,3	-1,7	S
7	74	84	10	45	53	8	S
8	50	73	23	34,6	56,7	12,1	S
9	11	37	26	35	61,7	26,7	I
10	14	53	39	16,3	43,3	27	1
11	0	17	17	0	60	60	I
12	19	59	40	23	61,3	38,3	1
13	12	62	50	19	55,3	30	S
14	73	77	4	24,3	25,6	1,2	1
15	9	50	41	22	59,7	37,7	S
16	43	49	6	35,3	32	-3,3	S
17	16	59	43	14,3	45	30,7	S
18	16	11	-5	5,3	3,6	-1,7	S
19	46	91	45	30,3	39,3	9	S
20	24	65	36	19,3	41,7	22,4	S
21	48	70	53	28,7	53,7	24,9	S
22	13	102	89	14	53,3	39,3	1
23	35	54	19	16	18	2	I
24	74	114	40	46,3	62,3	15,3	S
25	0	31	31	19,6	28,3	28,3	S
26	15	86	71	10,3	28,7	18,4	I
27	12	72	60	27,3	41,3	14	I
28	71	121	50	34,7	40,3	5,6	S
29	24	33	33	8	54,7	46,7	S
30	9	37	25	16,7	50,3	50,3	S
31	7	33	72	27,7	74	46,4	I
32	11	72	74	39,7	64,3	32,3	S
33	25	25	25	8,3	30	21,7	I
34	61	127	66	31,7	50,7	19	S
35	62	95	33	48,3	31,3	-15	I
36	12	35	23	11,7	23,3	11,6	1
37	36	114	78	33,3	58	24,7	S
38	11	77	66	35	106	71	S
39	20	37	30	19,3	22,3	3	S
40	46	157	111	28	82,3	54,3	T

S: sucesso. I: insucesso

8. REFERÊNCIAS

- 1. Wahlgren CM, Kalin B, Lund K, Swedenborg J, Takolander R. Long-term outcome of infrainguinal Percutaneous Transluminal Angioplasty. *J Endovasc Ther.* 2004;11:287-93.
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007;45:S1-S67.
- 3. Bernstein O, Chalmers N. New treatments for infrapopliteal disease: devices, techniques and outcomes so far. *Cardiovasc Interv Radiol.* 2012;35:715-24.
- Wolosker N, Nakano L, Rozoky RA, Munia MA, Netto BM, Puech-Leão P. Endovascular treatment for intermitent claudication in patients who do not improve with clinical treatment. *Clinics*. 2005;60:193-200.
- 5. Nicholson T. Percutaneous transluminal angioplasty and enclosed thrombolysis versus percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of femoropopliteal occlusions. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1998;21:470-4.
- 6. El-Bayar H, Roberts A, Hye R, Davies G, Freischlag J. Determinants of Failure in Superficial Femoral Artery Angioplasty. *Angiology*. 1992;43:877-85.
- 7. Wolosker N, Nakano L, Anacleto MMM, Puech-Leão P. Primary utilization of stents in angioplasty of superficial femoral artery. *Vasc Endovasc Surg.* 2003;37:271-7.
- 8. Shammas NW. Restenosis after lower extremity interventions: current status and future direction. *J Endovasc Ther.* 2009;16(Suppl I):I170-I182.
- Lo RC, Darling J, Bensley RP, Giles KA, Dahlberg SE, Hamdan AD, Wyers M. Long-term outcomes following infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2013; :1-10. Article in press.
- 10. Owens CD, Ho KJ, Conte MS. Risk factors for failure of lower-extremity revascularization procedures: are they different for bypass and percutaneous procedures? *Semin Vasc Surg.* 2008;21;143-53.
- 11. Romiti M, Albers M, Brochado-Neto FC, Durazzo AES, Pereira CAB. Metaanalysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2008;47:975-81.
- 12. Casella IB, Brochado-Neto FC, Sandri GA, Kalaf MJ, Godoy MR, Costa VS, Matielo MF, Saciolotto R. Outcome analysis of infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty and by-pass graft surgery with nonreversed saphenous vein for individuals with critical limb ischemia. *Vasc Endovasc Surg.* 2010;44:625-632.

- 13. Adam DJ, Beard JD, Cleaveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, et al. BASIL trial participants. Bypass angioplasty in severe ischemia of the leg (BASIL): multicenter, randomized controlled trial. *Lancet*. 2005;366:1925-34.
- 14. Schamp KCB, Meerwaldt R, Reijnen MMPJ, Geelkerken RH, Zeebregts CJ. The Ongoing battle between infrapopliteal angioplasty and bypass surgery for critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2012;26:1145–1153.
- 15. Sandford RM, Bown MJ, Sayers RD, London JN, Naylor AR and McCarthy MJ. Is infrainguinal bypass grafting successful following failed angioplasty? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;34:29-34.
- 16. Mousa A, Rhee JY, Trocciola SM, Dayal R, Beauford RB, Kumar N, Henderson P, Mckinsey J, Morrissey NJ, Kent KC, Faries PL. Percutaneous endovascular treatment for chronic limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2005;19:186-91.
- 17. Gur I, Lee W, Akopian G, Rowe VL, Weaver FA, Katz SG. Clinical outcomes and implications of failed infrainguinal endovascular stents. *J Vasc Surg*. 2011;53:658-67.
- 18. Setacci C, Donato G, Teraa M, Moll FL, Ricco JB, Becker F, Robert-Ebadi H, Cao P, Eckstein HH, De Rango P, Diehm N, Schmidli J, Dick F, Davies AH, Lepäntalo M, Apelqvist J. Chapter IV: Treatment of critical limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42:S43-S59.
- 19. Giles KA, Pomposelli FB, Hamdan AD, Blattman SB, Panossian H, Schermerhorn ML. Infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: relation of TransAtlantic InterSociety Consensus class to outcome in 176 limbs. *J Vasc Surg.* 2008;48:128-36.
- 20. Joels CS, York JW, Kalbaugh CA, Cull DL, Langan EM, Taylor SM. Surgical implications of early failed endovascular intervention of the superficial femoral artery. *J Vasc Surg.* 2008;47:562-5.
- 21. Spijkerboer AM, Nass PC, Valois JC, van der Graaf Y, Eikelboom BC, Mali WPTM. Evaluation of femoropopliteal arteries with ultrasound after angioplasty. Can we predict results at one year? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1996;12:418-23.
- 22. Fernandez N, McEnaney R, Marone LK, Rhee RY, Leers S, Makaroun M, Chaer RA. . Predictors of failure and sucess of tibial interventions for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2010;52:834-42.
- 23. Gargiulo M, Maioli F, Ceccacci T, Morselli-Labate AM, Faggioli G, Freyrie A, Giovanetti F, Testi G, Muccini N, Stella A. What's next after optimal infrapopliteal angioplasty? Clinical and ultrasonographic results of a prospective single-center Study. *J Endovasc Ther*. 2008;15:363–369.
- 24. Rastogi S, Stavropoulos SW. Infrapopliteal angioplasty. *Tech in Vasc Interv Radiol*. 2004;7:33-9.

- 25. Hoffman U, Schulte KL, Heidrich H, Reiger H, Schellong S. Complete ulcer healing as primary endpoint in studies on critical limb ischemia? A critical reappraisal. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33:311-16.
- 26. Dos Santos JC: Sur la desobstion des thromboses arterielles anciennes. *Mem Acad Chir.* 1947;73: 409-11.
- 27. Inahara T. The surgical treatment of aortoiliac atherosclerosis. *Surgery*. 1965;58: 960-8.
- 28. Julian OC, Dye WS. Treatment of peripheral vascular disease. *Surg Clin North Am.* 1952;32:263-85.
- 29. Connolly JE, Stemmer AE. Eversion Endarterectomy of the aortoiliofemoral arteries a three-year experience. *Asch Surg.* 1970;100:461-9.
- 30. Julian OC, Deterling Jr, RA, Dye WS, Belio ML. Dacron tube and bifurcation arterial prothesis produced to specification. *Surgery*. 1957;41:50-61.
- 31. Imparato AM, Sanoudos G, Epstein HY, Abrams RM, Beranbaum ERI. Results of 96 aortoiliac reconstructive procedures: preoperative angiograpgic and functional classifications used as prognostic guides. *Surgery*. 1970;68:610-16.
- 32. Inahara T. Endarterectomy for occlusive disease of the aortoiliac and commom femoral arteries. *Am J Surg.* 1972;124:235-43.
- 33. De Luccia N, Brochado-Neto FC,Romiti M, Kikuchi M, Reis JMC, Durazzo AES, Albers MTV. Preferential use of nonreversed vein grafts in above-knee femoropopliteal bypasses for critical ischemia: midterm outcome. *Ann Vasc Surg.* 2008;22:668-675.
- 34. De Luccia N, Sassaki P, Durazzo A, Sandri G, Kikuchi M, Hirata C, Romiti M, Sacilotto R, Brochado-Neto FC. Limb salvage using bypass to the perigeniculate arteries. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42:374-8.
- 35. Presti C, Puech-Leão P, Albers M. Superficial femoral eversion endarterectomy combined with a vein segment as a composite artery-vein bypass graft for infrainguinal arterial reconstruction. *J Vasc Surg.* 1999;29:413-21.
- 36. Ouriel K, Rutherford RB. *Atlas de Cirurgia Vascular. Procedimentos Operatórios*. Revinter. 2002. 283p.
- 37. Treadwell T, Korompai FL, Hayward RH. Eversion endarterectomy: a new application of an old technique. *Surgery*. 1967;4:303-10.
- 38. Albers MTV, Langer B, Aun R, Mariño JCS, De Luccia N, Puech-Leão P, Presti C. Artérias endarterectomizadas como substitutos vasculares na cirurgia reconstrutora aorto-ilíaca e femoro-poplítea. *Rev Hosp Clin Fac Med S Paulo*. 1984;39:6-11.

- 39. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technic and a preliminar report of its application. *Circulation*. 1964;30:654-70.
- 40. Bolia A, Miles K, Brennn J, Bell PR. Percutaneous transluminal angioplasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by subintimal dissection. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1990;13:257-363.
- 41. Ruef J, Hofmann M, Haase J. Endovascular interventions in iliac infrainguinal occlusive artery disease. *J Interv Cardiol*. 2004;17:427-34.
- 42. Nadal LL, Cynamon J, Lipsitz EC, Bolia A. Subintmal angioplasty for chronic arterial occlusions. *Tech in Vasc Interv Radiol.* 2004;7:16-22.
- 43. Saketkhoo RR, Mahmood KR, Palidar A, Kee ST, Sze DY, Dake MD. Percutaneous Bypass: subitimal recanalization of peripheral occlusive disease with IVUS guided luminal re-entry. *Tech in Vasc Interv Radiol.* 2004:7:23-27.
- 44. TASC Working Group. Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Intersociety consensus (TASC). *J Vasc Surg.* 2000;31:S1-S287.
- 45. Baril DT, Marone LK, Kim J, Go MR, Chaer RA, Rhee RY. Outcomes of endovascular interventions for TASC II B and C femoropopliteal lesions. *J Vasc Surg.* 2008;48:627-33.
- 46. Dosluoglu HH, Cherr GS, Lall P, Harris LM, Dryjski ML. Stentig vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for TransAtlantic Inter-Society Consensus II C and D superficial femoral artery disease. *J Vasc Surg.* 2008;48:1166-74.
- 47. Haider SN, Kavanagh EG, Forlee M, Colgan MP, Madhavan P, Moore DJ, Shanik GD. Two-year outcome with preferential use of infrainguinal angioplasty for critical ischemia. *J Vasc Surg.* 2006;43:504-12.
- 48. DeRubertis BG, Pierce M, Chaer RA, Rhee SJ, Benjeloun R, Ryer EJ, Kent KC, Faries P. Lesion severity and treatment complexity are associated with outcome after percutaneous infrainguinal intervention. *J Vasc Surg.* 2007;46:709-16.
- 49. Diehm N, Baumgartner I, Jaff M, Do DD, Minar E, Schmidli J, Diehm C, Biamino G, Vermassen F, Scheinert D, van Sambeek MRHM, Schillinger M. A call for a uniform reporting standards in studies assessing endovascular treatment for chronic ischemia of lower limb arteries. *European Heart Journal*. 2007;28:798-805.
- 50. Rutherford RB, Becker GJ. Standards for evaluating and reporting the results of surgical and percutaneous therapy for peripheral arterial disease. *Radiology*. 1991;181:277-81.

- 51. Rutherford RB, Baker D, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, Jones DN. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg.* 1997;26:517-38.
- 52. Miller BV, Sharp WJ, Shamma AR, Kresowik TF, Petrone S, Corson JD. Surveillance for recurrent stenosis after endovascular procedures. *Arch Surg.* 1991;126:867-72.
- 53. Kinney EV, Bandyk DF, Mewissen MW, Lanza D, Bergamini TM, Lipchik EO, Seabrook GR, Towne JB. Monitoring functional patency of percutaneous transluminal angioplasty. *Arch Surg.* 1991;126:743-7.
- 54. Radak D, Labs KH, Jäger KA, Bojic M, Popovic AD. Doppler-based diagnosis of restenosis after femoropopliteal percutaneous transluminal angioplasty: sensitivity and specificity of the akle/brachial pressure index versus changes in absolute pressure values. *Angiology*. 1999;50:111-22.
- 55. Maffei FHA, Lastória S, Yoshida WB, Rollo HA, Giannini M, Moura R. *Doenças vasculares periféricas*. 4a.ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2008. Cap 27-29.
- 56. El-Bayar H, Roberts A, Hye R, Davies G, Freischlag J. Determinants of failure in superficial femoral artery angioplasty. *Angiology*. 1992;43:877-85.
- 57. Yucel EK. Femoropopliteal angioplasty: can we predict sucess with duplex scan? *AJR.* 1994;162:184-6.
- 58. Satomura S. Flow patterns in peripheral arteries by ultrasonic. *J Acoust Soc Jpn*. 1959;16:151-8.
- 59. Zwiebel MJ, Pellerito JS. *Introdução à Ultrassonografia Vascular*. 5^a. Ed. Rio de Janeiro, Elsevier, 2007. 557p.
- 60. Reneman RS, Hoeks A, Spencer MP. Doppler ultrasound in the evaluation of the peripheral arterial circulation. *Angiology*. 197;30:526-38.
- 61. Zierler E, Zierler BK. Duplex sonography of lower extremity arteries. *Seminars in Ultrasound CT, and MRI*. 1997;18:39-56.
- 62. Johnston KW, Maruzzo BC, Cobbold RSC. Errors and artifacts of Doppler flowmeters and their solution. *Arch Surg.* 1977;112:1335-42.
- 63. Weskott HP. Amplitude Doppler US: slow blood flow detection tested with a flow phantom. *Radiology*. 1997;202(1):125-30.
- 64. Rossi FH, Puech-Leão P, Izukawa NM, Pontes Jr, SC, Kambara AM, Barreto RBM, Saleh MH, Petisco ACGF, Oliveira LAV. Color-flow duplex hemodinamic assessment of run-off in ischemic lower limb revascularization. *Vascular*. 2006;14(3):149-55.

- 65. Sensier Y, Fishwick G, Owen R, Pemberton M, Bell PRF, London NJM. A comparison between colour duplex ultrasonography and arteriography for imaging infrapopliteal arterial lesions. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1998;15:44-50.
- 66. Baril DT, Rhee RY, Kim J, Makaroun MS, Chaer RA, Marone LK. Duplex criteria for determination of in-stent stenosis after angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. *J Vasc Surg.* 2009;49:133-9.
- 67. Mewissen MW, Kinney EV, Bandyk DF, Reifsnyder T, Seabrook GR, Lipchik EO, Towne JB. The role of duplex scanning versus angiography in predicting outcome after angioplasty in the femoropopliteal artery. *J Vasc Surg.* 1992;15:860-6.
- 68. Bui TD, Mills JL, Ihnat DM, Gruessner AC, Goshima KR, Hughes JD. The natural history of duplex-detected stenosis after femoropopliteal endovascular therapy suggests questionable clinical utility of routine duplex surveillance. *J Vasc Surg.* 2012;55:346-52.
- 69. Humphries MD, Pevec WC, Laird JR, Yeo KK, Hedayati N, Dawson DL. Early duplex scanning after infrainguinal endovascular therapy. *J Vasc Surg.* 2011;53:353-8.
- 70. Polak JF, Karmel MI, Mannick JA, O'Leary DH, Donaldson MC, Whittemore AD. Determination of the extent of lower-extremity peripheral arterial disease with color-assisted duplex sonography: comparison with angiography. *AJR*. 1990;155:1085-89.
- 71. Shames ML. Duplex survaillance of lower extremity endovascular interventions. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 2007;19;370-4.
- 72. Oliveira MAB, Alves FT, Pinto e Silva MV, Croti UA, Godoy MF. Conceitos de física básica que todo cirurgião cardiovascular deve saber. Parte I mecânica dos fluidos. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2010;25:1-10.
- 73. Vetto RM, Dunphy JE. Recent revisions in the operative treatment of vascular disease. *Surg Gynecol Obstet*. 1964;1026-30.
- 74. Bergamini TM, Tatum CM, Marshall C, Hall-Disselkamp B, Richardson JD. Effect of multilevel sequential stenosis on lower extremity arterial duplex scanning. Am J *Surg.* 1995;169:564-6.
- 75. Kachlik D, Baca V, Bozdechova I, Cech P, Musil V. Anatomical terminology and nomenclature: past, present and highlights. *Surg Radiol Anat.* 2008:30:459–466.
- 76. Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics*. 2nd ed. Blackwell Science: Massachusetts, USA. 2006. p.502.

- 77. Becker F, Robert-Ebadi H, Ricco J-B, Setacci C, Cao P, Donato G, Eckstein HH, De Rango P, Diehm N, Schmidli J, Teraa M, Moll FL, Dick F, Davies AH, Lepäntalo M, Apelqvist J. Chapter I: definitions, epidemiology, clinical presentation and prognosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42(S2):S4-S12.
- 78. Lazaris AM, Salas C, Tsiamis AC, Vlachou PA, Bolia A, Fishwick G, Bell PR. Factors affecting patency of subintimal infrainguinal angioplasty in patients with critical lower limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;32:668-74.
- 79. Conrad MF, Crawford RS, Hackney LA, Paruchuri V, Abularrage CJ, Patel VI, Lamuraglia GM, Cambria RP. Endovascular management of patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2011;53:1020-5.
- 80. Davies MG, Saad WE, Peden EK, Mohiuddin IT, Naoum JJ, Lumsden AB. Impact of runoff on superficial femoral artery endoluminal interventions for rest pain and tissue loss. *J Vasc Surg.* 2008;48:619-26.
- 81. DeRubertis BG, Pierce M, Ryer EJ, Trocciola S, Kent KC, Faries P. Reduced primary patency rate in diabetic patients after percutaneous intervention results from more frequent presentation with limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg.* 2008;47:101-8.
- 82. Werneck CCF, Lindsay TF. Tibial angioplasty for limb salvage in high-risk patients and cost analisys. *Ann Vasc Surg.* 2009;23:554-559.
- 83. Söderstrom M, Aho PS, Lepäntalo M, Albäck A. The influence of the caracteristics of ischemic tissue lesions on ulcer healing time after infrainguinal bypass for critical leg ischemia. *J Vasc Surg.* 2009;49:932-7.
- 84. Dosluoglu HH, Cherr GS, Purandath L, Harris LM, Dryjski ML et al. Peroneal artery-only runoff following endovascular revascularizations is effective for limb salvage in patients with tissue loss. *J Vasc Surg.* 2008;48:137-43.
- 85. Ryer EJ, Trocciola SM, DeRubertis BG, Lam R, Hynecek RL, Karwowski J, Bush HL, Mureebe L, McKinsey JF, Morrissey NJ, Kent KC, Faries PL. Analysis of outcome following failed endovascular treatment of chronic limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2006;20;440-6.
- 86. Dick F, Ricco J-B, Davies AH, Setaci C, Donato G, Becker F, Robert-Ebadi H, Eckstein HH, De Ragno P, Diehm N, Schmidli J, Teraa M, Moll FL, Lepäntalo M, Apelqvist J. Chapter VI: Follow-up after revascularization. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42;(S2):S75-S90.
- 87. Treiman GS, Copland S, McNamara RM, Yellin AE, Schneider PA, Treiman RL. Factors influencing ulcer healing in patients with combined arterial and venous insufficiency. *J Vasc Surg*. 2001;33:1158-64.
- 88. Khan MUN, Lall P, Harris LM, Dryjski ML, Dosluoglu HH. Predictors of limb loss despite a patent endovascular treated arterial segment. *J Vasc Surg.* 2009;1440-6.

- 89. Salapura V, Blinc A, Kozak M, Jezovnik MK, Pernme MP, Berden P, Kuhelj D, Kljucevsek T Popovic P, Stankovic M, Vrtovec M, Surlan M. Infrapopliteal run-off and the outcome of femoro-popliteal percutanous transluminal angioplasty. *VASA*. 2010;39:159-68.
- 90. Eddin RS, Tsai S, Yamanouchi D, Wang C, Liu B, Kent C. Characterization of primary and restenotic atherosclerotic plaque from the superficial femoral artery; potential of smad3 in regulation of SMC proliferation. *J Vasc Surg.* 2009;49:1289-95.
- 91. Arvela E, Dick F. Surveillance after distal revascularization for critical limb ischemia. *Scandin J Surg.* 2012;101:119-24.
- 92. lida O, Soga Y, Kawasaki D, Hirano K, Yamaoka T, Suzuki K, Miyashita Y, Yokoi H, Takahara M, Uematsu M. Angiographic restenosis and its clinical impact after infrapopliteal angioplasty. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;4:425-31.
- 93. Bishara RA, Taha W, Akladious I, Allan MA. Ankle peak velocity: new parameter to predict nonhealing in diabetic foot lesions. *Vascular* 2009. 17:264-8.
- 94. Ascher E, Hingorani AP, Marks NA. Popliteal artery volume flow measurement: a new and reliable predictor of early patency after infrainguinal baloon angioplasty and subintimal dissection. *J Vasc Surg.* 2007;45:17-24.
- 95. Park SY, Kim DH, Kim JS, Kim KS Hong YS, Hong YW. Resolution of peripheral artery catheter-induced ischemic injury in infants. Two case reports. *Korean J Anesthesiol*. 2010;59:127-9.
- 96. Shrikhande GV, Graham AR, Aparajita R, Gallagher KA, Morrissey NJ, McKinsey JF, Dayal R. Determining criteria for predicting stenosis with ultrasound duplex after endovascular intervention in infrainguinal lesions. *Ann Vasc Surg.* 2011;25:454-60.
- 97. Moneta GL, Yeager RA, Antonovic R, Hall LD. Accuracy of lower extremity arterial duplex mapping. *J Vasc Surg.* 1992;15:275-84.
- 98. van Weel V, van Tongeren RB, Van Hinsbergh VWM, van Bockel JH, Quax PHA. Vascular growth in isquemic limbs: a review of mechanisms and possible therapeutic stimulation. *Ann Vasc Surg.* 2008;22:582-97.
- 99. Hussain ST. Blood measurements in lower limb arteries using duplex ultrasound. *Am R Coll Engl.* 1997;79:323-30.
- 100. Ahn SS, Rutherford RB, Becker GJ, Comerota AJ, Johnston KW, McClean GK et al. Reporting standards for lower extremity arterial endovascular procedures. *J. Vasc Surg.* 1993;17:11-37.

- 101. Met R, van Lieden KP, Koelemay MJW, Bipat S, Legemate DA, Reekers JA. Subintimal Angioplasty for peripheral Arterial Occlusive Disease: a Systematic review. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31:687-97.
- 102. Conte MS, Geraghty PJ, Bradbury AW, Hevelone ND, Lipsitz SR, Moneta GL, Nehler MR, Powell RJ, Sidawy AN. Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter –based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2009;50:1492-73.

Apêndice

PROTOCOLO ISQUEMIA CRITICA

I. Identificação Nome: Idade: Tel: End:			РВА		Sexo: F M			RGHC: Data nascimento: Data internação:			
II. Sintomas:											
III. Comorbide HAS: DM: DLP: ICO: Arritmia: Miocardiop: AVC/AIT: IRC:	0-não 0-não 0-não 0-não 0-não 0-não 0-não 0-não		1-sim 1-HO 1-sim 1-sim 1-sim 1-sim 1-sim		2-insuli Col RM: lado: diálise?	LDI	L	HLD sinton Cr:	trigl ATC: na:		
DPOC: Tabagismo: Outras:	0-não 0-não		1-sim	abagismo			nços/d_		parou	anos	
IV. Cirurgias l Geral: Vascular: V. Medicações VI. Exame Fís: Peso:	em uso:		PA:		ITB: D	:		E:			
Geral: Vascular: Pulsos: TS D E	Ca	Sc	Ax	Bra	Ra	Ul	Fe	Po	Тр	Pe	
VII. Aval pré- VIII. Exame co Arterio/ Angiol	ompleme	ntar:):								
IX. Cirurgia: Vol contraste:		t so:		t UTI:		interco	orrência	s:			
X. Exame pós- Doppler Pré-op		io:				Doppl	er Pós-c	op:			

XI. Data da alta hospitalar:

