

Cardiologia Invasiva

REVISTA BRASILEIRA DE

ISSN 0104-1843

Órgão Oficial da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista • ANO 16 - Nº 3 - SUPLEMENTO 3 - JUL/AGO/SET 2008



SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA
E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008)

Órgão Oficial da Sociedade
Brasileira de Hemodinâmica e
Cardiologia Intervencionista



www.rbc.org.br



Órgão Oficial da
Sociedade Brasileira
de Hemodinâmica e
Cardiologia Intervencionista

Cardiologia Invasiva

REVISTA BRASILEIRA DE

PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL • Órgão Oficial da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

Editora

Áurea Jacob Chaves
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP

Co-Editores

Carlos Augusto Cardoso Pedra
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP

Cristiano de Oliveira Cardoso
Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul,
Fundação Universitária de Cardiologia, Porto Alegre, RS

Eduardo Missel
Hospital Ecoville, Curitiba, PR

José de Ribamar Costa Junior
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP

Assessoria Editorial

Rosângela Monteiro

Tradução

UNITRAD

Gráfica e Editora

Ipsis Gráfica e Editora S.A

Revisão

CEV - Casa Editorial Ventura

Conselho Editorial Nacional

Adriano M. Caixeta

Instituto do Coração - Fundação Zerbini
Brasília, DF

Alexandre Abizaid

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
São Paulo, SP

Alexandre Schaan de Quadros

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul,
Fundação Universitária de Cardiologia
Porto Alegre, RS

Amanda G. M. R. Sousa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
São Paulo, SP

Carlos A. C. Pedra

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia;
Hospital do Coração - Associação
do Sanatório Sírio
São Paulo, SP

Costantino R. F. Costantini

Hospital Cardiológico Costantini
Curitiba, PR

Edgar Guimarães Victor

Universidade Federal de Pernambuco;
Real Hospital Português de Beneficência em
Pernambuco
Recife, PE

Eulógio E. Martínez

Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
São Paulo, SP

Expedito E. Ribeiro

Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
São Paulo, SP

Fábio S. Brito Jr.

Hospital Israelita Albert Einstein
São Paulo, SP

Fábio Vilas-Boas

Hospital Espanhol
Salvador, BA

Francisco R. M. Laurindo

Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
São Paulo, SP

Gilson Soares Feitosa

Hospital Santa Izabel da Santa Casa de
Misericórdia da Bahia
Salvador, BA

Hans J. F. Dohmann

Hospital Pró-Cardíaco
Rio de Janeiro, RJ

Helio Roque Figueira

Clínica São Vicente;
Hospital CardioTrauma Ipanema
Rio de Janeiro, RJ

J. Eduardo Sousa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia;
Hospital do Coração - Associação do
Sanatório Sírio
São Paulo, SP

José Antonio Marin-Neto

Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina
da USP
Ribeirão Preto, SP

José Armando Mangione

Hospital de Beneficência Portuguesa
de São Paulo
São Paulo, SP

José Klauber R. Carneiro

Hospital do Coração de Sobral
Sobral, CE

Luiz Alberto Mattos

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
São Paulo, SP

Paulo Ricardo A. Caramori

Hospital São Lucas, PUCRS;
Hospital Mãe de Deus
Porto Alegre, RS

Pedro A. Lemos

Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
São Paulo, SP

Rogério Eduardo G. Sarmento-Leite

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul,
Fundação Universitária de Cardiologia
Porto Alegre, RS

Valter C. Lima

Hospital São Paulo -
Universidade Federal de São Paulo
São Paulo, SP

Wilson A. Pimentel Filho

Hospital de Beneficência Portuguesa
de São Paulo
São Paulo, SP

Conselho Editorial Internacional

Daniel Berrocal

Hospital Italiano de Buenos Aires
Buenos Aires, Argentina

Daniel I. Simon

Case Western Reserve University School
of Medicine
Cleveland, OH, USA

David Kandzari

Scripps Clinic
La Jolla, CA, USA

Eberhard Grube

HELIOS Heart Center Siegburg
Siegburg, Germany

Emerson C. Perin

Texas Heart Institute at
St. Luke's Episcopal Hospital
Houston, TX, USA

Manel Sabaté

Saint Paul University Hospital
Barcelona, Spain

Marco A. Costa

Case Western Reserve
University School of Medicine
Cleveland, OH, USA

Michael Lincoff

Cleveland Clinic Foundation,
Cleveland, OH, USA

Myeog K. Hong

Asan Medical Center, University of Ulsan
College of Medicine
Seoul, Korea

Pim de Feyter

Thoraxcenter, Erasmus Medical Center
Rotterdam, The Netherlands

Ricardo Seabra-Gomes

Hospital de Santa Cruz
Lisboa, Portugal

Ron Waksman

Washington Hospital Center
Washington, DC, USA



Órgão Oficial da
Sociedade Brasileira
de Hemodinâmica e
Cardiologia Intervencionista

PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL • Órgão Oficial da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Presidente

Luiz Alberto Mattos (SP)

Diretor Administrativo

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes (PB)

Diretor Financeiro

Hélio Roque Figueira (RJ)

Diretor Científico

Pedro Alves Lemos Neto (SP)

Diretor de Comunicação

Rogério Eduardo Gomes Sarmento-Leite (RS)

Diretor de Qualidade Profissional

Luiz Antonio Gubolino (SP)

Diretor de Educação Médica Continuada

José Antonio Marin-Neto (SP)

Diretor de Intervenções Extracardiácas

Marcos Antonio Marino (MG)

Diretor de Intervenção em Cardiopatia Congênita

César Augusto Esteves (SP)

Comissão Científica

Amanda Guerra Moraes Rego Sousa (SP)
Cláudia Maria Rodrigues Alves (SP)
Exedito Eustáquio Ribeiro da Silva (SP)
Fábio Sândoli de Brito Jr. (SP)
Gilberto Lahorge Nunes (RS)
Júlio César Machado Andréa (RJ)
Marco Vugman Wainstein (RS)
Maurício Rezende Barbosa (MG)
Wilson Albino Pimentel Filho (SP)

Conselho Fiscal

Itamar Ribeiro de Oliveira (RN)
João Paulo Zouvi (RS)
Viviana de Mello Guzzo Lemke (PR)

Membros Suplentes

Helmam Campos Martins (PB)
Júlio César Machado Andréa (RJ)
Maria do Rosário de Brito Leite (PE)

Conselho Deliberativo

Alexandre do Canto Zago (RS)
Antonio José Muniz (MG)
Bruno Moulin Machado (ES)
Eduardo Lúcio Nicolella Júnior (SP)
Esmeralci Ferreira (RJ)
Flávio Roberto Azevedo de Oliveira (PE)
Marcelo de Freitas Santos (PR)
Ricardo César Cavalcanti (AL)
Roberto José de Alvarenga Freire (GO)
Salvador André Bavaresco Cristóvão (SP)

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008)

Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – SBHCI



SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA
E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

Editores

Luiz Antonio Gubolino
José Armando Mangione
Samuel Silva da Silva

Editores Associados

José Antonio Marin-Neto
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Décio Salvadori Junior
Ari Mandil
Carlos Augusto Pedra
Maria do Rosário de Britto Leite
José Maria Pereira Gomes
Anis Rassi Jr.
Hélio José Castello Junior
Marcelo Cantarelli
Luiz Alberto Mattos

Coordenador de Normatizações e Diretrizes da SBC

Jadelson Pinheiro Andrade

Grupos de Trabalho

Grupo 1

Recomendações de Qualidade Profissional e Institucional

Luiz Antonio Gubolino (coordenador)

Anis Rassi Jr

Ari Mandil

Carlos Augusto Pedra

Hélio José Castello Junior

José Antonio Marin-Neto

José Carlos Raimundo Brito

José Maria Pereira Gomes

Luiz Alberto Mattos

Luiz Antonio Ferreira Carvalho

Marcelo J. C. Cantarelli

Enfermeira Márcia Tosi

Maria do Rosário de Britto Leite

Grupo 2

Normas para Centro de Treinamento

José Armando Mangione (coordenador)

Alcides José Zago

Fausto Feres

Jamil Abdalla Saad

José Antonio Marin-Neto

Marcelo Cartaxo Queiroga Lopes

Marco Antonio Perin

Miguel Antonio Neves Rati

Wilson Albino Pimentel

Grupo 3

Processo de Certificação Profissional

Samuel Silva da Silva (coordenador)

Décio Salvadori Junior,

em nome dos membros da

Comissão Permanente de Certificação (CPC) da SBHCI

Declaração Obrigatória de Conflito de Interesses

Declaração sobre Potencial Conflito de Interesses dos Participantes no Processo de Elaboração das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008)

Se nos últimos três anos (até outubro de 2007) o autor e/ou colaborador das Diretrizes

Nome do Médico	Participou de estudos clínicos e/ou experimentais subvencionados pela indústria farmacêutica ou de equipamentos relacionados à diretriz em questão	Foi palestrante em eventos ou atividades patrocinadas pela indústria relacionados à diretriz em questão	Foi (é) membro do conselho consultivo ou diretivo da indústria farmacêutica ou de equipamentos
Luiz Antonio Gubolino	Não	Abbott, Boston, Cordis Biotronik e Medtronic	Não
José Armando Mangione	Não	Não	Não
José Antonio Marin-Neto	Não	Não	Não
Samuel Silva da Silva	Não	Não	Não
Luiz Alberto Mattos	Cordis Biotronik, Medtronic e Biosensors	Abbott, Boston, Cordis Biotronik e Medtronic	Não
Marcelo A. C. Queiroga Lopes	Cordis Biotronik	Cordis Biotronik	Não
Maria do Rosário de Britto Leite	Não	Não	Não
Anis Rassi Junior	Não	Não	Não
Hélio José Castello Junior	Cordis Biotronik e Boston	Boston, Cordis Biotronik e Sanofi-Aventis	Não
Marcelo José de Carvalho Cantarelli	Não	Não	Não
José Maria Pereira Gomes	Não	Não	Não
Alcides José Zago	Não	Não	Não
Ari Mandil	Não	Não	Boston e Abbott
Carlos Augusto Cardoso Pedra	Não	BioAssist, Neomex e CMS	Não
Jamil Abdalla Saad	Não	Não	Não
José Carlos Raimundo Brito	Não	Abbott, Boston, Cordis Biotronik e Medtronic	Não
Luiz Antonio Ferreira Carvalho	Não	Não	Não
Márcia Tosi	Não	Não	Não

Nome do Médico	Participou de comitês normativos de estudos científicos patrocinados pela indústria	Recebeu auxílio pessoal ou institucional da indústria	Elaborou textos científicos em periódicos patrocinados pela indústria	Tem ações da indústria
Luiz Antonio Gubolino	Não	Não	Não	Não
José Armando Mangione	Não	Não	Não	Não
José Antonio Marin-Neto	Não	Não	Não	Não
Samuel Silva da Silva	Não	Não	Não	Não
Luiz Alberto Mattos	Não	Não	Não	Não
Marcelo A. C. Queiroga Lopes	Não	Cordis Biotronik	Não	Não
Maria do Rosário de Britto Leite	Não	Não	Não	Não
Anis Rassi Junior	Não	Não	Não	Não
Hélio José Castello Junior	Não	Não	Não	Não
Marcelo José de Carvalho Cantarelli	Não	Não	Não	Não
José Maria Pereira Gomes	Não	Não	Não	Não
Alcides José Zago	Não	Não	Não	Não
Ari Mandil	Não	Não	Não	Não
Carlos Augusto Cardoso Pedra	Não	Sim	Não	Não
Jamil Abdalla Saad	Não	Não	Não	Não
José Carlos Raimundo Brito	Não	Não	Não	Não
Luiz Antonio Ferreira Carvalho	Não	Sim	Não	Não
Márcia Tosi	Não	Não	Não	Não

Sumário

Parte I – Recomendações de Qualidade Profissional e Institucional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	8
1 Introdução	8
2 Intervenção Coronária Percutânea	8
2.1 Sucesso e Complicações da Intervenção Coronária Percutânea	8
2.2 Variáveis que Influenciam o Sucesso e as Complicações da Intervenção Coronária Percutânea	9
2.3 Fatores que Influenciam o Sucesso dos Procedimentos	9
2.4 Componentes da Competência do Operador	10
2.5 Relação da Experiência do Operador e da Instituição com o Resultado da Intervenção Coronária Percutânea	11
2.6 Aperfeiçoamento Contínuo da Qualidade e Manutenção da Competência	11
2.7 Recomendação e Considerações Éticas	11
2.8 Garantia de Qualidade	13
2.9 Conclusões e Recomendações Finais	14
3 Intervenção Percutânea Não-Coronária	14
3.1 Introdução	14
3.2 Anomalias do Septo Atrial	14
3.3 Cardiomiopatia Hipertrófica e Ablação Septal Alcoólica	15
3.4 Doença Valvular Cardíaca	15
3.5 Intervenções Percutâneas Extracardíacas	15
3.6 Competência da Equipe e da Instituição	16
3.7 Conclusões	16
Parte II – Normas para Constituição de Centro de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	16
1 Introdução	16
2 Requerimentos Básicos	16
2.1 Hospital	16
2.2 Laboratório de Hemodinâmica	16
2.3 Equipe Médica	17
2.4 Aluno	17
2.5 Programa Teórico-Prático	18
2.6 Aprovação, Fiscalização e Manutenção em Vigor do Credenciamento dos Centros	19
2.7 Procedimentos Extracardíacos	19
Parte III – Processo de Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	20
1 Introdução	20
2 Edital de Abertura de Inscrição	20
3 Inscrições para o Processo de Certificação	20

Sumário - Continuação

4	Fases do Processo de Certificação	20
4.1	Primeira Fase do Processo de Certificação – Análise do <i>Curriculum Vitae</i> e Prova Teórica	20
4.2	Segunda Fase do Processo de Certificação – Prova Prática	22
Apêndice – Sugestões para o Gerenciamento de Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista		22
1	Introdução	22
2	Características Diferenciais entre Serviços e Produtos	23
3	Raciocínio Estratégico	23
4	Planejamento Estratégico	24
5	Gestão de Pessoal	24
6	Equipamentos e Estrutura Físico-Funcional	25
7	Gestão de Materiais, Suprimentos, Estoque e Logística	25
8	Gestão de Processos	26
9	Gestão Administrativa e Financeira	27
10	Gestão de Qualidade	28
Referências Bibliográficas		28
Anexo I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido		31
Anexo II – Ficha Estruturada Utilizada pelo Avaliador na Prova Prática para Obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista da SBHCI		32

PARTE I – RECOMENDAÇÕES DE QUALIDADE PROFISSIONAL E INSTITUCIONAL EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

1 Introdução

Desde sua primeira realização em 1977, por Andreas Gruntzig¹, a intervenção coronária percutânea (ICP) teve grande evolução no que se refere tanto a suas indicações como ao aparato tecnológico destinado a sua efetivação. Conseqüentemente, foram ampliadas as indicações dos procedimentos, incluindo situações anatômicas mais complexas e indicações clínicas de maior risco. Em paralelo, tornou-se imprescindível a maior exigência quanto à diferenciação e ao aprimoramento do profissional intervencionista, assim como a melhoria tanto estrutural como organizacional dos laboratórios de intervenção cardiovascular. Essa evolução, profissional e institucional, requer não só a existência de parâmetros que sejam referência de desempenho de um serviço, para que o desenvolvimento das atividades e os resultados dos procedimentos estejam de acordo com uma expectativa de consenso², como também que o manejo das situações mais complexas e dos resultados indevidos e inesperados seja praticado dentro de um padrão de segurança para os pacientes e com índices de sucesso e complicações superponíveis aos da maioria dos centros praticantes.

Este documento, elaborado com o intuito de criar um guia de orientação para profissionais e instituições atuantes na área da intervenção cardiovascular, tem como principais objetivos:

1. Definir o sucesso esperado e os índices de complicações para ICP quando realizada por operadores experientes.
2. Identificar co-morbidades e outros fatores de risco que possam alterar os índices de sucesso ou de complicações diante de um procedimento com resultado esperado.
3. Avaliar a relação entre o nível de atividade do operador e a frequência de sucesso da ICP.
4. Avaliar a relação entre o nível de atividade institucional e a frequência de sucesso da ICP.
5. Desenvolver recomendações-padrão para avaliação da proficiência do operador e do programa de qualidade institucional.
6. Expandir o foco de competência para as intervenções percutâneas não-coronárias (IPNCs).

2 Intervenção Coronária Percutânea

2.1 Sucesso e Complicações da Intervenção Coronária Percutânea

Verifica-se sucesso imediato (angiográfico) da ICP em mais de 95% dos pacientes tratados globalmente,

e necessidade de cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência de 0,4%. Em pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) não complicado, a mortalidade é de 5%, e a necessidade de cirurgia de emergência ocorre em porcentagens mínimas (0,4% a 2%), conferindo ao método elevada segurança³⁻⁷. Segundo os números globais da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), registro de dados da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) que inscreve ocorrências intra-hospitalares das ICPs, em 2007 os índices relativos a 15.129 pacientes, 20,66% dos quais tratados na vigência de IAM, foram:

- sucesso: angiográfico de 99% e clínico de 96,8%;
- índices de complicações: IAM, 0,43%; óbito, 1,04%; insuficiência renal aguda, 0,22%; complicações vasculares, 1,16%; acidente vascular cerebral (AVC), 0,05%; cirurgia de emergência, 0,04%.

As complicações da ICP podem ser divididas em três categorias, conforme o mecanismo da intercorrência:

- lesão vascular coronária: trauma causado no próprio vaso coronário durante o procedimento (como, por exemplo, dissecações, trombozes, perfurações e embolizações);
- lesão vascular periférica: decorrente do acesso vascular periférico (como, por exemplo, pseudo-aneurisma, hematoma local ou retroperitoneal, fístula arteriovenosa) ou de complicação à distância (como, por exemplo, AVC);
- evento sistêmico não-vascular: intercorrências sistêmicas (tais como reações alérgicas, nefropatia induzida pelo contraste, congestão pulmonar, etc.).

Para a avaliação da competência clínica, as complicações podem ser divididas, em relação ao resultado do procedimento, em:

- óbito relacionado ao procedimento, independentemente do mecanismo;
- AVC;
- IAM relacionado ao procedimento, independentemente do mecanismo;
- isquemia miocárdica exigindo cirurgia de revascularização de emergência, como conseqüência do insucesso ou complicação da ICP;
- complicações graves no local de acesso vascular;
- nefropatia secundária a uso de contraste iodado;
- sangramento grave necessitando transfusão;
- outros, tais como perfuração coronária com tamponamento.

As quatro primeiras complicações são consideradas eventos adversos graves tanto no âmbito cardíaco como no cerebral⁶.

2.2 Variáveis que Influenciam o Sucesso e as Complicações da Intervenção Coronária Percutânea

2.2.1 Definições e avaliações de sucesso

- Sucesso anatômico: na ICP com stent, o sucesso é alcançado obtendo-se diâmetro de estenose mínimo < 30% na análise visual pela angiografia e manutenção de fluxo distal TIMI grau 3⁷. Já na ICP sem uso de stent, o sucesso é definido como redução do grau de estenose > 20%, alcançando-se estenose residual < 50%. Frequentemente há diferença entre o diâmetro luminal estimado visualmente e o medido pela angiografia quantitativa.

- Sucesso do procedimento: definido como sucesso anatômico relacionado a todas as lesões tratadas sem complicações graves (óbito, IAM, AVC e cirurgia de emergência)^{8,9}. A definição de IAM periprocedimento requer presença de nova onda Q, associada a elevação da CKMB de mais de três vezes o valor normal. Define-se IAM não-Q quando há elevação da CKMB de mais de três a cinco vezes o valor normal¹⁰, sem nova onda Q.

- Sucesso clínico imediato: além do sucesso do procedimento em si, requer também o alívio imediato dos sinais e sintomas de isquemia.

- Sucesso clínico tardio: significa manutenção do sucesso clínico e persistência do alívio dos sinais e sintomas de isquemia miocárdica por período de seis a nove meses após o procedimento. A reestenose é a principal responsável pela perda do sucesso clínico no primeiro ano após o procedimento, sendo também responsável pela revascularização da lesão-alvo ou do vaso-alvo. A revascularização incompleta, a formação de novas lesões e a trombose intra-stent também são limitantes do sucesso clínico a longo prazo, principalmente após um ano do procedimento¹¹.

2.2.2 Características do paciente e da lesão que influenciam o sucesso e as complicações do procedimento

- Características clínicas do paciente: idade avançada, gênero feminino, síndrome coronária aguda, insuficiência renal crônica, insuficiência cardíaca, doença coronária multiarterial, diabéticos (principalmente com disfunção renal)^{12,13}.

- Fatores anatômicos da lesão-alvo: lesões longas (> 20 mm), presença de trombo, enxerto de safena degenerado, oclusões crônicas (> três meses), bifurcações, lesões ostiais, lesões calcificadas, lesões em tronco de coronária esquerda não protegido (principalmente distal e envolvendo a bifurcação)^{14,15}.

2.3 Fatores que Influenciam o Sucesso dos Procedimentos

2.3.1 Fatores físicos e de pessoal

- Qualidade dos equipamentos:

- Aparelho com fixação adequada e sistema em arco.
 - Arquitetura que permita a realização de projeções axiais de 40 graus e oblíquas de 90 graus de angulação por movimentação eletrônica.
 - Mesa de exames com capacidade para suportar pacientes com até 160 kg, mais 100 kg impostos durante manobras de ressuscitação, o que garante segurança em situações de emergência.
 - Gerador de raios X de alta tensão com potência mínima de 80 kW, para emissão de radiação rápida e suficiente para obtenção de contraste e nitidez na imagem, permitindo, nessa condição, a operação dentro dos limites de segurança de radiação para paciente e operador.
 - Tubo de raios X com capacidade térmica mínima de 1.700.000 HU.
 - Fluoroscopia pulsada com taxas de pelo menos 30/15 pulsos por segundo.
 - Intensificador de imagem com o maior fator conversor possível ou sistema de painel digital (*flat panel*).
 - Videocâmara de alta resolução responsável pela qualidade das imagens de fluoroscopia e transformação do sinal analógico para o sistema de angiografia digital.
 - Imagem digital de alta qualidade com matriz de no mínimo 512x512x8 bites a 30 quadros por segundo.
 - Arquivamento digital de longo prazo em padrão DICOM.
 - Polígrafo com registro de no mínimo três canais de eletrocardiograma e dois canais de pressão.
 - Bomba injetora de contraste de alta precisão.
 - Aparelho de monitorização de anticoagulação por tempo de coagulação ativada (TCA).
 - Oxímetro de pulso.
 - Equipamento para medida do débito cardíaco por termodiluição.
 - Material para reanimação cardiorrespiratória e desfibrilador externo.
 - Eletrodo e gerador de marca-passo temporário.
 - Equipamentos de proteção radiológica (de uso do operador e fixados à mesa ou ao arco radiológico).
- Disponibilidade de suprimentos:
- Cateteres formatados para diagnóstico e intervenções terapêuticas e dispositivos acessórios indispensáveis (conectores, seringas, etc.).

- Medicamentos e contrastes indispensáveis na rotina dos procedimentos (lidocaína, heparina, etc.).
 - Materiais comuns à prática médica e de enfermagem, com ênfase para as necessidades exclusivas da especialidade (material de punção percutânea e de dissecação vascular, campos cirúrgicos, etc.).
 - Insumos indispensáveis para acondicionamento de descartes e detritos desprezáveis pelo Serviço.
 - Insumos necessários a higienização e limpeza de materiais, equipamentos e estrutura física da unidade.
 - Insumos e materiais necessários ao processo de assepsia e anti-sepsia da região de acesso percutâneo para o procedimento.
- Qualificação das equipes de sala e de apoio:
- Enfermagem:
 - a) Estar habilitada a atuar na profissão de Enfermagem, com especialização mínima em Cardiologia e, idealmente, na própria área de ICP.
 - b) Participar periodicamente de programas de atualização em ICP, em âmbito nacional e/ou internacional, para revalidação e aperfeiçoamento constante de sua habilitação.
 - c) Ter experiência de gerenciamento de materiais e suprimentos.
 - d) Manter aprimoramento em gestão de pessoal.
 - Administrativo/Atendimento:
 - a) Administrativo
 - Ter formação administrativa em nível técnico ou superior.
 - Desenvolver organograma de funcionamento atualizado.
 - Trabalhar com sistema de gestão informatizado.
 - Desenvolver e monitorar indicadores de desempenho gerencial.
 - Aplicar programa de gestão de pessoal.
 - b) Atendimento
 - Profissional devidamente treinado e capacitado para agendamento, recepção e acolhimento dos pacientes.
 - Ter metodologia para agendar, recepcionar, conferir documentos, agilizar admissão, orientar e fazer o encaminhamento adequado dentro do fluxograma administrativo.

sua função de técnico de Radiologia, tendo em vista as peculiaridades dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos da especialidade.

b) Manter adequadamente os equipamentos de angiografia e de proteção radiológica.

c) Primar pela manutenção da qualidade de imagem e pelo arquivo de exames e imagens.

2.3.2 Fatores institucionais

- Laboratório de Análises Clínicas.
- Unidade de Imageamento Não-Invasivo:
 - radiologia convencional fixa e móvel;
 - ecodopplercardiograma transtorácico e intra-esofágico e/ou medicina nuclear;
 - ultra-sonografia periférica com Doppler;
 - tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética.
- Unidade de Internação em Enfermaria.
- Unidade de Hemoterapia.
- Unidade de Hemodiálise.
- Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade Coronariana.
- Serviço de Anestesiologia.
- Serviço de Cirurgia Cardíaca atuante.
- Serviço de Endoscopia Digestiva.

Todos esses recursos deverão estar sediados e disponíveis no âmbito da estrutura física que alberga a Unidade de Intervenção Cardiovascular.

2.4 Componentes da Competência do Operador

2.4.1 Credenciamento do operador

O responsável técnico pelo Serviço de Cardiologia Intervencionista deverá obter o grau de sócio titular da SBHCI, que tem como um dos requisitos a obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, exarado pela Associação Médica Brasileira (AMB) em conjunto com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC).

2.4.2 Qualificação e manutenção da proficiência do operador

- Estar devidamente habilitado a atuar como cardiologista intervencionista.
- Participar periodicamente de programas de ensino de ICP, em âmbito nacional e/ou internacional, revalidando constantemente sua habilitação.
- Inserir seus procedimentos em banco de dados do Registro CENIC e/ou outros registros nacionais.

- Possuir conhecimento atualizado sobre tecnologia de equipamentos e materiais na área de atuação da ICP.

2.5 Relação da Experiência do Operador e da Instituição com o Resultado da Intervenção Coronária Percutânea

2.5.1 Relação entre volume institucional e resultado do procedimento

Há evidência de significativa relação inversa entre o volume institucional de procedimentos e o resultado final da ICP, inclusive no que diz respeito à ocorrência de complicações como óbito e cirurgia de urgência. Assim, instituições com menos de 400 procedimentos anuais têm maior taxa de complicações. Registra-se, mais recentemente, que mesmo centros com volumes na faixa de 200 a 400 procedimentos anuais possam apresentar melhores resultados de ICP. Isso, provavelmente, decorre do aperfeiçoamento das técnicas e dos materiais empregados, e ressalta que o volume é apenas um dos vários fatores que influenciam na variabilidade dos resultados da ICP^{16,17}.

2.5.2 Combinação do volume individual do operador e do volume institucional no resultado do procedimento¹⁸

- Procedimentos eletivos:
 - ICPs eletivas devem ser realizadas por operadores executando no mínimo 75 procedimentos por ano e atuando em centros que realizam no mínimo 200 procedimentos por ano.
 - Esses procedimentos deveriam ser realizados por operadores e em centros com resultados estatísticos em consonância com aqueles do Registro CENIC.
 - Não é recomendado que a ICP seja realizada por operadores com baixo volume (< 75 procedimentos/ano) e em centros de baixo volume (< 200 procedimentos/ano), exceto os que mantenham resultados comprovadamente superponíveis aos obtidos no Registro CENIC.
- Emergências:
 - ICP primária no IAM deve ser realizada por operador experiente, que realiza pelo menos 75 procedimentos eletivos por ano e pelo menos 11 ICPs primárias por ano. Idealmente, esses procedimentos devem ser realizados em centros com volume anual superior a 200 procedimentos eletivos e a 33 ICPs primárias.

2.6 Aperfeiçoamento Contínuo da Qualidade e Manutenção da Competência

A manutenção e o aperfeiçoamento da competência em procedimentos intervencionistas devem envol-

ver o médico operador, a equipe de apoio e a instituição, dentro de padrões estabelecidos nesta diretriz.

2.6.1 Manutenção da qualidade institucional

- Recomenda-se que as instituições tenham reuniões periódicas (mensais), envolvendo todas as equipes do setor (intervencionistas, enfermagem e profissionais correlacionados), para discussão dos resultados e do desempenho do Serviço, bem como atualizações em ICP.

- É recomendável à instituição ter um programa de manutenção da qualidade institucional, avaliando todos os parâmetros de resultados relativos aos pacientes atendidos.

- Recomenda-se participação em banco de registros da ICP (CENIC), e comparativo ajustado dos resultados obtidos pelo Serviço.

- Recomenda-se que toda instituição com resultados inferiores aos dos centros de referência ou aos globais dos registros nacionais, especialmente quanto aos índices de mortalidade e de cirurgia de urgência, por três períodos semestrais contínuos, seja submetida a auditoria externa especializada.

2.7 Recomendação e Considerações Éticas

Recomenda-se aos profissionais e às instituições contínua atenção aos preceitos da ética que o exercício da Medicina, como um todo, exige. Para uma atuação pautada nessas premissas, no âmbito da ICP, devem ser seguidos os quesitos descritos a seguir.

2.7.1 Perícia

- Titular da SBHCI com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

- Manutenção da competência por meio de programa de educação continuada.

- Avaliação dos resultados e equiparação com dados nacionais da CENIC.

- Aplicação da prática clínica diária em consonância com as recomendações e diretrizes nacionais e internacionais para a área de atuação.

2.7.2 Prudência

- Pré-procedimento: avaliação cuidadosa do estado clínico do paciente, adoção de condutas preventivas de possíveis complicações, tendo como referência dados da história clínica progressa. Indicar ou aceitar a indicação do procedimento com base em diretrizes nacionais e internacionais.

- Procedimento: escolha dos materiais e medicamentos adequados ao procedimento a ser realizado, levando em consideração a eficácia, a segurança, a experiência técnica no manuseio, a referência da quali-

dade de fabricação, o acondicionamento e a manutenção da integridade física e/ou química dos materiais.

- Pós-procedimento: acompanhamento minucioso de sinais e sintomas conseqüentes ao procedimento, prescrição cuidadosa e precisa de medicamentos e cuidados, manutenção de restrição física conforme necessidades e rotinas, além de aconselhamento e orientação clara de todos os cuidados subseqüentes.

2.7.3 Zelo

- Evitar agir de forma a caracterizar negligência, descaso, falta de preocupação ou desatenção aos detalhes clínicos, dos materiais e medicamentos e de possíveis reações relacionadas ao ato médico em questão. E, principalmente, por discrepância na indicação do procedimento em relação ao norteado pelas diretrizes da especialidade.

- Manter equidade de comportamento e atenção em todos os níveis de atendimento ao paciente.

- Manter atenção permanentemente voltada às necessidades, às expectativas e à satisfação plena do paciente.

2.7.4 Relação médico-paciente

A relação médico-paciente deve ser lembrada como a busca da perfeita comunicação entre as partes, incluindo os familiares. "O modo com que os médicos se comunicam com seus pacientes e o grau de percepção destes quanto ao cuidado recebido de seus médicos são fatores importantes para estabelecer boa ou má relação médico-paciente"¹⁹. "Comportamentos positivos dos médicos fortalecem a relação e diminuem a possibilidade de insatisfação por parte dos pacientes"²⁰. "Um sentimento de conforto e de confiança mútua entre médico e paciente é um componente bem aceito, desejável e indispensável em qualquer avaliação médica"²¹.

O cardiologista intervencionista pode ter várias atribuições na sua relação com o paciente. Frequentemente, é o primeiro profissional a ter conhecimento sobre o diagnóstico anatômico do paciente, porém a decisão por uma provável conduta terapêutica (tratamento clínico, cirúrgico ou intervencionista percutâneo) deverá ser compartilhada com o paciente, os familiares e o médico clínico responsável. O cardiologista intervencionista pode ser o responsável por informar o paciente sobre as várias possibilidades de tratamento disponíveis, dos riscos e dos benefícios da terapia, bem como por determinar a opção terapêutica mais apropriada e o melhor momento para sua realização, sempre em conjunto com o médico clínico assistente. Compete, também, ao cardiologista intervencionista, nessa relação, ser consultor de outro cardiologista na avaliação e definição da conduta mais apropriada a ser empregada para o caso em questão. Entretanto, nessa relação de confiança que se estabelece, o

cardiologista intervencionista deve advogar em prol do paciente e justificar sua indicação, pura e simplesmente, pensando no interesse do paciente e na obtenção do melhor resultado para esse indivíduo. Seu julgamento ético quanto à melhor conduta a ser empregada não deve ser ofuscado por qualquer conflito financeiro, prestígio pessoal, vantagens acadêmicas, preconceitos étnicos, *status* socioeconômico ou por qualquer outro fator de interesse pessoal.

A ICP seguida ao cateterismo diagnóstico (intervenção *ad hoc*) é passível de realização. Inclusive, existem boas razões que justificam essa conduta em seqüência ao exame diagnóstico, tais como: amenizar uma situação de risco iminente, facilitar o acesso vascular, diminuir os custos, e reduzir o trauma para o paciente. No entanto, o esclarecimento ótimo do paciente, do familiar e do cardiologista assistente pode ficar aquém do ideal, além de propiciar uma rotina até excessiva na utilização dessa ação combinada e estremer a relação de confiança entre as partes envolvidas. Assim, nos casos com forte suspeita de evoluir para intervenção *ad hoc*, seria prudente o esclarecimento prévio das partes interessadas sobre essa possibilidade e seus prováveis riscos. É fundamental também lembrar que há condições clínicas em que, de fato, a ICP *ad hoc* não é recomendável, como em pacientes estáveis ou que já receberam aporte volumoso de contraste radiológico e que apresentem comprometimento da função renal, entre outras.

Deve-se sempre lembrar que o paciente e seus familiares têm todo o direito de receber informações completas sobre a doença, sobre os detalhes da decisão terapêutica e dos riscos inerentes à mesma, e, principalmente, no caso de intervenção, quem será o profissional responsável pela realização. Em condições especiais, em que os riscos dos procedimentos se elevam, a atenção em comunicar ao paciente, quando possível, e aos familiares deve ser redobrada, em especial naquelas situações em que o estado mórbido do enfermo envolve a polêmica de decidir pela realização ou não do procedimento. Esses fatos devem ser registrados no prontuário médico, por ser o documento máximo da relação médico-paciente, assim como é fundamental obter o consentimento esclarecido, assinado pelo paciente ou responsável, que ajudará na arguição contra eventual manifestação de desconhecimento dos riscos da decisão tomada.

Com relação às interferências de operadoras de planos de saúde na decisão terapêutica escolhida pelo médico clínico, o cardiologista intervencionista deve, sem exceção, atuar sempre no melhor interesse de seu paciente e notificá-lo sobre a interferência exercida pelas operadoras. Contudo, em situações estritamente consignadas, quando a critério da auditoria médica houver indiscutível conveniência para o paciente, esta poderá autorizar, vetar, bem como modificar procedimentos propedêuticos e/ou terapêuticos solicitados,

conforme resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), que dispõe sobre auditoria médica (Resolução CFM nº 1.614/2001).

Em suma, o cardiologista intervencionista deve sempre respeitar a confiança depositada e as confidências creditadas por seu paciente sob qualquer circunstância²².

2.7.5 Comportamento ético

“A ética médica tem como preceito fundamental a manutenção da autonomia do médico no exercício de seu ato profissional, devendo ficar alheio a influências econômicas, políticas, religiosas, étnicas e emocionais nocivas na sua tomada de decisão em relação à melhor conduta para um paciente, preservando sempre o direito de informação a este paciente, resguardando a sua individualidade pessoal e mantendo uma postura de respeito na relação com outros médicos envolvidos.” Esses são preceitos inscritos no Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.246/1988, <<http://www.portalmedico.org.br/novoportal/index5.asp>>). O médico, portanto, deve agir com perícia, prudência e zelo, mantendo, obviamente, como prioridade uma sensata relação médico-paciente.

A responsabilidade ética do médico pressupõe a observância dos deveres fundamentais para o exercício da Medicina, ou seja, a conduta do médico deve se nortear pelo respeito às obrigações de aconselhamento, cuidados, sigilo e abstenção de abuso ou desvio de poder. Nesse sentido, a SBHCI, departamento da SBC, se propõe a ser legítima guardiã e aglutinadora desses princípios, mediante o estabelecido em seu estatuto social, em especial no que diz respeito às atribuições destinadas aos associados (Capítulo II – Estatuto Social), comprometendo-se a congrega todos os cardiologistas intervencionistas que estejam integrados nesses propósitos.

Finalmente, recomenda-se ao cardiologista intervencionista que, mesmo diante de associações ou sociedades constituídas na forma da lei das quais participem, em conjunto, com cardiologistas clínicos e/ou cirurgiões, não seja, em hipótese alguma, ofertada qualquer forma de recompensa pelo encaminhamento de pacientes que deverão ser submetidos à execução de procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos no âmbito dessa área de atuação. Acrescente-se, ainda, que, em obediência ao estabelecido na Resolução CFM nº 1.595/2000, é proibida a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica.

2.8 Garantia de Qualidade

2.8.1 Definição de qualidade em intervenção coronária percutânea

A qualidade satisfatória em ICP pode ser definida como seleção apropriada dos pacientes para o pro-

cedimento e obtenção de resultado ajustado ao risco, que seja comparável aos padrões de registros nacionais ou superponível aos índices propostos nestas diretrizes.

2.8.2 Garantia da qualidade institucional

Toda instituição que realiza ICP deve estabelecer mecanismos de revisão periódica da qualidade e do resultado de seus procedimentos. O programa deve proporcionar ao intervencionista a oportunidade de rever todos os seus resultados. O processo de revisão dos resultados deve possibilitar a avaliação do desempenho do operador individualmente, comparando-o tanto ao resultado global da instituição como a resultados de bancos de dados nacionais (CENIC) ou internacionais de referência. Validar o método de avaliação da qualidade exige que a instituição mantenha rigoroso registro das características clínicas e demográficas dos pacientes, para o cálculo do risco ajustado.

O risco ajustado permite identificar características clínicas ou angiográficas que se relacionam com sucesso do procedimento, morbidade hospitalar e mortalidade tanto imediata como tardia. Por meio de modelos de regressão logística multivariada, os pacientes podem ser estratificados em grupos de risco anterior ao procedimento, de forma a que sejam identificados fatores de moderado valor preditivo para mortalidade (*C-statistic*, 0,85 a 0,90) e de pequeno valor preditivo para morbidade (*C-statistic*, 0,67 a 0,78).

Assim, em análise univariada, obteve-se, para mortalidade intra-hospitalar, o valor de 0,5% para pacientes submetidos a ICP eletiva, de 5,1% para pacientes submetidos a ICP primária dentro de seis horas do início do IAM, e de 28% para pacientes submetidos a ICP em choque cardiogênico²³.

Em decorrência da grande complexidade dos fatores envolvidos, torna-se difícil a avaliação de resultados, mesmo quando aplicado o conceito de risco ajustado. É, portanto, recomendável estabelecer um programa de revisão periódica de casos específicos de resultados alarmantes, tanto em Serviços de grande volume como, principalmente, nos de menor volume.

2.8.3 Processo de avaliação da qualidade

A avaliação da qualidade, processo contínuo e complexo no contexto da ICP, deve incluir o escrutínio sobre: adequada seleção de casos; qualidade na execução do procedimento; correta resposta às intercorrências periprocedimento; resultado do procedimento a curto e longo prazos; e cuidado pós-procedimento.

Esse processo de avaliação da qualidade deve ser continuamente monitorado, e, para isso, é necessária a seqüência de checagem de componentes considerados essenciais.

2.8.4 Proficiência clínica

- Indicações e contra-indicações.
- Frequência de complicações do operador individual e institucional (mortalidade e cirurgia de urgência).
- Volume de procedimentos do operador e da instituição.
- Treinamento e qualificação da equipe de suporte.
- Manuseio e manutenção dos equipamentos.
- Estrutura e qualidade do laboratório de intervenção cardiovascular.
- Processo de melhoria contínua da qualidade.
- Estabelecimento de banco de dados ativo com informações clínicas, dos procedimentos e dos resultados dos pacientes no que se refere ao operador individualmente e à instituição como um todo.
- Incentivo à participação em bancos de dados multicêntricos (CENIC).

2.8.5 Segurança da radiação

- Programa educacional para uso adequado de raios X.
- Cuidados na exposição do paciente, do operador e da equipe de sala.

2.9 Conclusões e Recomendações Finais

É importante enfatizar que o objetivo principal destas diretrizes de padronização da qualificação profissional e institucional é facilitar a obtenção de resultado otimizado para o paciente submetido a ICP. Isso é conseguido quando o operador seleciona clinicamente o paciente adequado para o procedimento intervencionista e o realiza dentro do melhor nível de proficiência possível. A qualidade institucional é resultante do sucesso em atingir esse objetivo pelos operadores que compõem uma determinada instituição.

Dessa forma, os quesitos a serem avaliados para determinar o nível de proficiência do operador e da instituição incluem:

- taxa de sucesso e índice de complicações;
- relação volume/atividade individual e institucional;
- manutenção da qualidade institucional;
- manutenção da qualidade individual do operador.

Finalmente, é necessário atentar para o disposto na Resolução CFM nº 1.772/2005, que instituiu o certificado de atualização profissional para os portadores de títulos de especialistas e de áreas de atuação, que obriga os médicos que tenham obtido esses certificados a partir de 1º de janeiro de 2006 a revalidar ou atualizar os mesmos

a cada cinco anos. Essa regulamentação obedece a disciplina própria da Comissão Nacional de Acreditação, à qual compete elaborar as normas e os regulamentos para emissão dos certificados de atualização profissional. Os portadores de títulos emitidos a partir de 2006 e que não se sujeitarem a essas determinações arriscam-se à perda do registro desses títulos ou certificados.

3 Intervenção Percutânea Não-Coronária

3.1 Introdução

A IPÑC vem crescendo progressivamente e se tornando um importante campo de intervenção cardiovascular. Nesta parte das diretrizes, serão discutidos aspectos relativos ao treinamento e à experiência necessários para a realização segura e o sucesso de procedimentos como valvoplastia, ablação septal alcoólica, reparo percutâneo do defeito do septo atrial e do forame oval patente, bem como intervenções vasculares extracardíacas.

O conhecimento, a habilidade e o treinamento necessário para a IPÑC são diferentes dos exigidos para a ICP. Assim, estudo especial da anatomia, da fisiologia e da patologia das anormalidades a tratar é pré-requisito para a segurança e a efetividade do procedimento, assim como o domínio da indicação clínica e o conhecimento das complicações potenciais.

3.2 Anomalias do Septo Atrial

3.2.1 Critérios para competência

Requer-se amplo conhecimento da anatomia normal do septo atrial e de estruturas adjacentes, assim como o entendimento das anomalias anatômicas, sua repercussão funcional e o correspondente valor relativo da opção terapêutica²⁴. Treinamento específico e experiência são essenciais para a segurança e o sucesso no tratamento dessas anomalias. É necessário domínio específico dos tipos de dispositivos disponíveis, adequada indicação conforme o defeito, controle da anticoagulação e adequado manejo de possíveis intercorrências, tais como perfuração cardíaca, embolização da prótese, formação de trombo na prótese, endocardite infecciosa, arritmias cardíacas, e erosão precoce ou tardia pela prótese na parede do átrio ou da aorta.

3.2.2 Programa de treinamento do intervencionista

Estima-se que um mínimo de 10 procedimentos supervisionados por profissionais experientes em centros de treinamento seja necessário para se obter competência clínica com o procedimento, durante programa formal de treinamento do intervencionista²⁴.

Além disso, é necessário que o intervencionista em treinamento tenha conhecimento suficiente de ecocardiografia transesofágica para compreensão das imagens e projeções que propiciem informação mais adequada

das estruturas cardíacas envolvidas com o defeito. Também são fundamentais para exclusão de problemas anatômicos que contra-indiquem o procedimento: defeito do septo tipo *ostium primum* ou seio venoso, drenagem anômala das veias pulmonares, defeito do septo tipo fenestrado ou com múltiplos orifícios, e hipertrofia lipomatosa do septo.

3.2.3 Manutenção de competência no fechamento percutâneo de defeitos do septo atrial

Para manutenção da proficiência e competência em fechamento do defeito do septo atrial, recomenda-se um número mínimo de 10 procedimentos por ano para o operador e para a instituição. Sugere-se a implantação de programa multidisciplinar para seleção e avaliação dos casos, assim como para acompanhamento e reavaliação dos resultados, mantendo, dessa forma, a segurança e a eficácia do operador e da instituição.

A qualidade do serviço deve ser avaliada por meio de constante discussão das indicações clínicas, das técnicas utilizadas e dos resultados obtidos a curto e longo prazos, em comparação aos obtidos em centro de referência especializado ou oriundos de bancos de dados nacionais.

3.3 Cardiomiopatia Hipertrófica e Ablação Septal Alcoólica

A cardiomiopatia hipertrófica é a doença cardiovascular genética mais comum, com prevalência estimada na população geral de 0,2%²⁵. O intervencionista que realiza esse procedimento deve ter extenso conhecimento dos resultados, das limitações e das complicações da terapia medicamentosa²⁶, da miomectomia cirúrgica²⁷⁻²⁹, da estimulação por marca-passo de dupla câmara e da própria ablação septal alcoólica³⁰⁻³⁵.

3.3.1 Critérios de competência

- Aquisição da competência: é fortemente recomendado que a ablação alcoólica do septo atrial envolva programa multidisciplinar, que inclua a contribuição de cirurgião cardíaco, ecocardiografista, cardiologista clínico e eletrofisiologista. Estima-se que o mínimo de 10 procedimentos supervisionados por operador experiente em centros de treinamento seja adequado para credenciar o intervencionista a realizar esses procedimentos.

- Manutenção da competência: é recomendado que o operador individual realize um mínimo de seis procedimentos por ano para manter sua competência em realizar ablação alcoólica septal. A instituição deve possuir programa multidisciplinar de avaliação dos casos selecionados e resultados clínicos correspondentes.

3.4 Doença Valvular Cardíaca

O intervencionista que realiza intervenção valvular percutânea deve possuir extenso conhecimento da

anatomia, da fisiopatologia, das alterações hemodinâmicas e da história natural das valvopatias, bem como dos resultados das várias opções terapêuticas, das possíveis complicações e da evolução tardia após os procedimentos.

3.4.1 Critérios de competência

- Aquisição da competência: dentre as intervenções valvulares percutâneas, a valvoplastia mitral constitui o maior desafio e exibe curva mais prolongada de aprendizado^{36,37}. Requer experiência na cateterização transeptal atrial e na manipulação de múltiplos dispositivos próprios para o procedimento, e adequado domínio dos parâmetros hemodinâmicos que traduzem o resultado do procedimento (gradiente de pressão atrioventricular e, idealmente, estimativa direta da área valvar mitral, com base na medida do débito cardíaco por termodiluição). Além disso, é necessário preparo para controle de possíveis complicações, como insuficiência mitral aguda, perfuração cardíaca, tamponamento pericárdico e AVC. Estima-se que, para se obter proficiência nas intervenções valvulares percutâneas, seja necessário realizar um mínimo de 10 procedimentos assistidos por profissionais experientes em centros de treinamento.

- Manutenção da competência: apesar da frequência reduzida desses procedimentos, mesmo em centros especializados, estima-se que o número mínimo anual para o operador e para a instituição seja de 10 procedimentos, o mesmo necessário para o período de treinamento.

3.5 Intervenções Percutâneas Extracardíacas

Considerando-se que o cardiologista intervencionista já possui conhecimentos científicos extensos sobre a doença aterosclerótica sistêmica, e que também domina os procedimentos técnicos para a realização de angioplastias com implante de stent e uso de filtros de proteção embólica, são recomendados, como exigência mínima para habilitação em intervenções extracardíacas, os critérios de competência descritos a seguir³⁸.

3.5.1 Critérios de competência

- Manutenção da competência de equipe médica já atuante:

- realizar pelo menos 200 angiografias extracardíacas diagnósticas/ano;
- realizar no mínimo 20 angioplastias carotídeas/ano;
- realizar no mínimo 15 angioplastias renais/ano;
- realizar no mínimo 10 angioplastias periféricas/ano.

- Profissional em treinamento deve realizar, como primeiro operador e sob supervisão em centros de treinamento específico, no mínimo:

- 100 angiografias extracardíacas diagnósticas;
- 12 angioplastias carotídeas;
- 8 angioplastias renais;
- 8 angioplastias periféricas.

O programa teórico da instituição deve incluir discussões clínicas, análises e discussões de exames de imagens vasculares não-invasivos, apresentação e discussão de artigos científicos, e debates pertinentes às indicações das intervenções extracardíacas.

3.6 Competência da Equipe e da Instituição

Para a realização da IPÑC, operador e instituição devem estar devidamente credenciados e treinados. O operador-líder, responsável pela realização dos procedimentos, deve cuidar do treinamento da equipe, assim como promover a adequação da estrutura para suportar todas as etapas do procedimento e controlar possíveis intercorrências inerentes aos procedimentos.

3.7 Conclusões

- Especial treinamento e credenciamento do operador e da equipe de apoio.
- A instituição deve estar devidamente adequada aos procedimentos.
- A avaliação da qualidade deve incluir:
 - revisão dos casos;
 - discussão de indicação, técnicas do procedimento, avaliação e seguimento dos resultados.
- Comparação de resultados individuais e institucionais com os de outros serviços de referência ou diretrizes próprias da especialidade.

PARTE II – NORMAS PARA CONSTITUIÇÃO DE CENTRO DE TREINAMENTO EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

1 Introdução

O Departamento de Hemodinâmica e Angiocardiofografia da SBC, criado em 1977, foi posteriormente transformado, dando lugar à SBHCI, fundada em 1993.

Ao longo desses mais de trinta anos, ocorreu intenso desenvolvimento tecnológico no que se refere tanto ao material como à aparelhagem utilizada. As atividades de Hemodinâmica, inicialmente limitadas ao diagnóstico, passaram a ser empregadas como terapêutica de diversas doenças cardiovasculares, com grande aceitação por parte da comunidade médica.

Essa evolução fez com que, em 2001, a AMB, o CFM e a Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM) reconhecessem a necessidade de diferenciação de treinamento necessário para a prática dessa área de atuação, definindo então Hemodinâmica e

Cardiologia Intervencionista como área de atuação dentro do campo da Cardiologia.

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

Este documento de diretrizes é resultado de consenso entre os membros da comissão que participou de sua elaboração. Estas diretrizes têm por finalidade atualizar os critérios para a habilitação de centros de treinamento na área de atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Até o final de 2007, 43 centros estavam habilitados pela SBHCI para o treinamento de novos profissionais. Os centros existentes e os que porventura vierem a se constituir deverão respeitar os critérios expostos a seguir, com a finalidade de manter ou de requisitar seu credenciamento como Centros de Formação à SBHCI.

2 Requerimentos Básicos

2.1 Hospital

- Deverá estar cadastrado na SBHCI.
- Deverá atender aos seguintes requisitos essenciais:
 - Serviço de Cirurgia Cardiovascular atuante;
 - Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade Coronariana;
 - Laboratório de Análises Clínicas;
 - Serviço de Hemoterapia;
 - Serviço de Imagem (radiologia, ecodopplercardiografia transtorácica e transesofágica, ultrasonografia com Doppler, tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética, endoscopia digestiva);
 - Serviço de Hemodiálise;
 - especialidades clínicas (Cardiologia, Nefrologia, Neurologia, Gastroenterologia, Hematologia e Anestesiologia);
 - balão de contração intra-aórtico.

2.2 Laboratório de Hemodinâmica

- O equipamento de cateterismo cardiovascular deverá possuir as seguintes especificações técnicas:
 - aparelho fixo com sistema em arco;
 - arquitetura que permita a realização de projeções craniais/caudais de 40 graus e oblíquas de 90 graus de angulação por movimentação eletrônica;

- mesa de exames com capacidade para suportar pacientes com até 160 kg, mais 100 kg para manobras de ressuscitação, o que garante segurança em situações de emergência;
 - gerador de raios X de alta tensão, com potência mínima de 80 kW e que proporcione ao tubo de raios X emissão de radiação rápida e de potência suficiente para obtenção de contraste na imagem, permitindo, nessa condição, a operação dentro dos limites de segurança de radiação para paciente e operador;
 - tubo de raios X com capacidade térmica mínima de 1.700.000 HU;
 - fluoroscopia pulsada com taxas de pelo menos 30/15 pulsos por segundo;
 - intensificador de imagem com o maior fator conversor possível ou sistema *flat panel*;
 - videocâmara de alta resolução, responsável pela qualidade das imagens de fluoroscopia, promovendo a transformação do sinal analógico para o sistema de angiografia digital;
 - imagem digital de alta qualidade com matriz de no mínimo 512x512x8 bites a 30 quadros por segundo;
 - arquivamento digital a longo prazo em padrão DICOM.
- Equipamento complementar:
- polígrafo com no mínimo três canais de eletrocardiograma e dois canais de pressão com possibilidade de registro simultâneo;
 - bomba injetora de contraste de alta precisão;
 - aparelho de coagulação por TCA;
 - oxímetro de pulso;
 - equipamento para cálculo do débito cardíaco por termodiluição;
 - material para reanimação cardiopulmonar e desfibrilador externo;
 - marca-passo temporário;
 - equipamentos de proteção radiológica.

- Controle mensal da exposição à radiação por meio de dosímetros.

- Cateteres e dispositivos acessórios mais comuns para a prática exclusiva e indispensável da especialidade.

- Enfermeiro responsável pertencente ao Departamento de Enfermagem da SBHCI.

2.3 Equipe Médica

- Possuir no mínimo dois preceptores, membros titulares da SBHCI há pelo menos cinco anos, com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Os preceptores devem comprovar a manutenção da proficiência por meio da CENIC (mínimo de 75 intervenções terapêuticas cardiovasculares por ano).

- O coordenador do programa deverá ser um dos preceptores, e será o responsável, diante da SBHCI, pela observância dessas recomendações.

- Realizar pelo menos 1.500 cateterismos cardíacos diagnósticos anuais (6,2 por dia útil), comprovados por declaração assinada pelo chefe do Serviço.

- Realizar intervenções coronárias e não-coronárias, sendo no mínimo 400 ICP por ano (2 por dia útil).

- Enviar para a CENIC o registro de todos os casos de intervenções cardiovasculares realizados anualmente.

- Seguir o programa teórico-prático recomendado nestas diretrizes.

- O número de vagas para os candidatos disponibilizadas por equipe/ano deve obedecer aos seguintes limites: máximo de um aluno para cada preceptor e máximo de um aluno para cada 250 procedimentos intervencionistas percutâneos realizados no ano anterior, registrados na CENIC (Tabela 1).

2.4 Aluno

- Estar devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM) do respectivo Estado.

- Ter concluído dois anos de residência médica em Cardiologia em Serviço credenciado pela CNRM, ter realizado estágio em Cardiologia reconhecido pelo Fundo de Aperfeiçoamento e Pesquisa em Cardiologia (SBC/FUNCOR) ou possuir título de especialista em Cardiologia pela AMB/SBC.

Tabela 1 - Resumo das exigências mínimas para treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

Procedimento	Mínimo por estagiário em 2 anos	Mínimo do Centro/ano	Relação mínima entre número de estagiários e número de procedimentos do Centro/ano
Cateterismo cardíaco diagnóstico	400	1.500	–
Intervenção coronária percutânea	120	400	1/250

- Durante o período de formação, o aluno deverá permanecer em tempo integral no centro de treinamento.

2.5 Programa Teórico-Prático³⁹⁻⁴⁴

- O período mínimo de treinamento é de 24 meses consecutivos, observando-se 30 dias anuais para férias, aprimoramento científico, participações em congressos e encontros da especialidade.

- O programa de treinamento deverá propiciar ao aluno formação completa, com domínio de técnicas e conhecimentos relativos às intervenções cardiovasculares. O primeiro ano deverá oferecer treinamento fundamentalmente em noções básicas e procedimentos percutâneos diagnósticos. O segundo ano deverá incluir o treinamento em procedimentos percutâneos terapêuticos.

- A participação direta do aluno em cateterismos cardiovasculares diagnósticos e intervenções percutâneas deverá ocorrer sempre sob supervisão do preceptor e as atividades deverão ser devidamente registradas na CENIC.

- Durante o período de treinamento, recomenda-se que o aluno atue como primeiro operador sob supervisão em pelo menos (Tabela 1):

- 400 cateterismos cardíacos e angiográficos diagnósticos;
- 120 ICPs.

- Programa teórico-básico:

- revisão de aspectos históricos referentes à área de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista;
- revisão de Anatomia e Fisiologia Cardiovascular;
- Patologia e Fisiopatologia Cardiovascular (determinantes de aterosclerose e trombose; manifestações sistêmicas da aterosclerose e fatores de risco que contribuem para seu desenvolvimento; diretrizes estabelecidas para modificação desses fatores de risco; fisiopatologia, manifestações clínicas, história natural, avaliação e manejo das doenças cardiovasculares; estados protrombóticos, abrangendo distúrbios hereditários e adquiridos; e estados pró-inflamatórios, que contribuem para o aparecimento de lesões coronárias instáveis);
- noções básicas de radiação ionizante, formação da imagem e proteção radiológica;
- acessos vasculares (anatomia vascular; escolha e técnica de acessos arterial e venoso em múltiplos sítios – radial, braquial, femoral; técnicas para obtenção de hemostase e tratamento de complicações de acesso vascular);

- registros da pressão arterial (avaliação crítica da qualidade dos registros e seu funcionamento; análise das curvas de pressão arterial nas diferentes cavidades em condições normais e em situações patológicas);
- determinação do débito cardíaco pelo princípio de Fick e pelo método da termodiluição;
- cálculo de áreas valvares, resistências vasculares e de *shunts*;
- avaliação das respostas hemodinâmicas a agentes farmacológicos, para estudo do desempenho ventricular e do comportamento da circulação pulmonar e da reatividade coronária;
- contrastes iodados (tipos, dose, complicações, e prevenção e tratamento de reações anafilatóides e nefrotoxicidade a contraste);
- conhecimentos da anatomia radiológica cardíaca, coronária e vascular e as devidas projeções angiográficas para realização adequada dos procedimentos cardiovasculares;
- interpretação de imagens e angiografia quantitativa;
- fisiologia e fisiopatologia do fluxo coronário (métodos de avaliação e interpretação de resultados (técnicas com *doppler-flow* e *pressure-wire*);
- ultra-sonografia intravascular (técnica de execução e interpretação de imagens);
- conhecimento técnico dos materiais utilizados para procedimentos diagnósticos e intervencionistas cardiovasculares;
- reconhecimento e manejo de complicações de cateterismo cardíaco e angiografia cardiovascular diagnóstica terapêutica;
- farmacologia aplicada a procedimentos percutâneos cardiovasculares (medicamentos utilizados no atendimento das urgências – parada cardiorrespiratória e reações anafilatóides, manejo de choque cardiogênico, de espasmo vascular, uso de antiplaquetários, antitrombóticos, anticoagulantes orais, trombolíticos, antianginosos e anti-hipertensivos);
- indicações e contra-indicações de cateterismo cardíaco e angiografia cardiovascular diagnóstica;
- diagnóstico angiográfico das principais doenças cardiovasculares congênitas na criança e no adulto;
- indicações, contra-indicações, técnica e limitações dos diversos procedimentos terapêuticos em Cardiologia Intervencionista (intervenções coronária e vascular; utilização de dispositivos de proteção distal; valvoplastias; alcoolização para

ablação septal na cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; embolização de artérias coronárias e de outros leitos vasculares para fins terapêuticos; e retirada de corpos estranhos intravasculares com métodos percutâneos);

- indicações, contra-indicações, técnicas e limitações dos diversos procedimentos terapêuticos em Cardiologia Intervencionista para doenças congênitas (septostomia atrial – diversas técnicas – e valvoplastia; angioplastia das artérias pulmonares e outras artérias e veias; aortoplastia e stent aórtico; técnicas de oclusão – embolizações e dispositivos de oclusão de defeitos cardíacos);
- aspectos técnicos peculiares de cada dispositivo de intervenção percutânea cardiovascular;
- análise crítica dos estudos publicados, de acordo com os princípios da Medicina Baseada em Evidências Científicas.

2.6 Aprovação, Fiscalização e Manutenção em Vigor do Credenciamento dos Centros

A definição das normas para credenciamento e manutenção em vigor dos Centros de Treinamento em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista será disciplinada mediante regulamentação própria a cargo do Conselho Deliberativo societário. A averiguação do cumprimento das exigências estabelecidas nestas diretrizes é competência da Comissão Permanente de Certificação (CPC) da SBHCl; para tanto, será designada uma Comissão de Averiguação integrada por três membros, sendo um pertencente à Diretoria, um pertencente ao Conselho Deliberativo e um pertencente à Comissão de Certificação Profissional.

No caso de os requisitos destas diretrizes serem infringidos, a Comissão de Averiguação deverá orientar o coordenador do Centro de Treinamento no sentido de sanar as irregularidades observadas, por meio de relatório fundamentado, voltado às correções necessárias à manutenção do credenciamento do centro. Decorridos seis meses, uma nova inspeção será realizada; caso as recomendações não tenham sido atendidas, será emitido um parecer final para deliberação do Conselho Deliberativo.

Por determinação da Comissão Mista de Especialidades, por meio de resolução do CFM, as Sociedades de Especialidades e Áreas de Atuação obrigam-se a informar anualmente sobre sua participação em centros oficiais de treinamento. Assim, é fundamental que a SBHCl exerça controle rigoroso sobre a qualidade dos centros formadores, cientificando-se, inclusive, sobre o quantitativo de estagiários que ingressam anualmente para o treinamento. Outro ponto que merece ênfase é o da manutenção contínua do funcionamento dos Centros de Treinamento, com estagiários sendo admitidos e treinados re-

gularmente. A não observância dessa regra está em sintonia com o que ocorre no âmbito da Residência Médica (Ministério da Educação – MEC), em que a interrupção da admissão de estagiários por período superior ao dobro da duração do período de treinamento acarreta automaticamente o descredenciamento do programa.

Finalmente, é imprescindível que haja autorização expressa do diretor médico da instituição onde funciona o Centro de Treinamento.

2.7 Procedimentos Extracardíacos

A formação de cardiologistas intervencionistas em procedimentos realizados no leito vascular extracardíaco, não-coronário, compreende um treinamento específico, que deve ser obtido em um ano complementar aos dois anos requeridos habitualmente para a formação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, conforme especificado nestas diretrizes. Esses procedimentos (angiografias carotídea, renal e periférica, bem como intervenções percutâneas correlatas) integram, também, áreas de atuação de outras especialidades (Radiologia e Cirurgia Vascular).

Em virtude de regulamentação do CFM, por meio da Comissão Mista de Especialidades, o compartilhamento de uma determinada área de atuação por diversos especialistas deve ser motivo de consenso entre estes (Resolução CFM nº 1.845/2008). Até a conclusão destas diretrizes, não havia uma definição final acerca do tema. Assim, recomenda-se que apenas os Centros de Treinamento que realizem com regularidade tais procedimentos aceitem estagiários para essa modalidade de ensino; para tanto, a equipe médica formadora deverá atender a requisitos relativos à quantidade mínima de procedimentos, conforme descrito a seguir (Tabela 2):

- arteriografias periféricas, 300 por ano;
- angioplastia periférica, 20 por ano;
- angioplastia de artéria carótida, 20 por ano;
- angioplastia renal, 20 por ano.

O profissional em treinamento deverá realizar, como primeiro operador, a seguinte quantidade mínima de procedimentos:

- angiografias diagnósticas, 100 por ano;
- angioplastias carotídeas, 12 por ano;
- angioplastias renais, 8 por ano;
- angioplastias periféricas, 8 por ano.

O programa teórico da instituição deve incluir discussões clínicas, análises e discussões de exames de imagens vasculares não-invasivos, apresentação e discussões de artigos científicos, e debates pertinentes às indicações das intervenções extracardíacas.

Tabela 2 - Resumo das exigências mínimas para treinamento em procedimentos extracardíacos

Procedimento	Mínimo por estagiário/ano	Mínimo do Centro/ano
Angiografias de diagnóstico	100	300
Intervenção percutânea extracardíaca:		
Carótidas	20	100
Renal	8	20
Periféricas	8	20

Ressalte-se, porém, que, mesmo diante do treinamento recomendado nestas diretrizes, não há como assegurar aos médicos participantes desses programas que serão reconhecidos pelas instâncias que regulam o exercício da Medicina ou, ainda, por operadoras de planos de saúde quando da contratação de serviços médicos.

PARTE III – PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

1 Introdução

Esta diretriz tem a finalidade de estabelecer as normas do processo de avaliação para a obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Esse certificado é concedido pela AMB e pela SBC aos médicos detentores do título de especialista em Cardiologia, que tenham concluído o treinamento nessa área de atuação e que tenham sido aprovados nesse processo de certificação.

A organização desse processo é competência exclusiva da CPC da SBHCl, de acordo com o estatuto societário dessa entidade. O processo é composto de duas fases: a primeira fase consta da análise do *curriculum vitae* e da submissão do candidato a uma prova teórica; na segunda fase, o candidato é avaliado por meio de uma prova prática⁴⁵. Esse é o único meio de obtenção do referido certificado, que será concedido aos candidatos considerados aprovados.

Cabe à CPC garantir que os candidatos que receberem essa certificação sejam dotados das competências necessárias para o desempenho profissional dentro do estado atual da arte, com atuação fundamentada em base adequada de conhecimentos científicos contemporâneos.

2 Edital de Abertura de Inscrição

O Edital de Abertura de Inscrição deve estar adequado às regulamentações pertinentes da Comissão Julgadora do Título de Especialista (CJTEC) da SBC e da Secretaria Executiva de Títulos de Especialista da AMB.

A publicação do “Edital de Abertura de Inscrição ao Processo de Avaliação para a Obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia

Intervencionista”, no *website* da SBHCl (www.sbhci.org.br), dá início a esse processo de certificação⁴⁶.

Esse Edital deve ser organizado em itens, contendo todas as informações detalhadas necessárias para que os candidatos possam se inscrever, conhecer as normas e os métodos de avaliação, e participar do processo de certificação.

O Edital deve explicitar os meios de garantir o direito individual dos candidatos ao contraditório, no que se refere aos escores obtidos com a pontuação do *curriculum vitae* e ao gabarito oficial de acertos da prova teórica.

Esse processo de certificação deve ser ofertado, obrigatoriamente, com a periodicidade mínima de uma vez por ano.

3 Inscrições para o Processo de Certificação

As inscrições serão feitas por meio eletrônico, de acordo com o Edital de Abertura de Inscrição, dentro do prazo estipulado.

Serão dispensados de autenticação os documentos encaminhados pelo candidato, para análise curricular, referentes às participações em cursos de atualização e congressos da SBHCl e da SBC e em publicações na *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva* e nos *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*.

4 Fases do Processo de Certificação

4.1 Primeira Fase do Processo de Certificação – Análise do Curriculum Vitae e Prova Teórica

4.1.1 Análise do curriculum vitae

A análise do *curriculum vitae* é um dos componentes da primeira fase do processo de obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. A pontuação máxima obtida na análise curricular será expressa em edital próprio.

Como forma de estímulo, os artigos publicados na *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, órgão oficial da SBHCl, receberão uma bonificação nas respectivas pontuações em relação aos demais.

As pontuações referentes ao tempo de atividade profissional transcorrido entre o término da especialização em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

e a participação nesse processo de certificação serão atribuídas exclusivamente aos candidatos que tiveram sua formação feita em Centros de Treinamento habilitados pela SBHCl.

A análise do *currículum vitae* é de competência específica da CPC, que atribuirá as pontuações de acordo com as normas estabelecidas no Edital de Abertura de Inscrição e divulgará os escores obtidos.

Será garantido aos candidatos, dentro do prazo estipulado no Edital de Abertura de Inscrição, o direito de contestar os escores obtidos na análise de seus currículos pela CPC.

A CPC deverá julgar os recursos interpostos, decidir pela pertinência ou não da contestação apresentada, e promulgar os escores definitivos antes da realização da prova teórica.

As decisões da CPC quanto à promulgação dos escores definitivos referentes à análise do *currículum vitae* são irrecorríveis, dentro do âmbito da SBHCl.

4.1.2 Elaboração das questões da prova teórica

A elaboração das questões da prova teórica é da competência exclusiva dos membros da CPC. Para cada prova teórica são elaboradas questões originais, de múltipla escolha, com cinco alternativas de resposta e apenas uma correta.

As questões de múltipla escolha podem se compor de um enunciado e/ou comando que deve ser complementado pela alternativa correta. Podem, também, ser elaboradas solicitando-se a interpretação de imagens impressas, imagens de casos editados, gráficos ou figuras, complementadas pela escolha da alternativa correta.

As questões deverão, tanto em seus enunciados como nas alternativas de resposta, priorizar o raciocínio e não a memorização.

A seleção das questões para a composição da prova teórica é feita pelos membros da CPC, que também classificam essas questões quanto aos graus de dificuldade e de relevância⁴⁷.

A CPC contará com assessoria técnica na área educacional de avaliação.

Os membros da CPC concederão à SBHCl os direitos autorais das questões por eles elaboradas.

Todas as atividades específicas dos membros da CPC são de caráter sigiloso.

4.1.3 Seleção das questões da prova teórica

A escolha das questões, atribuição do colegiado da CPC, deve contemplar uma amostra representativa dos itens do programa, conferindo à prova a qualificação de ter boa validade de conteúdos.

Na definição do número de questões que integram a prova teórica, dentro de cada grande área da

especialidade, deverá ser considerado o perfil da prática contemporânea. A inclusão de questões referentes aos fundamentos teóricos e práticos da especialidade é obrigatória.

Todas as questões selecionadas deverão ter indicadas suas respectivas bibliografias e estas deverão constar da Lista das Referências Bibliográficas Relativas à Prova Teórica⁴⁸.

As questões devem ser independentes umas das outras, podendo ser relacionadas na construção de um raciocínio clínico, embora não devam fornecer respostas ou pistas de solução entre elas.

O número total de questões da prova teórica deverá ser compatível com sua duração total de quatro horas, com tempo médio de resolução para cada questão não inferior a três minutos.

Se houver valores de pontuação diferentes nas questões da prova teórica, as de maior valor serão obrigatoriamente as classificadas como de maior relevância.

A prova teórica deve ser concebida estimando-se que, no conjunto, apresente grau médio de dificuldade. Assim, no processo de seleção das questões, cerca de metade delas deverá ter recebido a classificação de grau médio de dificuldade, cerca de um quarto deverá ter recebido classificação de grau difícil e cerca de um quarto, de grau fácil.

4.1.4 Primeira fase do processo de certificação – prova teórica

A realização da prova teórica é o outro componente que constitui a primeira fase do processo de obtenção do Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

A SBHCl poderá contratar empresa especializada para executar todas as etapas referentes à aplicação da prova teórica.

O caderno de questões poderá ser entregue após duas horas do início da prova teórica aos candidatos que a tenham finalizado.

O gabarito oficial da prova teórica deverá ser divulgado no mesmo dia de sua realização.

A SBHCl garantirá a participação de um representante oficial da CJTEC/SBC como observador independente, acompanhando a realização da prova teórica.

A prova teórica não admite a realização de segunda chamada.

4.1.5 Recursos atinentes a questões da prova teórica

Será assegurado aos candidatos o direito de apresentar recursos contra as questões da prova teórica.

Os recursos deverão ser interpostos por escrito, dentro do prazo estipulado no Edital de Abertura de Inscrição,

indicando a questão atacada e a discordância, fundamentada em referência bibliográfica constante da Lista das Referências Bibliográficas Relativas à Prova Teórica. Se a contestação for acatada pela maioria simples dos membros do colegiado da CPC presentes à reunião que julgará o recurso, a questão será anulada e considerada como acerto no gabarito de todos os candidatos.

As decisões da CPC referentes à impugnação de questões são irrecorríveis, dentro do âmbito da SBHCl.

O gabarito definitivo das respostas da prova teórica será publicado concomitantemente à lista de aprovados na primeira fase desse processo de certificação.

4.1.6 Critério de aprovação na primeira fase

Serão considerados aprovados os candidatos que obtiverem, no mínimo, 70 (setenta) pontos, considerando a soma dos pontos obtidos na prova teórica e na análise do *curriculum vitae*.

Os candidatos reprovados na primeira fase estarão automaticamente eliminados do processo de avaliação em curso.

A lista de aprovados constará apenas dos nomes dos candidatos, apresentados em ordem alfabética.

4.2 Segunda Fase do Processo de Certificação – Prova Prática

Participarão dessa fase os candidatos aprovados na primeira fase e que tenham experiência individual comprovada, como operador principal, de no mínimo 400 cateterismos cardíacos diagnósticos e 120 ICPs, sendo as intervenções coronárias notificadas no Registro CENIC.

Na prova prática, o candidato deverá demonstrar sua proficiência para uma banca avaliadora, realizando, como primeiro operador independente, uma ICP eletiva.

A prova prática deverá ser realizada em até seis meses da aprovação na primeira fase, conforme determinação da AMB.

4.2.1 Critérios de composição da banca avaliadora

Essa banca, composta por três avaliadores, será nomeada pela CPC e coordenada por um de seus membros e por outros dois membros, titulares da SBHCl há pelo menos cinco anos e em dia com suas obrigações associativas. Ao candidato será permitido indicar um dos avaliadores, desde que preencha os pré-requisitos citados e que não pertença ao centro formador do candidato, e citar até três membros titulares, de forma sigilosa, para que não sejam escolhidos para a banca.

4.2.2 Prova prática

A escolha do paciente, da indicação do tratamento, do auxiliar e do Laboratório de Hemodinâmica onde o procedimento será realizado é de responsabilidade do candidato, devendo ser obtido consentimen-

to informado do paciente autorizando a realização da prova prática (Anexo I). A data da realização da prova prática será agendada pela Secretaria da SBHCl. Terão prioridade na agenda as avaliações de mais de um candidato pela mesma banca avaliadora, na mesma data e no mesmo local, em detrimento da prova prática de candidato único.

O candidato deverá proceder à apresentação clínica do caso a ser tratado, realizar todas as etapas do procedimento terapêutico proposto, e iniciar uma discussão pós-procedimento com os avaliadores.

Os avaliadores deverão acompanhar todas as etapas da realização do procedimento terapêutico, dentro do Laboratório de Hemodinâmica, abstendo-se de interferir no transcorrer da prova prática.

4.2.3 Critérios de avaliação da prova prática

O coordenador da Comissão Avaliadora deverá realizar uma reunião de consistência, antes do início da prova prática, para familiarizar os demais membros quanto aos métodos de avaliação a serem seguidos e para pactuar as regras de convivência entre avaliadores e candidato. O auxiliar do procedimento deverá ser instruído a abster-se de interferências relevantes que influenciem o desempenho do candidato e a avaliação da prova prática.

Os avaliadores deverão utilizar a ficha estruturada para avaliação na prova prática (Anexo II), com a finalidade de desempenhar sua tarefa em caráter individual. Essa ficha deverá ser preenchida e assinada, constituindo um dos documentos dessa fase do processo de certificação.

Essa etapa encerra-se com reunião deliberativa, na qual os membros da Comissão Avaliadora julgarão o desempenho global do candidato. Será lavrada ata registrando-se o parecer conclusivo de aprovar ou não o candidato, que será encaminhada à Secretaria da SBHCl com os demais documentos anexos.

Aos candidatos reprovados será ofertada uma única oportunidade de realização de nova prova prática, no prazo máximo de um ano, sem que haja perda da validade da aprovação obtida na primeira fase desse processo.

O parecer da Comissão Avaliadora sobre o resultado da prova prática é irrecorrível, dentro do âmbito da SBHCl.

APÊNDICE – SUGESTÕES PARA O GERENCIAMENTO DE SERVIÇO DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

1 Introdução

Gestão de processos significa identificar a produção, os erros, os acertos, os riscos e as características

diferenciais dos serviços. Entre outros meios, deve-se valer de registros de atividades e resultados, com especial enfoque em procedimentos de risco, de maior prevalência, e em fatores que efetivamente são responsáveis pelos resultados⁴⁹.

Como em toda prestação de serviços de Saúde, na Medicina Cardiovascular Intervencionista executa-se uma atividade complexa, influenciada por fatores internos e ambientais que podem comprometer seus resultados.

Os princípios básicos desse tipo de gestão são: equidade, qualidade, eficiência, efetividade, confiabilidade, sustentabilidade e responsabilidade social.

São funções esperadas dos gestores⁵⁰:

- Encarar o Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista como um Serviço amplo de intervenções e, principalmente, como uma unidade de Saúde viável, independentemente de sua relação com o hospital em que está inserido.

- Buscar sustentabilidade para o crescimento e a proteção do patrimônio.

- Liderar e fixar o padrão de qualidade.

- Avaliar as opções futuras de mudanças: novos procedimentos, equipamentos e reembolsos.

- Pensar e planejar estrategicamente.

- Identificar desempenho insatisfatório e a melhor maneira de corrigi-lo.

- Identificar desempenho superior e utilizá-lo para o crescimento.

- Observar estritamente princípios éticos e atender a ditames de política interna.

- Estar atento às operações diárias e analisar relações das operações.

- Estabelecer ações em equipe, visando ao aperfeiçoamento contínuo.

- Agilizar decisões, visando a rápidas correções de falhas e adoção de intervenções para responder a alterações de demanda, mudança de fornecedores, etc.

- Otimizar e adequar o quadro de pessoal aos processos em curso e aos aspectos históricos.

- Desenvolver novos mercados (pró-atividade).

2 Características Diferenciais entre Serviços e Produtos⁵¹

As empresas de Saúde são prestadoras de serviços. A seguir encontram-se relacionadas as características dos serviços dessas empresas:

- São intangíveis, resultado de uma ação, e que, quando adquiridos, ainda não foram executados, portanto não podem ser previamente testados.

- São produzidos e, simultaneamente, entregues e consumidos. Dessa forma, o cliente (paciente) participa e influencia ativamente de sua realização e aproveitamento.

- Não podem ser estocados, e a perda da produção de um dia não é necessariamente compensada integralmente pela produção do dia seguinte.

- Mesmo quando padronizados, sofrem influência das pessoas que os realizam e das que os recebem.

- São facilmente copiados e não são protegidos por patentes. O diferencial é estratégico.

3 Raciocínio Estratégico

Como toda instituição, o Serviço de Intervenção Cardiovascular deve estar organizado com os olhos no futuro, prevendo-o e antecipando-o. Todo planejamento, em qualquer nível de rigor, organiza as ações em função de um futuro esperado ou pretendido. Para isso, alguns passos são fundamentais:

- Definição da missão: consiste na razão de existência do Serviço e na delimitação de suas atividades no espaço que deseja ocupar em relação às oportunidades. É o objetivo de sua atuação e deve ter um enunciado estratégico a partir do qual a organização irá se desenvolver⁵².

- Filosofia ou valores: conjunto de crenças, sentimentos e motivações que passam a orientar o comportamento coletivo de seus membros⁵² e que devem ser entendidos, acreditados e praticados por todos (como, por exemplo, disponibilidade, equidade, qualidade, agilidade de resposta, etc.).

- Análise ambiental: análise crítica do Serviço e de sua relação com o mercado presente e futuro, de onde se podem traçar os planos de ação⁵³:

- cenários: são previsões sistêmicas associadas a um conjunto de hipóteses explícitas, com o propósito de delimitar e organizar incertezas, antecipar e compreender riscos e descobrir novas opções estratégicas, funcionando como instrumentos de apoio às decisões, em que são utilizadas variáveis macroambientais (como, por exemplo, oscilações econômicas, políticas de Saúde, evoluções tecnológicas, aspectos culturais e socioeconômicos, etc.);

- análise do ambiente externo: consiste em relacionar o Serviço ao mercado em que está inserido, permitindo o levantamento dos fatores favoráveis e desfavoráveis diante do ambiente em que se situa;

- análise do ambiente interno: consiste em levantar os pontos fortes e os pontos a melhorar da organização (como, por exemplo, plano de cargos e salários, comunicação interna e externa, política de preço, identificação da marca, etc.).

- Identificação das oportunidades: são encontradas alinhando-se os fatores favoráveis do mercado definidos no ambiente externo aos pontos fortes do Serviço.

- Identificação das ameaças que colocam a instituição em risco: são estruturadas vinculando-se os fatores desfavoráveis do ambiente externo aos pontos a melhorar da organização, e essas ameaças devem ser evitadas e revertidas.

- Visão de futuro: é a explicação do que se idealiza para a organização, estabelece uma referência futura para as estratégias, deve ser definida de forma ampla, positiva e precisa, além, obviamente, de ser factível⁵².

4 Planejamento Estratégico

Após adotar o raciocínio estratégico, a empresa tem que iniciar um processo de planejamento visando ao futuro, com busca por resultados positivos para o crescimento sustentável e pela excelência da qualidade, melhorando seu desempenho e sua diferenciação, com foco nos clientes (internos e externos).

A ferramenta mais utilizada para o planejamento estratégico é o Sistema de Medição Balanceada (*Balanced Scorecard – BSC*), de Kaplan e Norton⁵⁴ (Figura 1). Esse sistema de medição (um conjunto sistêmico de indicadores de desempenho) utiliza quatro perspectivas interligadas, com o objetivo de aferir o desempenho do Serviço em relação ao mercado. São elas:

- Perspectiva financeira: relacionada à viabilidade, sintetiza as conseqüências econômicas imediatas de ações consumadas, indicando se a estratégia da instituição, sua implantação e sua execução estão contribuindo para a melhoria dos resultados. Relaciona-se à viabilidade.

- Perspectiva dos clientes: permite a identificação dos segmentos de clientes e mercados nos quais o Serviço atuará e as medidas do desempenho nesses segmentos. Entre as medidas essenciais estão a satisfação dos clientes, o nível de satisfação dos clientes internos, os índices de procedimentos desmarcados e o relacionamento com médicos e fontes pagadoras, tais como Sistema Único de Saúde (SUS), convênios, etc.

- Perspectiva dos processos internos: relacionada com as padronizações, identifica os processos internos críticos nos quais a instituição deve alcançar excelência, permitindo que o Serviço ofereça propostas capazes de atrair e reter clientes em vários segmentos do mercado e satisfaça às expectativas de todos. Requer monitoração e melhoria dos processos existentes, incorporação de inovações e novos processos.

- Perspectiva do aprendizado e crescimento: identifica a infra-estrutura que a empresa deve construir para gerar crescimento e melhoria a longo prazo. O aprendizado e o crescimento organizacionais provêm de três fontes principais: pessoas, sistemas e procedimentos. Avalia a necessidade de mudanças e investimentos em infra-estrutura, capacitação e motivação das pessoas.

A cada perspectiva criam-se metas atingíveis por meio de planos de ação interligados e interdependentes.

5 Gestão de Pessoal

Deve ser amparada na importância da capacitação das pessoas para alterar os rumos, determinar as metas, descobrir novos caminhos e adotar atitudes pró-ativas.

Assim, a efetividade organizacional depende do alinhamento entre pessoas e outros elementos do Serviço (estratégias, estruturas, processos e recompensas), capaz de comprometer pessoas e equipes em torno da obtenção de resultados⁵⁵.

Recomendações:

- As pessoas devem conhecer a missão, os valores e a visão de futuro, assim como praticá-los.

- Adotar sistemas flexíveis, com foco em pessoas e em respectivas competências.

- Incorporação de atribuições laterais, que estimulam o desenvolvimento de competências.

- Trabalho em equipes multidisciplinares e multiprofissionais, procurando investir não só na capacitação médica, mas também na dos demais componentes da equipe.

- O processo seletivo deve focar a disponibilidade para o trabalho diferenciado e especializado, com visão e atitude pró-ativa para crescimento individual e da equipe.

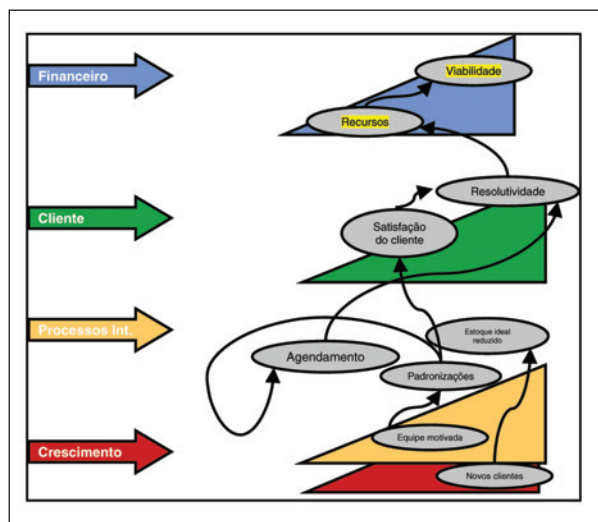


Figura 1 - Sistema de Medição Balanceada (*Balanced Scorecard – BSC*).

- Cumprimento da legislação trabalhista.
- Orientação e fiscalização na utilização dos equipamentos de proteção individual (EPI).
- Treinamento especializado e com foco no atendimento ao cliente, assim como atualizações freqüentes sobre novas tecnologias e diretrizes de assistência aos pacientes, principalmente em situações de emergência.
- Oferecer às pessoas a oportunidade de um amplo conhecimento do propósito do Serviço, assim como do desempenho esperado para o cumprimento de metas e resultados.
- Todos devem estar envolvidos com as padronizações, suas implantações e seus controles.
- Aplicar pesquisa de satisfação interna, assim como pesquisa de clima organizacional.
- Criar planos de carreira com regras claras.
- Motivando e comprometendo os membros da equipe como um time, além de incentivar a participação em cursos e outros processos similares de educação continuada.

6 Equipamentos e Estrutura Físico-Funcional

O investimento para se montar um Serviço de Intervenções Cardiovasculares de qualidade e competitivo no mercado é muito alto para os padrões do Brasil, visto que os equipamentos são de alto custo e exigem infraestrutura adequada às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das empresas fornecedoras de equipamentos. Dessa forma, requer alguns cuidados especiais relacionados tanto ao cumprimento dessas normas como à manutenção dos equipamentos e das estruturas físicas. Todos os controles devem ter registros e periodicidade de aferição. Dessa forma, sugere-se⁵⁶:

- Projetos arquitetônicos atualizados e em conformidade com os órgãos competentes, assim como projetos de atualização e reformas.
- Providenciar alvará sanitário concedido pela autoridade competente.
- Providenciar alvará de localização e funcionamento expedido pela municipalidade.
- Cumprir as normas da ANVISA (RDC 50 de 21/2/2002)⁵⁷.
- Planejar obras e melhorias, visando ao conforto, à habitabilidade e à segurança dos clientes e daqueles que atuam no Serviço.
- Atender às normas de segurança, inclusive de prevenção e controle de infecção.
- Planejar a depreciação dos equipamentos (habitualmente utiliza-se depreciação de dez anos), visando a atualizações ou troca desses equipamentos.

- Controlar as condições de uso e temperatura das salas de procedimentos, visando à manutenção do bom funcionamento dos equipamentos, assim como ao bem-estar e à segurança de pacientes e profissionais.

- Manter o rigor no cumprimento das normas de acessibilidade e sinalização para orientação dos usuários.

- Determinar o fluxo de atendimento aos pacientes, com controle de eficácia.

- Providenciar a limpeza e a desinfecção dos reservatórios de água, assim como a análise e o controle da potabilidade dessa água.

- Providenciar manutenção preventiva e corretiva dos sistemas, da infra-estrutura e dos equipamentos, assim como escala de plantão ativo ou à distância para reparos de emergência nas 24 horas.

- Efetuar calibração periódica e testes de segurança elétrica dos equipamentos.

- Controlar desperdícios e implementar otimização do uso de água, energia elétrica, gases e outros insumos, buscando sempre a proteção dos indivíduos e da natureza, seguindo inclusive legislação de proteção ao ambiente.

- Ter Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), com responsável técnico.

- Seguir legislação vigente para manipulação de resíduos hospitalares.

- Adotar medidas preventivas e corretivas para o controle de pragas.

- Providenciar para que o fluxo de resíduos tenha saída independente do público.

- Vislumbrar programa de reciclagem de resíduos e reutilização, que possa trazer benefícios sociais e ao Serviço.

- Manter no Serviço o histórico, o cadastro e a documentação técnica dos equipamentos, assim como o manual de orientação para seu uso, com treinamentos periódicos, visando à otimização e evitando mau uso.

7 Gestão de Materiais, Suprimentos, Estoque e Logística

Os Serviços de Intervenções Cardiovasculares possuem e utilizam uma quantidade muito grande e variada de materiais de alto custo, que sofrem renovação tecnológica freqüente. Por isso, a gestão desses materiais deve ser muito criteriosa, pois seu custo tem impacto direto na viabilidade do Serviço e sua qualidade tem implicação direta nos resultados operacionais dos procedimentos e em seus índices de sucesso e complicações.

A gestão de suprimentos tem como função planejar e coordenar todas as atividades necessárias para

alcançar níveis desejáveis dos serviços praticados de elevada qualidade, com melhor custo-efetividade, sendo o elo entre o mercado e as atividades operacionais⁵⁸.

Pontos importantes na gestão de suprimentos:

- Desenvolver processos de planejamento, aquisição, armazenamento, rastreabilidade e disponibilidade de materiais e suprimentos.

- Realizar inspeção de recebimento de materiais e suprimentos.

- Criar série histórica de consumo para programar compras futuras, visando ao estoque mínimo adequado.

- Avaliar custo gerado por estoque não planejado.

- Criar histórico de desempenho dos materiais, tanto para controlar a qualidade e a diminuição de desperdício como para evitar gastos indevidos.

- Gerenciar, selecionar e registrar fornecedores com base em sua capacidade de fornecer produtos de qualidade e segurança comprovadas, que estejam em concordância com as legislações do País e que comercializem materiais e/ou medicamentos com registros sanitários e com datas de vencimento não expiradas.

- Formatar compras programadas a médio ou longo prazo, com base no histórico de consumo.

- Estabelecer relações comerciais éticas com fornecedores.

- Possuir sistema de logística com planejamento eficaz do fluxo de materiais e medicamentos, além de cuidar para que sua estocagem siga as regras individuais de cada componente com o objetivo de manter suas características originais, evitando-se perdas desnecessárias.

- Classificar os produtos estocados segundo o valor real ou o valor de consumo (curva ABC).

- Classificar os itens de estoque também pela criticidade: Nível 1, materiais cuja falta ocasiona custos não recuperáveis e ameaça à segurança ou ao meio ambiente; Nível 2, materiais cuja falta pode ocasionar custos adicionais compensáveis, porém há maior facilidade de compra, ou podem ser substituídos por itens equivalentes; Nível 3, materiais cuja falta não implica custos adicionais significativos.

- A forma como os materiais e medicamentos são estocados também pode seguir uma regra muito utilizada e prática, denominada PEPS (Primeiro Entra Primeiro Sai). Segundo essa regra, os suprimentos são organizados pela data de entrada e, principalmente, pela data de validade, evitando-se, dessa forma, a perda de material por inobservância desta última.

- Quanto ao reprocessamento de cateteres e materiais, a maioria dos materiais é acompanhada de aviso do fabricante informando sobre o uso único; portanto,

até o momento, não há nenhuma lei que autorize o reprocessamento e que proteja totalmente quem o pratica (RDC 30 e 156 da ANVISA)⁵⁹⁻⁶¹.

- A padronização do sistema de reprocessamento de material ainda não está amparada por lei, principalmente por não haver método eficaz de rastreabilidade. Ademais, o reprocessamento, invariavelmente, não é do conhecimento do paciente, criando um ambiente vulnerável na relação médico-paciente-instituição, passível de imputação civil e criminal ao médico. A instituição prestadora do serviço responde de forma objetiva, ou seja, havendo qualquer dano comprovado ao paciente decorrente dessa prática, independentemente de culpa, há a obrigação de reparação do dano por parte da pessoa jurídica.

- Sempre que houver ocorrência de efeitos colaterais ou deletérios aos pacientes pelo uso de medicamento, material ou equipamento, deve-se gerar processo de investigação, que ativará sistema de vigilância e busca de soluções e prevenção.

- Garantir o controle e a guarda dos materiais em condições ambientais adequadas.

8 Gestão de Processos

Um dos pontos principais para o bom funcionamento do Serviço de Intervenções Cardiovasculares é a formatação de processos, rotinas técnicas e padronizações, com posterior aplicabilidade dos mesmos.

Cada processo tem um número de tarefas que garante a adequada assistência e seu gestor precisa saber quantas tarefas são necessárias, quantos procedimentos respondem pelo processo, quantos deles são de risco, quais são mais relevantes para gerenciamento e quantos efetivamente são gerenciados.

Os processos são importantes para garantir a qualidade final da assistência.

Essas ações deverão ser monitoradas e registradas para que se adotem providências quando houver falhas, as quais são denominadas não-conformidades.

As principais recomendações estão relacionadas a seguir.

- Metodologia para implantação da gestão de processos⁶²:

- reconhecimento do processo;
- responsabilidade pelo processo;
- construção do fluxograma (Figura 2);
- reconhecimento dos clientes e fornecedores envolvidos;
- monitoramento do processo;
- avaliação final;
- revisão do processo.

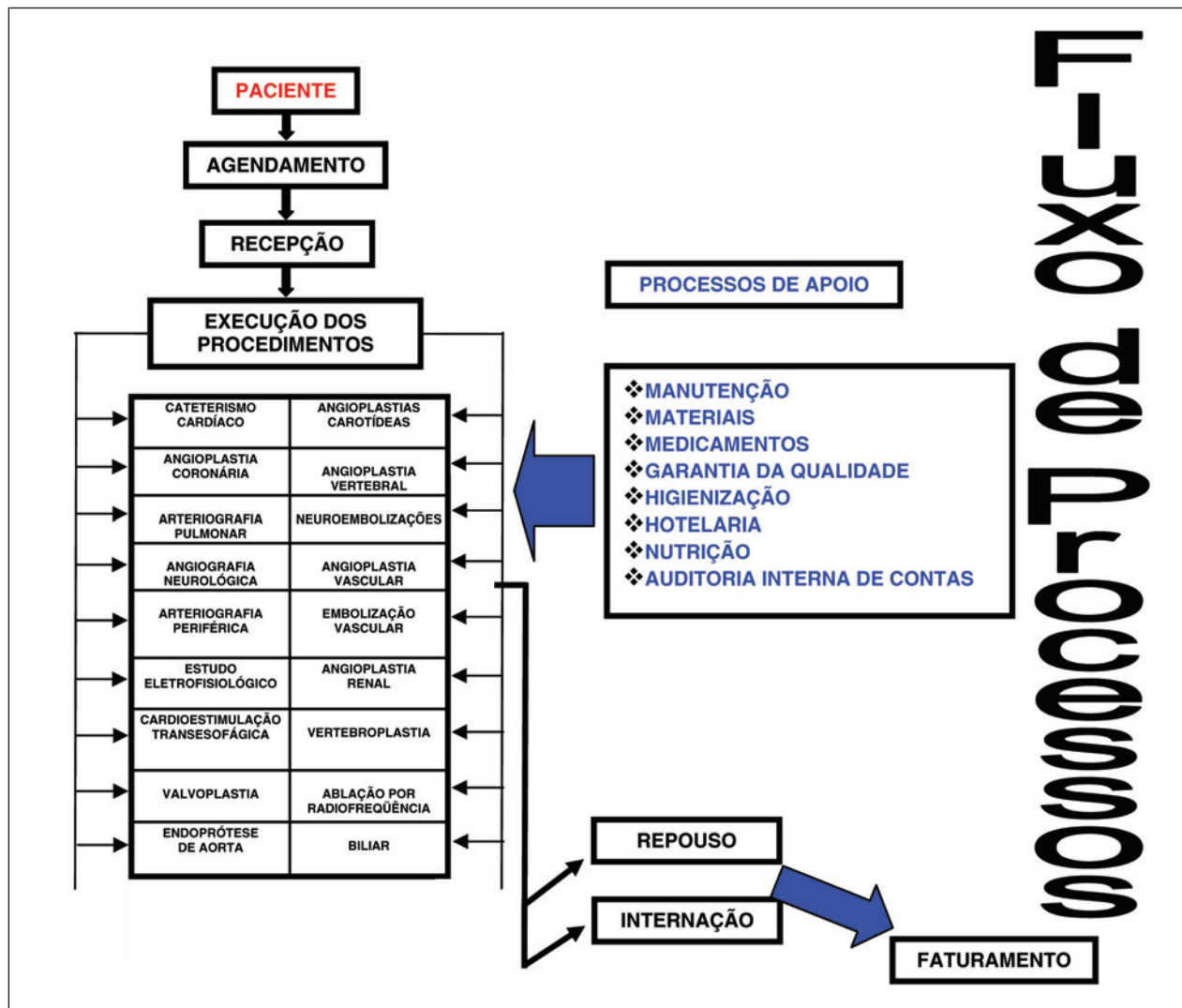


Figura 2 - Fluxo de processos.

- Processos descritos pelos profissionais responsáveis por sua realização e implantados com mecanismos de controle e melhorias contínuas.

- Interação entre os processos.

- Fluxograma de assistência buscando aperfeiçoamento no atendimento ao cliente, evitando-se retrabalho e desperdícios.

- Protocolos e rotinas técnicas estabelecidos e implantados (médicos e de enfermagem) com homologação pela equipe e/ou pela instituição onde o Serviço está inserido (hospital). Os protocolos devem ser de conhecimento de toda a instituição e devem interagir com os protocolos relacionados do hospital (por exemplo, o protocolo de angioplastia primária interage com o protocolo de atendimento ao infarto agudo do miocárdio do pronto-socorro e da Unidade de Tratamento Intensivo).

- Desburocratização, compreendendo o uso de banco de dados com segurança e *back-up*, prontuário do paciente devidamente preenchido e de preferência eletrônico.

- Indicadores de desempenho: índices de mortalidade, complicações, etc.

A Figura 2 exemplifica esses processos.

Para criar o processo de agendamento, devem ser levadas em consideração as seguintes informações: como e por quem é realizado; quanto tempo é gasto por agendamento; qual a demanda; quais os períodos de trabalho; qual o tempo gasto por tipo de procedimento; realização ou não de triagem; etc.

9 Gestão Administrativa e Financeira

A gestão administrativa e financeira tem como funções primordiais buscar sustentabilidade, realizar

investimentos futuros visando ao crescimento, e proporcionar atualização tecnológica⁵².

Para isso, recomenda-se:

- Cumprir metas alinhadas à instituição e comprometidas com os resultados.

- Buscar maior sustentabilidade sem perda da qualidade e dos valores éticos.

- Estar sempre atualizado, buscando oferecer, com segurança, tecnologias e procedimentos inovadores que ampliam a atuação da Medicina Intervencionista na comunidade atendida, seguindo sempre as indicações padronizadas por diretrizes nacionais e internacionais, aumentando assim seu portfólio de procedimentos.

- Faturamento ágil com pré-auditoria.

- Relacionamento transparente com as fontes pagadoras.

- Vislumbrar custos diretos, indiretos e por capacidade ociosa dos equipamentos e do pessoal.

- Diferenciar custos de despesas.

- Eliminar ou diminuir desperdícios.

- Ter avaliação de custo-efetividade dos procedimentos.

- Contabilidade profissionalizada com cumprimento da legislação tributária.

10 Gestão de Qualidade

A política da qualidade é instalada em um Serviço de forma voluntária e com o envolvimento de todos. A gestão de qualidade deve ter como premissa a melhoria da assistência oferecida pelo Serviço, buscando crescimento, melhor relação custo-efetividade, melhora da segurança e do desempenho dos processos, e aumento de produtividade e viabilidade com cumprimento das legislações vigentes em todos os aspectos, sendo a certificação sua consequência^{63,64}.

Recomendações para a busca da qualidade:

- São várias as ferramentas que podem ser utilizadas para análise, planejamento e implantação de melhorias, dentre elas:

- diagrama de Pareto – gráfico de barras verticais que determina, dentre os problemas existentes, quais são prioritários;
- diagrama de causa e efeito – estabelece a relação entre o efeito e todas as causas de um processo;
- *brainstorming* – técnica que auxilia a equipe a gerar idéias;

- *benchmarking* – técnica de busca da melhoria, tendo como referência o melhor padrão e os concorrentes;

- *empowerment* – busca atribuir poder de decisão aos diversos níveis gerenciais.

- O envolvimento do maior número de pessoas, como verdadeiros times, na busca por determinadas metas e melhorias, gera motivação, com trabalho coletivo e foco na meta maior que seria a auto-sustentabilidade.

- A implantação de indicadores visa à mensuração de resultados do Serviço, instituindo parâmetros de melhoria e orientando planos de ação. Esses indicadores devem estar em conformidade com o planejamento estratégico e são acompanhados periodicamente (mensalmente, semanalmente ou até diariamente). Entre os cuidados na escolha dos indicadores destacam-se:

- indicadores apenas financeiros – por serem focados somente em aspectos contábeis, são, portanto, incompletos;

- os indicadores não podem ser manipuláveis, pois podem gerar “melhorias fictícias”, sem reais melhorias organizacionais;

- indicadores baseados nos dados históricos podem não visualizar problemas futuros;

- indicadores desalinhados com a estratégia e com a qualidade assistencial (por exemplo, o tempo de realização dos exames deve estar alinhado às taxas de complicações e de sucesso do procedimento e à classificação de risco por paciente, pois realizar exames mais rapidamente sem foco na qualidade assistencial pode agregar maior risco de complicações e menor taxa de sucesso);

- os indicadores não podem ser complexos, mas, sim, de fácil entendimento por todos os profissionais.

- A partir da identificação de indicadores negativos de desempenho ou abaixo da meta pretendida, devem ser criados planos de ação, podendo para isso ser utilizada a ferramenta 5W1H (quem, o que, quando, onde, por que e como).

- Formatado o plano de ação, deve-se esperar pela geração de mudanças e de melhorias contínuas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet*. 1978;1(8058):263.
2. King SB 3rd, Aversano T, Ballard WL, Beekman RH 3rd, Cowley MJ, Ellis SG, et al. ACCF/AHA/SCAI 2007 update of the Clinical Competence Statement on Cardiac Interventional Procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (Writing Committee to Update the 1998 Clinical Competence Statement on Recommendations for the Assess-

- ment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures). *Circulation*. 2007;116(1):98-124.
3. Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures: Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31(3):722-43.
 4. Malenka DJ, Leavitt BJ, Hearne MJ, Bobb JF, Baribeau YR, Ryan TJ, et al. Comparing long-term survival of patients with multivessel coronary disease after CABG or PCI: analysis of BARI-like patients in northern New England. *Circulation*. 2005;112(9 Suppl):1371-6.
 5. Percutaneous Coronary Interventions (PCI) in New York State, 2001-2003. New York State Department of Health. Available at: <http://www.health.state.ny.us/nysdoh/heart/pdf/pci_2001-2003.pdf>. Last update 2005.
 6. Weintraub WS, McKay CR, Riner RN, Ellis SG, Frommer PL, Carmichael DB, et al. The American College of Cardiology National Database: progress and challenges. *American College of Cardiology Database Committee. J Am Coll Cardiol*. 1997;29(2):459-65.
 7. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kem MJ, King SB 3rd, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention-summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(1):1-121.
 8. Ryan TJ, Bauman WB, Kennedy JW, Kereiakes DJ, King SB 3rd, McCallister BD, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Committee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. 1993;88(6):2987-3007.
 9. Kent KM, Bentivoglio LG, Block PC, Cowley MJ, Dorros G, Gosselin AJ, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report from the Registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol*. 1982;49(8):2011-20.
 10. Califf RM, Abdelmeguid AE, Kuntz RE, Popma JJ, Davidson CJ, Cohen EA, et al. Myonecrosis after revascularization procedures. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31(2):241-51.
 11. Cutlip DE, Chhabra AG, Baim DS, Chauhan MS, Marulkar S, Massaro J, et al. Beyond restenosis: five-year clinical outcomes from second-generation coronary stent trials. *Circulation*. 2004;110(10):1226-30.
 12. Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, Kennedy JW, King SB, Loop FD, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. 1988;78(2):486-502.
 13. Mehran R, Aymong ED, Nikolsky E, Lasic Z, Iakovou I, Fahy M, et al. A simple risk score for prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention: development and initial validation. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(7):1393-9.
 14. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. *Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group. Circulation*. 1990;82(4):1193-2.
 15. Ryan TJ, Klocke FJ, Reynolds WA. Clinical competence in percutaneous transluminal coronary angioplasty: a statement for physicians from the ACP/ACC/AHA Task Force on Clinical Privileges in Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1990;15(7):1469-74.
 16. Hannan EL, Wu C, Walford G, King SB, Holmes DR Jr, Ambrose JA, et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation*. 2005;112(8):1171-9.
 17. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Muhlbaier LH, et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation*. 1997;95(11):2485-91.
 18. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kem MJ, King SB, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention-Summary Article: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *J Am Coll Cardiol*. 2006;113(7):166-286.
 19. Luz NW, Oliveira Neto FJR, Thomaz JB. O ato médico: aspectos éticos e legais. Rio de Janeiro: Livraria Rubio; 2002.
 20. Lester GW, Smith SG. Listening and talking to patients. A remedy for malpractice suits? *West J Med*. 1993;158(3):268-72.
 21. Penchansky R, Macnee C. Initiation of medical malpractice suits: a conceptualization and test. *Med Care*. 1994;32(8):813-31.
 22. Cameron AA, Laskey WK, Sheldon WC. Ethical issues for invasive cardiologists: Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) ad hoc task force on ethics in invasive and interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004;61(2):157-62.
 23. Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, Krone RJ, Klein LW, McKay CR, et al. Development of a risk adjustment mortality model using the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) experience: 1998-2000. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(7):1104-12.
 24. Beekman RH 3rd, Hellenbrand WE, Lloyd TR, Lock JE, Mullins CE, Rome JJ, et al. ACCF/AHA/AAP recommendations for training in pediatric cardiology. Task force 3: training guideline for pediatric cardiac catheterization and interventional cardiology endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46(7):1388-90.
 25. Maron BJ, McKenna WJ, Danielson GK, Kappenberger LJ, Kuhn HJ, Seidman CE, et al. American College of Cardiology/European Society of Cardiology clinical expert consensus document on hypertrophic cardiomyopathy: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents and the European Society of Cardiology Committee for Practiced Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(9):1687-713.
 26. Maron BJ. Surgery for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: alive and quite well. *Circulation*. 2005;111(16):2016-8.
 27. Williams WG, Wigle ED, Rakowski H, Smallhorn J, LeBlanc J, Trusler GA. Results of surgery for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Circulation*. 1987;76(5):104-8.
 28. Woo A, Williams WG, Choi R, Wigle ED, Rozenblyum E, Fedwick K, et al. Clinical and echocardiographic determinants of long-term survival after surgical myectomy in obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Circulation*. 2005;111(16):2033-41.
 29. Bhargava B, Narang R, Aggarwal R, Bahl VK, Manchanda SC. Conduction blocks following transcatheter septal ablation for hypertrophic cardiomyopathy. *Eur Heart J*. 1997;18(12):2011-2.

30. Boltwood CM Jr, Chien W, Ports T. Ventricular tachycardia complicating alcohol septal ablation. *N Engl J Med.* 2004; 351(18):1914-5.
31. Faber L, Meissner A, Ziemssen P, Seggwiiss H. Percutaneous transluminal septal myocardial ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: long term follow up of the first series of 25 patients. *Heart.* 2000;83(3):326-31.
32. Fernandes VL, Nagueh SF, Wang W, Roberts R, Spencer WH III. A prospective follow-up of alcohol septal ablation for symptomatic hypertrophic obstructive cardiomyopathy - the Baylor experience (1996-2002). *Clin Cardiol.* 2005; 28(3):124-30.
33. Kern MJ, Holmes DG, Simpson C, Bitar SR, Rajjoub H. Delayed occurrence of complete heart block without warning after alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002; 56(4):503-7.
34. Lakkis NM, Nagueh SF, Kleiman NS, Killip D, He ZX, Verani MS, et al. Echocardiography-guided ethanol septal reduction for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Circulation.* 1998;98(17):1750-5.
35. Nagueh SF, Ommen SR, Lakkis NM, Killip D, Zoghbi WA, Schaff HV, et al. Comparison of ethanol septal reduction therapy with surgical myomectomy for treatment of hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol.* 2001; 38(6):1701-6.
36. Rihal CS, Nishimura RA, Holmes DR Jr. Percutaneous balloon mitral valvuloplasty: the learning curve. *Am Heart J.* 1991; 122(6):1750-6.
37. Sanchez PL, Harrell LC, Salas RE, Palacios IF. Learning curve of the Inoue technique of percutaneous mitral balloon valvuloplasty. *Am J Cardiol.* 2001;88(6):662-7.
38. Creager MA, Cooke JP, Olin JW, White CJ. Training in vascular medicine and peripheral vascular catheter-based interventions endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(3):398-404.
39. Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures. Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31(3):722-43.
40. Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, et al. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines) - executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(8):2215-39.
41. Hirshfeld JW Jr, Banas JS Jr, Brundage BH, Cowley M, Dehmer GJ, Ellis SG, et al. American College of Cardiology training statement on recommendations for the structure of an optimal adult interventional cardiology training program: a report of the American College of Cardiology task force on clinical expert consensus documents. *J Am Coll Cardiol.* 1999;34(7):2141-7.
42. Martinez Filho EE, Mattos LAP, Caramori PRA, Caixeta AM, Mandil A, Alves CMR, et al. Diretrizes para Habilitação de Centros de Treinamento e para Obtenção de Certificado em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2004;12(1):6-12.
43. Hodgson JM, Tommaso CL, Watson RM, Weiner BH. Core curriculum for the training of adult invasive cardiologists: report of the Society for Cardiac Angiography and Interventions Committee on Training Standards. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1996;37(4):392-408.
44. King SB, Aversano T, Ballard WL, Beekman RH, Cowley MJ, Ellis SG, et al. ACCF/AHA/SCAI 2007 update of the Clinical Competence Statement on Cardiac Interventional Procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (Writing Committee to Update the 1998 Clinical Competence Statement on Recommendations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures). *Circulation.* 2007;116(1):98-124.
45. Martinez Filho EE, Mattos LAP, Caramori PRA, Caixeta AM, Mandil A, Alves CMR, et al. Diretrizes para Habilitação de Centros de Treinamento e para Obtenção de Certificação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2005;13(4):315-22.
46. Processo de Avaliação para a Obtenção do Certificado de Atuação na Área de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Documento interno da CPC/SBHCI.
47. Relatório da Prova Teórica para Obtenção do Certificado de Atuação na Área de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Documento interno da CPC/SBHCI.
48. Manual para Elaboração de Questões. Documento interno preparado pela profa. Maria do Horto Soares da Motta. Assessoria Técnica da CPC/SBHCI.
49. Drucker P. O homem, a administração e a sociedade. São Paulo: Nobel; 2001.
50. Yamamoto E. Os novos médicos-administradores. São Paulo: Futura; 2001.
51. Kotler P. Marketing de serviços profissionais. São Paulo: Manole; 2002.
52. Rodriguez MVR. Organizações que aprendem. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.
53. Gonçalves Filho JM. Planejamento e gestão estratégica de organizações e sistemas de saúde. Apostila do curso de MBA em Gestão de Organizações Hospitalares e Sistemas de Saúde. São Paulo: FGV; 2004.
54. Kaplan R, Norton DA. Estratégia em ação: *balanced scorecard*. Rio de Janeiro: Elsevier; 1997.
55. Souza VL. Gestão de pessoas e processos de trabalho em saúde. Apostila do curso de MBA em Gestão de Organizações Hospitalares e Sistemas de Saúde. São Paulo: FGV; 2004.
56. Organização Nacional de Acreditação. Manual de acreditação das organizações prestadoras de serviços hospitalares; 2003.
57. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
58. Pinto GLA. Logística de suprimentos em saúde. Apostila do curso de MBA em Gestão de Organizações Hospitalares e Sistemas de Saúde. São Paulo: FGV; 2004.
59. Reprocessamento de Materiais. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.
60. Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. Lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de ser reprocessados. Disponível em: www.anvisa.gov.br.
61. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006. Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.
62. Scarpi MJ. Gestão de clínicas médicas. São Paulo: Futura; 2004.
63. Mezomo JC. Gestão da qualidade na Saúde: princípios básicos. São Paulo: Manole; 2001.
64. FNPQ. Fundamentos da excelência. São Paulo: FNPQ; 2004.

ANEXO I TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Participação em Prova Prática a que se submete o

Dr. _____

sob supervisão dos Drs.

com vistas a obter Certificação de Proficiência em Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, a ser conferida pela _____.

Informações iniciais

Para que o músculo de seu coração possa funcionar normalmente, é necessário que ele receba sangue rico em oxigênio. Seu coração é alimentado pelas artérias coronárias, que são responsáveis por levar o sangue até o músculo do coração. Quando pelo menos uma delas está entupida ou estreitada de forma grave, poderá haver falta de sangue para a parte do coração que depende dessa artéria que está entupida. Se, durante um cateterismo cardíaco como aquele que já foi realizado no(a) Sr.(a.), são encontradas artérias que estão gravemente entupidas, muitas vezes elas são tratadas quando se faz a chamada angioplastia coronária, isto é, conseguindo-se desentupir a artéria por meio de balões e de peças metálicas chamadas stents.

Esse é o procedimento que será executado por absoluta necessidade médica, isto é, como o melhor tratamento a ser indicado em seu caso.

Estamos solicitando seu consentimento para aproveitar que, durante sua angioplastia, o comportamento de seu médico seja avaliado por uma comissão julgadora, designada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Essa prova é realizada regularmente, em muitos hospitais deste e de outros países, sempre que um médico intervencionista já tenha passado por todos os treinamentos necessários e tenha demonstrado conhecimento avaliado por uma prova teórica de âmbito nacional. Depois dessas etapas, para obter o certificado de proficiência (capacitação técnica) em nossa área de atuação e tornar-se de fato independente como operador desses procedimentos, é que o médico realiza essa prova, sempre como a estamos apresentando.

Se o(a) Sr.(a.) concordar em que seu procedimento faça parte dessa prova, é importante que saiba que a angioplastia que será realizada em tudo será igual à que seria de qualquer forma executada em seu caso.

Portanto, todo o benefício potencial e todos os riscos do procedimento são absolutamente equivalentes nas duas condições. Na verdade, a angioplastia realizada em condições de uma prova tende a ser mais segura e eficaz, pois será realizada na presença de outros três médicos intervencionistas, amplamente experientes e credenciados para o procedimento. Embora a condução da angioplastia seja primariamente de responsabilidade do médico que está realizando a prova, os cardiologistas intervencionistas que estão julgando a prova podem participar no sentido de ajuda médica, em caso de necessidade por parte de seu médico.

Explicação do procedimento e seus riscos

Seu exame será realizado sob anestesia local no ponto em que o cateter será introduzido em seu sistema cardiovascular. Durante todo o procedimento é necessária a administração de um medicamento chamado heparina, que impede a formação de coágulos nas coronárias. Vale lembrar que a heparina, usada no mundo todo para angioplastias e outros procedimentos, também é usada por nós mesmos durante o cateterismo cardíaco habitual.

A angioplastia coronária é segura, com risco baixíssimo de complicações (menor que 0,5%), e já vem sendo feita em vários hospitais do mundo todo há mais de 30 anos. Complicações habituais relacionadas com o cateterismo cardíaco e a angioplastia: sangramento no local de introdução do tubo, o que normalmente é tratado com compressão local, raramente necessitando de transfusão sanguínea ou de reparo cirúrgico; dissecação ou trombose da coronária, normalmente tratadas com angioplastia e colocação de uma "mola" chamada stent na própria sala de cateterismo, raramente necessitando cirurgia cardíaca de urgência; perfuração coronária, necessitando angioplastia ou cirurgia de urgência. Existem raríssimos casos de infarto e morte relacionados ao procedimento, quando realizado eletivamente, como no seu caso, e independentemente de estar sendo realizada uma prova ou não.

Benefícios que podem ser obtidos

Embora não haja nenhuma garantia de que o(a) Sr.(a.) terá benefícios com sua participação nessa prova, é possível que sua angioplastia seja executada com segurança e eficácia ainda mais elevadas que as habituais.

Em todo o período antes, durante e após o procedimento o(a) Sr.(a.) terá acesso, se requisitar, a um representante do Comitê de Ética em Pesquisa do hospital onde o(a) Sr.(a.) estiver sendo atendido(a), para tirar qualquer dúvida.

Custos adicionais e ressarcimento

Sua participação na prova não acarretará custos adicionais ao tratamento regular que teria para os entupimentos de suas coronárias. O(A) Sr.(a.) não terá qualquer despesa com a realização dos exames previstos nessa prova.

Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Direitos do paciente

Assinando este consentimento, o(a) Sr.(a.) não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, o(a) Sr.(a.) não libera os médicos de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que o prejudique.

Sua participação é inteiramente voluntária.

Uma vez aceitando participar dessa prova, o(a) Sr.(a.) deverá se sentir livre para abandonar o procedimento a qualquer momento do curso deste, sem que isso afete seu cuidado ou tratamento futuro neste hospital. Seu médico também poderá retirá-lo da prova a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar. Se isso ocorrer, a angioplastia seguirá o curso habitual, sem as características de uma prova.

Caso surja alguma dúvida quanto à ética do procedimento com prova, o(a) Sr.(a.) deverá se reportar ao Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos, subordinado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, órgão do Ministério da Saúde, por meio de solicitação ao representante de pesquisa, que estará em contato permanente, ou contactando diretamente o coordenador do referido comitê deste hospital, no tel.: _____.

O(A) Sr.(a.) tem direito ao completo sigilo de sua identidade quanto a sua participação nesta prova, incluindo a eventualidade da apresentação dos resultados em congressos médicos e jornais científicos.

Nome do paciente

Nome do médico em regime de prova

Testemunha

Testemunha

ANEXO II
FICHA ESTRUTURADA UTILIZADA PELO AVALIADOR NA PROVA PRÁTICA PARA OBTENÇÃO DO CERTIFICADO DE ÁREA DE ATUAÇÃO EM HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA DA SBHCI

Candidato: _____ Data da prova: ____/____/____

Itens e Critérios para Correção da Prova Prática	Forma de Avaliação da Prova Prática		
1) Apresentação do caso clínico (essencial)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) História, exame físico, exames complementares			
b) Coronariografia e proposição da estratégia			
2) Comunicação com o paciente (complementar)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) Dá informações pertinentes sobre o procedimento			
b) Manifesta preocupação com seu conforto			
c) Encoraja o paciente a colaborar			
3) Relacionamento com a equipe (complementar)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) Mantém ambiente de trabalho harmônico			
b) Dá ordens sem gerar tensão desnecessária			
c) Atua com segurança como chefe da equipe			
4) Anti-sepsia e proteção biológica (essencial)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) Técnica de lavagem das mãos			
b) Paramentação e colocação de campos cirúrgicos			
c) Evita acúmulo de sangue sobre campos (<i>spray</i>)			
5) Proteção de radiações (essencial)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) Uso correto de protetores plumbíferos			
b) Uso correto do dosímetro			
c) Técnica e tempo de radioscopia			
d) Posições: mesa, intensificador e tubo			
6) Técnica do procedimento (essencial)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) Punção arterial			
b) Progressão do fio-guia			
c) Progressão do introdutor			
d) Escolha do cateter-guia e técnica			
e) Coronariografia pré: escolha de incidência			
f) Fio-guia IC: escolha, número e técnica			
g) Pré-dilatação: escolha do balão e técnica			
h) Liberação do stent: escolha do stent e técnica			
i) Pós-dilatação: escolha do balão e técnica			
j) Proteção e tratamento de ramos laterais			
l) Resolução de dificuldades técnicas			
m) Controle angiográfico pós: escolha de incidência			
n) Controle com IVUS			
o) Fármacos utilizados			
p) Retirada do introdutor			
7) Discussão pós-procedimento (essencial)	ADEQUADO	INADEQUADO	NÃO SE APLICA
a) Análise crítica do procedimento			
b) Medicação adjuvante			
c) Prevenção secundária			
d) Prognóstico			

Considero o desempenho do candidato: () Satisfatório () Insatisfatório

Avaliador Dr. _____ (presidente ou membro efetivo da banca examinadora)

Assinatura _____