



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL**

**CAMPUS PASSO FUNDO- RS**

**CURSO DE MEDICINA**

**DIONARA DONATTI LUCAS**

**REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM *STENT* DE NITINOL  
AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS  
E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS**

**PASSO FUNDO, RS**

**2021**

**DIONARA DONATTI LUCAS**

**REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM *STENT* DE NITINOL  
AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS  
E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS**

Trabalho de Curso de Graduação apresentado como  
requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em  
Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul,  
*Campus* Passo Fundo, RS.

**Orientador: Prof. Me. Alexandre Bueno da Silva**

**Coorientadora: Prof. Dra. Shana Ginar da Silva**

**PASSO FUNDO, RS**

**2021**

## FICHA CATALOGRÁFICA

### Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Lucas, Dionara Donatti  
REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM STENT DE NITINOL  
AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS  
CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS / Dionara  
Donatti Lucas. -- 2021.  
68 f.:il.

Orientador: Mestre Alexandre Bueno da Silva  
Co-orientadora: Doutora Shana Ginar da Silva  
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -  
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de  
Bacharelado em Medicina, Passo Fundo, RS, 2021.

1. cirurgia endovascular. I. Silva, Alexandre Bueno  
da, orient. II. Silva, Shana Ginar da, co-orient. III.  
Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

**DIONARA DONATTI LUCAS**

**REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM STENT DE NITINOL  
AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS  
E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS**

Trabalho de Curso de Graduação apresentado como  
requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em  
Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul,  
*Campus* Passo Fundo, RS.

Este Trabalho de Curso foi defendido e aprovado pela banca em:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Me Alexandre Bueno da Silva

---

Prof. Me Ronaldo André Poerschke

---

Prof. Dr. Júlio César Stobbe

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus pelo dom da vida e da sabedoria;

À minha família por todo apoio de sempre na minha vida e por todo auxílio também na minha trajetória acadêmica;

Aos meu orientador professor Alexandre e co-orientadora Shana por toda paciência, serenidade e atenção ao me auxiliarem nesse trabalho, por sempre estarem disponíveis para sanar dúvidas e ajudarem no que fosse preciso;

À todos os meus amigos que acompanharam essa trajetória de perto e sempre estiveram oferecendo um ombro amigo e uma palavra de apoio nos dias mais difíceis.

## RESUMO

Trata-se de um Trabalho de Curso (TC) de Graduação, elaborado pela acadêmica Dionara Donatti Lucas, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), *campus* Passo Fundo, Rio Grande do Sul (-RS) e, desenvolvido sob a orientação do Prof. Me. Alexandre Bueno da Silva e coorientação da Prof. Dra. Shana Ginar da Silva. O presente trabalho teve por objetivo analisar as patências, desfechos clínicos e características epidemiológicas em pacientes submetidos a revascularização fêmoro-poplíteia com implante de *stent* Supera. Tratou-se, portanto, de um estudo quantitativo, observacional, descritivo e analítico, do tipo coorte retrospectiva desenvolvido em um hospital terciário de Passo Fundo- RS. O volume está estruturado conforme as normas do Manual de Trabalhos Acadêmicos da UFFS e do Regulamento de TC do Curso, sendo composto pelo projeto de pesquisa, relatório de atividades e artigo científico, realizados ao longo dos semestres letivos 2020-02, 2021-01, 2021-02. O primeiro capítulo consiste no projeto de pesquisa, desenvolvido no componente curricular de Trabalho de Curso I, durante o semestre de 2020-02. O segundo capítulo consiste no Relatório de Pesquisa, desenvolvido no semestre 2021-01 no componente curricular de Trabalho de Curso II. Esse capítulo aborda aspectos relacionados desde os trâmites éticos do projeto até questões referentes a coleta das informações, organização, preparação e construção das variáveis para realização da análise de dados. O terceiro capítulo, conduzido durante o componente curricular de Trabalho de Curso III (2021-02), traz o artigo científico, produzido a partir da execução do projeto de pesquisa, por meio da coleta, análise estatística, interpretação e discussão das evidências encontradas.

**Palavras chave:** *stents*, angioplastia, grau de desobstrução vascular, doença arterial periférica, aterosclerose.

## **ABSTRACT**

This is a Undergraduate Course Work, prepared by academic Dionara Donatti Lucas, as a partial requirement for obtaining a Bachelor of Medicine degree from the Federal University of Fronteira Sul (UFFS), Passo Fundo campus, Rio Grande do Sul (-RS) and, developed under the guidance of MSc Alexandre Bueno da Silva and coordinated by PhD Shana Ginar da Silva. The presente study aims to analyze patents, clinical outcomes and epidemiological characteristics in patients undergoing femoropopliteal revascularization with Supera stent implantation. It is, therefore, a quantitative, observational, descriptive and analytical study, of the retrospective cohort type developed in a tertiary hospital in Passo Fundo –RS. The volume will be structured according to the rules of the UFFS Academic Works Manual and the Course TC Regulation, and will consist of the research Project, activity report and scientific article, carried out during the academic semesters 2020-02, 2021-01, 2021-02. The first chapter will consist of the research Project, developed in the curricular componente of Course Work I, during the semester 2020-02 semester. The second chapter will consist of the Research Report, to be developed in the 2021-01 semester in the curricular componente of Course Work II. This chapter will address aspects related to the project's ethical procedures to questions related to the collection of information, organization, preparation and construction of the variables to carry out the data analysis. The third chapter, to be conducted during the curricular componente of Course Work III (2021-02), will bring the scientific article, produced from the execution of the research Project, through the collection, statistical analysis, interpretation and discussion of evidence found.

**Keywords:** stents, angioplasty, vascular patency, peripheral arterial disease, atherosclerosis.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>2. DESENVOLVIMENTO .....</b>	<b>10</b>
<b>2.1. PROJETO DE PESQUISA.....</b>	<b>10</b>
2.1.1. Resumo .....	10
2.1.2. Tema .....	11
2.1.3. Problema .....	11
2.1.4. Hipóteses .....	11
2.1.5. Objetivo .....	12
2.1.6 Justificativa.....	12
2.1.7. Referencial Teórico .....	13
2.1.8. Metodologia .....	17
2.1.8.1. Tipo de estudo.....	17
2.1.8.2. Local e período de realização .....	17
2.1.8.3. População e amostragem .....	17
2.1.8.4. Logística, variáveis e instrumentos de coleta de dados.....	18
2.1.8.5. Processamento e análise de dados .....	19
2.1.8.6. Aspectos éticos .....	20
2.1.9. Recursos .....	22
2.1.10. Cronograma .....	22
2.1.11. Referências .....	22
2.1.12 Apêndices .....	25
2.1.13. Anexos.....	34
<b>3.RELATÓRIO DE PESQUISA.....</b>	<b>37</b>
<b>4. ARTIGO CIENTÍFICO.....</b>	<b>39</b>
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>57</b>
<b>6. ANEXOS.....</b>	<b>57</b>



## 1. INTRODUÇÃO

A terapêutica endovascular com uso de *stent* foi impulsionada por Palmaz em 1987, o qual realizou o primeiro implante de *stent* na artéria ilíaca obtendo resultado satisfatório, o que impulsionou a evolução dos métodos minimamente invasivos no tratamento da Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAHER et al., 2020).

A DAOP é decorrente da aterosclerose, a qual é uma doença multifatorial, desencadeada pelo acúmulo de colesterol na parede vascular, o que gera diminuição na funcionalidade destes e compromete o fluxo sanguíneo para os tecidos, logo, interfere na homeostase (SOUSA et al., 2019).

Os principais fatores de risco para o desenvolvimento de DAOP incluem: tabagismo, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, hiperhomocisteinemia e doença renal crônica (CONTE et al., 2019). Em relação à magnitude, estima-se uma prevalência de 10 a 25% de acometimento da população acima de 55 anos (NORMAN et al., 2004). Em um estudo de coorte realizada nos Estados Unidos (EUA), estimou-se uma incidência anual de 2,4%, no entanto, como grande parte dos acometidos é assintomática pode haver interferência na quantificação desses dados (CONTE et al., 2019). Além disso, há uma tendência de aumento nos casos de DAOP em decorrência do aumento da expectativa de vida da população (MOTA et al., 2017).

O segmento fêmoro-poplíteo, que compreende a extensão das artérias femoral e poplíteia nos membros inferiores, é responsável por 55% dos casos de DAOP (BISHU et al., 2015). As lesões obstrutivas nesse segmento apresentam como sintomatologia mais comum a claudicação intermitente. O tratamento para esta enfermidade visa salvamento do membro de uma possível amputação e diminuir a morbimortalidade cardiovascular. Dessa forma, inicialmente, é medicamentoso e com mudanças no estilo de vida, mas com intensificação do quadro clínico indica-se procedimento intervencionista (NAKAMURA et al., 2019). Além disso, recomenda-se a via endovascular como primeira escolha para revascularização em lesões estenóticas e/ou oclusões menores que 25cm (ABOYANS et al., 2018).

No segmento fêmoro-poplíteo os vasos estão exposto a distensões, compressões e alargamentos devido à dinâmica do membro (GARCIA et al., 2015), por conseguinte, essa característica limitou, por muito tempo, a eficácia do

tratamento endovascular nesse segmento, promovendo uma patência menor, maior ocorrência de desfechos insatisfatórios como reestenose e posterior necessidade de reintervenção (BISHU et al., 2015).

Tendo em vista essa problemática, foram desenvolvidos *stents* com tecnologia entrelaçada e autoexpansível, características que conferem ao dispositivo uma mobilidade e acomodação que permite suportar a maioria das forças de tração que os vasos, na localização fêmoro-poplíteia, são submetidos (GARCIA et al., 2015). Nesse contexto, o *stent* Supera destaca-se de maneira promissora no tratamento de lesões nesse segmento, visto que esse dispositivo é feito com nitinol, com design entrelaçado, possui flexibilidade, é resistente a fraturas e dobras, dessa forma, preserva boas taxas de permeabilidade no vaso tratado e obteve 360% maior resistência ao esmagamento quando comparado com outros *stents* tubulares de nitinol testados (SCHNEINERT et al., 2011).

Além disso, o *stent* Supera apresenta altas taxas de patência primária (permeabilidade ininterrupta sem necessidade de reintervenção), de 81% e resultados satisfatórios em lesões altamente calcificadas (BISHU et al., 2015).

Como a DAOP é uma consequência da aterosclerose e esta, inclusive, intensifica o risco cardiovascular, aliado a isso, as doenças cardiovasculares se configuram como a principal causa de mortalidade por doença crônica não transmissível, tanto no Brasil, quanto no mundo (MALTA et al., 2019) é importante avaliar a evolução nos dispositivos utilizados para angioplastia transluminal percutânea com implante de *stent*, sobretudo o *stent* Supera, com a finalidade de descrever os resultados do dispositivo visando contribuir para evidências científicas para fomentar o desenvolvimento tecnológico na medicina, objetivando aprimorar cada vez mais as opções terapêuticas e equipamentos, para que possam oferecer uma durabilidade e competência satisfatórias e reduzir os danos e a morbimortalidade dessa enfermidade.

Além disso, a maioria dos estudos que analisam os resultados do *stent* Supera, bem como, o desfecho clínico dos pacientes submetidos a revascularização com esse dispositivo foram desenvolvidos no exterior, sobretudo na Europa, no Brasil há uma escassez de estudos relacionados a essa temática, com isso, uma pesquisa que analise o procedimento com implante desse *stent* no país,

especificamente em nível regional, pode ser útil para descrever os resultados que estão sendo obtidos com esse *stent*, em relação ao que é disposto pela literatura.

Por fim, é importante descrever informações que possam ser úteis para qualificação dos serviços que resultem em melhora do desfecho clínico, e a partir disso, promover melhor qualidade de vida para o paciente.

## **2. DESENVOLVIMENTO**

### **2.1. PROJETO DE PESQUISA**

#### **2.1.1. Resumo**

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, descritivo e analítico, do tipo coorte retrospectiva, que tem por objetivo analisar os desfechos clínicos dos pacientes após intervenção com angioplastia transluminal percutânea e implantação do *stent* Supera no segmento fêmoro-poplíteo, e com isso avaliar as patências do dispositivo, e também descrever o perfil epidemiológico dos pacientes que passaram pelo procedimento. O estudo será realizado de abril a dezembro de 2021 no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, situado na cidade de Passo Fundo-RS. A amostra será composta por todos os pacientes que foram submetidos à angioplastia transluminal percutânea com implantação do *stent* Supera no segmento fêmoro-poplíteo no intervalo de janeiro de 2017 a dezembro de 2019, com critério de inclusão idade maior ou igual a 18 anos e ambos os sexos. E critério de exclusão implante do *stent* Supera em outro segmento vascular, que não o fêmoro-poplíteo. A coleta de dados será feita por meio da análise de prontuários dos pacientes incluídos nesse estudo, buscando retrospectivamente variáveis como, idade, sexo, cor da pele, procedência, presença de fatores de risco (tabagismo, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2, insuficiência renal crônica, história familiar de DAOP), doenças pregressas, classificação do quadro clínico segundo o protocolo de Rutherford e da lesão segundo o protocolo TASC II, acontecimentos pós operatórios, que se relacionem com o procedimento em até 12 meses de seguimento. A análise do desfecho clínico, complicações e ocorrência de reintervenções no vaso em até 6 e até 12 meses após o implante do *stent*, e por

meio disso, a quantificação dos percentuais de patência primária e patência secundária também serão analisadas. Espera-se encontrar maior prevalência de angioplastia transluminal percutânea com *stent* Supera em idosos, mulheres, tabagistas, dislipidêmicos, hipertensos e a patência primária acima de 80% em até 6 meses e até 12 meses de seguimento e, também espera-se que mais de 50% dos desfechos clínicos encontrados seja recuperação sem complicações ou necessidade de reintervenção.

### **2.1.2. Tema**

Desfechos clínicos, patência e características epidemiológicas em pacientes submetidos à angioplastia transluminal percutânea com *stent* Supera no segmento fêmoro-poplíteo.

### **2.1.3. Problemas**

Qual é a patência do *stent* Supera na revascularização do segmento fêmoro-poplíteo aos 6 e 12 meses após o procedimento?

Quais são os desfechos clínicos dos pacientes submetidos à revascularização do segmento fêmoro-poplíteo com *stent* Supera até os 6 e até os 12 meses após o procedimento?

Qual é o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos a angioplastia transluminal percutânea com implante de *stent* Supera em um hospital terciário do Sul do Brasil?

### **2.1.4. Hipóteses**

A patência primária encontrada será maior ou igual a 80% no seguimento de 6 e 12 meses após procedimento.

O desfecho clínico de evolução satisfatória sem necessidade de reintervenção vascular no vaso tratado ou ocorrência de outras complicações acontecerá em mais de 50% dos pacientes submetidos ao procedimento com *stent* Supera.

O perfil epidemiológico de pacientes submetidos a angioplastia transluminal percutânea com implante de *stent* Supera será predominantemente composto por mulheres, idosos, tabagistas, hipertensos e dislipidêmicos.

#### **2.1.5. Objetivo**

Descrever o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à revascularização fêmoro-poplítea com *stent* Supera, assim como analisar os desfechos clínicos, e as patências desse dispositivo.

#### **2.1.6 Justificativa**

A maioria dos estudos que analisam o perfil epidemiológico, desfechos clínicos e a patência do *stent* em pacientes submetidos à angioplastia transluminal percutânea com implante de *stent* Supera foram realizados no exterior, há escassez de estudos com essa abordagem no Brasil, sobretudo na região que se pretende analisar. Nesse contexto, faz-se necessário e relevante descrever os resultados desse dispositivo comparando com os estudos já realizados, se há conformidade nos achados do perfil dos pacientes, prevalência de desfechos clínicos e percentuais de reintervenção representados pelas patências do dispositivo. Além disso, é importante realizar esse estudo para verificar se essa tecnologia- uma das melhores atualmente para o segmento analisado- está oferecendo uma boa evolução para ao pacientes e a partir desse resultado contribuir para a difusão do conhecimento científico e também para análise do desenvolvimento de novas tecnologias e qualificação dos serviços, visto que, embora a literatura já traga um avanço grande no que diz respeito aos resultados após terapêutica endovascular ainda é possível otimizar estas variáveis. Além disso, ocorre tendência de aumento dos casos de DAOP devido ao aumento da expectativa de vida da população e essa enfermidade ser resultante da aterosclerose, com isso, é importante reconhecer o perfil dos pacientes que passaram por intervenções com esse *stent*, para que orientações preventivas sejam ofertadas visando a lentificação na progressão da enfermidade e necessidade de procedimentos intervencionistas.

### 2.1.7. Referencial Teórico

Segundo Payne (2001), Charles Theodore Dotter é considerado o pai da intervenção, visto que foi o primeiro profissional a utilizar técnicas radiológicas intervencionistas, sobretudo, na área vascular, com isso descreveu o cateterismo por balão direcionado por fluxo, cateter balão de duplo lumen, fio-guia com ponta J, dessa forma, contribuiu para a modernização do tratamento de doenças vasculares ao desenvolver a angioplastia transluminal percutânea, além disso, Dotter difundiu conceitos acerca do implante de *stents* arteriais percutâneos e enxerto de *stent*. Por conseguinte, as terapias endovasculares foram se desenvolvendo e atualmente constituem uma excelente opção para algumas enfermidades que acometem os vasos sanguíneos.

As patologias do sistema vascular periférico, sobretudo a Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP), geralmente são ocasionadas por estreitamento ou obstrução dos vasos, o que interfere no fluxo sanguíneo e pode causar danos nos trajetos acometidos, segundo Silva *et al.*, (2002).

A DAOP lesiona a aorta e os seus ramos, e possui prevalência de 10 a 25% de acometimento da população acima de 55 anos sendo que entre os acometidos a maioria é assintomática, segundo Norman *et al.*, (2004), além disso, segundo Nakamura *et al.*, (2019) as complicações dessa enfermidade podem causar sintomatologia de claudicação intermitente, isquemia do membro, formação de úlceras e gangrenas.

O estágio final da DAOP ocorre com dor em repouso, formação de gangrenas ou úlceras por mais de duas semanas ocasionando a síndrome clínica de isquemia crônica com risco de amputação (CLTI), a qual, por sua vez, está associada a amputações, diminuição da qualidade de vida do paciente e maior mortalidade, dessa forma, os pacientes com suspeita dessa enfermidade devem ser encaminhados com urgência à serviços de cirurgia vascular, segundo Conte *et al.*, (2019).

Alguns estudos demonstraram que em 2010 aproximadamente 200 milhões de pessoas possuíam DAOP no mundo, o que, comparado a 2000 apresentou um aumento de 23,5%. A prevalência é maior em homens em países de alta renda, e nos de baixa e média renda ocorre maior prevalência em mulheres. Ademais, ocorre maior prevalência de DAOP em pessoas mais velhas, sobretudo acima de 55 anos, maior em negros em relação a brancos. Ocorreram tentativas de quantificar a

incidência de DAOP nas populações, em um estudo nos EUA a incidência anual foi de 2,4% em uma coorte com mais de 40 anos, por exemplo, no entanto, as diferenças na apresentação clínica da doença, muitas vezes assintomática, pode interferir nesses parâmetros, além disso, os maiores fatores de risco modificáveis para DAOP são tabagismo, hipertensão, hipercolesterolemia, diabetes mellitus (DM), a presença de doença renal crônica, sobretudo em associação com DM também é um fator de risco importante, segundo Conte *et al.*, (2019).

Quanto à diferença de acometimento quando se leva em consideração o gênero nos pacientes com DAOP, as mulheres foram mais velhas do que homens, além disso, os fatores de risco diabetes, hipertensão arterial sistêmica foram mais prevalentes em mulheres. O tabagismo, que é um fator de risco importante para lesão endotelial foi mais prevalente em homens, quanto ao local de lesão, nos dois gêneros ocorreu prevalência no território fêmoro-poplíteo, segundo Santos *et al.*, (2013). Além disso, percebe-se a gravidade dessa enfermidade visto que se tem o mesmo risco de morte por causas cardiovasculares nos pacientes com DAOP isolada em relação aos pacientes com doença coronariana ou cerebrovascular, e uma estimativa de que em 10 anos esses pacientes possuam quatro vezes mais chances de evoluírem a óbito, quando comparados com pacientes sem a doença segundo Norman *et al.*, (2004).

Atualmente, técnicas endovasculares são muito utilizadas em casos de DAOP com claudicação intermitente e isquemia crônica de membro, visto que, o acesso à artéria por técnicas de punção como é realizado nessa terapia, oferece vantagens como a realização de incisão pequena, não há necessidade de dissecar estruturas adjacentes e devido a essas condições ocorre menos chance de complicações derivadas da cicatrização, bem como, infecções nesse local, e a técnica endovascular permite um menor tempo para recuperação segundo Nakamura *et al.*, (2019).

Segundo Bishu *et al.*, (2015) aproximadamente 55% dos casos de DAOP ocorrem no segmento fêmoro-poplíteo, o qual segundo Garcia *et al.*, (2015) compreende as artérias femoral e poplíteia e se constitui como um local de difícil tratamento, devido às grandes forças que esse segmento está exposto, visto que está próximo à grandes articulações e presente no membro inferior, que possui grandes amplitudes de movimentação.

Além disso, a terapia endovascular é um método amplamente difundido para o tratamento dessas lesões segundo Scheinert *et al.*, (2013), diretrizes recentes como o Consenso Inter-Sociedades de 2007 para o tratamento de doença arterial periférica preconizou a terapêutica endovascular em lesões que afetam o segmento fêmoro-poplíteo e causam sintomas significativos nos pacientes.

Dessa forma, o uso de *stents*, sobretudo, de nitinol se configuram como uma excelente alternativa para o tratamento de lesões decorrentes de DAOP segundo Erwin *et al.* (2020).

Contudo, o tratamento de lesões do segmento fêmoro-poplíteo com *stent* de tecnologia mais antiga foi, historicamente, associado a reestenoses e uma diminuição da permeabilidade primária a longo prazo, visto que, esse segmento é exposto a diversos mecanismos de força, rotação, compressão, alongamento, devido a localização anatômica entre as articulações do quadril e do joelho e as opções de movimentação do membro segundo conforme Bishu *et al.*, (2015). Dessa forma por muito tempo foi um desafio estabelecer uma permeabilidade duradoura e preservação do *stent* nesse seguimento segundo Garcia *et al.*, (2015).

Tendo em vista essa problemática e visando promover uma maior eficácia surgiram *stents* de material que simula de maneira parcial a estrutura de colágeno e elastina que compõe as artérias e confere suas amplitudes de movimentação, o qual possui design entrelaçado, que evita a criação de áreas focais de tensão, e com isso torna-se altamente resistente às forças que é submetido, essas características são atribuídas ao *stent* de nitinol autoexpansível Supera, segundo Garcia *et al.*, (2015).

Com isso, o uso de *stents* de nitinol autoexpansíveis apresentou resultados satisfatórios mantendo uma permeabilidade do vaso a médio prazo maior que a angioplastia com balão, dessa forma, essa tecnologia revolucionou o tratamento de lesões fêmoro-poplíteas longas e complexas que puderam ser abordadas de maneira endovascular, conforme Steiner *et al.*, (2015). Portanto, esse *stent* é capaz de tratar lesões difíceis do segmento fêmoro-poplíteo, entre elas, doença poplíteia, lesões altamente calcificadas e doença fêmoro-poplíteia de segmento longo, segundo Bishu *et al.*, (2015).

Conforme, Nakamura *et al.*, (2019), o *stent* Supera, por possui design entrelaçado, inovador e que mimetiza os movimentos naturais da arteria, bem como, suporta as forças submetidas a esse segmento, possui uma capacidade de resistência quatro vezes maior que os demais *stents* de nitinol disponíveis.



Somando-se a isso, segundo Treitl *et al.*, (2017), o *stent* entrelaçado proporciona menores taxas de revascularização da lesão alvo após o procedimento durante o seguimento de 1 ano, em relação ao desempenho de outros *stents* que também são produzidos com o material nitinol.

Convém salientar que a patência é uma forma de avaliar a durabilidade do dispositivo implantado, sendo que patência primária é caracterizada por manutenção da permeabilidade no vaso sem necessidade de uma reintervenção, e patência secundária quando o vaso evolui com alguma complicação, estenose ou oclusão, e necessita de reintervenção, conforme Silveira (2012).

Convém salientar, ademais, que em vários estudos que analisaram o perfil sócio-demográfico dos pacientes com DAOP que passaram por angioplastia transluminal percutânea com implante de *stent* Supera apresentavam alta prevalência de fatores de risco cardiovascular, sendo que mais de 90% possuíam hipertensão arterial sistêmica e aproximadamente a metade dos pacientes eram portadores de diabetes, segundo Steiner *et al.*, (2016).

Pode-se perceber a eficácia desse dispositivo, pois não apresentou casos de fratura no acompanhamento de 1 ano, segundo Garcia *et al.*, (2015), além disso, esse *stent* teve uma patência primária em 12 meses de 86,3% no segmento fêmoro-poplíteo, sendo que essa análise foi realizada pela curva de sobrevida de Kaplan-Meier.

Conforme Bishu *et al.*, (2015), o *stent* Supera demonstrou uma permeabilidade primária de 1 ano de 81%, sugerindo, portanto, que seu uso em lesões altamente calcificadas pode ser adequado. Ademais, em 30 dias após a realização do procedimento para implante do *stent* Supera, estimou-se, usando Kaplan Meier, que as taxas de ausência de morte, revascularização da lesão alvo e amputação foi de 97,3% segundo Myint *et al.*, (2016).

Segundo Garcia *et al.*, (2015) embora o desempenho ótimo desse *stent* seja evidente, também está sujeito a possíveis danos, como distorção, fraturas e reestenoses, o que muitas vezes resulta em uma necessidade de reintervenção. Além disso, foram identificadas algumas situações que causaram perda da patência: intussuscepção do *stent*, entrada ou saída comprometida, tamanho excessivo, trombofilia neoplásica, entre outras que não puderam ser identificadas Myint *et al.*, (2016).

Sendo que, segundo San Norberto *et al.*, (2019), percebeu-se que pacientes mais jovens e lesões complexas (TASC-II tipo D), foram mais associadas a casos de reestenose. Ademais, conforme San Norberto *et al.*, (2017), foi observado maior ocorrência de reestenose *intra-stent* nos pacientes com tais características: menos de 75 anos, sexo feminino, lesões TASC-II tipo D, sendo que defeitos na implantação do *stent* não se configuraram como fator de risco para reestenose. Segundo Chan *et al.*, (2020) ocorreu uma patência inferior inicialmente em *stents* de 4mm de diâmetro em relação aos de 5mm, porém em 46 meses não houve diferença.

A utilização de *stents* de nitinol melhorou significativamente as taxas de permeabilidade a médio prazo em relação à angioplastia com balão padrão conforme Steiner *et al.*, (2016), o que faz essa forma terapêutica ser uma escolha benéfica nas revascularizações do segmento fêmoro-poplíteo por DAOP.

## **2.1.8. Metodologia**

### **2.1.8.1. Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, descritivo e analítico, do tipo coorte retrospectiva.

### **2.1.8.2. Local e período de realização**

O estudo será realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF), localizado na cidade de Passo Fundo, RS, no período de abril a dezembro de 2021.

### **2.1.8.3. População e amostragem**

A população do estudo será composta pelos pacientes submetidos a angioplastia transluminal percutânea com implante de *stent* Supera no segmento fêmoro-poplíteo no serviço de Hemodinâmica no Hospital de Clínicas de Passo Fundo localizado em Passo Fundo, RS, no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2019.

A amostra não probabilística, será selecionada por conveniência e, incluirá todos os pacientes que tiveram implante do *stent* Supera no segmento fêmoro-

poplíteo. Dentre os critérios de inclusão, serão considerados elegíveis indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, e de ambos os sexos. Como critérios de exclusão serão inelegíveis pacientes que tenham feito implante do *stent* Supera em outro segmento vascular que não o fêmoro-poplíteo.

Estima-se que o “n” da pesquisa será constituído por, aproximadamente, n=105 pacientes. Tendo em vista que em alguns pacientes foram implantados dois ou três *stents*, bem como, ocorreram reintervenções no período analisado, a pesquisa contará com aproximadamente 116 *stents* aplicados, conforme registro de controle de uso do dispositivo em questão, constante no setor de Hemodinâmica do hospital.

#### **2.1.8.4. Logística, variáveis e instrumentos de coleta de dados**

A coleta dos dados nos prontuários hospitalares será realizada somente após a emissão do termo de ciência e concordância da instituição hospitalar envolvida e da aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS). O trabalho de campo será realizado pela acadêmica e equipe de pesquisa através de computadores no hospital e seus respectivos ambulatórios de maneira individual e reservada visando a preservação das informações coletadas e sem interferir na logística dos serviços. A equipe passará por treinamento para coleta dos dados dos prontuários e preenchimento do dispositivo de coleta. No decorrer do trabalho de campo, como um meio de controle de qualidade, serão sorteados aleatoriamente pacientes (por meio do código) para conferência e novo preenchimento dos dados comparando com os do dispositivo que já havia sido preenchido para verificar a qualidade e consistência do preenchimento. Além disso, os dados coletados serão armazenados em computadores pessoais da equipe, os quais possuem acesso restrito e, impressos em pastas, em local seguro e privado em sala específica na UFFS, campus Passo Fundo, sala 014, destinada aos trabalhos científicos, visando o sigilo dessas informações.

Os pacientes serão identificados por meio do registro de controle de uso do *stent* Supera constante no setor de Hemodinâmica do hospital em questão, e por consulta aos sistemas de informações hospitalares pelos CID 10 I73 e CID 10 I70.2 caso seja necessário. Posteriormente, após a disponibilização, pelo setor responsável, da relação dos pacientes que foram submetidos a angioplastia com

implante do *stent* Supera no segmento fêmoro-poplíteo durante o período delimitado pela pesquisa, seus prontuários serão acessados, a fim de coletar os seguintes dados: idade, sexo, cor da pele, classificação do quadro clínico segundo o protocolo de Rutherford (PEBMED, 2019), presença de fatores de risco prévios, como, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, diabetes mellitus tipo 1 ou 2, dislipidemia, insuficiência renal crônica e história familiar de DAOP, doenças pregressas (doença coronariana, histórico de infarto agudo do miocárdio, angina instável, insuficiência cardíaca, acidente vascular encefálico, doença pulmonar obstrutiva crônica). Procedimentos realizados para diagnóstico e constatação de necessidade de terapia endovascular como ecodoppler arterial, índice tornozelo braquial, angiotomografia, angiorressonância, classificação da lesão segundo o protocolo TASC II (DIAS-NETO et al., 2018), artéria tratada, número de *stents* implantados, membro tratado, tamanho do *stent*, presença de trombo, sucesso técnico do procedimento também serão coletados.

Dados após a intervenção endovascular com o *stent* Supera: seguimento clínico com o número de consultas ambulatoriais e o tempo após o procedimento, realização de índice tornozelo braquial, ecodoppler colorido, complicações (hematoma, embolização, dissecação, Insuficiência Renal Aguda). Também serão descritos os desfechos clínicos, agrupados após a análise dos dados nos seguintes tópicos: recuperação sem necessidade de reintervenção ou presença de outras complicações, necessidade de reintervenção no *stent* ou vaso tratado, amputação menor, amputação maior, óbito, bem como, o tempo de ocorrência desse desfecho após o procedimento inicial (até 6 e até 12 meses).

Os dados consultados serão transcritos em formulário de dados específico (apêndice A) para coleta de dados em prontuários.

#### **2.1.8.6. Processamento e análise de dados**

Após a coleta nos prontuários, os dados serão transcritos para digitação dupla em um banco de dados a ser criado no programa EpiData versão 3.1 e, posteriormente, transferidos para o *software* estatístico PSPP versão 1.4.1, ambos de distribuição livre. A análise consistirá de distribuição absoluta e relativa das frequências das variáveis categóricas e de medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis numéricas. Além disso, com a finalidade de estimar as patências primária e secundária por meio do desfecho de reintervenção versus não

reintervenção no vaso tratado ou *stent* em até 6 meses e até 12 meses para todos os procedimentos realizados de janeiro de 2017 a dezembro de 2019, sendo realizada a análise de Kaplan-Meier no programa Stata, (versão 12.0 e licenciado sob o nº 30120505989).

#### **2.1.8.7. Aspectos éticos**

O projeto será enviado, inicialmente, para a comissão de ensino e pesquisa do hospital onde o estudo será realizado, visto que, tal órgão regulamenta as pesquisas acadêmicas no hospital citado. Após aprovação e emissão da ciência e concordância da instituição envolvida, o projeto será encaminhado para apreciação no CEP/UFFS, por meio da submissão de arquivo eletrônico contendo o projeto e documentação pertinente na Plataforma Brasil.

Em atendimento à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e, considerando que a coleta de dados será realizada sem contato direto com os participantes, tendo em vista que muitos evoluíram ao óbito ou não mantêm vínculo com a instituição, o que dificulta a obtenção do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), a equipe solicita dispensa do mesmo (apêndice B). Além disso, a equipe de pesquisa se compromete a utilizar de maneira adequada e responsável os dados obtidos em prontuários, apresentando, então, o Termo de compromisso para utilização de dados de arquivo (apêndice C).

Para que a identificação dos indivíduos que farão parte do estudo seja preservada, no banco de dados constará apenas o número de registro hospitalar e um código. Contudo, há risco de vazamento dos dados pessoais como, identificação e informações sobre seus procedimentos médicos, caso isso ocorra ou outros riscos não previstos sejam evidenciados as atividades que os geraram serão interrompidas, o paciente, por meio de seus dados contidos em prontuário, será desvinculado do estudo, e os dados já coletados serão excluídos do banco de dados de forma permanente no computador e pela incineração do dispositivo de coleta referente a este, além disso, o setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo será imediatamente notificado. Não há benefício direto aos participantes, tendo em vista que o estudo se caracteriza por abordagem secundária de dados, mas indiretamente esse estudo pode contribuir para descrição das tecnologias atuais em uma área específica, o que pode servir de auxílio para o aprimoramento destas, e para possível qualificação do serviço, também para o médico responsável

na tomada de decisão terapêutica, tendo em vista os resultados obtidos, visando um tratamento adequado e resolutivo que possa oferecer melhores resultados que preservem a qualidade de vida do paciente. A caracterização epidemiológica dos pacientes submetidos ao procedimento também pode ser útil para o estabelecimento direcionado de medidas de prevenção objetivando redução de morbimortalidade por DAOP.

Tendo em vista o caráter da pesquisa não haverá devolutiva direta para os participantes do estudo, em virtude da dificuldade de contato. Os resultados desta pesquisa serão fornecidos ao hospital por meio de relatórios e entrega do volume final do Trabalho de Curso, para que este possa utilizar os resultados e conclusões para aprimorar seus serviços, se assim for possível. Os dados e arquivos relacionados a essa pesquisa serão armazenados impressos em pastas, em local seguro e privado em sala específica na UFFS, campus Passo Fundo, sala 014, destinada aos trabalhos científicos, por cinco anos, e também em computadores pessoais dos membros da equipe, sem acesso público, por no máximo cinco anos, após, os dados impressos serão destruídos através de incineração e o banco de dados dos computadores utilizados no estudo será excluído de forma permanente (esvaziamento da lixeira do computador).

Com essa pesquisa espera-se o fornecimento de novas evidências e subsídios a respeito de uma tecnologia específica, para a gestão local e possível qualificação dos serviços. Tendo em vista que a maioria dos estudos com esse tipo de abordagem foram realizados no exterior, ocorre uma escassez de resultados nessa temática no Brasil, especialmente, na região e com a população abordada nesse estudo. Além disso, há estimativa de aumento dos casos de DAOP com o envelhecimento populacional, tendo em vista seu risco cardiovascular e as altas taxas de morbimortalidade por isso, é importante reconhecer o perfil epidemiológico dos pacientes tratados com o dispositivo analisado nesse estudo, para oferecimento de orientações e medidas preventivas, bem como, descrever os resultados desse *stent*, para o fornecimento de evidências científicas sobre essa tecnologia, uma das melhores, atualmente, para o segmento analisado.

### 2.1.9. Recursos

Item	Unidade	Quantidade	Custo Unitário	Total (R\$)
Caneta esferográfica	Caixa com 10	1	R\$ 15,00	15,00
Lápis	Caixa com 5	1	R\$ 8,00	8,00
Borracha	Caixa com 5	1	R\$ 5,00	5,00
Impressões	Impressões	500	R\$ 0,20	100,00
<b>TOTAL: R\$ 128,00</b>				

As despesas necessárias para a execução da pesquisa serão custeadas pela equipe.

### 2.1.10. Cronograma

Revisão de literatura: 01/05/2021 – 24/12/2021

Apreciação ética: 01/05/2021 a 30/06/2021

Coleta de dados: 01/07/2021 a 31/08/2021

Processamento e análise de dados: 01/08/2021 a 30/09/2021

Redação e divulgação dos resultados: 01/10/2021 a 01/12/2021

Envio de relatório final para o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos: 01/12/2021 a 24/12/2021

### 2.1.11. Referências

ABOYANS, V.; RICCO, J.B.; BARTELINK, M.E.L.; et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). **Eur J Vasc Endovasc Surg.** 2018;55(3):305-368.

- BISHU, K.; ARMSTRONG, E. J. Supera self-expanding stents for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of the clinical evidence. **Vascular Health and risk management**. P. 387-395. 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26203255/>>. Acesso em: dez 2020.
- BLESSING, E. et al. Implantation of vascular mimetic implants in challenging chronic total occlusions – Supera™ Extreme. **Vasa European Journal of Vascular Medicine**. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33118474/>>. Acesso em: dez 2020.
- CHAN, Y. C.; CHENG, S.W.; CHEUNG, G. C. A midterm analysis of patients who received femoropopliteal helical interwoven nitinol stents. **Journal of Vascular Surgery**. v.71. p. 2048-2055. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32081479/>>. Acesso em: dez 2020.
- CONTE, M. S. et al. Global vascular guideline on the management of chronic limb-threatening ischemia. **Journal of Vascular Surgery**. v.69. 2019. Disponível em: <[https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(19\)30321-0/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(19)30321-0/fulltext)>. Acesso em: dez 2020.
- DAHER, MARCELO DE AZEVEDO; LOPEZ, GAUDENCIO ESPINOSA; DUARTE, PEDRO VAZ. Stents no território fêmoro-poplíteo: prevalência de fraturas e suas consequências. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 47, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/CNv6QTRWNXZ7XqqwHpmrjpB/?lang=pt&format=html>
- DIAS-NETO, M.; RAMOS, J. F.; TEIXEIRA, J. F. Tratamento endovascular de lesões femoro-poplíteas calcificadas. **Angiol Cir Vasc**, Lisboa , v. 14, n. 1, p. 56-63, mar. 2018. Disponível em <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1646-706X2018000100009&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2018000100009&lng=pt&nrm=iso)>. acessos em jan 2021.
- GARCIA, L. et al. Wire-Interwoven Nitinol Stent Outcome in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Twelve-Month Results of the SUPERB Trial. **Circulation: Cardiovascular Interventions**. V.8. 2015.
- MARQUES, Caroline Mafra de Carvalho. PEBMED. **Obstrução arterial aguda: como manejar?**. Disponível em: < <https://pebmed.com.br/obstrucao-arterial-aguda-como-manejar/> > . Acesso em: jan 2021.
- NAKAMURA, E. T. et al. **Consenso e Atualização no Tratamento da Doença Arterial Obstrutiva Periférica**. 2019. Disponível em: <https://www.sbacv.org.br/lib/media/tabelas-inf-2020/consenso-e-atualizacao-no-tratamento-da-daop.pdf>. Acesso em: dez 2020.
- NORMAN, P.E.; EIKELBOOM, J.W.; HANKEY. G.J. Peripheral arterial disease: prognostic significance and prevention of atherothrombotic complications. **The Medical Journal of Australia**. 2004. Disponível: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15287833/>>. Acesso em: dez 2020.
- PAYNE, M. M. Charles Theodore Dotter The Father of Intervention. **Texas Health Institute Journal**. vol. 28, p. 28-38. 2001.
- RUNDBACK, J. H.; HERMAN, K. C.; PATEL, A. Superficial Femoral Artery Intervention: Creating na Algorithmic Approach for the Use of Old and Novel (Endovascular) Technologies. **Current Treatment options in cardiovascular medicine**. 2015. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26265117/>>. Acesso em: dez 2020.
- SAN NORBERTO, E. M. et al. Impacto f Implantation Defects on Intermediate Outcome of Supera Stent for Popliteal Artery Stenosis. **Annals of Vascular Surgery**. v. 41. P.186-195. 2017. Disponível em:



- <[https://www.annalsofvascularsurgery.com/article/S0890-5096\(17\)30258-3/fulltext](https://www.annalsofvascularsurgery.com/article/S0890-5096(17)30258-3/fulltext)>. Acesso em: dez 2020.
- SAN NORBERTO, E. M. et al. Real-World Results of Supera Stent Implantation Popliteal Artery Atherosclerotic Lesions: 3-year outcome. **Annals of Vascular Surgery**. p.397-405. 2019. Disponível:
- <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31449958/>>. Acesso em: dez 2020.
- SANTOS, V. P. et al. Diferenças entre os gêneros em pacientes com isquemia crítica por doença arterial obstrutiva periférica. **Jornal Vascular Brasileiro**. Porto Alegre. vol. 12. 2013. Disponível em:
- <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492013000400278&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492013000400278&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: dez 2020
- Scheinert, D. et al. A novel Self-Expanding Interwoven Nitinol Stent for Complex Femoropopliteal Lesions: 24-Month Results the SUPERA SFA Registry. **Journal of Endovascular Therapy**. Germany. p. 745-52. 2011. Disponível em:<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22149221/>>. Acesso em: nov 2020.
- SCHEINERT, D. et al. Treatment of complex atherosclerotic popliteal artery disease with a new self-expanding interwoven nitinol stent: 12-month results of the Leipzig SUPERA popliteal artery stent registry. **JACC: Cardiovascular Interventions**. Germany. v. 6. p. 65-71. 2013.
- SILVA, D. K.; NAHAS, M. V. Prescrição de exercícios físicos para pessoas com doença vascular periférica. **Revista Brasileira Ciência e Movimento**. Brasília. V.10. p. 55-61. 2002.
- SILVEIRA, Fernando Trés. **Estudo das Fraturas de stents na artéria femoral superficial: fatores predisponentes e suas implicações**. 2012. 63 p. Dissertação (Mestrado em Pesquisa em Cirurgia)- Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, 2012.
- STEINER, S. et al. Midterm Patency After Femoropopliteal Interventions: A Comparison of Standard and Interwoven Nitinol Stents and Drug-Coated Ballons in a Single-Center, Propensity Score-Matched Analysis. **Journal of Endovascular Therapy**. Germany. 2016.
- TREITL, K. M. et al. Evolution of patency rates of self-expandable bare metal stents for endovascular treatment of femoro-popliteal arterial occlusive disease: Does stent design matter? **Radiologia Europea**. p. 3947-3955. 2017. Disponível: <<https://europepmc.org/article/MED/28168366>>. Acesso em: dez 2020.
- WERNER, M. et al. Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent: midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry. **Eurointervention**. Germany. P. 861-868. 2014.

### 2.1.12 Apêndices

#### Apêndice A - Formulário para coleta de dados em prontuário

Título da Pesquisa: <b>REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM STENT DE NITINOL AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS</b>		
<b>BLOCO A- DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E SOCIODEMOGRÁFICOS</b>		
1	Data de preenchimento do dispositivo	/ /
2	Responsável pela coleta de dados	rcol
3	Código do paciente	idpct_ _ _ _
4	Número Atendimento Hospitalar (SAME)	nat_ _ _ _ _ _
5	Data do procedimento com stent Supera	datap / /
6	Sexo (1)Feminino (2) masculino (9) não informado	sex_
7	Idade	idad_ _
8	Cor da pele (1) Branca (2)parda (3)negra (4)amarela (5)outra	corpel_
<b>BLOBO B- FATORES DE RISCO PRECEDENTES</b>		
9	Tabagismo atual (1) Sim (2) Não (9) Não informado	tab_
10	Ex- tabagista (1) Sim (2) Não (9) Não informado	extab_
11	Hipertensão (1) Sim (2) Não (9) Não informado	has_
12	Diabetes Mellitus (1)Sim (2) Não (9) Não informado	dm_
12a	Se sim, tipo de DM (1)Tipo 1 (2) Tipo 2 (9) Não informado	tipodm_
12b	Se sim, uso de insulina	insul_

	(1)Sim (2) Não (9) Não informado	
13	Dislipidemia (1) Sim (2) Não (9) não informado	disl_
14	Doença Renal Crônica (1)Sim (2) Não (9) Não informado	drc_
15	Creatinina (ultima pré-op)	crea_ _
<b>BLOCO C- QUADRO CLÍNICO (CONFORME CLASSIFICAÇÃO DE RUTHERFORD)</b>		
16	(1) Categoria 0- Assintomático (2) Categoria 1- Claudicação Leve (> 300m) (3) Categoria 2- Claudicação Moderada (100-300m) (4) Categoria 3- Claudicação severa (<100m) (5) Categoria 4- Dor em Repouso (6) Categoria 5- Lesão trófica pequena (7) Categoria 6- Necrose extensa (9)Não informado	clirut_
<b>BLOCO D- COMORBIDADES PREGRESSAS DOCUMENTADAS</b>		
17	Infarto Agudo do Miocárdio (1)Sim (2) Não (9) Não informado	iam_
18	Angina instável (1)Sim (2) Não (9) Não informado	angi_
19	Insuficiência Cardíaca (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ic_
20	Angioplastia de coronária (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ac_
20a	Se sim, quantos vasos:	nvac_
21	DPOC (1)Sim (2) Não (9) Não informado	dpoc_
22	Acidente Vascular Encefálico (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ave_
23	Outra, se sim, qual?	outrac_

<b>BLOCO E- PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS DAOP-INTERVENÇÃO ENDOVASCULAR</b>		
24	Ecodoppler arterial (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ecod_
25	Índice Tornozelo Braquial (1)Sim (2) Não (9) Não informado	itb_
25a	Se sim, informe quanto na ultima aferição antes do procedimento:	
26	Angiotomografia (1)Sim (2) Não (9) Não informado	angioTC_
27	Angiorressonância (1)Sim (2) Não (9) Não informado	angioRM_
28	Arteriografia (1)Sim (2) Não (9) Não informado	artgr_
29	Outro, se sim, qual?	outrp_
<b>BLOCO F- CLASSIFICAÇÃO DA LESÃO CONFORME O PROTOCOLO TASC II</b>		
30	TASC II (1) TASC A (2) TASC B (3) TASC C (4) TASC D (5) Não realizado	tasc_
<b>BLOCO G- DADOS DA ANGIOPLASTA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA COM STENT SUPERA</b>		
31	Artéria Tratada (1) Femoral Superficial (2) Femoral superficial-poplítea (3) Poplítea	artrat_
31a	Membro (1) Direito (2) Esquerdo	memb_
31b	Número de Stents Supera (1) Um (2) Dois (3) Mais de dois	nstent_
31c	Tamanho do Stent Supera	tst__x__
31d	Alguns outros procedimentos/stent/dispositivos realizados	proconc:

	concomitantemente:	
31e	Histórico de tratamento vascular prévio no vaso (1)Sim (2) Não (9) Não informado	htvpr
32	Presença de trombo trans-operatório (1)Sim (2) Não (9) Não informado	trombt_
33	Sucesso técnico do procedimento (1) Sim (2) Não	susctec_
<b>BLOCO H- COMPLICAÇÕES PÓS OPERATÓRIAS</b>		
34	Hematoma (1)Sim (2) Não (9) Não informado	hemat_
34a	Se sim, quanto tempo após o procedimento?	them_____
35	Embolização (1)Sim (2) Não (9) Não informado	embol_
35a	Se sim, quanto tempo após o procedimento?	temb_
36	Dissecção (1)Sim (2) Não (9) Não informado	dis_
36a	Se sim, quando tempo após o procedimento?	tdis__
37	Insuficiência Renal Aguda (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ira_
37a	Se sim, quanto tempo após o procedimento?	tira_
37b	Se sim, qual a dosagem da creatinina pós operatório?	crpos_
38	Outra complicação pós operatória, se sim, citar qual:	compôs_

<b>BLOCO I- SEGUIMENTOS APÓS ATP COM STENT SUPERA</b>		
39	Tempo até alta hospitalar após ATP	tint_
39a	Paciente internado por outras enfermidades concomitantemente (1)Sim (2) Não (9) Não informado	intcom_
40	Seguimento ambulatorial (1)Sim (2) Não (9) Não informado	sambu_
40a	Se sim, número de consultas até completar 12 meses da ATP:	ncons_
41b	Em quanto tempo após a ATP foram as consultas: 1ª: 2ª: 3ª: 4ª: 5ª: 6ª:	intcon_
42	Realização de exames (1) ITB (9) Não informado (2) Ecodoppler (3) Angiotomografia (4) Angiorressonância (5) Arteriografia (6) Outro	exseg_
42a	Se disponível conclusão do laudo:	clau_
<b>BLOCO J- DESFECHO CLÍNICO DO PACIENTE EM <u>ATÉ 6 MESES</u> DA ATP COM STENT SUPERA (análise compreende o período de / / até / / )</b>		
43	Recuperação SEM necessidade de reintervenção no stent/ procedimentos no vaso/ presença de complicações. (1)Sim (2) Não (9) Não informado	retop6_
44	Procedimento posterior no mesmo vaso (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ppvas6_

45	Reintervenção no Stent Supera (1)Sim (2) Não (9) Não informado	reint6_
45a	Se Sim, citar o tipo de reintervenção:	tiprei6_
45b	Se sim, citar a data da reintervenção:	/ /
45c	Stent manteve a permeabilidade durante esse tempo de avaliação <b>(1)Sim (2) Não (9) Não informado</b>	pest6_
46	Amputação menor (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ampme6_
47	Amputação maior (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ampma6_
48	Óbito (Relacionado a ATP/DAOP/stent) (1)Sim (2) Não (9) Não informado	obdaop6_
49	Óbito (por outras causas que não ATP/DAOP/stent) (1)Sim (2) Não (9) Não informado	obdiv6_
50	Outra complicação, se sim, citar qual	oucom6_
<b>BLOCO K- DESFECHOS CLÍNICOS DE 6 ATÉ 12 MESES APÓS ATP COM STENT SUPERA</b> <b>(análise compreende o período de / / até / / )</b>		
51	Recuperação SEM necessidade de reintervenção/ procedimentos no vaso/ presença de complicações (1)Sim (2) Não (9) Não informado	retop12_
52	Procedimento posterior no mesmo vaso (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ppvas12_
53	Reintervenção no Stent Supera (1)Sim (2) Não (9) Não informado	reint12_
53a	Se sim, citar o tipo de reintervenção:	tiprei12_
53b	Se sim, citar a data da reintervenção:	/ /

53c	Stent manteve a permeabilidade durante o tempo de avaliação <b>(1)Sim (2) Não (9) Não informado</b>	pest12_
54	Amputação menor (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ampme12_
55	Amputação maior (1)Sim (2) Não (9) Não informado	ampma12_
56	Óbito relacionado a DAOP/ATP/stent (1)Sim (2) Não (9) Não informado	obdaop12_
57	Óbito relacionado a outras causas que não ATP/DAOP/stent (1)Sim (2) Não (9) Não informado	obdiv12_
58	Outra complicação, se sim, citar qual:	outcom12_

## Apêndice B

**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)  
SOLICITAÇÃO DE DISPENSA**

**REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM *STENT* DE NITINOL  
AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS  
E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS**

Esta pesquisa será desenvolvida por Dionara Donatti Lucas, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo, sob orientação do Professor Me. Alexandre Bueno da Silva e coorientação da Professora Dr<sup>a</sup>. Shana Ginar da Silva.

O objetivo central do estudo é decifrar o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à angioplastia transluminal percutânea no segmento fêmoro-poplíteo com



implante do *stent* Supera, assim como analisar os desfechos clínicos e as patências desse dispositivo.

Trata-se, portanto, de um estudo quantitativo, observacional, descritivo e analítico, do tipo coorte retrospectiva, que será realizado no período de abril a dezembro de 2021 no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, em Passo Fundo-RS.

A população do estudo é composta por pacientes que foram submetidos à angioplastia transluminal percutânea com implante do *stent* Supera no segmento fêmoro-poplíteo. A amostra não probabilística, selecionada por conveniência, será constituída por todos os pacientes que realizaram o procedimento entre 01 de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2019, englobando cerca de 105 pacientes.

Os pacientes serão identificados por meio do registro de controle de uso do *stent* Supera constante no setor de Hemodinâmica do hospital em questão, e por consulta aos sistemas de informações hospitalares pelos CID 10 I73 e CID 10 I70.2 caso seja necessário. Destes, serão acessados os respectivos prontuários, a fim de coletar os seguintes dados: idade, sexo, cor da pele, classificação do quadro clínico segundo o protocolo de Rutherford (PEBMED, 2019), presença de fatores de risco prévios, como, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, diabetes mellitus tipo 1 ou 2, dislipidemia, insuficiência renal crônica, e história familiar de DAOP, doenças pregressas (histórico de infarto agudo do miocárdio, angina instável, insuficiência cardíaca, acidente vascular encefálico, doença pulmonar obstrutiva crônica). Procedimentos realizados para diagnóstico e constatação de necessidade de terapia endovascular como ecodoppler arterial, índice tornozelo braquial, angiotomografia, angiorressonância, classificação da lesão segundo o protocolo TASC II (DIAS-NETO et al., 2018), artéria tratada, número de *stents* implantados, membro tratado, tamanho do *stent*, presença de trombo, sucesso técnico do procedimento também serão coletados. Dados após a intervenção endovascular com o *stent* Supera, seguimento clínico com o número de consultas ambulatoriais e o tempo após o procedimento, realização de índice tornozelo braquial, ecodoppler colorido, complicações (hematoma, embolização, dissecação, Insuficiência Renal Aguda), também serão analisados os desfecho clínicos: recuperação sem necessidade de reintervenção ou presença de outras complicações, necessidade de reintervenção no *stent* ou vaso tratado, amputação menor, amputação maior e morte, bem como o tempo de ocorrência após o procedimento inicial (6 e 12 meses para toda a amostra).

Após a coleta nos prontuários, os dados serão transcritos para digitação dupla em um banco de dados a ser criado no programa EpiData versão 3.1 e, posteriormente, transferidos para o *software* estatístico PSPP 1.4.1, ambos de distribuição livre. A análise consistirá de distribuição absoluta e relativa das frequências das variáveis categóricas e de medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis numéricas. Além disso, com a finalidade de estimar as patências primária e secundária por meio do desfecho de reintervenção versus não reintervenção no vaso tratado ou *stent* em até 6 meses e até 12 meses para todos os procedimentos realizados de janeiro de 2017 a dezembro de 2019, sendo realizada a análise de Kaplan-Meier no programa Stata, (versão 12.0 e licenciado sob o nº 30120505989).

O presente estudo oferece risco de exposição acidental de dados de identificação e procedimentos médicos de seus participantes. Com a finalidade de minimizá-los, dados pessoais dos participantes serão substituídos por códigos numéricos e número de registro hospitalar na planilha eletrônica. Caso o risco se concretize ou ocorra outras situações de risco não previstas e sua ocorrência for demasiada as atividades que as geraram serão interrompidas imediatamente, o paciente, por meio de seus dados contidos em prontuário, será desvinculado do estudo, os dados já coletados serão excluídos do banco de dados de forma permanente no computador e pela incineração do dispositivo de coleta de dados referente a este, além disso, o setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo será notificado.

Considerando a natureza do estudo, não há benefício direto aos participantes, mas indiretamente esse estudo pode contribuir para descrição das tecnologias atuais em uma área específica, o que pode servir de auxílio para o aprimoramento destas, e para possível qualificação do serviço, também para o médico responsável na tomada de decisão terapêutica, tendo em vista os resultados obtidos, visando um tratamento adequado e resolutivo que possa oferecer melhores resultados que preservem a qualidade de vida do paciente. A caracterização epidemiológica dos pacientes submetidos ao procedimento também pode ser útil para o estabelecimento direcionado de medidas de prevenção objetivando redução de morbimortalidade por DAOP.

Em atendimento à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e, considerando que a coleta de dados será realizada sem contato direto com os

participantes, tendo em vista que muitos evoluíram ao óbito ou não mantêm vínculo com a instituição, e que a identificação do paciente, presente no sistema de informações hospitalares, será substituída por códigos a fim de reduzir riscos de exposição do paciente, a equipe solicita dispensa do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Passo Fundo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Nome completo e legível do pesquisador responsável:

\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável

## Apêndice C

### **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFS TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO**

#### **REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM *STENT* DE NITINOL AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS**

Os pesquisadores do projeto acima assumem o compromisso de:

- I. Preservar as informações dos prontuários e base de dados dos Serviços e do Arquivo Médico do Hospital de Clínicas de Passo Fundo - HCPF, garantindo a confidencialidade dos pacientes.
- II. Garantir que as informações coletadas serão utilizadas única e exclusivamente para execução do projeto acima descrito.
- III. Assegurar que informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais, siglas ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

Passo Fundo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Nome do pesquisador	Assinatura
Dionara Donatti Lucas	
Alexandre Bueno da Silva	
Shana Ginar da Silva	

### **2.1.13 Anexos**

#### **Anexo 1**

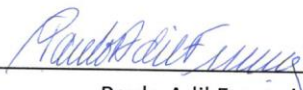
**Termo de Ciência e Concordância Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF)**



## AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA ACADÊMICA HC

Declaro que a pesquisa **REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM STENT DE NITINOL AUTOEXPANSÍVEL SUPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS**, conduzida pelo (a) Pesquisador (a) Acadêmico (a) **DIONARA DONATTI LUCAS** e orientada pelos (as) Pesquisadores (as) Docentes **ALEXANDRE BUENO DA SILVA** e **SHANA GINAR DA SILVA**, recebeu pareceres técnicos favoráveis para sua execução nas dependências do hospital, das áreas profissionais envolvidas, da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica e Junta Administrativa do HC. Outrossim, salientamos que este estudo terá acesso aos prontuários de pacientes durante o período de 01/06/2021 à 31/08/2021, atendendo ao disposto da confidencialidade dos dados. Cabendo considerar que a aplicação da pesquisa está condicionada à aprovação de Comitê de Ética.

Passo Fundo, 12 de março de 2021.

  
 Paulo Adil Ferenci  
 Presidente do Hospital de Clínicas de Passo Fundo

*Paulo Adil Ferenci*  
 Presidente  
 Hospital de Clínicas de Passo Fundo HC

### 3. RELATÓRIO DE PESQUISA

O projeto de pesquisa foi desenvolvido na Disciplina de Trabalho de Curso I, no semestre 2020-02, sob orientação do Prof. Me. Alexandre Bueno da Silva e coorientação da Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Shana Ginar da Silva. Após a sua conclusão foi submetido à avaliação da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) no dia 23 de fevereiro de 2021, juntamente com o Termo de Declaração de Confiabilidade à Comissão de Prontuários. No dia 15 de março de 2021 foi emitido pela comissão competente o Parecer e Autorização para realização do Projeto de Pesquisa no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, ocasião em que foi solicitada a entrega do Projeto de Pesquisa no formato PDF, Termo de Compromisso de Devolução Científica assinado e Cópia da Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa juntamente com a relação de nomes dos participantes. No dia 19 de abril de 2021 o projeto de pesquisa foi submetido na Plataforma Brasil para apreciação ética pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP-UFFS), após 17 dias, no dia 06 de maio de 2021 foi emitido o Parecer Consubstanciado do CEP, no qual havia seis pendências para adequação, as quais solicitavam a exemplificação das medidas que seriam adotadas caso os riscos se concretizassem, para isso sugestionava informar ao local de realização da pesquisa, também para incluir a justificativa do estudo na metodologia e adequar o cronograma de realização do estudo.

Então, a equipe de pesquisa adequou o projeto conforme pontuado nas pendências e submeteu novamente os documentos que sofreram alterações, juntamente com a Carta de Pendências no dia 11 de maio de 2021, sendo que no dia 12 de maio obteve-se devolutiva com a emissão do parecer de aprovação do projeto.

Finalmente após aprovação no CEP UFFS, a documentação pertinente foi entregue ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo, em seguida foi feito cadastramento para obtenção de login e senha para acessar o sistema com os prontuários no Hospital e iniciar a coleta de dados. No dia 20 de maio de 2021 foi solicitado e obtido pelo orientador do projeto, no setor de Hemodinâmica do HCPF, a lista de pacientes que tiveram implante do *stent* Supera de 01 de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2019, sendo que, neste documento constava o nome do

paciente, a data do procedimento, tamanho do *stent* e médico que realizou o implante. Após isso foi elaborado um código de 4 números para cada paciente, sendo que os dois primeiros dígitos correspondiam aos dígitos finais do ano em que o paciente realizou o procedimento e os dígitos finais se referiam a ordem do procedimento no tempo estipulado pela pesquisa, com isso, visou-se a preservação do anonimato dos dados coletados.

Os dados de acesso ao sistema do hospital e, conseqüentemente, aos prontuários, foram disponibilizados pelo setor de Tecnologia da Informação do HCPF no dia 24 de maio de 2021 e com isso foi possível iniciar a coleta de dados no dia 28 de maio. Sendo que, inicialmente, foi decidido pela equipe de pesquisa fazer um estudo piloto com o preenchimento de quinze dispositivos de coleta, visando a análise da qualidade das informações constantes nos prontuários, se os tópicos do dispositivo de coleta possuíam dados para contemplá-los, e com isso a análise de necessidade de exclusão de algum campo, bem como, de adição de mais campos para mais dados ou para um detalhamento melhor de tais dados.

Nesse contexto, após terminada a coleta de dados desses quinze prontuários, foi realizada análise das variáveis e optou-se pela realização de algumas mudanças, com o objetivo de adequar o dispositivo à realidade das informações constantes nos prontuários e, com isso, tornar a pesquisa mais assertiva quanto a descrição do procedimento e fatores associados. Sendo assim, o formulário foi organizado no formato de tabela, as variáveis foram codificadas, e também foram incluídos campos para as informações: realização de algum procedimento concomitante ao implante do *stent* Supera, realização de procedimento anterior no vaso analisado, tempo de internação até a alta hospitalar após o procedimento. Logo, no dia 29 de junho de 2021 foi iniciada oficialmente a coleta de dados em prontuários, a qual foi concluída em 19 de agosto de 2021.

Em 30 de agosto de 2021 teve início a transcrição das informações pertinentes contidas no dispositivo de coleta impresso para um banco de dados eletrônico no programa EpiData versão 3.1, para posterior dupla digitação, esse processo durou 15 dias. Nos meses de setembro e outubro ocorreu a análise estatística, sendo que os dados foram transferidos para o *software* PSPP versão 1.4.1 para análise estatística com distribuição absoluta (n) e relativa (%) das frequências das variáveis categóricas e de medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão e medidas de posição) para as variáveis

numéricas. Posteriormente o banco de dados foi transferido para o *software* Stata versão 12.0 licenciado sob o número 30120505989, para elaboração da análise de patência primária com o estimador de Kaplan-Meier. Tendo em vista a disparidade de seguimento entre os pacientes, a ausência de exames de imagem padrão e qualidade das informações constantes no prontuário optou-se por não realizar a análise de patência secundária.

Posteriormente a esse processo foi iniciada a escrita do artigo científico, o qual foi elaborado conforme as normas da revista *Journal of Endovascular Therapy*, em que será submetido após a defesa do TC.

#### 4. ARTIGO CIENTÍFICO

##### **Revascularização fêmoro-poplíteia com *stent* de nitinol biomimético: resultados a médio prazo em um hospital terciário do sul do Brasil**

*Femoropopliteal revascularization with biomimetic nitinol stent: médium-term results in a tertiary hospital in Southern Brazil*

Dionara Donatti Lucas<sup>1</sup>, Shana Ginar da Silva<sup>2</sup>, Alexandre Bueno da Silva<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Discente do curso de graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS, dionaradlucas@gmail.com

<sup>2</sup> Programa de Pós-Graduação em Ciências Biomédicas. Residência Multiprofissional em Saúde. Docente do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS, shana.silva@uffs.edu.br

<sup>3</sup>Mestre em cirurgia. Especialista em Cirurgia Vascular e Endovascular. Docente do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS, alexandre.silva@uffs.edu.br

#### RESUMO

**Objetivo:** Descrever o perfil clínico-epidemiológico, desfechos de saúde e patência primária em pacientes submetidos ao procedimento de angioplastia transluminal percutânea (ATP) com implante de *stent* Supera® no segmento fêmoro-poplíteio em um serviço de hemodinâmica do Sul do Brasil. **Materiais e Métodos:** Estudo de tipo coorte retrospectiva, realizado de março a dezembro de 2021 por consulta aos prontuários hospitalares de um hospital terciário localizado em Passo Fundo, Rio



Grande do Sul, Brasil, com as variáveis de idade, sexo, cor da pele, fatores de risco, comorbidades, classificação do quadro clínico, classificação da lesão, artéria tratada, membro, número de *stents* e seguimento com desfechos de saúde em 6 e 12 meses. As análises incluíram estatísticas descritivas e o estimador de Kaplan Meier para avaliação da patência primária. **Resultados:** Amostra de 93 pacientes, com predomínio do sexo masculino 67,7%, média de idade de 70,2 anos ( $\pm 9,32$ ). Em relação a características comportamentais e de saúde, observou-se que mais de ½ eram tabagistas atuais ou prévios, 67,7% hipertensos e 41,9% diabéticos, ademais, 21,5% dos pacientes foi diagnosticado com lesão trófica pequena, e 30,1% com lesões TASC D. A maior prevalência de procedimentos foi na artéria femoral superficial 47,5%, membro esquerdo 51,5%, sendo que 24,7% dos pacientes tiveram reintervenção no tempo analisado, destas 17,2% foram em outros segmentos do vaso por evolução do processo aterosclerótico, e 7,4% no *stent* Supera®, 24,7% dos pacientes tiveram amputações. Além disso, estimou-se uma patência primária de 84,5% em 12 meses. **Conclusão:** O perfil clínico-epidemiológico dos pacientes submetidos a ATP com *stent* Supera® foi composto, majoritariamente, por homens, idosos, com cor da pele branca, hipertensos, com histórico de comorbidades cardiovasculares e apresentação clínica de isquemia crítica de membro. O desfecho clínico mais prevalente foi recuperação completa, e o de menor prevalência reintervenção no *stent*. Além disso, a patência primária em médio prazo analisada pelo desfecho de reintervenção no *stent* pelo estimador de Kaplan Meier foi considerada satisfatória tendo em vista a gravidade da apresentação clínica e lesão arterial complexa dos pacientes da amostra.

**Palavras-chave:** stents, angioplastia, grau de desobstrução vascular, doença arterial periférica, aterosclerose.

## ABSTRACT

**Purpose:** Describe the clinical-epidemiological profile, health outcomes and primary patency on patients who were underwent to percutaneous transluminal angioplasty (ATP) procedure with Supera® stent implants on the femoro-popliteal segment in an hemodynamic service in southern Brazil. **Materials and Methods:** Retrospective cohort study, performed from march to december from 2021 by consulting the medical records from a tertiary hospital located in Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brazil, with the variables age, gender, skin color, risk factor, comorbidities, classification of the clinical picture, classification of the lesion, artery treated, limb, number of stent and follow-up with health outcomes in 6 and 12 months. The analysis included descriptive statistics and the Kaplan Meier estimator for primary patency evaluation. **Results:** Sample of 93 patients, predominantly male 67,7%, average age of 70,2 years ( $\pm 9,32$ ). In relation to behavioral characteristics and health, were observed that ½ were current or previous smokers, 67,7% hypertensive and 41,9% diabetic, moreover, 21,5% of the patients were diagnosed with small trophic lesion, and 30,1% with TASC D lesions. The highest prevalence of procedures were on the superficial femoral artery 47,5%, left limb 51,5%, 24,7% of the patients had reintervention in the analyzed time, of these 17,2% were in others segments of the vessel due to evolution of the atherosclerotic process, and 7,4% on the stent Supera®, 24,7% of the patients had amputations. In addition, a primary patency of 84,5% in 12 months was estimated. **Conclusion:** The clinical-epidemiological profile of the patients that underwent to ATP with stent Supera® was

composed mostly of men, elderly, with white skin color, hypertensive, with a historical of cardiovascular comorbidities and clinical presentation of critical limb ischemia. The most prevalent clinical outcome were the full recovery and the less prevalent were stent reintervention. Besides that, the primary patency in the medium term analyzed by the outcome of stent reintervention by the Kaplan Meier estimator was considered satisfactory considering the severity of the clinical presentation and complex arterial lesion of the patients in the sample.

**Keywords:** stents, angioplasty, vascular patency, peripheral arterial disease, atherosclerosis.

## INTRODUÇÃO

A terapêutica endovascular com uso de *stent* foi impulsionada por Palmaz em 1987, o qual realizou o primeiro implante de *stent* na artéria ilíaca obtendo resultado satisfatório, o que impulsionou a evolução dos métodos minimamente invasivos no tratamento da Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)<sup>1</sup>. O tratamento endovascular é indicado nos pacientes sintomáticos de DAOP, que não respondem ao tratamento conservador de mudanças no estilo de vida e opções farmacológicas, ou que apresentam comprometimento importante da qualidade de vida em decorrência dessa patologia<sup>2</sup>. Sendo que, essa via é considerada como primeira opção nos casos de estenose/oclusão < 25cm<sup>3</sup>.

A DAOP é decorrente do processo de aterosclerose dos vasos das extremidades, causando estenose ou obstrução destes, o que impede o fluxo sanguíneo adequado às estruturas adjacentes e dificulta a homeostase desses tecidos. Estima-se que aproximadamente 80% das pessoas com DAOP sejam assintomáticas, o que dificulta o diagnóstico e favorece a progressão da lesão vascular<sup>4</sup>. Esse processo pode desencadear o sintoma mais comum que é a claudicação intermitente – dor ou desconforto na deambulação que alivia com o repouso-, e nos estágios finais isquemia crítica de membro (CLTI), podendo apresentar-se com úlceras ou gangrenas o que está associado a mortalidade significativa, dor, amputações e diminuição da qualidade de vida<sup>5</sup>.

A prevalência de DAOP na população acima de 55 anos é estimada em 10 a 25%<sup>6</sup>, os fatores de risco conhecidos para essa enfermidade são diabetes mellitus (DM) tipo 2, hipertensão arterial sistêmica (HAS), tabagismo, dislipidemia, hiperhomocisteïnemia e doença renal crônica<sup>5</sup>. Grande parte das lesões ocasionadas pela DAOP ocorre no segmento fêmoro-poplíteo. Estima-se que 55% dos tratamentos endovasculares dessa patologia acontecem nesse segmento, o qual possui relação com estruturas articulares e musculares que ocasiona maiores forças de compressão, torção e flexão nos vasos. Dessa forma, as características desse segmento estiveram associadas por muito tempo a limitações na terapêutica endovascular, ocasionando fraturas de *stents* e diminuição da permeabilidade após procedimento<sup>7</sup>.

O uso de *stents* de nitinol autoexpansíveis melhorou as taxas de permeabilidade a longo prazo, e esse resultado foi observado com maior ênfase nos *stents* que possuem *design* biomimético, como os *stents* de nitinol entrelaçados<sup>8</sup>, que suportam as forças expostas aos vasos. O *stent* autoexpansível Supera® (Abbott Vascular)® é formado por 6 filamentos de nitinol entrelaçados<sup>9</sup>, e com esse *design* apresenta flexibilidade e conformabilidade satisfatória além de apresentar baixa incidência de fadiga mecânica<sup>10</sup>. Com esse processo de evolução a utilização de *stents* de nitinol melhorou significativamente as taxas de permeabilidade a médio prazo em relação à angioplastia com balão padrão<sup>8</sup>.

Nesse contexto, o *stent* Supera® demonstrou ter desempenho favorável a médio prazo no tratamento da doença arterial fêmoro-poplíteia em uma grande variedade de pacientes e lesões, sobretudo artérias calcificadas e oclusões totais, e a fratura de *stent* não foi identificada<sup>4</sup>. Além disso, em um estudo americano esse *stent* apresentou taxa de patência primária de 86,3% em 12 meses pela análise de sobrevivência de Kaplan-Meier, também não foram observadas fraturas de *stent*<sup>11</sup>.

Tendo em vista que as doenças crônicas não transmissíveis são a principal causa de mortalidade no mundo, e que a DAOP se configura nessa classificação e ocupa a terceira categoria nas principais causas de morbidade vascular aterosclerótica globalmente<sup>12</sup>, associado à escassez de estudos com essa abordagem no Brasil e, sobretudo, na população observada, é relevante descrever os resultados obtidos nesse estudo, para contribuir com a difusão de conhecimentos acerca das tecnologias médicas, visando auxiliar na qualificação de produtos e serviços com objetivo de melhorar a qualidade de vida do paciente. Também é importante traçar o perfil epidemiológico desses pacientes, tendo em vista que a DAOP se relaciona com importantes fatores de risco e morbimortalidade cardiovascular, para fomentar, inclusive, a promoção e prevenção de saúde desses pacientes.

Frente ao exposto, esse estudo teve como objetivo descrever o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes, bem como, desfechos clínicos em 6 e 12 meses, e a patência primária do *stent* em médio prazo em uma amostra de pacientes submetidos a angioplastia transluminal percutânea (ATP) com implante do *stent* Supera® em um serviço de hemodinâmica do Sul do Brasil.

## MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo do tipo coorte retrospectiva incluindo pacientes submetidos ao procedimento de ATP com uso de *stent* Supera® de janeiro de 2017 a dezembro de 2019 em um serviço de hemodinâmica de um hospital terciário de um município situado ao norte do estado do Rio Grande do Sul- Brasil.

A relação dos pacientes submetidos à ATP com implante de *stent* Supera® foi obtida por meio de consulta ao arquivo eletrônico do serviço acima citado. Foram considerados elegíveis para o estudo os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos, de ambos os sexos que foram submetidos à ATP com *stent* Supera® no segmento fêmoro-poplíteo no período estipulado. A partir disso, foram consultados os prontuários eletrônicos dos pacientes incluídos na amostra, analisando-se as evoluções e exames de imagem realizados durante o período de análise do estudo. A coleta de dados ocorreu no período de junho a agosto de 2021.

Inicialmente foi realizado estudo piloto com quinze prontuários sorteados aleatoriamente para verificação e devida adequação do formulário de coleta de dados às informações disponíveis. Os dados foram coletados em formulário desenvolvido para o estudo, o qual foi dividido em blocos, com informações sócio demográficas e de identificação, com idade, sexo, cor da pele, data do procedimento com *stent* Supera®. Em seguida bloco com fatores de risco para DAOP (tabagismo, ex tabagismo, HAS, DM, dislipidemia e insuficiência renal crônica), também sobre comorbidades pregressas documentadas (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico, angioplastia de coronária, doença pulmonar obstrutiva crônica, cardiopatias, aneurismas), exames realizados de maneira diagnóstica, quadro clínico do paciente dividido conforme a classificação de Rutherford (Categoria 0- assintomático; Categoria 1- Claudicação leve (> 300m); Categoria 2- claudicação moderada ( 100-300m); Categoria 3- claudicação severa (<100m); Categoria 4- dor em repouso; categoria 5- lesão trófica pequena; categoria 6 – necrose extensa), sendo que a distância em metros para classificação da claudicação foi realizada conforme a de um estudo alemão<sup>13</sup>. E classificação da lesão conforme o Protocolo TASC II<sup>14</sup>, o qual divide em 4 categorias de lesões A, B, C e D, sendo que as categorias C e D compreendem lesões mais extensas, mais complexas e obstruções importantes.

Além disso, coletou-se um bloco de informações a respeito da ATP com *stent* Supera®, artéria tratada (sendo dividido em 3 classificações artéria femoral superficial, artéria femoral superficial- poplítea, artéria poplítea), membro, número de *stents* Supera®, tamanho destes, procedimentos realizados concomitantemente, complicações. Por último, informações sobre o seguimento ambulatorial em um ano (12 meses), e com isso foram coletados os desfechos documentados em até 6 meses e de 6 a 12 meses após o procedimento, os quais foram agrupados em recuperação total sem necessidade de reintervenção posterior no vaso ou *stent*, reintervenção no vaso, reintervenção no *stent*, amputação menor (pododáctilos dos pés), amputação maior (nível de pé, perna e coxa), óbitos por causas diversas, e também foram coletadas informações sobre ocorrência de complicações divididas em infecção de ferida operatória da ATP e infecção de ferida operatória do coto de amputação.

A digitação dos dados foi realizada no software EpiData versão 3.1, os quais, posteriormente, foram transferidos para o software de análise estatística PSPP, de livre distribuição, versão 1.4.1. A análise dos dados consistiu na distribuição absoluta (n) e relativa (%) das frequências das variáveis categóricas e de medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão e medidas de posição) para as variáveis numéricas.

Além disso, objetivou-se estimar a patência primária -definida como permeabilidade ininterrupta após o procedimento de revascularização-. Nesse estudo, tendo em vista as disparidades de seguimento dos pacientes, o desfecho utilizado para avaliação da patência foi a reintervenção no *stent* após o procedimento primário e o tempo até a ocorrência deste, essa análise foi realizada com a curva de sobrevida de Kaplan Meier elaborada no Stata versão 12.0 licenciado sob o número 30120505989.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, obedecendo à Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde sob o parecer de número 4.706.914.

## RESULTADOS

A amostra desse estudo foi composta por 93 pacientes, sendo destes 67,7% do sexo masculino, sendo que do total da amostra 95,7% apresentava cor da pele branca. A média de idade foi de 70,2 anos (desvio padrão de 9,3), e a faixa etária mais prevalente de 70 a 79 anos (42,4%).

Com relação aos fatores de risco para DAOP, constatou-se que mais da metade dos pacientes possuía alguma relação com tabaco, sendo que 22,6% eram tabagistas ativos e 30,1% ex-tabagistas. HAS foi observada em 67,7%, DM em 41,9% e dislipidemia em 32,3%. A respeito de comorbidades prévias, 7,5% teve infarto agudo do miocárdio (IAM), 8,6% doença pulmonar obstrutiva crônica, 10,7% acidente vascular encefálico (AVE), 6,4% aneurisma de qualquer território, e 8,6% cardiopatias não especificadas (Tabela 1).

**Tabela 1.** Perfil clínico-epidemiológico dos pacientes que realizaram ATP com *stent* Supera® de janeiro de 2017 a dezembro de 2019 em um serviço de Hemodinâmica de um município do Sul do Brasil. (n=93)

Variáveis	n	%
<b>Idade*</b>		
40 a 59 anos	10	10,9
60 a 69 anos	30	32,6
70 a 79 anos	39	42,4
80 anos ou mais	13	14,1
<b>Sexo</b>		
Masculino	63	67,7
Feminino	30	32,3
<b>Cor da pele</b>		
Branca	89	95,7
Negra	4	4,3
<b>Fatores de risco</b>		
Tabagismo	21	22,6
Ex- tabagismo	28	30,1
Hipertensão Arterial Sistêmica	63	67,7
Diabetes Mellitus	39	41,9
Dislipidemia	30	32,3
Doença Renal Crônica	4	4,3
<b>Comorbidades documentadas</b>		
Infarto Agudo do Miocárdio	7	7,5

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	8	8,6
Acidente Vascular Encefálico	10	10,7
Aneurisma	6	6,4
Cardiopatia	8	8,6

\*Total de missings para essa variável: 1

A maioria dos pacientes teve uma apresentação clínica, conforme Classificação de Rutherford, de lesão trófica pequena 21,5%, seguido por claudicação severa <100m 18,3%, conforme a Tabela 2.

**Tabela 2.** Classificação do Quadro Clínico conforme Protocolo de Rutherford, dos pacientes que realizaram ATP com *stent* Supera® de janeiro de 2017 a dezembro de 2019 em um serviço de Hemodinâmica de um município do Sul do Brasil. (n=93)

Variáveis	n	%
<b>Quadro clínico conforme Classificação de Rutherford*</b>		
Categoria 0 – Assintomático	1	1,0
Categoria 1 – Claudicação Leve (> 300m)	3	3,2
Categoria 2 – Claudicação Moderada (100-300m)	3	3,2
Categoria 3 – Claudicação Severa (<100m)	17	18,3
Categoria 4 – Dor em repouso	11	11,8
Categoria 5 – Lesão Trófica Pequena	20	21,5
Categoria 6 – Necrose Extensa	4	4,30

\*Total de missings para essa variável: 34

No que tange a classificação da lesão arterial conforme o Protocolo TASC II para o segmento fêmoro-poplíteo, a maioria foi TASC D 30,1%, e em segundo lugar TASC B 23,7% (Tabela 3).

**Tabela 3.** Classificação da Lesão Arterial conforme *TransAtlantic Inter-Society Consensus* (TASC II) em uma amostra de pacientes submetidos a ATP com *stent* Supera® de janeiro de 2017 a dezembro de 2019. (n=93).

Variáveis	n	%
<b>Classificação TASC II*</b>		
TASC A	2	2,1
TASC B	22	23,7
TASC C	14	15,0
TASC D	28	30,1

\*Total de missings para essa variável: 27

Foram realizados 101 procedimentos nessa amostra de 93 pacientes, e nesses foram utilizados 127 *stents* Supera® no período analisado, com diâmetros de (4,5 ± 6,0mm) e comprimentos de (60 ± 200mm). A maioria dos procedimentos ocorreu na Artéria Femoral Superficial 47,5%, o segmento de Artéria Femoral Superficial e Artéria Poplíteia contou com 45,5% de procedimentos, e por último

Artéria Poplítea com 6,9%. Destes 101 procedimentos, houve predomínio no membro esquerdo com 51,5%, sendo que em 74,2% dos procedimentos foram utilizados apenas um *stent* Supera®, e em 25,7% dois *stents*, totalizando, então, 127 *stents*.

**Tabela 4.** Dados sobre ATP com implante de *stent* Supera® em uma amostra de pacientes submetidos a esse procedimento de janeiro de 2017 a dezembro de 2019 em um serviço de Hemodinâmica de um município do Sul do Brasil. (n=101)

Variáveis	N	%
<b>Segmento arterial tratado</b>		
Artéria Femoral Superficial	48	47,5
Artéria Femoral Superficial – Poplítea	46	45,5
Artéria Poplítea	7	6,9
<b>Membro*</b>		
Direito	47	46,5
Esquerdo	52	51,5
<b>Número de <i>stents</i> Supera® Implantados</b>		
Um	75	74,2
Dois	26	25,7

\*Total de *missings* para esta variável: 2

Os desfechos clínicos dos pacientes que passaram por ATP com *stent* Supera® foram agrupados em até 6 meses e de 6 a 12 meses após o procedimento. Sendo que, em até 6 meses 31,2% dos pacientes tiveram recuperação completa do quadro, 14 pacientes (15%) foram submetidos a procedimentos de reintervenção, sendo que 9,7% das reintervenções foram em outros segmentos do mesmo vaso, e 5,3% foram no *stent* Supera®, do total dessas reintervenções 7,5% foi ATP com uso de balão, 4,3 % ATP com implante de novo *stent* e em 3,2% ATP com uso de balão associado a aplicação de trombolíticos. Foram observados 7,5% de óbitos por causas diversas não relacionadas ao procedimento no período de 6 meses, além disso, 16,1% dos pacientes sofreram amputações menores, e 7,5% amputações maiores. A respeito de outras complicações, 1,1 % dos pacientes foram diagnosticados com infecção de ferida operatória e infecção de ferida operatória do coto de amputação.

Já no período de 6 a 12 meses, 16,1% dos pacientes obtiveram recuperação completa do quadro, 9,7% passaram por nova reintervenção, destas 7,5% foram reintervenções em outros segmentos do vaso e 2,1% reintervenções no *stent* Supera®, sendo que a maioria, novamente, foi de ATP com uso de balão (5,4%), seguida por ATP com implante de novo *stent* (4,3%), nesse período foi registrado um óbito por causas diversas (1,1%) e uma amputação maior (1,1%), em relação a outras complicações, ocorreu uma infecção de ferida operatória, também foram registradas perdas de seguimento dos pacientes, conforme Tabela 5.

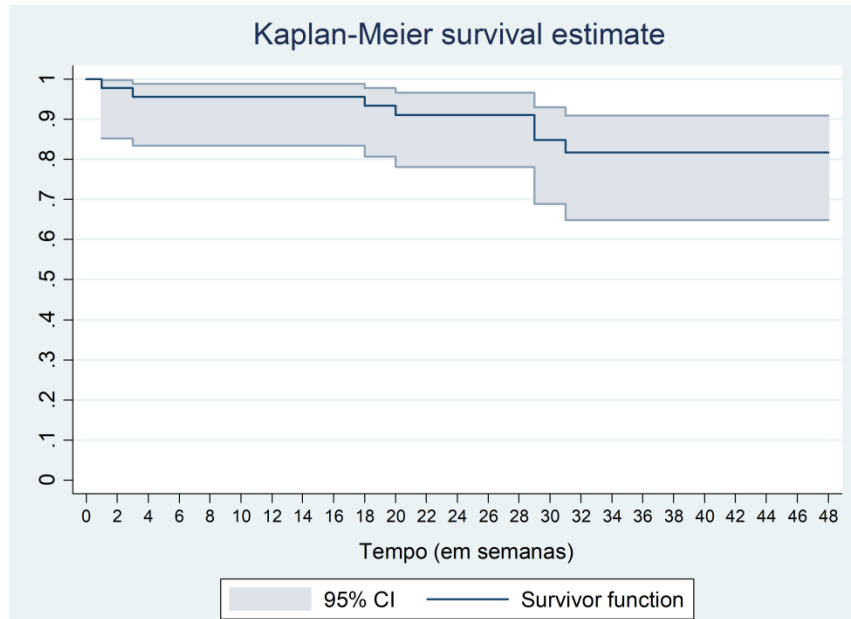
**Tabela 5.** Desfechos nos períodos de até 6, e de 6 a 12 meses após o procedimento em uma amostra de pacientes submetidos à ATP com *stent* Supera® de janeiro de

2017 a dezembro de 2019 em um serviço de Hemodinâmica de um município do Sul do Brasil (n=93)

	Desfechos em		Desfechos de	
	6 meses		6 a 12 meses	
	N	%	n	%
<b>Recuperação completa</b>	29	31,2	15	16,1
<b>Reintervenções</b>				
Reintervenção no vaso	9	9,7	7	7,5
Reintervenção no <i>stent</i> Supera	5	5,3	2	2,1
<b>Tipos de Reintervenções</b>				
ATP com balão	7	7,5	5	5,4
ATP com <i>stent</i>	4	4,3	4	4,3
ATP com balão e trombolítico	3	3,2	0	0,0
<b>Óbitos por causas diversas</b>	7	7,5	1	1,1
<b>Amputação</b>				
Menor	15	16,1	0	0,0
Maior	7	7,5	1	1,1
<b>Outras complicações</b>				
Infecção de ferida operatória	1	1,1	0	0,0
Infecção de ferida operatória-amputação	1	1,1	1	1,1
<b>Perda de seguimento</b>	43	46,2	47	50,5

Com o objetivo de estimar a probabilidade de patência primária nos diferentes intervalos de tempo ao longo do período analisado, utilizando-se o desfecho de reintervenção versus não reintervenção no *stent* foi plotada a curva a partir do estimador de Kaplan Meier, conforme Figura 1.





**Figura 1.** Análise da patência primária em 48 semanas (12 meses) em uma amostra de indivíduos submetidos à ATP com *stent* Supera® no segmento fêmoro-poplíteo, de janeiro de 2017 a dezembro de 2019, em um serviço de hemodinâmica de um município do Sul do Brasil.

Ao final do seguimento (após 48 semanas), observa-se que a patência primária está em torno de 84,5%, indicando que a probabilidade de reintervenção no *stent* aumenta com o avançar do tempo, sendo 15,5% após o período de 12 meses na amostra estudada.

## DISCUSSÃO

Na revisão de literatura deste trabalho notou-se escassez de estudos semelhantes no Brasil, sendo que a maioria foi realizado na Europa e nos Estados Unidos, o que pode ser fator de diferenciação em relação aos resultados desse trabalho, considerando a heterogeneidade do acesso aos serviços de saúde, bem como as características populacionais e os determinantes de saúde diversos nas diferentes regiões comparadas.

A prevalência de DAOP aumenta de maneira progressiva com o envelhecimento, dessa forma é uma enfermidade mais prevalente em idosos, além disso, historicamente sua prevalência foi associada ao sexo masculino, os estudos atuais ao estratificarem conforme a renda dos países observaram maior prevalência de DAOP em homens nos países de alta renda e maior em mulheres nos países de baixa e média renda. Em relação à etnia, a literatura retrata que os afro-americanos possuem maior prevalência de acometimento em relação aos brancos<sup>5,15</sup>. Nesse estudo, quanto ao perfil clínico-epidemiológico dos 93 pacientes, notou-se predominância do sexo masculino (67,7%), média de idade de 70,2 anos (desvio padrão de 9,32) e predomínio da cor da pele branca (95,7%).

Nesse sentido, percebe-se que o sexo e a idade vão ao encontro do que é disposto pela literatura, já a etnia mais prevalente no procedimento analisado pelo estudo é contrária à etnia mais prevalente de DAOP, o que pode estar relacionado ao histórico de colonização do Rio Grande do Sul, predominante ocupado por

açorianos, alemães e italianos<sup>16</sup>. Em relação à idade, o estudo SUPERA 500 teve 67,2% de homens, e uma média de idade de 70,5 anos, além disso, no estudo SUPERB 63,6% dos participantes era do sexo masculino e a média de idade foi de 68,7 anos com desvio padrão de 10 anos, e a cor da pele mais predominante foi a branca com 83,7% dos pacientes<sup>13,11</sup>. Em um estudo chinês a população masculina também foi mais prevalente com 62,9%, e a mediana de idade foi de 78 anos<sup>10</sup>.

Segundo a literatura os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento de DAOP são HAS, tabagismo, DM tipo 2, dislipidemia, entre outros que atuam na progressão do processo aterosclerótico<sup>5,15</sup>. No estudo do programa PARTNERS os pacientes na faixa etária entre 50 e 69 anos fumantes há mais de 10 anos-maço tiveram uma incidência de DAOP semelhante aos pacientes com idade maior ou igual à 70 anos não fumantes<sup>17</sup>, além disso, o estudo *Framingham* observou relação do risco de desenvolvimento de claudicação diretamente proporcional a carga tabagica, sendo que, para 10 cigarros fumados ao dia o risco se intensifica em 1,4 vezes, nesse estudo, ainda, observou-se que os pacientes com HAS e DM possuíam maior risco de desenvolver DAOP sintomática<sup>18,15</sup>.

No que diz respeito à presença dessas condições, nesse estudo mais da metade dos pacientes analisados possuíam relação com tabagismo, atual 22,6% e anterior 30,1%, além disso, 67,7% possuíam diagnóstico documentado em prontuário de HAS, 41,9% de DM (tipos 1 ou 2), e 32,3% de dislipidemia. Em um estudo realizado na Alemanha observou-se prevalência de HAS em 94,4% dos pacientes, tabagismo atual ou anterior em 51,9% e DM (tipo 1 ou 2) em 51,3% dos pacientes<sup>13</sup>. Já em um estudo americano 93,9% da amostra era hipertensa, aproximadamente 80% possuía uma relação atual ou prévia com tabagismo, 86,7% possuía dislipidemia e 43,5% diabetes<sup>11</sup>, e no estudo de Chan e colaboradores a prevalência de hipertensão foi de 77,5% dos pacientes, tabagismo ativo em 32,2%, 61,9% eram diabéticos e 41,7% apresentavam hiperlipidemia<sup>10</sup>.

A doença arterial periférica é decorrente do processo de aterosclerose das artérias, o que pode ocasionar estenoses e obstruções desses vasos. Os pacientes com DAOP possuem um alto risco cardiovascular, em grande parte pela associação de outras doenças cerebrovasculares e coronarianas, sendo que a DAOP é um marcador de aterosclerose sistêmica e preditor de AVE e IAM<sup>4</sup>, dessa forma, estima-se que a taxa anual de eventos cardiovasculares nos pacientes com DAOP seja de 5 a 7%<sup>14,15</sup>. Nesse contexto, foi observado por esse estudo que 10,7% dos pacientes já haviam sofrido pelo menos um AVE, 7,5% tiveram IAM prévio, 6,4% aneurisma de algum território e 8,6% possuíam diagnóstico de cardiopatia (não especificada).

Já nos outros estudos com temática semelhante a prevalência de comorbidades cardiovasculares foi mais acentuada, no estudo SUPERA 500, 57% dos pacientes possuía doença arterial coronariana e 20,9% doença cerebrovascular<sup>13</sup>, no estudo alemão de Scheinert e colaboradores, 59,4% dos pacientes possuía doença arterial coronariana e 14,9% doença cerebrovascular<sup>19</sup>. Nesse sentido, a prevalência de fatores de risco, comorbidades cardiovasculares, bem como, eventos vasculares prévios foi mais acentuada na literatura em relação a este estudo, fato que pode estar relacionado ao viés de preenchimento incompleto dos prontuários hospitalares e/ou subnotificação dos casos, tendo em vista o desenho retrospectivo do estudo.

A apresentação clínica da DAOP é variável e depende, entre outros fatores, da progressão da doença<sup>15</sup>, a classificação de Rutherford é um instrumento que permite agrupar a sintomatologia do paciente em 7 categorias de apresentação<sup>2</sup>. Nesse estudo a categoria 5, que se refere a lesão trófica pequena, foi a mais prevalente (21,5%), seguida pela categoria 3- claudicação severa- (18,3%), que vai ao encontro de um estudo chinês que teve a categoria 5 mais prevalente (41%) e em segundo lugar a categoria 3 (35%)<sup>10</sup>, em contraste com isso, no estudo SUPERB 57,2% se enquadravam na categoria 3, bem como, no estudo SUPERA 500 53,9% dos pacientes foram classificados como categoria 3, e 18,2% apresentaram isquemia crítica de membro (Rutherford categorias  $\geq 4$ )<sup>11,13</sup>. Logo, nesse estudo percebe-se que os pacientes possuíram intervenções com quadros clínicos mais graves e avançados de DAOP.

A categoria criada pelo *TransAtlantic Intersociety Consensus 2007* (TASC II), permite identificar a extensão e complexidade anatômica das lesões fêmoro-poplíteas, e se divide em quatro categorias A, B, C e D da menor para maior complexidade<sup>2,14</sup>. Das lesões com substrato informativo que permitiram a classificação nesse estudo, 45% foram agrupadas nas categorias TASC C ou D, em contraste com isso, no estudo de Garcia e colaboradores a maioria das lesões foram TASC A (55,5%), seguida por TASC B (38,9%) e nenhuma TASC D<sup>11</sup>, já em um estudo chinês a maioria das lesões foram TASC B (39%), seguido por TASC A (34%), TASC C (21%), TASC D (5%) e lesões ocluídas com (34%)<sup>10</sup>. Já em um estudo espanhol com ênfase em revascularização da artéria poplíteia a maioria das lesões foram TASC D (64%), o qual também observou que as lesões complexas TASC D estiveram associadas a casos de reestenose intra-stent<sup>20</sup>. Portanto, percebe-se que o presente estudo analisou lesões arteriais mais complexas em relação aos estudos semelhantes que abordam ATP com *stent* Supera®.

A angioplastia com uso de *stent* tem evoluído de maneira significativa nos últimos tempos, sobretudo pela evolução tecnológica destes dispositivos, que tem mostrado resultados satisfatórios principalmente no segmento fêmoro-poplíteo que impõe diversos desafios a terapêutica, tendo em vista que esse segmento é exposto a estiramentos, torções e compressões, o que pode resultar na fadiga dos materiais e fratura do *stent*. Nesse contexto, os *stents* de nitinol de terceira geração, entre eles o Supera®, vêm apresentando bons resultados na manutenção da taxa de patência primária (manutenção da permeabilidade sem ocorrência de estenoses ou oclusões) em médio prazo, salvamento de membro e ausência de fraturas<sup>21</sup>.

Acerca da angioplastia transluminal percutânea com *stent* Supera®, na amostra desse estudo foram realizados 101 procedimentos, sendo que a maioria foi na artéria femoral superficial (47,5%), seguido por 45,5% no segmento de artéria femoral superficial e artéria poplíteia, e a maioria no membro esquerdo (51,5%), e nesses 101 procedimentos foram utilizados 127 *stents* Supera®. Além disso, 50,5 % dos pacientes tiveram perda de seguimento, o que pode ser reflexo de um acompanhamento no sistema privado, migração ou de evasão ao acompanhamento. Sobre os desfechos obtidos em 12 meses após o procedimento, 17,2% dos pacientes passaram por procedimentos posteriores em outros segmentos do vaso, devido à história natural da doença e progressão do processo aterosclerótico, ademais, 7,4% tiveram reintervenção no *stent* Supera® por estenose ou oclusão intra-*stent*, 16,1% dos pacientes tiveram amputações menores, 8,6% amputações maiores, e 8,6% evoluiu a óbito por causas diversas (não relacionadas ao procedimento). A patência primária estimada foi de 84,5% em 12 meses.

No estudo SUPERB que contou com 264 pacientes, implante de 280 *stents* Supera®, com a maioria das lesões tratadas no segmento médio da artéria femoral superficial (54,3%), os pacientes foram avaliados em 1, 6 e 12 meses após o procedimento com parâmetros clínicos e ecodoppler arterial, nesse sentido ausência de óbito, amputação ou revascularização da lesão alvo foram alcançados em 99,2% dos pacientes em 30 dias, em 12 meses o percentual de revascularização da lesão foi de 11,1%, ocorreu 0,4% amputações e nesse período nenhuma fratura de *stent* foi observada. Além disso, a patência primária em 12 meses foi de 86,3%, sendo que nesse estudo não teve nenhuma lesão TASC D e a maioria dos pacientes eram Rutherford categoria 3<sup>11</sup>.

Já no estudo alemão SUPERA 500, que implantou 749 *stents* em 527 membros de 470 pacientes, 80% das lesões se localizavam na artéria femoral superficial distal ou segmento poplíteo, na maioria das lesões foi implantado 1 *stent* Supera® 66,8%. Da amostra inicial 93,4% mantiveram o acompanhamento, o qual foi por um tempo médio de 20,9 meses, nesse período ocorreram 10,1% óbitos por causas diversas, além disso, ocorreram 0,9% amputações maiores e 1,5% amputações menores, em 2 anos a taxa de nova revascularização da lesão alvo foi de 21%. Já a patência primária em 12 meses encontrada foi 83,3%, sendo que nesse estudo foi pontuado que houve uma tendência de melhor permeabilidade em lesões menos extensas (mas esse dado não alcançou significância estatística), convém salientar que nesse estudo não havia nenhuma lesão TASC D<sup>13</sup>.

No estudo chinês de Chan e colaboradores em 315 pacientes foram realizados 360 procedimentos, sendo que a maioria das lesões envolvia a artéria femoral superficial, sobretudo o segmento distal (73%), o acompanhamento médio dos pacientes foi de 25,4 meses, sendo que no final desse período 33,7% tinham evoluído para óbito por causas diversas, ocorreram 9 amputações (sendo 6 delas antes de 6 meses pós operatório), além disso, 37,4% dos pacientes perderam seguimento. Ademais, nenhuma lesão TASC D foi documentada, e a patência primária encontrada em 12 meses foi de 80,5%<sup>10</sup>.

Percebe-se que nesse atual estudo teve um alto índice de amputações em relação aos estudos comparados, o que pode estar relacionado a maioria dos pacientes apresentarem quadros clínicos Rutherford  $\geq 4$  antes do procedimento, o que já representa Isquemia Crítica de Membro, a qual é o último estágio de apresentação da DAOP e está relacionada com úlceras e gangrenas, e que aumentam a morbimortalidade e o risco de perda de membro. Também o fato de que muitos pacientes eram diabéticos pode ter contribuído para esse desfecho, tendo em vista que a DM pode progredir a lesão vascular e na maioria das regiões do mundo o número de amputações de membro por DM está aumentando<sup>5</sup>. Como foi pontuado por um estudo brasileiro, a taxa de salvamento do membro está relacionada com a presença de fatores de risco para progressão de DAOP, sobretudo DM<sup>22</sup>. Além disso, o percentual de óbitos por causas diversas foi bem variado entre os estudos, o que pode estar relacionados aos percentuais de fatores de risco e comorbidades dos pacientes das amostras. Já os índices de nova revascularização da lesão alvo diferiram quanto ao tempo de análise para comparação fidedigna, mas em relação ao estudo americano SUPERB que possuiu análise de 12 meses<sup>11</sup>, esse estudo teve menor percentual de reintervenções na lesão alvo.

No que se refere à análise da patência primária a maioria dos estudos de referência nessa temática foram desenhados de maneira prospectiva, dessa forma

foi implantado um segmento uniformizado para os pacientes constantes na amostra, tanto em intervalo de tempo quanto em realização de exames de imagem, sobretudo ultrassonografia doppler para análise de patência<sup>10,11,13</sup>, no entanto, nesse estudo retrospectivo desenvolvido 3 anos após o primeiro procedimento analisado esteve sujeito ao viés da realidade de acompanhamento no cenário do sistema de saúde brasileiro, dessa forma nem todos os pacientes possuíram acompanhamento sistemático, como explanado anteriormente grande parte perdeu o seguimento durante o tempo de análise e com isso não foram incluídos no cálculo estatístico. Além disso, a maneira utilizada para análise de patência difere dos demais estudos em virtude da perda de seguimento, pois como não foram encontrados exames de imagem de maneira igualitária, o desfecho utilizado para analisar a permeabilidade foi a ocorrência de uma reintervenção após o procedimento primário, que indica que ocorreu uma reestenose ou oclusão no vaso em 12 meses, sendo assim foi estimado usando Kaplan-Meier uma patência primária de 84,5%.

Nos estudos Supera 500, SUPERB e no estudo chinês de Chan e colaboradores, que utilizaram o desfecho de reestenose ao doppler arterial, a patência primária encontrada em 12 meses foi, respectivamente, 83,3%, 86,3% e 80,5%<sup>13,11,10</sup>. Sendo que nesses estudos a maioria das lesões tratadas com *stent* Supera® eram TASC A e B, nos dois primeiros citados não havia nenhuma lesão TASC D. Paralelo a isso, no estudo de Montero-Baker e colaboradores, que analisou o implante de *stent* Supera® no segmento fêmoro-poplíteo em pacientes com classificação de Rutherford  $\geq 3$  em que mais de 50% das lesões eram TASC C ou D, obteve-se uma patência primária de 89,8%<sup>23</sup>.

Em um estudo brasileiro sobre *stents* de nitinol superflexíveis utilizados no segmento femoral, não incluído o *stent* Supera®, em uma amostra de 27 pacientes, com classificações de Rutherford 5 e 6 e TASC B e C na maioria, não tendo nenhum TASC D, foi obtida uma patência primária de 96,3% em 6 meses<sup>21</sup>. Já no estudo DURABILITY em que foram tratadas 100 lesões fêmoro-poplíteas TASC C e D com um *stent* de nitinol autoexpansível, que não o Supera®, foi obtida uma patência primária de 64,8% em 12 meses<sup>24</sup>. Além disso, o estudo de Ilnat e colaboradores que analisou de maneira retrospectiva resultados de um *stent* de nitinol, em 36 meses encontrou uma patência primária de 52%, e associou taxas de patências mais baixas nas lesões TASC D, bem como, reconheceu uma tendência de diminuição de permeabilidade nos pacientes com isquemia crítica de membro<sup>25</sup>. No estudo STELLA, que realizou implante de um *stent* de nitinol em lesões TASC C e D e pacientes com apresentação clínica de isquemia crítica de membro em 59,7% dos casos, foi encontrada uma patência primária em 12 meses de 66%<sup>26</sup>.

A partir dos dados explanados, percebe-se que a maioria dos estudos que analisa a patência do *stent* Supera® contou com amostra de pacientes com quadros clínicos menos severos Rutherford  $\leq 3$ , e também com lesões menos complexas segundo o protocolo TASC II, sendo a maioria TASC A e B e nos principais estudos, sobretudo de registro do *stent*, nenhuma lesão TASC D fora tratada. Sendo assim, nessas condições foram obtidas taxas de patência primária a médio prazo altas, acima de 80%.

Nesse estudo em que a maioria da amostra apresentava quadro clínico Rutherford  $\geq 4$  e lesões TASC D, configurando lesões complexas e apresentação clínica de gravidade, foi obtida uma patência primária maior que 80%, o que pode se relacionar com o resultado do estudo de Montero-Baker e colaboradores, indicando um resultado favorável em lesões que impõe desafios à terapêutica endovascular e

que estiveram associadas a menores taxas de permeabilidade em outros estudos<sup>20,25</sup>. Já, nos estudos com *stents* de nitinol autoexpansíveis, que não o Supera®, em lesões TASC C e D a patência primária a médio prazo possui uma tendência de ser menor (< 70%)<sup>24,25,26</sup>, no entanto ainda há escassez de resultados na literatura com uso do *stent* Supera® em lesões mais complexas (TASC C e D) e pacientes com quadros clínicos mais graves (Rutherford  $\geq 4$ ).

A maior limitação desse estudo foi a perda de seguimento dos pacientes, que pode ter interferido na quantificação dos resultados dos desfechos, e também na patência primária, tendo em vista que apenas os pacientes com seguimento foram incluídos no cálculo estatístico de Kaplan Meier. Outra limitação identificada, em decorrência do desenho retrospectivo, é de que as informações constantes em alguns prontuários, podem estar incompletas ou não terem sido produzidas de maneira ideal. Dessa forma, acreditasse que um desenho de estudo adequado para os objetivos desse trabalho seria uma coorte prospectiva para contemplar as informações de maneira total e o seguimento dos pacientes, além disso, seria interessante uma análise de longo prazo após o procedimento, abrangendo 24 a 48 meses.

## CONCLUSÕES

A partir desse estudo foi possível observar que os pacientes submetidos à ATP com *stent* Supera® em um hospital terciário do norte do estado do Rio Grande do Sul- Brasil, são geralmente homens, idosos, com cor da pele branca, que apresentam como principais condições de saúde, tabagismo atual ou prévio, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus. Ademais, percebeu-se que a maioria foi diagnosticada já em estágio de isquemia crítica de membro e com lesões complexas (TASC D), sendo que a respeito do procedimento houve predominância da artéria femoral superficial, membro esquerdo e uso de um *stent* Supera®. Além disso, o desfecho de saúde mais prevalente foi recuperação completa, e o menos prevalente reintervenção no *stent* Supera®. A patência primária estimada foi considerada satisfatória e promissora, sobretudo pela complexidade do quadro clínico dos pacientes e das lesões tratadas. Em relação aos estudos da área houve semelhança quanto ao perfil clínico epidemiológico, presença de fatores de risco, comorbidades, artéria tratada, membro e percentual de patência primária, no entanto, nesse estudo houve predomínio de quadros clínicos mais graves, bem como lesões mais complexas, o que pode ter resultado em um percentual maior de amputações.

Este estudo se deu de maneira inédita no Brasil e, sobretudo, com a população analisada, dessa forma contribui com informações sobre o procedimento com esse *stent* de alta tecnologia na realidade brasileira, contribuindo para a documentação dos resultados que estão sendo obtidos, o que pode auxiliar na tomada de decisão clínica, na qualificação dos serviços visando melhoria no tratamento dos pacientes e recuperação da qualidade de vida. Além disso, também contribui na conscientização a respeito da promoção em saúde vascular, tendo em vista o percentual de amputações e de pacientes já diagnosticados com CLTI, uma vez que a identificação e tratamento precoce dessa doença pode reduzir a morbimortalidade por DAOP.

## REFERÊNCIAS

- (1) Daher, MA, Lopez, GE, Duarte, PV. "Stents no território fêmoro-poplíteo: prevalência de fraturas e suas consequências." *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias* 47 (2020). Acessado em 15 de outubro de 2021. <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/CNv6QTRWNXZ7XqqwHpmrjpB/?lang=pt>
- (2) Presti, C. Miranda, FJ, Casella, IB, et al. *Doença Arterial Periférica obstrutiva de membros inferiores: diagnóstico e tratamento*. Projeto Diretrizes SBACV; 2015. Acessado em 15 de outubro de 2021. <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/daopmmii.pdf>
- (3) Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(3):305-368. doi:10.1016/j.ejvs.2017.07.018
- (4) Camparoto, Marjori Leiva, et al. "DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: DESCRIÇÃO DE UMA SÉRIE DE CASOS PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA MÉDICA." *SaBios-Revista de Saúde e Biologia* 14.1 (2019): 27-33. Acessado em 15 de outubro de 2021. <https://revista2.grupointegrado.br/revista/index.php/sabios/article/view/2914/1053>
- (5) Conte, Michael S., et al. "Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 58.1 (2019): S1-S109. Acessado em 10 de outubro de 2021. [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(19\)30321-0/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(19)30321-0/fulltext)
- (6) Norman, Paul E., John W. Eikelboom, and Graeme J. Hankey. "Peripheral arterial disease: prognostic significance and prevention of atherothrombotic complications." *Medical Journal of Australia* 181.3 (2004): 150-154. Acessado em 10 de outubro de 2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15287833/>
- (7) Bishu, Kalkidan, and Ehrin J. Armstrong. "Supera self-expanding stents for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of the clinical evidence." *Vascular health and risk management* 11 (2015): 387. Acessado em 10 de outubro de 2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26203255/>
- (8) Steiner S, Schmidt A, Bausback Y, et al. Midterm Patency After Femoropopliteal Interventions: A Comparison of Standard and Interwoven Nitinol Stents and Drug-Coated Balloons in a Single-Center, Propensity Score-Matched Analysis. *J Endovasc Ther*. 2016;23(2):347-355. doi:10.1177/1526602816628285. Acessado em 10 de outubro de 2021. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1526602816628285>
- (9) Apresentação Técnica SUPERA Peripheral Stent. *Abbot Vascular*. Brasil; 2015
- (10) Chan YC, Cheng SW, Cheung GC. A midterm analysis of patients who received femoropopliteal helical interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg*.

2020;71(6):2048-2055. doi:10.1016/j.jvs.2019.08. Acessado em 10 de outubro de 2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32081479/>

- (11) Garcia L, Jaff MR, Metzger C, et al. "Wire-Interwoven Nitinol Stent Outcome in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Twelve-Month Results of the SUPERB Trial." *Circulation: Cardiovascular Interventions. Massachusetts*; 2015
- (12) Diaz-Sandoval, Larry J. "Commentary: One-Year Outcomes of Endovascular Therapy of the Femoropopliteal Segment With Supera Interwoven Nitinol Stents: Mimeticism, Myths, or Truth?." *Journal of Endovascular Therapy* 27.1 (2020): 66-68
- (13) Werner, Martin, et al. "Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent: midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry." *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 10.7 (2014): 861-868.
- (14) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33 Suppl 1:S1-S75. doi:10.1016/j.ejvs.2006.09.024
- (15) Harris L, Dryjski M. Epidemiology, risk factors, and natural history of lower extremity peripheral artery disease. *UpToDate*; 2021. Acessado em 18 de outubro de 2020. [https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-and-natural-history-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease?source=history\\_widget](https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-and-natural-history-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease?source=history_widget)
- (16) Heredia V. A imigração europeia no século passado: o programa de colonização no Rio Grande do Sul. *Revista Electrónica de Geografía y Ciencias Sociales.* Universidade de Barcelona; 2001. Acessado em 18 de outubro de 2021. <http://www.ub.edu/geocrit/sn-94-10.htm#:~:text=A%20coloniza%C3%A7%C3%A3o%20no%20Rio%20Grande,por%20a%C3%A7orianos%2C%20alem%C3%A3es%20e%20italianos>
- (17) Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA.* 2001;286(11):1317-1324. doi:10.1001/jama.286.11.1317
- (18) Murabito JM, D'Agostino RB, Silbershatz H, Wilson WF. Intermittent claudication. A risk profile from The Framingham Heart Study. *Circulation.* 1997;96(1):44-49. doi:10.1161/01.cir.96.1.44



- (19) Scheinert, Dierk, et al. "Treatment of complex atherosclerotic popliteal artery disease with a new self-expanding interwoven nitinol stent: 12-month results of the Leipzig SUPERA popliteal artery stent registry." *JACC: Cardiovascular Interventions* 6.1 (2013): 65-71
- (20) San Norberto EM, Flota CM, Fidalgo-Domingos L, Taylor JH, Vaquero C. Real-World Results of Supera Stent Implantation for Popliteal Artery Atherosclerotic Lesions: 3-Year Outcome. *Ann Vasc Surg.* 2020;62:397-405. doi:10.1016/j.avsg.2019.06.038.
- (21) Metzger, Patrick Bastos, et al. "Outcomes after implantation of superflexible nitinol stents in the superficial femoral artery." *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva (English Edition)* 23.3 (2015): 220-225. Acessado em 18 de outubro de 2021. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0104184316300418>
- (22) SIMONI, Anderson Lubito. "Revascularização endovascular de membros inferiores: fatores determinantes na taxa de salvamento de membro." *Universidade Federal do Triângulo Mineiro*; 2019. Acessado em 01 de novembro de 2021. <http://bdtd.uftm.edu.br/bitstream/tede/835/5/Dissert%20Anderson%20L%20Simoni.pdf>
- (23) Montero-Baker, Miguel, et al. "Analysis of endovascular therapy for femoropopliteal disease with the Supera stent." *Journal of vascular surgery* 64.4; 2016: 1002-1008. Acessado em 01 de novembro de 2021. [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(16\)30294-4/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(16)30294-4/fulltext)
- (24) Bosiers, Marc, et al. "Results of the Protégé EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TASC C and D femoropopliteal lesions." *Journal of vascular surgery* 54.4 (2011): 1042-1050. Acessado em 01 de novembro de 2021. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521411008196>
- (25) Ihnat DM, Duong ST, Taylor ZC, et al. Contemporary outcomes after superficial femoral artery angioplasty and stenting: the influence of TASC classification and runoff score. *J Vasc Surg.* 2008;47(5):967-974. doi:10.1016/j.jvs.2007.12.050
- (26) Davaine JM, Quérat J, Guyomarch B, et al. Primary stenting of TASC C and D femoropopliteal lesions: results of the STELLA register at 30 months. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(7):1686-1696. doi:10.1016/j.avsg.2014.03.033

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O Trabalho de Curso se encerra por aqui, mas deixa muitos aprendizados na minha vida, tanto pessoal quanto acadêmica. Essa trajetória não foi nada fácil, desde o primeiro semestre de elaboração do projeto de pesquisa, a coleta de dados com inúmeros dias na frente dos computadores lendo prontuários, a análise e após a escrita do artigo, ocorreram muitos desafios, limitações, mas que com o trabalho em equipe juntamente com os professores que me orientaram nessa caminhada foram vencidos. Esse trabalho além de contribuir para uma experiência científica na minha vida acadêmica me ensinou muito sobre paciência, resiliência e, sobretudo, gratidão. Me orgulha ver esse volume pronto depois de tanto esforço e noites em claro para sua escrita, hoje vejo que cada percalço foi necessário para aperfeiçoar a sua construção.

## **6. ANEXOS**

**6.1 Anexo 1- Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul**



UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
FRONTEIRA SUL - UFFS



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** REVASCULARIZAÇÃO FÊMORO-POPLÍTEA COM STENT DE NITINOL AUTOEXPANSÍVEL SÚPERA: ANÁLISE DE PATÊNCIA, DESFECHOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

**Pesquisador:** ALEXANDRE BUENO DA SILVA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 46004721.7.0000.5564

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.706.914

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto analisado em 2ª versão, o qual havia sido avaliado pelo colegiado como "pendente ad referendum" de acordo com o parecer nº 4.695.963.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Descrever o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à revascularização fêmoro-poplíteia com stent Supera, assim como analisar os desfechos clínicos, e as patências desse dispositivo.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Riscos:**

Para que a identificação dos indivíduos que farão parte do estudo seja preservada, no banco de dados constará apenas o número de registro hospitalar e um código. Contudo, há risco de vazamento dos dados pessoais como, identificação e informações sobre seus procedimentos médicos, caso isso ocorra ou outros riscos não previstos sejam evidenciados as atividades que os geraram serão interrompidas, o paciente, por meio de seus dados contidos em prontuário, será desvinculado do estudo, e os dados já coletados serão excluídos do banco de dados de forma permanente no computador e pela incineração do dispositivo de coleta referente a este, além disso, o setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo será imediatamente notificado.

**Endereço:** Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

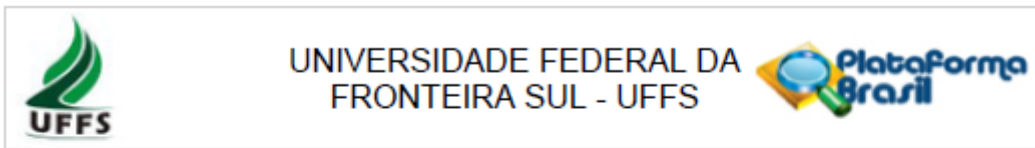
**Bairro:** Área Rural

**CEP:** 89.815-809

**UF:** SC **Município:** CHAPECO

**Telefone:** (49)2049-3745

**E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.706.914

**Benefícios:**

Não há benefício direto aos participantes, tendo em vista que o estudo se caracteriza por abordagem secundária de dados, mas indiretamente esse estudo pode contribuir para descrição das tecnologias atuais em uma área específica, o que pode servir de auxílio para o aprimoramento destas, e para possível qualificação do serviço, também para o médico responsável na tomada de decisão terapêutica, tendo em vista os resultados obtidos,

visando um tratamento adequado e resolutivo que possa oferecer melhores resultados que preservem a qualidade de vida do paciente. A caracterização epidemiológica dos pacientes submetidos ao procedimento também pode ser útil para o estabelecimento direcionado de medidas de prevenção objetivando redução de morbimortalidade por DAOP.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O pesquisador responsável respondeu adequadamente todas as pendências listadas no parecer nº 4.695.963.

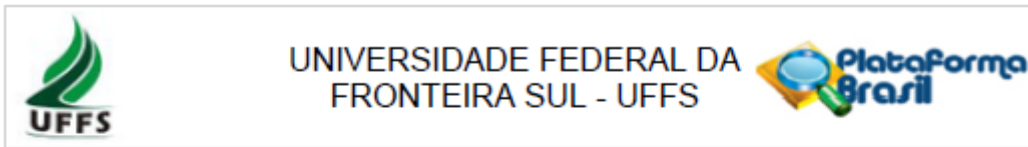
**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O pesquisador anexou Projeto de Pesquisa atualizado e Solicitação de dispensa de TCLE.

**Recomendações:**

# Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19 (Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/a pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atentem rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados aos/às participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/às participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a equipe de pesquisa zelar em todas as etapas

**Endereço:** Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar  
**Bairro:** Área Rural **CEP:** 89.815-899  
**UF:** SC **Município:** CHAPECO  
**Telefone:** (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.706.914

pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado de número 4.637.053, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

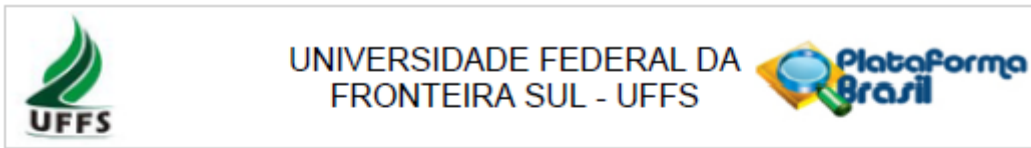
Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar	
Bairro: Área Rural	CEP: 89.815-809
UF: SC	Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745	E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.706.914

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;  
 Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;  
 Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.  
 Boa pesquisa!

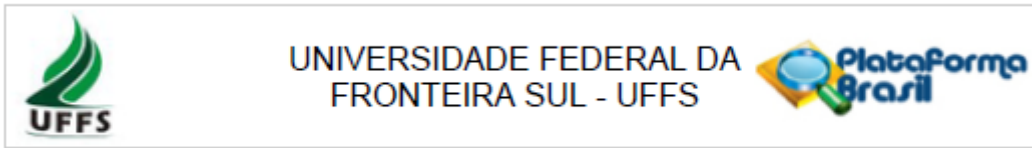
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1733029.pdf	11/05/2021 09:15:23		Aceito
Outros	Carta_pendencias_DDL.pdf	11/05/2021 09:09:35	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalho_de_Curso_final_2.docx	11/05/2021 09:09:14	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_dispensa_TCLE.docx	11/05/2021 09:08:32	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	autorizacao_pesquisa_hcpf.pdf	19/04/2021 16:53:46	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito
Outros	temo_uso_de_dados_arquivo.docx	19/04/2021 16:48:57	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito
Outros	coleta_dados.docx	19/04/2021 16:47:41	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/04/2021 16:35:31	ALEXANDRE BUENO DA SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**  
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar  
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899  
 UF: SC Município: CHAPECO  
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.705.914

CHAPECO, 12 de Maio de 2021

---

Assinado por:  
Renata dos Santos Rabello  
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar  
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899  
 UF: SC Município: CHAPECO  
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br

Página 05 de 05

## 6.2 Anexo 2- Instruções para a elaboração de artigos submetidos ao Journal Of Endovascular Therapy

JOURNAL OF A SAGE Publication  
**ENDOASCULAR**  
 An official publication of the  
 **ISEVS**  
 International Society of Endovascular Specialists  
 THERAPY®

### Overview

Manuscripts considered for publication must be related to peripheral endovascular interventions, written in English, and structured as a clinical or experimental investigation, technical note, editorial, case report, systematic review, vascular image, or letter to the editors.

Case reports may contain descriptions of up to 5 patients; 6 or more cases constitute a series and should be formatted as a clinical investigation. Case reports must have a unique and clinically relevant element to qualify for review, as well as at least 6-month imaging follow-up to demonstrate efficacy of a technique or treatment, if appropriate.

A Vascular Image article should be a brief description of the image and its source.

Authors should read the Editorial Policies at the end of this file before constructing the manuscript; it contains the *Journal's* mission and detailed information about originality, authorship, primacy, research and animal experimentation, patient consent, conflict of interest disclosure, funding, permissions, scientific misconduct, confidentiality, editorial freedom and integrity, peer review, contributor publishing agreement, production, publication, article access and author archiving, and article promotion.

### Author Resources

The [SAGE Journal Author Gateway](#) offers general advice on [how to get published](#), plus links to other resources. For example, the title, keywords, and abstract are vital to ensuring discoverability in search engines. For information and guidance on how best to title an article, write an abstract, or select keywords, consult [How to Help Readers Find Your Article Online](#).

Authors seeking assistance with English language editing, translation, or figure and manuscript formatting to fit the journal's specifications should consider the [SAGE Language Services](#).

### Instructions

The following instructions pertain to the construction of files for a submission, which must be made via SAGE Track (<https://mc.manuscriptcentral.com/jevt>); no mail or email delivery is possible. Submissions not complying with these instructions will be rejected or returned for correction.

As part of SAGE Publishing's commitment to ensuring an ethical, transparent, and fair peer review process, SAGE is a supporting member of *ORCID (Open Researcher and Contributor ID)*. ORCID provides a persistent digital identifier that distinguishes researchers and links them with their professional activities, ensuring that their work is recognized.



An ORCID iD is *required* for corresponding authors during the submission process. It is a convenient way to populate personal data in the author information section. Create an ORCID iD at <https://orcid.org/register> before starting the submission process. Encourage any co-authors to update their author profiles on SAGE Track with a link to their iDs; the iD cannot be added to the manuscript at a later time.

#### Cover Letter

Manuscripts (except correspondence) must be accompanied by a *cover letter* signed by the corresponding author on behalf of all authors stating (1) there has been no duplicate publication or submission of any part of the work; (2) all authors have read and approved the manuscript; and (3) there is no financial arrangement or other relationship that could be construed as a conflict of interest. If a potential conflict exists, its nature should be stated in the letter and on the title page for each author involved (see Editorial Policies: *Conflict of Interest Disclosure*).

#### Title Page File

- ◆ Construct a title that does not exceed 50 words and does not contain acronyms other than those referring to clinical trials.
- ◆ List *first* and *last* names, highest academic degree(s), affiliations, and *email addresses* for all authors.
- ◆ Give the total word count.
- ◆ Acknowledge all sources of financial support (grants, fellowships, equipment, or remuneration of any kind) and any relationships that may be considered a conflict of interest (ie, employment, stockholdings, retainers, paid or unpaid consultancies, patents or patent licensing arrangements, or honor-

aria) that may pertain to the manuscript (see Editorial Policies: *Conflict of Interest Disclosure*).

- ◆ Give details of any prior presentation, including meeting name, location, and date.
- ◆ List acknowledgments, any shared first authorship, and other author notes.
- ◆ Give the name, mailing address, and email address of the corresponding author.

#### Manuscript File for Blinded Review

- ◆ Note that the *JEVT* uses blinded and anonymous peer review, so no information that could identify the source of the submission (eg, author or institution names) can appear in the manuscript file.
- ◆ There is no word limit for manuscripts, but abstract length is restricted for some types of articles (see *Abstract*).
- ◆ Text material must be submitted as a single *Word* document (not a PDF) named the "Main document." Type the title at the top of the first page followed by the abstract and keywords, text, references, appendix (if applicable), and figure legends (see below for details). Tables, figures, movies, and supplementary material are delivered as separate files [see *Supplementary (Online Only) Material*].
- ◆ Type section heads in bold (initial capital) letters at the left margin (do not center); subheads appear in italics (initial capital) at the left margin. Third-level heads are in italicized type (first word capitalized) and indented to run in with the text.

##### Section Head

*Second-Level Head*

*Third-Level head.*

- ◆ Do not embed any elements in the text, including fonts, links, footnotes in hidden fields, field codes, bookmarks, comments, passwords, objects, worksheets, databases, artwork, or slides (eg, PowerPoint).
- ◆ Use the formatting function for bold, italic, and sub/superscripts. Symbols, foreign letters, and short (1-line) mathematical formulas may be inline in the text (see *Text* below).
- ◆ Because the manuscripts will undergo blinded review, *no author or institution name should appear in the text or header/footer.*

#### Abstract

- ◆ Give a substantive summary of an original article in 350 words or less, separating the abstract according to *Purpose, Materials and Methods, Results, and Conclusion.* For case reports, the abstract should be no longer than 200 words and divided into *Purpose, Case Report, and Conclusion.* Technical notes also have a maximum 200-word abstract divided into *Purpose, Technique, and Conclusion.* Abstracts for review articles may be unstructured.
- ◆ Provide up to 10 keywords.

#### Text

- ◆ Organize the text for clinical or experimental investigations into sections entitled *Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, and Conclusion.* Case reports require only *Introduction, Case Report, Discussion, and Conclusion.* Likewise, technical notes should be sectioned as *Introduction, Technique, Discussion, and Conclusion.* Editorials, vascular images, and reviews may be structured as appropriate for the material.

- ◆ Avoid naming any institution(s) in the work or otherwise identifying the author(s).
- ◆ Use SI measurements; generic drug names should be used.
- ◆ Define abbreviations and acronyms when they first appear in the text; do not list them at the beginning of the manuscript file.
- ◆ Give registration information for clinical trials and systematic reviews in *Materials and Methods.*
- ◆ Identify tables and figures using Arabic numerals in parentheses (eg, Figure 1).
- ◆ Place equations appearing in the text on their own line and number serially toward the right margin:
  - ◆  $v_1A_1 = v_2A_2$  (1)
- ◆ Short expressions without a number can be inline with the text. Complex equations should be prepared with appropriate software and inserted to flow with the text.
- ◆ P values should be formatted p=0.XXX and limited to 3 digits.
- ◆ Interquartile ranges should be presented as Q3 – Q1 (eg, 15.4) or Q1, Q3 (eg, 12, 27).

#### Survival Analyses

- ◆ For survival (time-to-event) analysis, the Kaplan-Meier (KM) method is preferred and should follow the intent-to-treat principle for the at-risk population. The life table method is appropriate for only very large populations (eg, epidemiological studies). The minimum group size for survival analysis using the KM method is 20 subjects at the start of the observation period. All datasets should be terminated at the time point when there are <10 patients remaining in any group.

- ◆ All Kaplan-Meier graphs require (1) the x axis in months or years, (2) the at-risk/interval patient numbers per group from time zero (intent-to-treat), (3) the number of events per interval, and (4) the standard errors (SE) of the survival estimates (not the mean) per interval per group. SEs are calculated using the Greenwood formula and are reported as percentages. The at-risk numbers, events, and SEs can be given in a table within or below the plot area. Alternatively, the SE can be reported as a statement in the figure legend as to the time point at which the SE exceeds 10% for each group.
- ◆ KM estimates are valid only so long as the SE remains <10% AND the at-risk numbers in all groups are a minimum of 10. Report the valid KM estimates in the text with the 95% confidence intervals (CIs), not the SEs. When configuring the graph, do not plot the 95% CIs.
- ◆ Deliver each graph as a 600-dpi TIF file; do not upload images in a *Word* document, PDF, or PowerPoint file.

#### References

- ◆ Limit to 15 the number of references for a case report, technical note, or vascular image. Letters may have no more than 10 references. Other article types have no limitations on references.
- ◆ Follow the guidelines for references in the *AMA Manual of Style* (11th ed., 2020). Select the "AMA" format for citations copied from PubMed. Number references in the order of appearance in the text. Identify references in the text, tables, and legends with superscript Arabic numerals.

#### Legends

- ◆ Type all figure and movie legends on a separate page of the manuscript file, explaining abbreviations and symbols used in the figure. Previously published figures must be acknowledged and accompanied by written permission from the publisher to reproduce the material if it is copyrighted.
- ◆ Do not use *Word's* caption function for figure legends or include the actual figures in the manuscript file.

#### Table Files

- ◆ Use tables to supplement the text, not duplicate it.
- ◆ Make separate *Word* files for each table, number them sequentially using Arabic numerals, and give a title at the top of the page. Do not insert tables in the text or create/save tables as an image.
- ◆ Format tables using the table formatting function in *Word*; artistic formatting (shading, color) should not be used.
- ◆ Define any abbreviations as the first footnote under the table; list the abbreviations alphabetically.
- ◆ Use footnotes for explanatory material, labeling each with a superscript lower case letter (a-z) in alphabetical order.
- ◆ Explain the format(s) for the data in the table, eg, "Continuous data are presented as the means  $\pm$  standard deviation; categorical data are given as the counts (percentage)."

#### Figure Files

- ◆ Number using Arabic numerals any pictures, charts, graphs, or line art sequentially as figures.

- ◆ Use color judiciously in pictures and graphics. Figures will be printed in grayscale unless color charges are paid. The fees for color are \$800 for the first figure and \$200 for each additional color figure for print/online display. Color figures will appear *in the digital version at no charge*. Please type "Print color requested" at the end of the legend of any figure that requires color reproduction in print. The publisher will quote the color fee at the proof stage.
- ◆ Format charts and graphs using markers and line styles to differentiate the data series unless the figure is to be printed in color (fee applicable).
- ◆ Add arrows and symbols using functions supplied with the image editing software.
- ◆ Do not import images into the text document but transmit each image file separately.
- ◆ Supply all figures in a digital format of suitable quality for printing: TIF for pictures or EPS for graphs and line drawings (to preserve quality when enlarged/zoomed). Image resolution should be at least 400 ppi for color or grayscale images and 600 ppi (preferably higher) for black and white line drawings or graphs. Image size at these resolutions should be no less than 3 inches (7.6 cm) wide for vertical images and 5 inches (12.7 cm) wide for horizontally-oriented figures. Use a lossless compression algorithm (eg, LZW) that does not degrade the resolution.
- ◆ Convert PowerPoint slides to individual TIF files for upload. Do not upload images in a Word document or PDF.
- ◆ Upload each image file and *enter the legend in the caption box*.

#### Movie Files

- ◆ Submit video clips (up to 50 Mb each) in AVI, MP4, MPEG, or MOV formats. Legends must be provided along with the figure legends, and the callout location of each movie must appear in the text.
- ◆ Upload a movie as an "Image" with its legend in the caption box.

#### Supplementary (Online Only) Material

Follow the formatting instructions above for any supplementary figures, tables, reference lists, appendices, etc. Each item (eg, table, figure) should be named Supplementary Table 1, Supplementary Figure 1, etc, and uploaded as a "supplementary file." Material for online only display will appear exactly as submitted; it will not be typeset.

#### Publication

Accepted manuscripts will be prepared for publication after the corresponding author has signed the SAGE Journal Contributor's Publishing Agreement. The *Journal of Endovascular Therapy* reserves the right to edit accepted manuscripts to comply with the journal's format, to correct grammatical faults and remove redundancies, and to improve readability and organization without altering the meaning. The corresponding author will receive a link to the SAGE Edit website to review the proofs, which must be completed within 2 days. After that, the corrected proof is sent to Online First for publishing while awaiting publication in print.

#### Further Information

Inquiries regarding the manuscript submission process should be sent to [jevt@sagepub.com](mailto:jevt@sagepub.com).

Rev: 9/15/20