

## ANGIOPLASTIA CORONÁRIA: EFICÁCIA DOS NOVOS CATETERES-BALÃO DE BAIXO PERFIL

FAUSTO FERES, LUIZ FERNANDO L. TANAJURA, IBRAIM M. F. PINTO, MANOEL N. CANO, GALO MALDONADO, LUIZ ALBERTO P. MATTOS, EDMUR CARLOS DE ARAÚJO, AMANDA GUERRA DE M. R. SOUSA, J. EDUARDO M. R. SOUSA.

*Os novos cateteres-balão de baixo perfil têm permitido a realização da angioplastia coronária (ATC) em lesões mais complexas. O nosso estudo mostra a experiência inicial com estes novos sistemas em 50 (50%) de 101 pacientes submetidos à ATC entre 15 de março e 15 de maio de 1989 no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. A idade média foi de 58,6 ± 10,4 anos, com a maioria (78%) dos pacientes do sexo masculino. Cinquenta e quatro lesões foram dilatadas, e a doença uniarterial participou com 84% dos casos. Das lesões nos vasos, 56% se encontravam nos terços médio ou distal e a média do grau de estenose pré-ATC era de 84 ± 10,2%. A função ventricular esquerda era normal em 60% dos pacientes.*

*O índice de sucesso primário por paciente foi de 95% e a ultrapassagem das obstruções coronárias foi*

*possível em todos os casos. O número médio de insuflações foi de 2,7 ± 0,6. As médias de pressão máxima de insuflação e de tempo máximo de insuflação foram de 8 ± 1,15 atm e 86,1 ± 29,0 segundos, respectivamente. A lesão residual média correspondeu a 15,2 ± 10,6%. Em relação às complicações maiores, ocorreu apenas um episódio de infarto lateral. Cirurgias de emergências não foram necessárias, assim como não houve óbitos.*

*Em conclusão, estes novos cateteres-balão permitiram ampliar o espectro de indicação da ATC para lesões mais complexas, com elevada taxa (95%) de sucesso primário, e baixo (2,5%) índice de complicações.*

Arq. Bras. Cardiol. 53/6: 307-311—Dezembro 1989

A primeira geração de cateteres-balão utilizados na angioplastia coronária (ATC)<sup>1</sup> permitia basicamente a abordagem de lesões concêntricas, proximais e não extensas, consideradas na época como as únicas adequadas para o procedimento. Com o progresso da tecnologia e —sobretudo com a introdução dos guias dirigíveis<sup>2</sup>— foi possível considerável ampliação nas indicações do método, incluindo-se casos de maior dificuldade anatômica<sup>3-5</sup>. De fato, sem prejuízo dos resultados, passou-se a verificar, pelo contrário, aumento dos índices de sucesso<sup>6,7</sup> e redução nas taxas de complicações. A despeito de todo avanço tecnológico e, naturalmente, do próprio aumento da experiência dos operadores, ainda persistiam certos aspectos morfológicos desafiadores. Consistiam nos casos com lesões muito distais e bastante severas em artérias coronárias tortuosas, que não permitiam acesso ou ultrapassagem das mesmas pelos balões então empregados. Surgiu daí a concepção de se produzir cateteres-balão com perfil extremamente baixo, além do aprimoramento de outras características como flexibilidade, capacidade em “deslizar” pela artéria

coronária e poder de ultrapassagem. Estes novos cateteres-balão, agora disponíveis e que se mostram muito promissores, têm sido aplicados em nossos últimos casos.

O objetivo do presente estudo foi analisar a eficácia destes sistemas, dimensionando sua real utilidade.

## CASUÍSTICA E MÉTODOS

No Instituto “Dante Pazzanese” de Cardiologia, no período de 15 de março a 15 de maio de 1989, 101 pacientes foram submetidos a ATC, dos quais em 50 utilizaram-se os cateteres-balão de última geração.

Houve predomínio (39 pacientes, 78%) do sexo masculino, com idade média de 58,6 ± 10,4 anos. Em relação aos fatores de risco para doença coronária, 31 pacientes (62%) eram fumantes, 19 (38%) portadores de hipertensão arterial sistêmica, sete (14%) diabéticos e seis (12%) dislipêmicos. Onze (22%) pacientes apresentavam infarto do miocárdio prévio e seis (12%) já haviam sido submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica. Vinte e quatro (48%) pacientes

apresentavam angina instável e três (6%) estavam na fase agudo do infarto do miocárdio (a angioplastia coronária foi realizada isoladamente em dois destes pacientes e após o uso de agente trombolítico, em um).

Os novos cateteres-balão utilizados estão referidos na tabela I, com os respectivos diâmetros do cateter e do balão (insuflado ou não). A denominação do sistema do cateter-balão, como sendo “over the wire” (sobre o guia) ou “on a wire” (no guia) é dada pela relação balão-guia metálico dirigível.

TABELA I - Características dos cateteres-balão utilizados.

|                             | Diâmetro do cateter<br>(French) | Diâmetro do Balão<br>Insuflado (polegadas) |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| 1<br>Probe (USCI) *         | 1,7                             | 0,032                                      |
| 2<br>Mini Profile (USCI) *  | 3,5                             | 0,035                                      |
| 2<br>Sulp II (ACS) **       | 3,7                             | 0,047                                      |
| 2<br>Skinny (SCIMED) ***    | 3,0 (distal)<br>3,5 (proximal)  | 0,037                                      |
| 2<br>Simplus (USCI) *       | 4,3                             | 0,036                                      |
| 2<br>Profile plus (USCI) ** | 4,3                             | 0,040                                      |
| 2<br>Long-LPS (USCI) ****   | 4,3                             | 0,050                                      |

\* = teranftalado de polietileno

\*\* = polietileno

\*\*\* = copolímero de poliolefin

\*\*\*\* = cloreto de polivinil

1 = sistema “on a wire”; 2 = sistema “over the wire”

ATC — os pacientes foram admitidos no dia anterior ao procedimento, e medicados com diltiazem, nitratos, dipiridamol, ácido acetil salicílico e diazepam.

No laboratório de cateterismo cardíaco, por via braquial, ou femoral, 10.000U de heparina foram administrados por via intravenosa. Após a colocação do cateter-guia no óstio da artéria coronária, o sistema dilatador (guia metálico dirigível e cateter-balão) foi introduzido na artéria a ser dilatada. O guia metálico foi avançado inicialmente e posicionado distalmente à lesão nos casos em que se empregou o sistema “over the wire”. Em seguida, o balão foi deslocado até a lesão e posicionado precisamente sobre a mesma, graças a sucessivas injeções de contraste pelo cateter-guia. Sendo estes sistemas de muito baixo perfil, a opacificação coronária, mesmo com o cateter-balão introduzido, foi excelente, permitindo uma ótima visibilização da lesão e posicionamento perfeito do balão, sendo utilizado como referência sua marca central. Nos sistemas “on a wire”, o balão, pela própria construção, é introduzido na medida da introdução do guia metálico e a maneira de posicioná-lo sobre a lesão é a mesma. As insuflações foram então realizadas, objetivando-se obter lesões residuais mínimas, com o mínimo dano para a parede do vaso.

Após a ATC, os pacientes foram mantidos sob a medicação prescrita no dia anterior, acrescida de heparina por via intravenosa, durante 24 horas, quando houvesse linha de dissecção visível à angiografia ou se tratasse de um quadro prévio de angina instável refratária ou infarto agudo do miocárdio, ou presença de trombo intracoronário.

A cinecoronarografia realizada antes da ATC foi analisada em relação à localização da lesão (terço proximal, médio ou distal), à morfologia da mesma (excêntrica ou concêntrica), ao segmento acometido (maior ou menor que 10 mm) e ao grau da lesão (severa - > 70% ou moderada - 50-70%). A análise angiográfica pré e pós-angioplastia foi realizada com a utilização do “caliper”<sup>9,10</sup>. O critério de sucesso utilizado foi a redução de 40% da estenose, com lesão residual < 50% e a ausência de complicações maiores na fase hospitalar (óbito, cirurgia de emergência ou infarto do miocárdio).

## RESULTADOS

Estes novos balões foram escolhidos como primeira opção, em 75% dos pacientes, na dependência das próprias características das lesões (extremamente severas, distais, em vasos com pequeno diâmetro e em artérias com tortuosidades importantes do segmento proximal), que não pareciam ser favoráveis à dilatação pelos balões convencionais. Em 25% dos pacientes, os novos balões foram utilizados como segunda opção, pela incapacidade de se dilatar a artéria acometida com os de maior perfil.

Foram tratados, uma única lesão em 46 (92%) pacientes; duas lesões no mesmo vaso em um (2%) paciente e, duas artérias no mesmo procedimento, em três (6%) casos, totalizando 54 lesões dilatadas nos 50 pacientes. A doença uniarterial estava presente em 84% dos casos. As lesões localizavam-se na artéria descendente anterior em 19 (35%), na circunflexa em 16 (30%), na coronária direita em 15 (28%), e três (5%), em pontes de safena em três (5%) e na anatomose mamária interna esquerda-descendente anterior em um (2%) paciente. Vinte e quatro (44%) lesões estavam no terço proximal, 13 (24%) no médio e 17 (32%) no distal. Em relação ao grau da lesão, 47 (87%) foram classificadas como severas (> 70%), quatro (7%) como moderadas (50 a 70%) e três artérias encontravam-se totalmente ocluídas. A média do grau das lesões severas e moderadas, medidos pelo “caliper”, foi de 84 + 10,2%. Quanto ao tipo de lesão, 28 (52%) eram concêntricas e 23 (42%) excêntricas. A grande maioria (85%) era lesão não segmentar (< 10 mm), sendo cinco (9%) segmentar, havendo oclusão em três (6%) casos. A angiografia contrastada do ventrículo esquerdo foi normal em 60% dos pacientes.

Resultados do Procedimento (Tabela II) — a ultrapassagem com os novos cateteres-balão foi possível em todas as 54 lesões referidas (Fig. 1 a 4). Em apenas um (2%) caso, a dilatação não foi possível pois, mesmo após várias insuflações do balão, conseguiu-se apenas

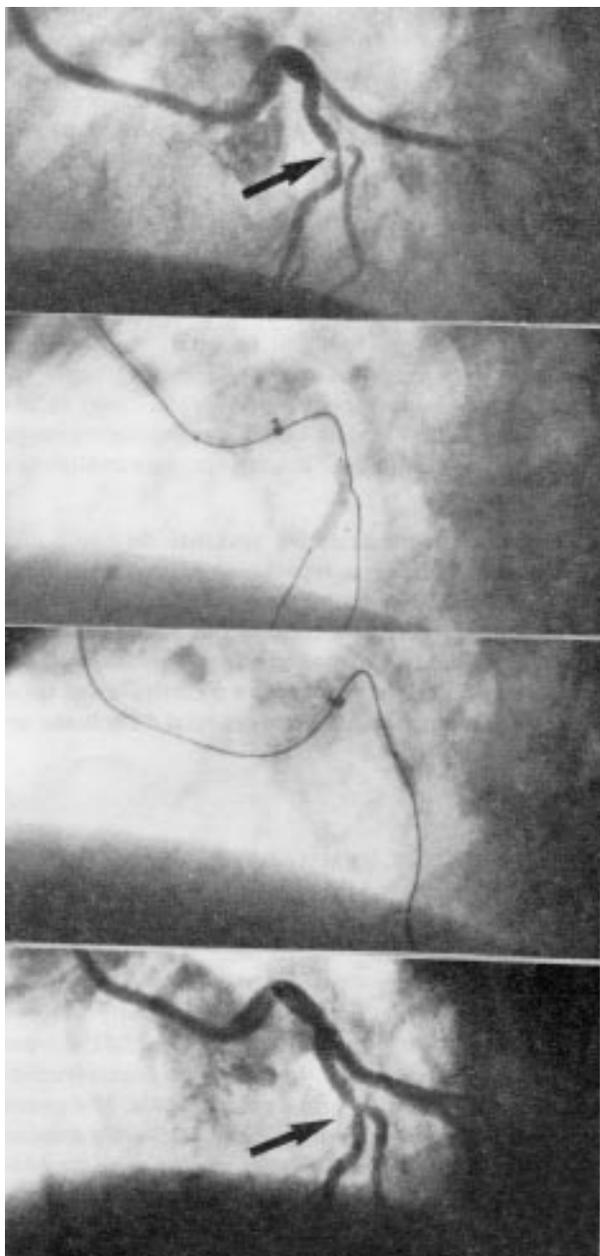


Fig. 1 — Paciente com lesão grave na artéria descendente anterior comprometendo a origem do 1º ramo diagonal. Técnica do duplo-balão, balões introduzidos através de um cateter guia “large lumen”, tipo Judkins para a coronária esquerda (Interventional Medical). Os balões foram: o Probe 15-2.5 para a descendente anterior e o Mini Profile 20-2.5 para a diagonal, sendo insuflados sucessivamente (duas insuflações em cada artéria, com pressão média de sete atm e tempo médio de insuflação de 50 segundos). Ao final, constatou-se sucesso primário em ambos os vasos.

alívio parcial da estenose (lesão residual de 70%) O número de insuflações por lesão foi de 2,7 +/- 0,6, com pressão máxima média de 8 ± 1,15 atm e tempo máximo médio de insuflação de 86,1 +/- 29,6s. A frequência de utilização dos cateteres foi: PROBE em 19 lesões, o MINI PROFILE em 17, o SULP II em nove, o SKINNY em três, o PROFILE PLUS em três, o LONG em dois e o SIMPLUS em um. Dos 54 pontos dilatados, uma pequena linha de dissecção localizada foi obser-

vada em 11 (20,3%) casos. Sucesso primário foi alcançado em 48 (95%) pacientes. Observou-se, ao final do procedimento, a redução da lesão média pré-ATC de 84 ± 10,2% para 15,2 ± 10,6% pós-ATC. Ocorreu um episódio de infarto do miocárdio (parede lateral) na fase hospitalar em paciente que tinha linha de dissecção após a dilatação da artéria circunflexa. A cirurgia de emergência não foi necessária em nenhum caso e não ocorreram óbitos.

TABELA II - Resultados da angioplastia coronária com os novos cateteres-balão.

|   |              |
|---|--------------|
| Sucesso (por paciente) .....              | 48/50 (95%)  |
| Sucesso (por lesão) .....                 | 52/54 (96%)* |
| Insucesso                                 |              |
| — Não dilatação da lesão .....            | 1 (2,5%)     |
| — Oclusão aguda com infarto lateral ..... | 1 (2,5%)     |
| Cirurgia de Emergência .....              | 0 (0%)       |
| Óbito .....                               | 0 (0%)       |

\* Lesão residual média: 15,2 ± 10,6.

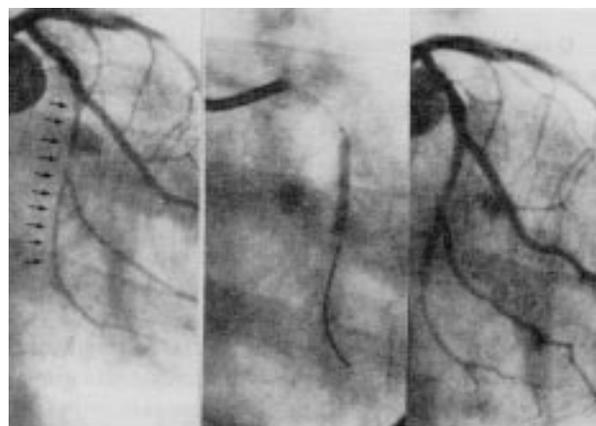


Fig. 2 — Estreitamento severo no ramo AV da artéria circunflexa. Excelente resultado através da angioplastia coronária empregando-se o cateter balão Probe 15-2.5, introduzido por meio do cateter guia de Stertzer.

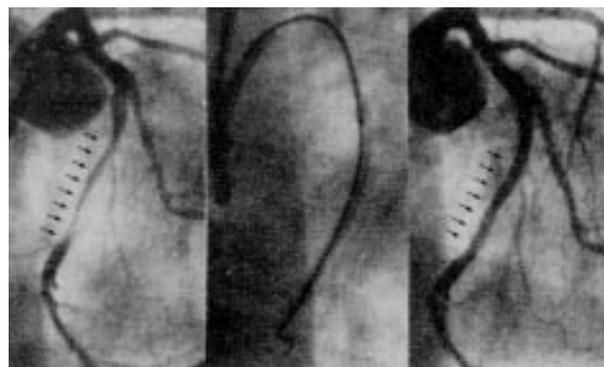


Fig. 3 — Segmento estreitado na artéria circunflexa, totalmente dilatado por cateter-balão de baixo perfil de 40 mm de comprimento (Long-LPS-40-3.0).

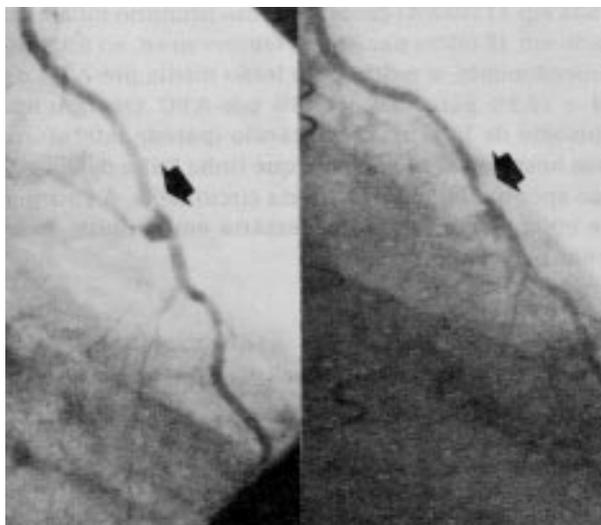


Fig. 4 — Paciente submetido a anastomose de artéria mamária interna esquerda em artéria descendente anterior. Dois meses após, houve recorrência da angina por obstrução severa na anastomose. Através do cateter-guia Myler de coronária direita foi introduzido o cateter-balão Mini Profile 20-2.5, com que se obteve sucesso primário.

## DISCUSSÃO

O progresso tecnológico e o aumento da experiência dos angiografistas permitiram considerável ampliação nas indicações da ATC e aumento nos níveis de sucesso primário<sup>2,4</sup>. Entretanto, casos com lesões distais, muito severas, em dobras ou curvas de artérias coronárias tortuosas, e em bifurcações, dificultavam a abordagem pela ATC. Neste estudo observamos que, diante destas lesões mais complexas, os novos cateteres-balão tiveram êxito em atingir, ultrapassar e dilatar a maioria dos casos. Myler e col<sup>11</sup> utilizando um balão de perfil muito baixo (“The Probe — on a wire”) já haviam relatado 95% de sucesso num estudo inicial de 42 casos. Nossos resultados confirmaram índice de sucesso igualmente elevado (95%), com ultrapassagem da lesão em todos os casos. Um fato que vale destacar é que, a despeito da maior complexidade dos casos abordados e do maior percentual de ultrapassagem das lesões, o procedimento permaneceu seguro, cursando com taxas de complicações de 2,5%. Mudou, portanto, o espectro das causas principais de insucesso (não ultrapassagem da lesão, não dilatação da lesão, oclusão arterial). No presente, a causa mais comum é a “não dilatação” da lesão-alvo ou oclusão arterial. Em raros casos, não se logra colocar o balão sobre a lesão.

Associada à alta capacidade de deslizamento pelas artérias coronárias e ao grande poder em atravessar as lesões, uma outra vantagem destes cateteres é a excelente opacificação da artéria coronária, mesmo com o sistema introduzido em seu interior. Esta visibilização perfeita se deve ao perfil muito baixo do balão e permite, durante o posicionamento, a precisão dos pormenores morfológicos do vaso e da lesão, desprezando praticamente todos os referenciais anterior-

mente utilizados. A obtenção e aperfeiçoamento desta característica foram possíveis pela redução progressiva do perfil do balão, a tal ponto, que no sistema de perfil mais baixo, o próprio balão foi “acoplado” ao guia dirigível. Para este aprimoramento, materiais de textura mais fina foram empregados (como é o caso do teranfталato de polietileno) e a multiplicidade de vias internas do balão foi cedendo lugar à via única (a do guia dirigível). Isto redundou no prejuízo da obtenção do gradiente de pressão pela maior parte destes novos cateteres-balão, devido à supressão da via para tomada da pressão distal. Nossa impressão é que apesar da grande utilidade do referido gradiente na confirmação do sucesso e predição de oclusão aguda e reestenose<sup>12,13</sup>, a excelente análise morfológica agora permitida pode minimizar sua ausência na análise dos resultados.

Para o percentual de 5% restante de casos não dilatados, que em geral representa oclusões agudas<sup>6,15</sup>, seguramente necessitar-se-á mais do que balões aprimorados. Dever-se-á contar com a assistência de novas técnicas da Cardiologia Intervencionista, em que um dos objetivos precípuos é o controle das complicações agudas pós-ATC, em especial da oclusão arterial.

## SUMMARY

*New low profile balloon catheter have allowed the indication of percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for more complex lesions. We report our initial experience with these systems in 50 out of 101 patients (50%) who underwent a PTCA from March 15 to May 15, 1989 in “Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia”. Mean age was  $58.6 \pm 10.4$  years and most of the patients were male (78%). We dilated 54 lesions. Single vessel disease was the case for 84% of the patients. As for the localization of the lesions in the coronary arteries, 56% of the lesions were in the proximal or mid segments of the coronary arteries and the mean diameter stenosis pre-PTCA was  $84 \pm 10.2\%$ . Left ventricular function was normal in 60% of the patients.*

*Primary success rate (per patient) was 95% and the coronary stenosis was crossed in all the cases. The mean inflation number was  $2.7 \pm 0.6$  per patient, the mean highest pressure was  $8 \pm 1.15$  atm and the mean maximum time of inflation was  $86.1 \pm 29.6$  sec. The mean residual stenosis was  $15.2 \pm 10.6\%$ . There was only one major complication, namely an acute myocardial infarction of the lateral wall. There were no emergency CABG surgery or deaths.*

*We conclude that the new low profile balloon catheters have broadened the indication for PTCA in more complicated lesions, showing a high rate of primary success (95%), but did not increase the number of procedural complications (2.5%).*

## REFERÊNCIAS

1. Gruentzig AR, Senning A, Seigenthaler WE — Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. *N Engl J Med.* 301: 61,1979.
2. Simpson JB, Baim DS, Robert EW, Harrison DC — A new catheter system for coronary angioplasty. *Am J. Cardiol,* 49: 1216,1982.
3. ACC/AHA Task Force Report *J Am Coll Cardiol,* 12: 529, 1988.
4. Report of the Joint ISF/WHO (The International Society and Federation of Cardiology and World Health Organization) Task Force on Coronary Angioplasty. *Circulation,* 78: 780,1988.
5. Myler RK — Transfemoral approach to percutaneous coronary angioplasty. In: Jang (ed): *Angioplasty.* New York. McGraw Hill, 1986, pp 198.
6. Anderson HV, Roubin GS, Leimgruber PP, Douglas JS, King SB, Gruentzig AR — Primary angiographic success rates angioplasty. *Am J Cardiol,* 56: 71, 1985.
7. Sousa JEMR, Sousa AGMR, Feres F — Angioplastia transluminal coronária: indicações e resultados atuais. *Arq Bras Cardiol,* 51: 69, 1988.
8. Detre K, Costigan T, Kelsey S et al — PTCA in 1985: NHLBI Registry. *J Am Coll Cardiol,* 9:10a, 1987.
9. Feres F, Sousa AGMR, Mattos LAP et al — Lesões coronárias: comparação das avaliações subjetiva e objetiva com a utilização do “caliper”. *Arq Bras Cardiol,* 51:79, 1988.
10. Braga SLN, Feres F, Sousa AGMR et al — Análise quantitativa de lesões coronárias pré e pós angioplastia; utilização do “caliper”. *Arq Bras Cardiol,* 51: 129, 1988.
11. Myler RK, Mooney MR, Stertz SH, Clark DA, Hidalgo BO, Fishman J — The balloon on a wire device: a new ultra low-profile coronary angioplasty system/concept. *Cathet Cardiovasc Diagn,* 14:141, 1988.
12. Hodgson JM, Reinert S, Most A, Williams DO — Prediction of long term clinical outcome with final translesion pressure gradient during coronary angioplasty. *Circulation,* 74: 563, 1986.
13. Redd DCB, Roubin GS, Leimgruber PP, Abi Mansour P, Douglas JS, King SB — The transstenotic pressure gradient trend as a prediction of acute complications after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation,* 76: 792, 1987.
14. Kent KM, Bentivoglio LG, Block PC et al — Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report from the Registry of the NHLBI. *Am J Cardiol,* 49:2011, 1982.
15. Bredlan CE, Roubin GS, Leimgruber PP, Douglas JS, King SB, Gruentzig AR: In-hospital morbidity and mortality in patients undergoing elective coronary angioplasty. *Circulation,* 72:1044, 1985.