Rodrigo Bruno Biagioni

**TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ARTÉRIAS INFRAPOPLÍTEAS
PELA TÉCNICA DE *KISSING-BALLOON* EM PACIENTES COM
ISQUEMIA CRÍTICA**

Tese apresentada à Faculdade Israelita de
Ciências da Saúde Albert Einstein para
obtenção do Título de Doutor em Ciências
da Saúde.

São Paulo

2020

Rodrigo Bruno Biagioni

**TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ARTÉRIAS INFRAPOPLÍTEAS
PELA TÉCNICA DE *KISSING-BALLOON* EM PACIENTES COM
ISQUEMIA CRÍTICA**

Tese apresentada à Faculdade Israelita de
Ciências da Saúde Albert Einstein para
obtenção do Título de Doutor em Ciências
da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Nelson Wolosker

São Paulo

2020

Biagioni, Rodrigo Bruno

Tratamento endovascular de artérias infrapoplíteas pela técnica de kissing-balloon em pacientes com isquemia crítica / Rodrigo Bruno Biagioni. -- São Paulo, 2020.
x, 34 f.

Tese (Doutorado) – Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Título em inglês: *Kissing-balloon technique for infrapopliteal angioplasty in patients with critical limb ischemia.*

1. Artéria poplítea. 2. Angioplastia com balão. 3. Isquemia/terapia. 4. Isquemia/cirurgia. 5. Artérias da tíbia.

Elaborada pelo Sistema Einstein Integrado de Bibliotecas

FACULDADE ISRAELITA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE ALBERT EINSTEIN

Coordenador do Curso de Pós-Graduação: Prof. Dr. Luiz Vicente Rizzo

Rodrigo Bruno Biagioni

**TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ARTÉRIAS INFRAPOPLÍTEAS
PELA TÉCNICA DE *KISSING-BALLOON* EM PACIENTES COM
ISQUEMIA CRÍTICA**

Presidente da banca: Prof. Dr. Nelson Wolosker

BANCA EXAMINADORA

Membros titulares:

Prof. Dr. Eduardo Ramacciotti

Prof. Dr. Antônio Eduardo Zerati

Prof. Dr. Oscar Pavão Fernando dos Santos

Membros suplentes:

Prof. Dr. Marcelo Fernando Matielo

Prof. Dr. Alexandre Fioranelli

Aprovada em: 26/10/2020.

Dedicatória

À minha esposa Luisa e meus queridos filhos Bruno e Dante. Razão de minha vida. Amor incondicional.

À minha avó Santa e em memória do meu avô Augusto. Exemplos de integridade e força interior.

A meus pais, Jesus e Vânia, fonte incansável de incentivo e apoio.

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Dr. Nelson Wolosker, por ter acreditado em minha capacidade, por ter disponibilizado essa oportunidade ímpar e pela disponibilidade em me orientar no doutorado.

À Dra. Camila Hermandes pela grande ajuda no regulatório do projeto do doutorado.

Aos meus queridos pacientes do Hospital Santa Marcelina. Sempre me apoiando nas pesquisas em que pude desenvolver nos 13 anos em que fui médico assistente.

Aos meus residentes do Hospital Santa Marcelina e do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, que me ajudaram direta ou indiretamente nas pesquisas científicas que pude desenvolver.

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos.....	vi
Lista de figuras	viii
Lista de abreviaturas	ix
Resumo	x
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivos.....	4
2 MÉTODOS	5
2.1 Aspectos éticos	5
2.2 Pacientes e local de coleta dos dados	5
2.3 Análise estatística.....	12
3 RESULTADOS	13
4 DISCUSSÃO	17
5 CONCLUSÕES	21
6 APRESENTAÇÃO DO ARTIGO	22
7 MÉTRICAS	23
7.1 Métricas do periódico	23
7.1.1 Fator de impacto.....	23
7.2 Métricas do artigo	23
7.2.1 Citações.....	23
7.2.2 Altmetria	24
7.3 Métricas do autor	24
7.3.1 Redes científicas	24
7.3.2 Trabalhos publicados.....	25
7.3.3 Mediana do fator de impacto dos trabalhos publicados.....	27
7.3.4 Citações recebidas	27
7.3.5 H index e m quociente	28
8 REFERÊNCIAS	31
Abstract	

Lista de figuras

Figura 1. Classificação de Medina para as bifurcações coronárias	4
Figura 2. Ângulos formados na bifurcação entre as artérias tibial anterior e o tronco tibiofibular e na bifurcação entre as artérias fibular e tibial posterior	6
Figura 3. Angioplastia com a técnica de kissing-ballon. (A) Dois acessos de perfil 4Fr em artéria femoral comum e artéria femoral superficial. (B) Insuflação do cateter-balão ao mesmo tempo com dois insufladores	7
Figura 4. Diâmetro do duplo D formado após a insuflação dos dois cateteres-balão na técnica de kissing-balloon.....	8
Figura 5. Exemplo de angioplastia do tronco tibiofibular e artéria tibial anterior. Uso da técnica de kissing-balloon em artérias infrapoplíteas. (A) Arteriografia diagnóstica: 60% de estenose do tronco tibiofibular e oclusão da artéria tibial anterior. (B) Técnica de kissing-balloon com dois cateteres-balão de tamanho 3x150mm e insuflação ao mesmo tempo. (C) Estenose residual do tronco tibiofibular. (D) insuflação de um cateter-balão 3x150mm na artéria tibial anterior e stent 3,5x20mm no tronco tibiofibular. (E) Estenose residual da artéria tibial anterior. (F) Liberação de outro stent 3,5x20mm na origem da artéria tibial anterior. Note a dissecação não limitante distal ao segundo stent implantado. (G) Arteriografia pós-procedimento.....	10
Figura 6. Perviedade primária, perviedade secundária, salvamento de membro e sobrevida entre os pacientes submetidos a angioplastia infrapoplíteia com a técnica de kissing-balloon.....	14
Figura 7. Perviedade primária da bifurcação da artéria tibial anterior com o tronco tibiofibular comparado com a bifurcação entre a artéria fibular e tibial posterior	15

Lista de abreviaturas

AFC	Artéria femoral comum
AFS	Artéria femoral superficial
FB	Fibular
Fr	<i>French</i>
IP	infrapoplíteo (a)
ITB	Índice tornozelo-braço
SED	<i>Stent</i> eluido em droga
SVS	Sociedade Internacional de Cirurgia Vascular (<i>Society for Vascular Surgery</i>)
TA	Tibial anterior
TKB	Técnica de <i>kissing-balloon</i>
TP	Tibial posterior
TTF	Tronco tibiofibular

Resumo

Objetivo: Analisar os aspectos técnicos e os achados de desfechos (perviedade primária, cicatrização de feridas e salvamento de membro) dos pacientes com isquemia de membros críticos submetidos à técnica de *kissing-balloon*. **Métodos:** Trinta pacientes (34 bifurcações) foram inscritos nesta análise retrospectiva entre setembro de 2010 e fevereiro de 2017. Todos os pacientes foram submetidos à intervenção infrapoplíteia para isquemia crítica de membros. A técnica de *kissing-balloon* foi o tratamento primário em duas situações: para casos de oclusão ou estenose >70% da artéria principal (poplíteia ou tronco tibiofibular) localizada a menos de 1cm da bifurcação e na oclusão de um ramo ou estenose acima de 70% e com o ramo contralateral com estenose maior que 50%. Os *stents* foram considerados em casos de recolhimento elástico superior a 30% ou dissecção limitante de fluxo e foram utilizados em 7 das 34 bifurcações (20,5%). **Resultado:** A perviedade primária em 30 dias, 1 ano, e 2 anos foi de 100%, 68,1% e 68,1%; respectivamente. As taxas de salvamento de membros em 30 dias, 1 ano e 2 anos foram de 100%, 86,6%, e 65,0%; respectivamente. As taxas de cicatrização completa das feridas em 30 dias, 6 meses, 1 ano, e 2 anos foram de 7,1%, 34,4%, 44,5%, e 68,7%; respectivamente. As bifurcações em forma de V e em forma de T foram comparadas em termos de cicatrização de feridas, perviedade primária, e salvamento de membro. Não foram observadas diferenças na cicatrização da ferida ($P=0,268$), perviedade primária ($P=0,394$), e salvamento de membros ($P=0,755$). **Conclusões:** A técnica de *kissing-balloon* é uma abordagem factível e viável para as bifurcações nas angioplastias infrapoplíteas a fim de manter a perviedade de ambos os ramos. A comparação entre a bifurcação da artéria tibial anterior com o tronco tibiofibular e a bifurcação da artéria fibular e a bifurcação da artéria tibial posterior não demonstrou diferença na cicatrização da ferida, perviedade primária, e salvamento de membros.

Descritores: Artéria poplíteia; Angioplastia com balão; Isquemia/terapia; Isquemia/cirurgia; Artérias da tibia

1 INTRODUÇÃO

Pacientes portadores da doença arterial obstrutiva periférica no setor infrapoplíteo (IP) com isquemia crítica possuem uma incidência alta de amputações maiores e de mortalidade.⁽¹⁾ Grande parte desses pacientes é diabética e apresenta também uma alta incidência de doença renal crônica e doença isquêmica coronária.⁽²⁻⁴⁾ Esses pacientes com isquemia crítica e doença IP exclusiva possuem mais comorbidades e piores desfechos (mortalidade e amputação) quando comparado com o setor femoropoplíteo.⁽⁵⁻⁷⁾

O tratamento endovascular tem sido a abordagem mais utilizada para a revascularização das artérias IP na maioria dos pacientes com isquemia crítica.⁽⁸⁻¹¹⁾ Embora novos dispositivos tenham sido desenvolvidos para melhorar a perviedade, uma revisão sistemática recente e meta-análise não confirmaram qualquer benefício desses novos dispositivos e indicaram que a angioplastia com cateter-balão destinado ao setor continua sendo a estratégia de escolha para o tratamento endovascular infrapatelar.^(8,10) O uso de aterótomos para o setor IP demonstrou-se viável, mas não superior ao balão convencional.^(12,13) Recentemente, alguns balões especiais associados à litotripsia têm sido estudados e demonstram-se promissores, mas ainda sem estudos randomizados para serem considerados como uma alternativa ao tratamento padrão.⁽¹⁴⁾ Os estudos com balões eluidos com paclitaxel no setor IP foram interrompidos após um grande ensaio clínico demonstrar maior taxa de amputação com esses dispositivos.⁽¹⁵⁾ O uso de *stents* para as artérias IP deve ser considerado somente de maneira seletiva, ou seja, em casos de recolhimento elástico ou dissecção limitante do fluxo após a angioplastia com cateter-balão.^(8,10) Em alguns estudos, o uso de *stents* eluidos em drogas (SED) demonstrou apresentar menor restenose em lesões IP menores que 3cm quando comparadas com o balão convencional.^(16,17) Porém, foram estudos com número limitado de pacientes, o que impossibilita uma recomendação formal de uso. Apesar disso, quando se necessita de *stents*, é recomendado que se utilize o SED em detrimento do *stent* convencional.^(9,10,16)

Apesar dessas recomendações, ainda existem muitas dúvidas técnicas sobre o tratamento do setor IP. Ainda faltam estudos prospectivos em relação a teoria do angiossoma que postula que devemos recanalizar prioritariamente a artéria

que irriga o local da ferida (perfusão direta).⁽¹⁸⁾ Há muitos estudos discordantes com relação ao angiossoma e os mais recentes *guidelines* recomendam que se trate a artéria IP com irrigação direta desde que tecnicamente factível (baixo nível de evidência).^(9,19) O tratamento de mais de uma artéria IP também é um tema controverso. Essa estratégia tem demonstrado ser uma opção para acelerar a cicatrização da ferida, especialmente em casos de feridas mais extensas e com exposição de áreas mais nobres como articulação, tendão ou osso.^(20,21) Num ensaio clínico publicado em 2018 por nossa equipe, pudemos observar que a cicatrização da ferida era 3 vezes mais rápida na estratégia de tratar mais de um vaso. Apesar de haver uma tendência no maior salvamento de membro, não pudemos comprovar superioridade estatisticamente significativa para esse desfecho.⁽²⁰⁾ Apesar de uma maior aceitação dessa estratégia pelos médicos intervencionistas, ainda não há dados robustos para a recomendação generalizada do tratamento de mais de uma artéria IP.⁽²²⁾

Sabemos que em até 1/5 dos casos a doença aterosclerótica pode acometer a origem das artérias IP.⁽¹⁷⁾ Para angioplastia de mais de um vaso, para eventualmente recanalizar duas ou três artérias, a abordagem endovascular da bifurcação das artérias IP se torna necessária em muitos casos. O uso do cateter-balão para tratar a origem de uma artéria, sem a devida proteção do ramo adjacente pode causar o solapamento de placa, o deslocamento de carina, a dissecação do óstio e a estenose residual do ramo lateral.⁽²³⁻²⁶⁾ A técnica de *kissing-balloon* (TKB) com o uso do cateter-balão insuflado ao mesmo tempo nas duas artérias numa bifurcação poderia evitar essas complicações e melhorar o resultado do tratamento do ponto de vista técnico e no seguimento.

Segundo a recente classificação GLASS que analisa a complexidade anatômica das lesões nas revascularizações infrainguinais, o acometimento da origem das artérias IP é um fator para uma maior gravidade. Quando a estenose envolve a origem das artérias IP, a classificação GLASS pode ser grau 3 ou 4.⁽⁹⁾ Isso pela maior complexidade técnica para recanalização que uma oclusão ou estenose de origem promove e pela maior taxa de restenose devido às forças de cisalhamento em bifurcações que promovem a maior formação da hiperplasia miointimal nessas regiões.^(27,28) Sendo assim, é esperado que essas lesões em bifurcações possam apresentar uma taxa de perviedade primária menor e uma maior taxa de restenose.

O termo *kissing-balloon* foi inicialmente usado no tratamento da bifurcação aórtica em 1981.⁽²⁹⁾ Porém, a TKB foi amplamente difundida e desenvolvida na angioplastia coronariana.^(30–32) Nas artérias coronárias, as bifurcações são tratadas principalmente pelo *stent* primário utilizando várias técnicas (utiliza-se de 1 a 3 *stents* com diferentes configurações).^(24,33) Frequentemente a TKB é utilizada após o uso dos *stents* de modo a otimizar a aposição deles na parede.^(30,31,34–36) Embora esta questão não tenha sido resolvida até o momento, a maioria dos artigos concluiu que a TKB só é útil em coronárias nas técnicas em que se utilizam 2 *stents*.^(30,34–36) Na Cardiologia, muitos aspectos da bifurcação das artérias são considerados e eles são importantes na tomada de decisão de qual técnica empregar. É utilizada geralmente a classificação de Medina para a localização das lesões entre cada ramo e artéria principal (Figura 1).⁽³⁷⁾ Além dessa, também a da medida do ângulo entre as artérias da bifurcação.⁽³⁸⁾ Elas têm como fundamento a modificação do padrão de fluxo em cada bifurcação dependendo do ângulo formado pelos ramos e da localização das estenoses em cada um deles.⁽³⁹⁾ De maneira análoga podemos inferir que ocorra o mesmo nas artérias IP. As bifurcações seriam mais abertas (maiores que 70 graus) e em forma de T entre a bifurcação da artéria tibial anterior (TA) com o tronco tibiofibular (TTF) e em V ou Y na bifurcação entre a tibial posterior (TP) e fibular (FB). Mas, ao contrário das artérias coronárias, as lesões na doença arterial periférica são mais longas e há muito mais oclusões do que estenoses na arteriografia. Mais da metade das lesões nas artérias de perna é formada por oclusões e com uma média de mais de 10cm de extensão.⁽⁴⁰⁾ Além disso, em até 72% dos pacientes com doença IP há algum componente trombótico associado à placa aterosclerótica.⁽⁴¹⁾ Outro fator é que as artérias IP estão sujeitas aos movimentos e compressões, o que não acontece nas coronárias.⁽⁴²⁾ Todos esses aspectos fazem do estudo da bifurcação das artérias IP uma técnica ainda pouco explorada.

Figura 1. Classificação de Medina para as bifurcações coronárias

A TKB foi descrita para o tratamento de bifurcações nas artérias IP em dois relatos de caso e em duas coortes com menos de 10 pacientes.^(23,26,43,44) Esses estudos descrevem a técnica e seus resultados imediatos mas nenhum deles analisou o seguimento mais a longo prazo desses pacientes. Também não foi feita uma análise dos fatores demográficos e técnicos relacionados a TKB e sobre as diferenças entre as duas bifurcações das artérias IP.

1.1 Objetivos

1. Analisar os desfechos de perviedade, salvamento de membro e cicatrização de feridas dos pacientes submetidos à angioplastia infrapoplíteia com a técnica de *kissing-balloon*;
2. Avaliar quais os fatores técnicos e demográficos que interferiram na perviedade, salvamento de membro e cicatrização de feridas.

2 MÉTODOS

2.1 Aspectos éticos

O protocolo do trabalho foi aprovado pelo Sistema Gerenciador de Projeto de Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein (número: 3527-18). Também foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Israelita Albert Einstein (CAAE: 96743618.3.2001.0071) e pelo Comitê de Ética do Hospital Santa Marcelina (CAAE: 96743618.3.1001.0066). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi aplicado aos pacientes incluídos no estudo.

2.2 Pacientes e local de coleta dos dados

Foram estudados retrospectivamente trinta pacientes (34 bifurcações) submetidos a uma técnica de *kissing-balloon* para angioplastia IP em pacientes com isquemia crítica de membros inferiores entre setembro de 2010 e fevereiro de 2017.

A escolha da utilização primária da técnica foi baseada nos critérios de Gargiulo et al.⁽²³⁾ A TKB foi o tratamento primário em duas situações: para casos de oclusão ou estenose >70% da artéria principal (poplítea ou TTF) localizada a menos de 1cm da bifurcação, oclusão de um ramo ou estenose acima de 70% e com o ramo contralateral com estenose maior que 50%. A técnica foi inicialmente planejada para 26 pacientes (29 das 34 bifurcações) as quais cumpriam os critérios acima. Em 4 pacientes (5 bifurcações), a TKB foi utilizada após a falha de angioplastia de um ou ambos os ramos usando a técnica padrão, que é a angioplastia de cada ramo separadamente. A técnica TKB foi aplicada para a bifurcação da artéria TA e do TTF e para a bifurcação da artéria FB e da artéria TP. Entre as 34 bifurcações tratadas, a técnica foi utilizada para a bifurcação TTF-TA em 15 casos (grupo “forma em T”) e para a bifurcação TP-FB em 19 casos (grupo “forma em V ou Y”). Em 4 casos, ambas as bifurcações foram tratadas. Considerando o ângulo formado pelos ramos, a bifurcação foi considerada em forma de V quando os ramos das artérias formam um ângulo agudo

(menos de 70 graus) ou em forma de T quando um ângulo maior que 70 graus era formado (Figura 2).

Figura 2. Ângulos formados na bifurcação entre as artérias tibial anterior e o tronco tibiofibular e na bifurcação entre as artérias fibular e tibial posterior

A média de idade foi de $66,0 \pm 9,14$ anos, e 70% dos pacientes eram do sexo masculino. Em 93,3%, 73,3%, 43,3%, 23,3% e 20,0% dos pacientes apresentavam hipertensão, diabetes, tabagismo, insuficiência coronária e insuficiência renal; respectivamente. Vinte e dois pacientes (73,3%) apresentavam lesão trófica (Rutherford 5). Em 8 pacientes, a indicação para o procedimento foi por dor em repouso (Rutherford 4).

Todos os procedimentos foram realizados no setor de hemodinâmica do Hospital Santa Marcelina de Itaquera (São Paulo). Os procedimentos foram realizados pelo autor dessa tese com a ajuda dos residentes da cirurgia vascular em especialização na área de atuação em angiorradiologia e cirurgia endovascular. Foram registrados os dados técnicos referentes ao procedimento desde o início da administração da anestesia até a angiografia de controle. A aferição da estenose das artérias e a intensidade da radiação (em cGy) utilizada na angioplastia foram processadas e registradas utilizando-se do *software* ALLURA (Philips Inc., Andover, MA). Imagens foram feitas sempre em duas projeções e sempre antes e depois da angioplastia.

A anestesia local com lidocaína 1% foi utilizada em todos os casos. Todos os pacientes receberam terapia antiplaquetária dupla (aspirina 100mg/dia + clopidogrel 75mg/dia) por, pelo menos, dois dias antes do procedimento. Em todos os casos, foi preferido o acesso anterógrado pela artéria femoral comum (AFC) e/ou artéria femoral superficial (AFS). O duplo acesso foi utilizado em 29 casos (a AFC e a AFS em 24 pacientes e o duplo acesso AFS em 5 pacientes) (Figura 3). Nos casos de duplo acesso, uma bainha introdutora 4Fr foi usada em 25 casos, uma bainha 5Fr foi usada em 28 casos e uma bainha 6Fr foi usada em dois. Em um procedimento de duplo acesso, foi utilizado o acesso retrógrado sem bainha através da artéria TP. Em uma abordagem, uma única bainha 8Fr foi usada na AFC devido à estenose proximal da AFS.

Figura 3. Angioplastia com a técnica de *kissing-ballon*. (A) Dois acessos de perfil 4Fr em artéria femoral comum e artéria femoral superficial. (B) Insuflação do cateter-balão ao mesmo tempo com dois insufladores

Após a punção arterial, era administrada rotineiramente a heparina não fracionada na dose de 5000U por via endovenosa. Para a recanalização, a técnica intraluminal foi utilizada prioritariamente. A técnica subintimal era utilizada somente após a falha da técnica intraluminal. Na maioria dos casos, foi utilizado um fio guia hidrofílico de 0,018 polegadas e comprimento de 260cm (Terumo, Terumo Corporation, Tóquio, Japão) através de um cateter vertebral de 4Fr. O fio guia era mantido em cada artéria da bifurcação até o posicionamento do balão. O diâmetro do balão era selecionado com base no diâmetro da artéria alvo. Nessas artérias IP, os diâmetros dos balões variavam de 2mm a 3,5mm. O comprimento do balão foi selecionado para cobrir toda a extensão da artéria com estenose ou ocluída e para cobrir na parte proximal, pelo menos 2cm da artéria poplítea (nos casos da TA e TTF) ou do TTF (nos casos do FB e TP). O diâmetro proximal formado pelos dois cateteres-balão insuflados foi calculado com a fórmula proposta por Mitsudo:⁽³²⁾ o diâmetro da forma de duplo D da artéria principal ao quadrado é igual ao diâmetro do balão da artéria distal ao quadrado somado ao diâmetro do balão na outra artéria distal ao quadrado (Figura 4). No exemplo da figura 4, onde são utilizados dois cateteres-balão com diâmetro de 3mm, o duplo D formado pelos dois balões juntos na artéria poplítea, formam um diâmetro de 4,24mm.

Figura 4. Diâmetro do duplo D formado após a insuflação dos dois cateteres-balão na técnica de *kissing-balloon*

O cateter-balão foi insuflado com a menor pressão suficiente para expandir e desfazer completamente a impressão da estenose no balão e depois mantido nessa pressão por 3 minutos. A pressão no insuflador foi continuamente corrigida ao valor de pressão anterior, suficiente para desfazer as cinturas formadas nos balões. Ambos os balões foram insuflados e esvaziados ao mesmo tempo. No momento da desinsuflação dos cateteres-balão, a pressão desses foram inicialmente reduzidas a zero para somente após isso realizar a aspiração pelo insuflador. Em casos de recolhimento elástico ou dissecção na angiografia de controle, 0,5-1mg de nitroglicerina era administrado diretamente na artéria acometida, e os balões insuflados uma segunda vez e mantidos insuflados por 5 minutos. Os *stents* foram utilizados nos casos de recolhimento elástico acima de 30% e/ou na presença de dissecção com limitação do fluxo. Quando os *stents* eram utilizados na origem das artérias IP, esses eram utilizados em conjunto com a insuflação de um cateter-balão na artéria adjacente na bifurcação (Figura 5).

Figura 5. Exemplo de angioplastia do tronco tibiofemoral e artéria tibial anterior. Uso da técnica de *kissing-balloon* em artérias infrapoplíteas. (A) Arteriografia diagnóstica: 60% de estenose do tronco tibiofemoral e oclusão da artéria tibial anterior. (B) Técnica de *kissing-balloon* com dois cateteres-balão de tamanho 3x150mm e insuflação ao mesmo tempo. (C) Estenose residual do tronco tibiofemoral. (D) insuflação de um cateter-balão 3x150mm na artéria tibial anterior e *stent* 3,5x20mm no tronco tibiofemoral. (E) Estenose residual da artéria tibial anterior. (F) Liberação de outro *stent* 3,5x20mm na origem da artéria tibial anterior. Note a dissecção não limitante distal ao segundo *stent* implantado. (G) Arteriografia pós-procedimento

O diâmetro médio dos balões utilizados foi de $2,87 \pm 0,22\text{mm}$ (variando de 2,5 a 4mm). O diâmetro médio do duplo-D formado após a técnica de *kissing-balloon* na artéria popliteal foi de $4,14 \pm 0,39\text{mm}$, e de $4,03 \pm 0,38\text{mm}$ no TTF. Após 3 minutos de insuflação, o recolhimento elástico de mais de 30% ocorreu em 5 bifurcações (3 casos na forma de T e 2 na forma de V). A dissecção que limita o fluxo ocorreu em 2 casos (1 em forma T e 1 em forma V). Os *stents* foram utilizados em 7 das 34 bifurcações (20,5%); foram utilizados 4 *stents* auto-expansíveis de 4mm de diâmetro (*stent* Xpert, Abbott Vascular Devices, Abbott Park, IL) e três *stents* expansíveis por balão de uso nas coronárias (3 e 3,5mm de diâmetro). A indicação para o uso de cada tipo de *stent* baseou-se na preferência do cirurgião, mas, em geral,

os *stents* coronários foram utilizados em áreas específicas doentes (especialmente nas lesões de origem das artérias), e *stents* auto-expansíveis foram utilizados em áreas que não envolviam o óstio e em lesões mais extensas.

Foram tratadas 68 artérias (34 bifurcações). Havia oclusão nessas artérias em 52,8% dos casos. Estenoses entre 70%-99% em 23,5% das artérias, estenose entre 50%-69% em 16,1%, e estenoses inferiores a 50% em 5,8% artérias. Duas artérias foram tratadas em 28 pacientes, e três artérias IP foram tratadas em 12 pacientes no mesmo procedimento. Os comprimentos médios das lesões das artérias tratadas foram de $100 \pm 92,1$ mm, 96 ± 104 mm, 66 ± 51 mm e 27 ± 10 mm para TA, PT, FB e TTF, respectivamente. A exposição média à radiação foi de $201,9 \pm 94,6$ cGy, e o volume médio de contraste utilizado foi de $101,2 \pm 23,7$ mL. O tempo médio dos procedimentos foi de $66 \pm 31,9$ minutos.

O acesso retrógrado foi utilizado para obter a recanalização da área ocluída em 3 casos (através da artéria TP em dois casos e através da artéria TA em um caso). O acesso retrógrado foi utilizado nos casos de insucesso na recanalização anterógrada. A punção era feita guiada por ultrassom Doppler e fluoroscopia e não eram utilizados introdutores. Após o acesso obtido de maneira satisfatória, o fio guia hidrofílico com 0,018 polegadas era avançado em direção a área ocluída com o suporte do cateter-balão. Após a recanalização retrógrada, a TKB era realizada após a técnica de *rendez-vous*⁽⁴⁵⁾ em dois casos e, em um caso, a TKB foi aplicada com um balão posicionado distalmente através do acesso retrógrado e um balão inserido através do acesso anterógrado padrão.

Coleta e acompanhamento de dados. Foram analisados dados do prontuário eletrônico da instituição e das imagens e vídeos das angiografias dos procedimentos. Um protocolo específico foi usado para coletar os dados. Perviedade e salvamento de membros foram analisados com base em suas definições de acordo com a Sociedade Internacional de Cirurgia Vascular (SVS – *Society for Vascular Surgery*).⁽⁴⁶⁾ Foi considerada como perviedade primária o tempo que os segmentos das artérias tratadas permaneceram pérvios e sem estenoses maiores que 50%. A perviedade secundária era o tempo em que os segmentos das artérias tratadas permaneciam pérvias e sem novas restenoses mesmo após novas reintervenções endovasculares. O salvamento de membro foi considerado no tempo do procedimento até uma eventual amputação maior. A sobrevida era considerada como o tempo do

procedimento até a morte por qualquer causa. O tempo de cicatrização foi considerado como o intervalo entre o procedimento e a completa epitelização da lesão isquêmica.

Os pacientes foram atendidos no ambulatório da Cirurgia Vascular no prazo de dez dias após o procedimento e entre 7 e 30 dias, dependendo do aspecto da lesão isquêmica e do estado clínico do paciente. O índice tornozelo-braço (ITB) e o *duplex scan* eram realizados em todos os pacientes após o procedimento em 1, 3, 6, e 12 meses e depois anualmente. Foi considerada a estenose acima de 50% no modo espectral do ultrassom Doppler quando o índice sistólico era acima de 2,4.⁽¹⁶⁾ O índice sistólico era considerado a razão do pico de velocidade sistólica do jato pós-estenótico sobre a velocidade de pico sistólico da artéria antes da estenose. A estratégia de cuidados com a lesão isquêmica era uniforme para todos os pacientes. O desbridamento era realizado em cada visita ambulatorial quando indicado. Controle de fatores de risco era realizado em todos os pacientes.

2.3 Análise estatística

Foi utilizado o programa IBM SPSS 20.0 para Windows para a análise (IBM Corp. Armonk, NY). O teste *t* de Student (distribuição normal) e o teste U Mann-Whitney (distribuição não normal) foram utilizados para comparar variáveis contínuas univariadas. A análise univariável de Kaplan-Meier foi utilizada para estimar a cicatrização cumulativa da ferida, o salvamento dos membros, a perviedade primária, a perviedade secundária e a sobrevida geral. O teste de *log-rank* foi usado para comparar curvas de Kaplan-Meier. O teste de regressão de cox (regressão multivariável) foi utilizado para calcular as razões de risco para os aspectos clínicos e técnicos relevantes em relação à cicatrização da ferida, salvamento de membros e perviedade primária. Valores-p <0,05 foram considerados estatisticamente significativos.

3 RESULTADOS

A taxa de sucesso dos procedimentos foi de 100%. A média do ITB pré-intervenção (índice de tornozelo-braquial) passou de $0,41 \pm 0,13$, para uma média do ITB pós-intervenção de $0,82 \pm 0,10$. A perviedade primária em 30 dias, 1 ano, e 2 anos foi de 100%, 68,1% e 68,1%, respectivamente. A perviedade secundária em 30 dias, 1 ano e 2 anos foi de 100%, 74,6% e 74,6%, respectivamente. As taxas de salvamento de membros em 30 dias, 1 ano e 2 anos foram de 100%, 86,6% e 65,0%, respectivamente. As taxas globais de sobrevivência foram de 92,8%, 87,0% e 77,4%, respectivamente (Figura 6). Uma morte ocorreu antes de 30 dias (10 dias, infarto agudo do miocárdio). As taxas de cicatrização das feridas em 30 dias, 6 meses, 1 ano e 2 anos foram de 7,1%, 34,4%, 44,5% e 68,7%, respectivamente.

Dias		100	200	300	400	500	600
PP	Sob Risco	19	17	11	8	5	3
	EP	.054	.074	.092	.120	.120	.120
PS	Sob Risco	19	17	11	8	5	3
	EP	.054	.074	.095	.112	.112	.112
SM	Sob Risco	21	19	15	12	7	5
	EP	.039	.058	.072	.072	.072	.072
Sobrevida	Sob Risco	21	19	18	13	8	6
	EP	.049	.049	.049	.072	.072	.112

PP: Perviedade primária, PS: Perviedade Secundária, SM: Salvamento de membro, EP: Erro padrão

Figura 6. Perviedade primária, perviedade secundária, salvamento de membro e sobrevida entre os pacientes submetidos a angioplastia infrapoplíteia com a técnica de *kissing-balloon*

A bifurcação entre a artéria TA e TTF e a bifurcação entre a FB e TP foram comparadas em termos de cicatrização de feridas, perviedade primária e salvamento de membros. Não foram observadas diferenças na cicatrização de feridas ($P=0,268$), perviedade primária ($P=0,394$), e salvamento de membros ($P=0,755$) (Figura 7).

Figura 7. Perviedade primária da bifurcação da artéria tibial anterior com o tronco tibiofibular comparado com a bifurcação entre a artéria fibular e tibial posterior

A análise multivariável identificou o diabetes mellitus como fator independente de pior cicatrização de feridas [OR: 0,310 (IC 95%: 0,100-0,963)]. Nenhum outro fator de risco ou aspecto técnico foram identificados como estatisticamente significativos para cicatrização de ferida, salvamento de membro e perviedade primária (Tabela 1). O uso de *stents* não alterou os desfechos estudados (cicatrização de feridas, perviedade primária e salvamento de membro).

Tabela 1. Fatores de risco demográficos e técnicos e suas relações com os desfechos (cicatrização de ferida, perviedade primária e salvamento de membro) nos pacientes submetidos a angioplastias infrapoplíteas com a técnica de *kissing-balloon*

Demografia e aspectos técnicos	Cicatrização de ferida	Perviedade primária	Salvamento de membro
Demografia			
Idade	1,014 (0,941-1,094)	0,944 (0,824-1,081)	1,067 (0,936-1,217)
Sexo	0,895 (0,14-2,924)	0,210 (0,033-1,327)	0,482 (0,065-3,569)
Hipertensão	1,139 (0,145-8,971)	0,215 (0,022-2,082)	21,615 (0-47,02)
Diabetes	0,310 (0,100-0,963)*	1,419 (0,158-12,766)	31,407 (0,002-4951,28)
Tabagismo	0,824 (0,177-3,839)	0,823 (0,135-5,005)	0,016 (0-50,551)
Insuficiência renal	0,578 (0,0184-1,813)	1,043 (0,116-9,411)	1,814 (0,164-20,058)
Insuficiência coronária	2,100 (0,0536-8,230)	0,027 (0-95,527)	0,033 (0-3004,86)
Aspectos técnicos			
Uso de <i>stent</i>	1,099 (0,336-3,600)	0,892 (0,099-8,045)	2,141 (0,228-15,917)
Acesso retrógrado	0,906 (0,189-4,344)	0,039 (0-398,506)	1,629 (0,165-16,037)
Arco plantar completo	0,617 (0,190-2,002)	1,998 (0,206-19,407)	0,257 (0,026-2,518)
Tempo do procedimento	1,011 (0,984-1,039)	0,995 (0,959-1,033)	1,013 (0,968-1,061)
Recolhimento elástico	0,727 (0,157-3,372)	1,808 (0,199-16,402)	1,135 (0,099-13,062)
Dissecção	3,854 (0,449-33,237)	0,044 (0,000-68,170)	0,046 (0,000-3,971)

A trombólise foi necessária em 3 procedimentos. Em dois casos, a trombólise foi realizada após uma passagem “fácil” do fio guia através da lesão e pelo histórico compatível de oclusão recente. Em um caso, observou-se trombose do segmento P3 da artéria poplíteia logo após a utilização da técnica de *kissing-balloon*, provavelmente devido a um erro na administração da heparina. Em todos os casos, 10mg de rTPA (ativador de plasminogênio de tecido recombinante) foi administrado através de um cateter multiperfurado. Os procedimentos de trombólise foram bem sucedidos em todos os casos. Em um paciente com lesão das três artérias, a TA ocluiu imediatamente após a insuflação. Era uma lesão não relacionada a bifurcação. Foi optado por não insistir na recanalização da artéria devido à má qualidade da porção distal da mesma e aos bons resultados observados para a FB e o TP tratadas.

4 DISCUSSÃO

Essa é a maior série de casos já registrada no tratamento das artérias IP com o uso da TKB. Amro et al. em 2018 descreveram 7 casos do uso da TKB em que um acesso era anterógrado e o outro por via retrógrada. Eles descrevem esses casos, na sua maioria, para pacientes claudicantes. Os autores apresentaram uma taxa de sucesso técnico de 100% dos casos e justificaram o uso de acesso retrógrado para diminuir o uso de introdutores de perfis maiores.⁽²⁶⁾ Gargiulo et al. em 2008, publicaram uma série do uso da TKB em 8 pacientes com isquemia crítica. Nessa série, os autores usaram um único introdutor de 7Fr ou 8Fr e relataram um sucesso técnico em todos os casos e a necessidade do uso de *stent* em um caso por estenose residual.⁽²³⁾

Nos casos relatados nesse presente estudo, temos um perfil de pacientes com doença avançada já que todos apresentavam isquemia crítica (dor em repouso ou lesão trófica). Outro aspecto importante e que revela a gravidade dos casos foi que, em 3 casos, a TKB foi executada com uma das artérias tendo sido acessada via retrógrada, respondendo por 10% das artérias tratadas. Em 52% das vezes a artéria apresentava-se ocluída e a extensão das lesões variava de 66 a 100mm de extensão. Houve uma alta incidência de uso de *stent* (20%), e esses eventos foram mais frequentes do que nas intervenções padrão de IP.⁽²⁰⁾ Também refletindo a complexidade dessas lesões.

Na maioria dos casos, foram utilizados dois acessos com baixos perfis (4Fr e 5Fr, preferencialmente) ao invés de uma única bainha introdutora de 7Fr ou 8Fr. Essa estratégia se deu principalmente pela experiência da equipe com acesso superficial à artéria femoral.⁽²⁰⁾ Sabe-se que o uso de dois acessos com perfis menores evita o deslocamento do fio guia durante a manipulação. Além disso, o uso de introdutores de menor perfil diminui incidência de sangramentos. Li et al. em 2017, analisando 292 angioplastias infrainguinais observou que o uso de perfis maiores de introdutores teve maior correlação com sangramento e hematomas na região inguinal.⁽⁴⁷⁾

Os resultados de desfecho desta coorte são comparáveis aos de outros artigos. Considerando o seguimento de 1 ano, a perviedade primária de 68% foi ligeiramente maior (50,7%-66,1%).^(1,2,20,48) O salvamento de membros de 86,6% foi

comparável a outras coortes (68-97%),^(1,2,20,48) bem como a sobrevida global de 87% (32%-97%).^(2,20,48) A taxa de cicatrização das lesões, observada em outros estudos (32-97%),^(20,48) foi alcançada em 44,5% e pode ser considerada um bom resultado considerando a gravidade delas.

Em artérias IP, a doença na bifurcação é observada em 18% dos casos,⁽¹⁷⁾ e quando o tratamento de mais de uma artéria é desejado, a melhor estratégia para a bifurcação deve ser considerada. Não há *guidelines* sobre o tratamento de mais de uma artéria, mas nós consideramos essa estratégia na maioria dos casos, especialmente nos casos de feridas extensas e em pacientes com alto risco de amputação (ex. calcânhar, exposição óssea ou da cápsula articular).⁽⁴⁹⁾ O desenho da bifurcação é um aspecto importante e que é muito avaliado nas artérias coronárias. Nas coronárias, a forma em V é mais fácil de se acessar os ramos, porém, há maior chance de oclusão contralateral pelo deslocamento da carina na bifurcação após a insuflação do cateter-balão em um dos ramos. O acesso do ramal lateral é mais difícil na forma T, mas o deslocamento da carina ocorre com menos frequência ou não é suficiente para causar estenose ou oclusão do ramo contralateral.⁽³⁵⁾ A bifurcação do TTF e TA é semelhante a uma forma T, e esperava-se que a origem da TA fosse mais difícil de se acessar. Na prática, esse aspecto realmente pode acontecer, mas não foi o fator limitante para o sucesso na recanalização. Nas artérias IP ao contrário das artérias coronárias, o acesso retrógrado pode ser utilizado nos casos de falha anterógrada. Em um caso, essa manobra foi utilizada para acessar a artéria TA. Sendo assim, dispositivos coronários especiais de recanalização não seriam tão importantes para artérias IP como seriam nas artérias coronárias, como sugerido por Colantonio et al.⁽⁴⁹⁾ Das 5 bifurcações que foi indicada a TKB após a falha da técnica usual, em 4 dessas, foram nas bifurcações em forma de V (TP e FB). Apesar de um número pequeno de casos totais, isso reflete que realmente é possível que o desvio de carina com oclusão ou estenose contralateral ocorra mais nesse tipo de bifurcação. E que um uso da TKB possa ser considerado ainda mais na bifurcação em V do que em T. Também foram necessários em 2 casos o acesso retrógrado para acessar a origem da artéria TP. Como a artéria FB geralmente possui um trajeto mais retilíneo, em caso de oclusão da bifurcação, o fio guia geralmente se dirige para ela. A emergência da TP, especialmente em casos de oclusão na origem, fica mais difícil de se determinar e, muitas vezes, o acesso retrógrado é a melhor opção. Considerando os desfechos após angioplastias IP, não foram observadas diferenças entre as bifurcações em nossa

coorte em termos de cicatrização de feridas, perviedade primária ou salvamento de membros. Isso demonstra que, uma vez apresentado um resultado satisfatório na imagem de controle, o desfecho a longo prazo não depende da forma da bifurcação.

Em contraste com as artérias coronárias, não há consenso no uso de *stents* em vasos IP. Em uma meta-análise por Jens et al., o uso de *stent* (SED) foi a recomendação nos casos de falha após a angioplastia convencional.⁽⁸⁾ Os *stents* associados a drogas como sirolimus e everolimus foram estudados em lesões IP e demonstraram melhor perviedade primária do que angioplastia simples, mas não foram identificadas melhorias nos desfechos essenciais (cicatrização de feridas ou salvamento de membro).⁽¹⁶⁾ Devido ao baixo nível de evidência, os SEDs são recomendados para o *stent* de resgate e não para uso primário.⁽¹⁰⁾ Especificamente, para bifurcações em artérias IP, não foi alcançado consenso quanto ao uso de SEDs.^(27,50) Dados limitados estão disponíveis em relação ao uso de *stent* em artérias IP. Silingardi et al. e Vassilev et al. descreveram o uso de SED em bifurcações das artérias IP com *stents* coronários usuais e projetados para bifurcações em artérias IP.^(25,51) Foram somente a descrição da técnica com amostra pequena e sem seguimento. Spiliopoulos et al. e Werner et al., relataram suas experiências com o uso de DESs em bifurcações IP com muitas técnicas diferentes.^(17,27) Os primeiros autores utilizaram DESs com *stent* primário, e Werner usou DESs somente após falha de angioplastia simples.^(17,27) Assim como os outros autores, foram experiências iniciais com pequenos casos.

Considerando o uso somente dos cateteres-balão, Gargiulo et al. descreveram a TKB como a primeira estratégia para bifurcações em algumas situações específicas.⁽²³⁾ As indicações para a técnica foram principalmente as mesmas deste estudo, e Gargiulo et al. relataram 100% de sucesso técnico e um caso que exigiu colocação de *stent*.⁽²³⁾ Na presente coorte, a TKB foi a primeira estratégia para bifurcações em casos selecionados e após a falha da angioplastia. Considerando os resultados apresentados, podemos inferir que a TKB poderia ser a estratégia de escolha nesses casos mais complexos em que há oclusão de um dos ramos ou estenose acima de 70% associados a estenose de 50% do lado contralateral e nos casos de estenose da artéria principal 1cm antes da emergência das artérias de pelo menos 70%.

Com base no que foi identificado no presente estudo, podemos inferir quais estudos poderiam ser realizados para podermos compreender ainda mais

sobre as bifurcações IP. Um ensaio clínico randomizado com o uso primário da TKB *versus* a angioplastia de cada ramo separadamente poderia nos dar a informação sobre quais os casos que deveríamos usar a técnica como rotina. Outro estudo com a TKB *versus* o uso de *stents* eluidos em drogas poderia nos informar o potencial benefício desse material e se o tratamento com SED se comportaria como nas artérias coronárias.

A principal limitação do presente estudo é a análise retrospectiva dos casos. Apesar disso, tivemos um acompanhamento satisfatório dos pacientes de tal forma a poder analisar os desfechos em até 2 anos. Outra limitação foi a seleção de casos com doença IP mais avançada e com isquemia crítica. O que não é comum na descrição dos trabalhos na literatura que comparamos os resultados. Outra possível limitação foi a falta de uso do SED nas artérias IP em caso de falha da angioplastia usual. Em nossa instituição, os SEDs não eram disponíveis durante o período de estudo. Um eventual uso de SEDs ao invés de *stents* convencionais poderia ter melhorado o resultado de perviedade primária dessas artérias tratadas.

5 CONCLUSÕES

1. A técnica de *kissing-balloon* é uma abordagem de bifurcação viável para angioplastias infrapoplíteas para manter a perviedade de ambos os ramos. Os resultados relativos à cicatrização de feridas, salvamento de membros, e perviedade primária são comparáveis aos da abordagem infrapoplíteo usual;

2. A comparação entre artéria tibial anterior e a bifurcação do tronco tibiofibular e a artéria fibular e a bifurcação da artéria tibial posterior não revelou diferença na cicatrização da ferida, perviedade primária e salvamento de membros. Dentre os fatores demográficos, o diabetes foi associado a menor cicatrização das feridas.

6 APRESENTAÇÃO DO ARTIGO

Biagioni RB, Nasser F, da Costa Amaro Junior R, Burihan MC, Ingrund JC, **Wolosker N**. Kissing balloon technique for infrapopliteal angioplasty in patients with critical limb ischemia. Ann Vasc Surg. 2020;66:502-9.

7 MÉTRICAS

7.1 Métricas do periódico

Métricas do periódico nos últimos cinco anos.

7.1.1 Fator de impacto

Periódico: Annals of Vascular Surgery

ISSN: 0890-5096

Fator de impacto 2019: 1.125

2019 Journal Impact Factor & percentile rank in category for: ANNALS OF VASCULAR SURGERY

1.125

2019 Journal Impact Factor

Fonte: Journal Citation Reports

7.2 Métricas do artigo

7.2.1 Citações

Não foram encontradas citações para o artigo nas bases de dados, PubMed, Scopus, Embase e Web of Science.

Avaliação realizada em 4 de setembro de 2020.

7.2.2 Altmetria

Dados altmétricos coletados em 4 de setembro de 2020.

Score	Variáveis	Quantidade
Menções em rede	
	Twitter	1
	Origem das menções	
	Brasil	1

7.3 Métricas do autor

7.3.1 Redes científicas

Participação do autor nas redes científicas e seus respectivos endereços eletrônicos, onde o autor registra e disponibiliza suas publicações.

Rede científica	Link para acesso ao perfil
ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9178-6122
Lattes	http://lattes.cnpq.br/6338658724444550
ScopusID	https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=23468534400
Publons/ResearcherID	https://publons.com/researcher/AAl-6695-2020/
ResearchGate	https://www.researchgate.net/profile/Rodrigo_Biagioni
Google Scholar	https://scholar.google.com.br/citations?user=DyXSjBUAAAAJ&hl=pt-BR

7.3.2 Trabalhos publicados

Trabalhos publicados e/ou indexados nas bases de dados referenciais LILACS, PubMed, Scopus, Embase e Web of Science.

Publicações				
Ano	FI	Categoria	Referência	Citações
1998	Sem FI	Article	Batigalia F, Oliveira MA, Biagioni RB , Santos IP, Arroyo RM. Analyses of bacterial cultures after disinfection of nebulization masks in health station. HB Cient; 5(3):200-6.	0
1998	Sem FI	Article	Biagioni RB . Uso de drogas psicoativas por estudantes de enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto. HB Cient. 1998;5:46-7.	0
1998	Sem FI	Article	Biagioni RB . Diagnósticos diferenciais dos edemas de pele de mama. Klinikos. 1998;13:121-4.	0
1998	Sem FI	Article	Biagioni RB , Silva EG, Nakachima L, Oliveira MA. História familiar e perfil lipídico nos ambulatórios de dislipidemia de cardiologia da FAMERP/HB. HB Cient. 1998;5:12-4.	0
2000	Sem FI	Article	Biagioni RB , Godoi MF, Neves WS. Valor prognóstico de uma codificação alfanumérica para leitura de cineangiocoronarioventriculografia. HB Cient. 2000;5:2-7.	0
2007	2.023	Article	Souza DR, Nakachima L, Biagioni RB , Nakazone MA, Pinhel MA, Trindade DM, et al. Relevance of apolipoprotein E4 for the lipid profile of Brazilian patients with coronary artery disease. Braz J Med Biol Res. 2007;40(2):189-97.	12
2007	Sem FI	Article	Nasser F, Biagioni RB , Campos RC, Silva EG, Barros OC, Burihan MC, et al. Case report: transhepatic insertion of long-term dialysis catheter. J Vasc Bras. 2007;6(4):391-4.	3
2009	Sem FI	Article	Nasser F, Silva SG, Biagioni RB , Campos RC, Burihan MC, Inoguti R, et al. Endovascular infrainguinal revascularization:	0

			predictive factors for patency. J Vasc Bras. 2009;8(1):48-55.	
2009	Sem FI	Article	Campos RC, Nasser F, Naser A, Ingrund JC, Burihan MC, Barros OC, et al. Endovascular treatment of complex traumatic lesions of the infrapopliteal segment. J Vasc Bras. 2009;8(2):189-91.	0
2018	5.328	Article	Biagioni RB , Biagioni LC, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC, Naser A, et al. Infrapopliteal angioplasty of one or more than one artery for critical limb ischaemia: a randomised clinical trial. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55(4):518-27.	8
2018	1.831	Article	Biagioni RB , Burihan MC, Nasser F, Biagioni LC, Ingrund JC. Endovascular treatment of penetrating arterial trauma with stent grafts. Vasa. 2018;47(2):125-30.	6
2018	Sem FI	Article	Biagioni RB , Miranda GC, de Moraes LM, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC. Femoral vessel injury by a nonlethal weapon projectile. J Vasc Surg Cases Innov Tech. 2018;4(2):175-7.	1
2019	3.405	Article	Biagioni RB , Brandao GD, Biagioni LC, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC. Endovascular treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus II D femoropopliteal lesions in patients with critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2019;69(5):1510-8.	3
2020	1.125	Article	Biagioni RB , Nasser F, Amaro RD, Burihan MC, Ingrund JC, Wolosker N . Kissing balloon technique for infrapopliteal angioplasty in patients with critical limb ischemia. Ann Vasc Surg. 2020;66:502-9.	0
2020	1.125	Article	Biagioni RB , Nasser F, Matielo MF, Burihan MC, Brochado Neto FC, Ingrund JC, et al. Comparison of bypass and endovascular intervention for popliteal occlusion with the involvement of trifurcation for critical limb ischemia. Ann Vasc Surg. 2020;63:218-26.	0
2020	1.374	Review	Ramacciotti E, Macedo AS, Biagioni RB , Caffaro RA, Lopes RD, Guerra JC, et al. Evidence-based practical guidance for the antithrombotic management in patients with coronavirus disease (COVID-19) in 2020. Clin Appl Thromb-Hemost. 2020;26:8.	1

2020	4.153	Article	Biagioni RB , Lopes RD, Agati LB, Sacilotto R, Wolosker N , Sobreira ML, et al. Rationale and design for the study Apixaban versus Clopidogrel on a background of aspirin in patient undergoing InfraPopliteal angioplasty for critical limb ischemia: AGRIPPA trial. Am Heart J. 2020;227:100-6.	0
------	-------	---------	--	---

7.3.3 Mediana do fator de impacto dos trabalhos publicados

Fator de impacto das publicações	Mediana
0	0
0	
0	
0	
0	
0	
0	
0	
0	
0	
0	
1.125	
1.125	
1.374	
1.831	
2.023	
3.405	
4.153	
5.328	

7.3.4 Citações recebidas

Publicações x Citações		
Ano	Publicações	Citações
1998	4	0
2000	1	0
2007	2	15
2009	2	0
2018	3	15
2019	1	3
2020	4	1
Total	17	34

7.3.5 H index e m quociente

Cálculo do h-index	
Tópicos	Dados
Quantidade de publicações:	17
Soma do número de citações:	34
Artigos que receberam citações:	7
Média de citações por item:	0,5
h-index:	3

Cálculo do m-quociente		
h-index	3	0,1
Número de anos de publicação	22	

Publicações – h-index				
Ano	FI	Categoria	Referência	Citações
2007	2.023	Article	Souza DR, Nakachima L, Biagioni RB , Nakazone MA, Pinhel MA, Trindade DM, et al. Relevance of apolipoprotein E4 for the lipid profile of Brazilian patients with coronary artery disease. Braz J Med Biol Res. 2007;40(2):189-97.	12
2018	5.328	Article	Biagioni RB , Biagioni LC, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC, Naser A, et al. Infrapopliteal angioplasty of one or more than one artery for critical limb ischaemia: a randomised clinical trial. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55(4):518-27.	8
2018	1.831	Article	Biagioni RB , Burihan MC, Nasser F, Biagioni LC, Ingrund JC. Endovascular treatment of penetrating arterial trauma with stent grafts. Vasa. 2018;47(2):125-30.	6
2007	Sem FI	Article	Nasser F, Biagioni RB , Campos RC, Silva EG, Barros OC, Burihan MC, et al. Case report: transhepatic insertion of long-term dialysis catheter. J Vasc Bras. 2007;6(4):391-4.	3
2019	3.405	Article	Biagioni RB , Brandao GD, Biagioni LC, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC. Endovascular treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus II D femoropopliteal lesions in patients with critical limb ischemia. J Vasc Surg.	3

			2019;69(5):1510-8.	
2018	Sem FI	Article	Biagioni RB , Miranda GC, de Moraes LM, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC. Femoral vessel injury by a nonlethal weapon projectile. J Vasc Surg Cases Innov Tech. 2018;4(2):175-7.	1
2020	1.374	Review	Ramacciotti E, Macedo AS, Biagioni RB , Caffaro RA, Lopes RD, Guerra JC, et al. Evidence-based practical guidance for the antithrombotic management in patients with coronavirus disease (COVID-19) in 2020. Clin Appl Thromb-Hemost. 2020;26:8.	1
1998	Sem FI	Article	Biagioni RB . Diagnósticos diferenciais dos edemas de pele de mama. Klinikos. 1998;13:121-4.	0
1998	Sem FI	Article	Biagioni RB . Uso de drogas psicoativas por estudantes de enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto. HB Cient. 1998;5:46-7.	0
1998	Sem FI	Article	Biagioni RB , Silva EG, Nakachima L, Oliveira MA. História familiar e perfil lipídico nos ambulatórios de dislipidemia de cardiologia da FAMERP/HB. HB Cient. 1998;5:12-4.	0
1998	Sem FI	Article	Batigalia F, Oliveira MA, Biagioni RB , Santos IP, Arroyo RM. Analyses of bacterial cultures after disinfection of nebulization masks in health station. HB Cient; 5(3):200-6.	0
2000	Sem FI	Article	Biagioni RB , Godoi MF, Neves WS. Valor prognóstico de uma codificação alfanumérica para leitura de cineangiocoronarioventriculografia. HB Cient. 2000;5:2-7.	0
2009	Sem FI	Article	Nasser F, Silva SG, Biagioni RB , Campos RC, Burihan MC, Inoguti R, et al. Endovascular infrainguinal revascularization: predictive factors for patency. J Vasc Bras. 2009;8(1):48-55.	0
2009	Sem FI	Article	Campos RC, Nasser F, Naser A, Ingrund JC, Burihan MC, Barros OC, et al. Endovascular treatment of complex traumatic lesions of the infrapopliteal segment. J Vasc Bras. 2009;8(2):189-91.	0
2020	1.125	Article	Biagioni RB , Nasser F, Amaro RD, Burihan MC, Ingrund JC, Wolosker N . Kissing balloon technique for	0

			infrapopliteal angioplasty in patients with critical limb ischemia. Ann Vasc Surg. 2020;66:502-9.	
2020	1.125	Article	Biagioni RB , Nasser F, Matielo MF, Burihan MC, Brochado Neto FC, Ingrund JC, et al. Comparison of bypass and endovascular intervention for popliteal occlusion with the involvement of trifurcation for critical limb ischemia. Ann Vasc Surg. 2020;63:218-26.	0
2020	4.153	Article	Biagioni RB , Lopes RD, Agati LB, Sacilotto R, Wolosker N , Sobreira ML, et al. Rationale and design for the study Apixaban versus Clopidogrel on a background of aspirin in patient undergoing InfraPopliteal angioplasty for critical limb ischemia: AGRIPPA trial. Am Heart J. 2020;227:100-6.	0

8 REFERÊNCIAS

1. Romiti M, Albers M, Brochado-Neto FC, Durazzo AE, Pereira CA, De Luccia N. Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2008;47(5):975–81.
2. Mathur K, Ayyappan MK, Hodson J, Hopkins J, Tiwari A, Duddy M, et al. Factors affecting medium-term outcomes after crural angioplasty in critically ischemic legs. *Vasc Endovascular Surg.* 2015;49(3-4):63–8.
3. Lo RC, Darling J, Bensley RP, Giles KA, Dahlberg SE, Hamdan AD, et al. Outcomes following infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2013;57(6):1455–63.
4. Neupane S, Edla S, Maidona E, Sweet MC, Szpunar S, Davis T, et al. Long-term outcomes of patients with diabetes mellitus undergoing percutaneous intervention for popliteal and infrapopliteal peripheral arterial disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(1):117–23.
5. Sadek M, Ellozy SH, Turnbull IC, Lookstein RA, Marin ML, Faries PL. Improved outcomes are associated with multilevel endovascular intervention involving the tibial vessels compared with isolated tibial intervention. *J Vasc Surg.* 2009;49(3):638–43.
6. Fernandez N, McEnaney R, Marone LK, Rhee RY, Leers S, Makaroun M, et al. Predictors of failure and success of tibial interventions for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2010;52(4):834–42.
7. Gray BH, Grant AA, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, Langan EM 3rd, Taylor SA, et al. The impact of isolated tibial disease on outcomes in the critical limb ischemic population. *Ann Vasc Surg.* 2010;24(3):349–59.
8. Jens S, Conijn AP, Koelemay MJ, Bipat S, Reekers JA. Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: systematic review and meta-analysis (Part 2: Below the knee). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;47(5):536–44.
9. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;58(1):S1-S109.e33.
10. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ME, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal. *Eur Heart J.* 2018;39(9):763–816.
11. Shishehbor MH, Hammad TA, Zeller T, Baumgartner I, Scheinert D, Rocha-Singh KJ. An analysis of IN.PACT DEEP randomized trial on the limitations of the societal guidelines-recommended hemodynamic parameters to diagnose critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2016;63(5):1311–7.
12. Zia S, Juneja A, Shams S, Faheem B, Shariff MA, Singh K, et al. Contemporary outcomes of infrapopliteal atherectomy with angioplasty versus balloon angioplasty alone for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2020;71(6):2056–64.
13. Tan TW, Semaan E, Nasr W, Eberhardt RT, Hamburg N, Doros G, et al. Endovascular revascularization of symptomatic infrapopliteal arteriosclerotic occlusive disease: comparison of atherectomy and angioplasty. *Int J Angiol.* 2011;20(1):19–24.

14. Brodmann M, Holden A, Zeller T. Safety and feasibility of intravascular lithotripsy for treatment of below-the-knee arterial stenoses. *J Endovasc Ther.* 2018;25(4):499–503.
15. Zeller T, Baumgartner I, Scheinert D, Brodmann M, Bosiers M, Micari A, et al.; IN.PACT DEEP Trial Investigators. Drug-eluting balloon versus standard balloon angioplasty for infrapopliteal arterial revascularization in critical limb ischemia: 12-month results from the IN.PACT DEEP randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(15):1568–76.
16. Bosiers M, Scheinert D, Peeters P, Torsello G, Zeller T, Deloose K, et al. Randomized comparison of everolimus-eluting versus bare-metal stents in patients with critical limb ischemia and infrapopliteal arterial occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2012;55(2):390–8.
17. Spiliopoulos S, Fragkos G, Katsanos K, Diamantopoulos A, Karnabatidis D, Siablis D. Long-term outcomes following primary drug-eluting stenting of infrapopliteal bifurcations. *J Endovasc Ther.* 2012;19(6):788–96.
18. Palena LM, Garcia LF, Brigato C, Sultato E, Candeo A, Baccaglini T, et al. Angiosomes: how do they affect my treatment? *Tech Vasc Interv Radiol.* 2014;17(3):155–69.
19. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ME, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, 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):305–68.
20. Biagioni RB, Biagioni LC, Nasser F, Burihan MC, Ingrund JC, Naser A, et al. Infrapopliteal angioplasty of one or more than one artery for critical limb ischaemia: a randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(4):518–27.
21. Kobayashi N, Hirano K, Yamawaki M, Araki M, Takimura H, Sakamoto Y, et al. Clinical effects of single or double tibial artery revascularization in critical limb ischemia patients with tissue loss. *J Vasc Surg.* 2017;65(3):744–53.
22. Khan SZ, Dosluoglu HH. Should multiple vessels be recanalised for tissue loss irrespective of pedal anatomy and angiosome? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(4):528.
23. Gargiulo M, Maioli F, Faggioli GL, Freyrie A, Ceccacci T, Stella A. Kissing balloon technique for angioplasty of popliteal and tibio-peroneal arteries bifurcation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;36(2):197–202.
24. Bishu K, Armstrong EJ. What is the optimal endovascular treatment for infrapopliteal bifurcation disease? *J Endovasc Ther.* 2015;22(4):493–4.
25. Silingardi R, Tasselli S, Cataldi V, Moratto R, Gennai S, Coppi G, et al. Bifurcated coronary stents for infrapopliteal angioplasty in critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2013;57(4):1006–13.
26. Amro A, Aqtash O, Elhamdani A, El-Hamdani M, Medicine I, Edwards JC. Kissing balloon technique for angioplasty of tibioperoneal arteries bifurcation using pedal arterial retrograde revascularization. *Case Rep Vasc Med.* 2018;2018:9543250.
27. Werner M, Scheinert S, Bausback Y, Br S, Ulrich M, Piorkowski M, et al. Original studies bifurcation stenting after failed angioplasty of infrapopliteal arteries in critical limb ischemia. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(4):E522–8.
28. Early M, Kelly DJ. The role of vessel geometry and material properties on the mechanics of stenting in the coronary and peripheral arteries. *Proc Inst Mech Eng H.* 2010;224(3):465–76.

29. Kumpe DA. Percutaneous dilatation of an abdominal stenosis. *Radiology*. 1981;141:536–8.
30. Foin N, Torii R, Mortier P, De Beule M, Viceconte N, Chan PH, et al. Kissing balloon or sequential dilation of the side branch and main vessel for provisional stenting of bifurcations: lessons from micro-computed tomography and computational simulations. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):47–56.
31. Sgueglia GA, Chevalier B. Kissing balloon inflation in percutaneous coronary interventions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(8):803–11.
32. Biondi-Zoccai G, Sheiban I, De Servi S, Tamburino C, Sangiorgi G, Romagnoli E. To kiss or not to kiss? Impact of final kissing-balloon inflation on early and long-term results of percutaneous coronary intervention for bifurcation lesions. *Heart Vessels*. 2014;29(6):732–42.
33. Lefevre T, Louvard Y, Morice MC, Loubeyre C, Piechaud JF, Dumas P. Stenting of bifurcation lesions: a rational approach. *J Interv Cardiol*. 2001;14(6):573–85.
34. Paraggio L, Burzotta F, Aurigemma C, Trani C. Update on provisional technique for bifurcation interventions. *Curr Cardiol Rep*. 2016;18(3):27.
35. Alomari I, Seto A. Approach to treatment of bifurcation lesions. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2016;18(1):5.
36. Brueck M, Scheinert D, Flachskampf FA, Daniel WG, Ludwig J. Sequential vs. kissing balloon angioplasty for stenting of bifurcation coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;55(4):461–6.
37. Medina A, Suarez de Lezo J, Pan M. [A new classification of coronary bifurcation lesions]. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59(2):183. Spanish.
38. Godino C, Al-Lamee R, La Rosa C, Morici N, Latib A, Ielasi A, et al. Coronary left main and non-left main bifurcation angles: how are the angles modified by different bifurcation stenting techniques? *J Interv Cardiol*. 2010;23(4):382–93.
39. Molavi Zarandi M, Mongrain R, Bertrand OF. Determination of flow conditions in coronary bifurcation lesions in the context of the medina classification. *Model Simul Eng*. 2012;2012:1–10.
40. Mustapha JA, Finton SM, Diaz-Sandoval LJ, Saab FA, Miller LE. Percutaneous transluminal angioplasty in patients with infrapopliteal arterial disease. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(5):e003468.
41. Narula N, Dannenberg AJ, Olin JW, Bhatt DL, Johnson KW, Nadkarni G, et al. Pathology of peripheral artery disease in patients with critical limb ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(18):2152–63.
42. Kok HK, Prabhudesai SG, Ahmed I, Karunanithy N, Abisi S, Katsanos K, et al. Techniques for infrapopliteal arterial bifurcation stenting. *Ann Vasc Surg*. 2018;50:288–96.
43. Mewissen W, Lipchik E, Bessette C. Technical note technique artery trifurcation for angioplasty of the popliteal. *Radiology*. 1991:823–4.
44. Hussmann MJ, Triller J, Do DD, Mahler F, Baumgartner I. Kissing-balloon angioplasty with a new low-profile catheter for the popliteal Trifurcation. *J Endovasc Ther*. 2005;12(2):265–7.

45. Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Contemporary crossing techniques for infrapopliteal chronic total occlusions. *J Endovasc Ther*. 2014;21(2):266–80.
46. Stoner MC, Calligaro KD, Chaer RA, Dietzek AM, Farber A, Guzman RJ, et al.; Society for Vascular Surgery. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. *J Vasc Surg*. 2016;64(1):e1–21.
47. Li Y, Esmail A, Donas KP, Pitoulas G, Torsello G, Bisdas T, et al. Antegrade vs Crossover Femoral Artery Access in the Endovascular Treatment of Isolated Below-the-Knee Lesions in Patients With Critical Limb Ischemia. *J Endovasc Ther*. 2017;24(3):331–6.
48. Sumpio BE, Forsythe RO, Ziegler KR, van Baal JG, Lepantalo MJ, Hinchliffe RJ. Clinical implications of the angiosome model in peripheral vascular disease. *J Vasc Surg*. 2013;58(3):814–26.
49. Colantonio R, Latib A, Sangiorgi GM. Percutaneous treatment of a popliteal bifurcation—the value of coronary devices and strategies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;72(5):710–3.
50. Silingardi R, Lauricella A, Cataldi V, Njila MK, Coppi G. Mechanical thrombectomy in proximal subclavian artery in-stent occlusion. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(2):140–5.
51. Vassilev D, Mateev H, Alexandrov A, Stankev M, Rigatelli G, Gil RJ. Cardiovascular Revascularization Medicine Stenting below-the-knee bifurcations with dedicated bifurcation stent BIOSS Lim—first in man case report. *Cardiovasc Revascularization Med*. 2014;15(3):171–7.

Abstract

Purpose: This study aimed to analyze the technical aspects and follow-up findings regarding patients with critical limb ischemia who underwent the *kissing-balloon* technique. **Methods:** Thirty patients (34 bifurcations) were enrolled in this retrospective analysis between September 2010 and February 2017. All patients were submitted to infrapopliteal intervention for critical limb ischemia. The KBT was the primary treatment in three situations: for cases with >70% stenosis of the main artery at located less than 1cm to the bifurcation, occlusion of one branch with greater than 50% stenosis of the contralateral branch, or greater than 50% bilateral stenosis. Stents were considered in cases of recoil greater than 30% or flow-limiting recoil and were used in 7 of the 34 bifurcations (20.5%). **Result:** Primary patency at 30 days, 1 year, and 2 years was 100%, 68.1% and 68.1, respectively. Limb salvage rates at 30 days, 1 year and 2 years were 100%, 86.6%, and 65.0%, respectively. Wound healing rates at 30 days, 6 months, 1 year, and 2 years were 7.1%, 34.4%, 44.5%, and 68.7%, respectively. The bifurcations of the V-shape and T-shape groups were compared in terms of wound healing, primary patency, and limb salvage. No differences were observed in wound healing ($P=0.268$), primary patency ($P=0.394$), and limb salvage ($P=0.755$). **Conclusions:** The *kissing-balloon* technique is a feasible bifurcation approach for infrapopliteal angioplasties to maintain the patency of both branches after ballooning. The comparison between the anterior tibial artery and tibioperoneal trunk bifurcation and the peroneal artery and posterior tibial artery bifurcation revealed no difference in wound healing, primary patency, and limb salvage.

Keywords: Popliteal artery; Angioplasty, balloon; Ischemia/therapy; Ischemia/surgery; Tibial arteries