

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

SIMONE MARQUES DOS SANTOS

EFEITO DE DOIS DISPOSITIVOS DE HEMOSTASIA NA OCORRÊNCIA
DE OCLUSÃO DA ARTÉRIA APÓS CATETERISMO CARDÍACO
TRANSRADIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Porto Alegre

2017

SIMONE MARQUES DOS SANTOS

EFEITO DE DOIS DISPOSITIVOS DE HEMOSTASIA NA OCORRÊNCIA DE
OCLUSÃO DA ARTÉRIA APÓS CATETERISMO CARDÍACO TRANSRADIAL:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós
Graduação em Enfermagem da Escola de
Enfermagem da Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de pesquisa: Tecnologias do Cuidado
em Enfermagem e Saúde

Orientadora: Profa. Dra. Eneida Rejane
Rabelo da Silva

Porto Alegre

2017

CIP - Catalogação na Publicação

Santos, Simone Marques dos
Efeito de dois dispositivos de hemostasia na
ocorrência de oclusão da artéria após cateterismo
cardíaco transradial: ensaio clínico randomizado. /
Simone Marques dos Santos. -- 2017.
76 f.

Orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Cateterismo cardíaco . 2. Artéria radial. 3.
Complicações. 4. Ensaio clínico. I. Silva, Eneida
Rejane Rabelo da , orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me dar saúde e força para que tudo isso acontecesse.

Ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, pela oportunidade.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), onde felizmente exerço meu trabalho.

À Prof.^a Dr.^a Eneida Rejane Rabelo da Silva, orientadora deste estudo, pela confiança, incentivo e paciência desde início, e que soube como ninguém me encaminhar na aventura da pesquisa clínica.

À querida bolsista Camille Lacerda Correa, pelo apoio ao longo de toda esta jornada.

À Equipe de Trabalho da Unidade de Hemodinâmica do HCPA, em especial às amigas enfermeiras: Paola Romero, Juliana Kruger, Márcia Flores, Marta Góes, Rejane Reich, Roselene Matte, Rose Lagemann e Dulce Santos, pela parceria e dedicação no desenvolvimento desta pesquisa.

Aos médicos Rodrigo Wainstein e Sandro Cadaval, pelas contribuições, cooperação e discussão das análises estatísticas e resultados; ao Prof. Marco Wainstein e ao Dr. Felipe Valle, pelas contribuições no artigo do protocolo.

À minha família, que é o alicerce da minha existência.

Ao Giovani e à Manuela, por encherem minha vida de amor e compreensão pela minha ausência.

Aos pacientes que aceitaram participar desta pesquisa.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas graças a Deus, não sou o que era antes”.

(Martin Luther King)

RESUMO

SANTOS, Simone Marques dos. **Efeito de dois dispositivos de hemostasia na ocorrência de oclusão da artéria após cateterismo cardíaco transradial: ensaio clínico randomizado.** 2017. 76f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

Evidências favoráveis impulsionaram o uso da técnica transradial nos últimos anos. Estudos originais que apresentam o uso dessa prática apontam baixo risco de complicações locais, maior conforto para os pacientes, possibilidade de mobilização e deambulação precoce após procedimento, diminuição do período de internação hospitalar e redução de custos hospitalares. Entre as complicações possíveis, a mais temida é a oclusão da artéria radial (OAR). Embora seja preocupante essa complicação, ainda não há consenso quanto à avaliação rotineira da patência da artéria antes da alta hospitalar e sua relação com o dispositivo hemostático utilizado. Visando preencher essa lacuna do conhecimento, este estudo foi planejado para comparar o efeito de dois dispositivos de hemostasia após cateterismo cardíaco realizado por acesso transradial na ocorrência de OAR. Foi conduzido um ensaio clínico randomizado (ECR) de dois grupos, aberto, no Laboratório de Hemodinâmica (LH) de um hospital público e universitário da região metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul. O período de coleta foi de novembro de 2015 a outubro de 2016. Foram incluídos pacientes adultos ambulatoriais e internados, submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico e/ou terapêutico por acesso transradial, em caráter eletivo e/ou de urgência. Os participantes foram randomizados em dois grupos: Grupo Intervenção (GI) – hemostasia com dispositivo TR Band; e Grupo Controle (GC) – hemostasia com dispositivo de gaze e bandagem elástica adesiva. O desfecho primário foi a OAR imediata ao procedimento e em 30 dias; os desfechos secundários foram a migração dos padrões das curvas após retirada imediata do dispositivo e em 30 dias, a necessidade de tempo a mais para alcance da hemostasia, as demais complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção (sangramento e hematoma) e a presença e intensidade de dor. Foram incluídos 600 pacientes: GI (n=301) e GC (n=299), predominantemente do sexo masculino, com média de idade de 63 ± 10 anos; a OAR imediatamente após a remoção do dispositivo ocorreu em 24 (8%) e 19 (6%), no GI e GC, respectivamente; em 30 dias para um terço da amostra foi de 5 (5%) e 7 (6%), no GI e GC, respectivamente. Para estes dois períodos não foram demonstradas diferenças estatísticas; o tempo de hemostasia adicional, assim como o tempo necessário para outro tipo de compressão, foi significativamente maior no GI, $p=0,006$ e $p<0,001$, respectivamente; pacientes de ambos os grupos mantiveram um padrão e migração de curvas semelhantes na avaliação pré procedimento, imediatamente após a retirada dos dispositivos e em 30 dias; o sangramento menor foi significativamente maior no GI, quando comparado ao GC, 67 (22%) vs. 40 (13%), respectivamente, $p = 0,006$; o hematoma foi semelhante entre os dois grupos. O relato de dor foi similar entre os grupos, e a intensidade relatada foi moderada. Os resultados deste estudo permitem concluir que a incidência de OAR foi semelhante entre os grupos TR Band e bandagem elástica adesiva. Os padrões de curva do teste de Barbeau foram semelhantes em todas as avaliações. Pacientes que utilizaram TR Band precisaram de mais tempo adicional de hemostasia assim como mais tempo com outro tipo de compressão. O sangramento menor foi mais incidente no grupo TR Band, enquanto o hematoma foi semelhante entre os grupos. A ocorrência de dor moderada foi semelhante entre os dois grupos.

Palavras-chave: Cateterismo cardíaco. Artéria radial. Complicações. Ensaio clínico.

ABSTRACT

SANTOS, Simone Marques dos. **Effect of two hemostasis devices in case of artery occlusion after radial cardiac catheterization: a randomized clinical trial.** 2017. 76f. Disclosure (Master in Nursing) - School of Nursing, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

Favorable evidence increase the use of the transradial technique in recent years. Original studies that address this approach suggest low risk of local complications, greater comfort for patients, the possibility of early mobilization and ambulation after the procedure, a shorter hospital stay and reduced hospital costs. Among the possible complications, the most feared is radial artery occlusion (RAO). Although RAO is of concern, there is still no consensus regarding the routine assessment of radial artery patency before discharge and its relationship to the hemostatic device used. In order to fill this knowledge gap, this study was planned to compare the effect of two hemostasis devices after cardiac catheterization performed by transradial access on the appearance of RAO. A two-group Randomized Clinical Trial (RCT) was conducted at the Hemodynamic Laboratory (HL) of the Hospital de Clínicas of Porto Alegre (HCPA), a public university hospital in the metropolitan region of Porto Alegre, Rio Grande do Sul. The collection period was from November 2015 to October 2016. Adult patients from the outpatient clinic and hospitalized patients undergoing cardiac diagnostic and / or therapeutic catheterization due to transradial access, in an elective and / or emergency manner, were included. Participants were randomized into two groups: intervention group (IG) - hemostasis with TR Band device; Control Group (CG) - hemostasis with gaze device and adhesive elastic bandage. The primary outcome was immediate RAO to the procedure and in 30 days; secondary outcomes were migration of the curvature patterns after immediate device removal and in 30 days, the need for extra time to reach hemostasis other vascular complications related to the puncture site (bleeding and hematoma), and the presence and intensity of pain. A total of 600 patients were included: IG (n=301) and CG (n=299), predominantly males with a mean age of 63 ± 10 years; RAO immediately following device removal occurred in 24 (8%) and 19 (6%), in the IG and CG groups, respectively; in 30 days for a third of the sample was 5 (5%) and 7 (6%) in IG and CG, respectively. For these two periods no statistical difference was demonstrated. The additional hemostasis time, as well as the time required for another type of compression, was significantly higher in IG, $p=0.006$ and $p<0.001$, respectively; patients from both groups maintained a pattern of migration of similar curves in the pre-procedure assessment, immediately after the device withdrawal and in 30 days; The lowest bleeding was significantly higher in the IG, compared to the GC, 67 (22%) vs 40 (13%), respectively, $p = 0.006$; the hematoma was similar between the two groups. The reported pain was similar between the groups, and the reported intensity was moderate. The results of this study allow us to conclude that the incidence of RAO was similar between TR Band groups and adhesive elastic bandage. The standards of the Barbeau test curve were similar in all assessments. Patients who used TR Band required more extra hemostasis time as well as more time with another type of compression. Minor bleeding was more incident in the TR Band group, while the hematoma was similar between the groups. The occurrence of moderate pain was similar between the two groups.

Key words: Cardiac catheterization. Radial artery. Complications. Clinical trial.

RESUMEN

SANTOS, Simone Marques dos. **Efecto de dos dispositivos de hemostasia en la aparición de oclusión de la arteria después del cateterismo cardiaco transradial: ensayo clínico randomizado.** 2017. 76f. Disertación (Maestría en Enfermería) - Escuela de Enfermería, Universidad Federal de Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

Evidencias favorables impulsaron el uso de la técnica transradial en los últimos años. Estudios originales que abordan este enfoque apuntan el bajo riesgo de complicaciones locales, mayor confort para los pacientes, posibilidad de movilización y deambulación precoz después del procedimiento, disminución del periodo de internación hospitalaria y reducción de costes hospitalarios. Entre las complicaciones posibles, la más temida es la oclusión de la arteria radial (OAR). Aunque la OAR sea preocupante, aún no hay un consenso en cuanto a la valoración rutinera de la permeabilidad de la arteria radial antes del alta hospitalaria y su relación con el dispositivo hemostático utilizado. Con el fin de ocupar esta laguna del conocimiento, este estudio fue planeado para comparar el efecto de dos dispositivos de hemostasia después del cateterismo cardiaco realizado por acceso transradial en la aparición de OAR. Fue conducido un Ensayo Clínico Randomizado (ECR) de dos grupos, abierto, en el Laboratorio de Hemodinámica (LH) del Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), hospital público universitario de la región metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul. El periodo de colecta fue desde noviembre del año 2015 hasta octubre del año 2016. Fueron incluidos pacientes adultos procedentes del ambulatorio e internados, sometidos a un cateterismo cardiaco diagnóstico y/o terapéutico por acceso transradial, en carácter electivo y/o de urgencia. Los participantes fueron randomizados en dos grupos: Grupo de intervención (GI)- hemostasia con dispositivo TR Band; y Grupo Controle (GC)- hemostasia con dispositivo de gaze y vendaje elástico adhesivo. El resultado primario fue la OAR inmediata al procedimiento y en 30 días; los resultados secundarios fueron la migración de los padrones de las curvas después de la retirada inmediata del dispositivo en 30 días, la necesidad de tiempo a más para el alcance de la hemostasia, las demás complicaciones vasculares relacionadas al sitio de punción (sangrado y hematoma) y la presencia e intensidad de dolor. Fueron incluidos 600 pacientes: GI (n=301) y GC (n=299), predominantemente del sexo masculino con edad media de 63 ± 10 años; la OAR inmediatamente después de la eliminación del dispositivo ocurrió en 24 (8%) y 19 (6%), en los grupos GI y GC, respectivamente; en 30 días para un tercio de la muestra fue de 5 (5%) y 7 (6%) en GI y GC, respectivamente. Para estos dos periodos no fue demostrada diferencia estadística; el tiempo de hemostasia adicional, así como el tiempo necesario para otro tipo de compresión, fue significativamente mayor en GI, $p=0,006$ y $p < 0,001$, respectivamente; pacientes de ambos grupos mantuvieron un padrón de migración de curvas semejantes en la valoración pre procedimiento, inmediatamente después de la retirada de los dispositivos y en 30 días; el sangrado menor fue significativamente mayor en el GI, comparándolo con el GC, 67 (22%) VS 40 (13%), respectivamente, $p= 0,006$; el hematoma fue semejante entre los dos grupos. El relato de dolor fue similar entre los grupos, y la intensidad relatada fue moderada. Los resultados de este estudio permiten concluir que la incidencia de OAR fue semejante entre los grupos TR Band y vendaje elástico adhesivo. Los padrones de la curva del test de Barbeau fueron semejantes en todas las valoraciones. Los pacientes que utilizaron TR Band precisaron de más tiempo adicional de hemostasia así como más tiempo con otro tipo de compresión. El sangrado menor fue más incidente en el grupo de TR Band, mientras que el hematoma fue semejante entre los grupos. La aparición de dolor moderado fue semejante entre los dos grupos.

Palabras clave: Cateterismo cardiaco. Arteria radial. Complicaciones. Ensayo clínico.

LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

Quadro 1 – Evidências da evolução do conhecimento em relação a dispositivos de compressão e a ocorrência de OAR.....	23
Figura 1 – Teste Oxímetro.....	28
Figura 2 – Dispositivo TR Band.....	32
Figura 3 – Dispositivo bandagem elástica adesiva.....	33
Figura 4 – Diagrama conforme o Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Porto Alegre, 2017.....	37
Tabela 1 – Características demográficas, clínicas e do procedimento dos pacientes submetidos a cateterismo cardíaco. Porto Alegre, 2017.....	38
Figura 5 – Padrão das Curvas (Teste de Barbeau) realizado: a) pré-procedimento $p=0,247$; b) pós-procedimento $p=0,789$; e c) 30 dias $p=0,787$. *Qui-Quadrado para todas as comparações. Porto Alegre, 2017.....	39
Tabela 2 – Tempo de hemostasia adicional entre os grupos submetidos a cateterismo cardíaco. *Teste de Mann-Whitney. Porto Alegre, 2017.....	40
Tabela 3 – Tempo de hemostasia com necessidade de outro tipo de compressão entre os grupos submetidos a cateterismo cardíaco. *Teste de Mann-Whitney. Porto Alegre, 2017....	40
Tabela 4 – Complicações vasculares e dor no local da punção. *Teste qui-quadrado de Pearson. † Teste t de Student. Porto Alegre, 2017.....	41

LISTA DE SIGLAS

ACTP	Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea
AGH	Aplicativo de Gestão Hospitalar
CAT	Cateterismo Cardíaco
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
EASY	<i>Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries: Study Investigators</i>
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
GPPG	Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HEMOTEC-Radial	<i>Comparison of 2 Hemostasis Techniques After Transradial Coronary: Randomized Clinical Trial</i>
ICP	Intervenção Coronária Percutânea
IMC	Índice de Massa Corporal
LH	Laboratórios de Hemodinâmica
MACE	Eventos Adversos Cardíacos Maiores
OAR	Oclusão da Artéria Radial
OPME	Órtese Prótese Médico Hospitalar
RIVAL	<i>Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes</i>
SCA	Síndrome Coronariana Aguda
SO	Sala de Observação
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	15
2.1	Objetivo geral	15
2.2	Objetivos específicos	15
3	REVISÃO TEÓRICA	16
3.1	Cateterismo cardíaco diagnóstico	16
3.2	Intervenção Coronária Percutânea	16
3.3	Vias de acesso	17
3.4	Via de acesso tranradial	18
3.5	Testes pré-abordagem transradial	19
3.6	Espasmo	20
3.7	Oclusão da artéria radial	20
3.8	Sangramento	21
3.9	Hematoma	21
3.10	Pseudoaneurisma	22
3.11	Fístula arteriovenosa	22
4	MÉTODO	26
4.1	Delineamento	26
4.2	Local e período do estudo	26
4.3	Participantes	28
4.4	Critérios de inclusão e exclusão	28
4.5	Protocolo do estudo e intervenção	29
4.6	Grupo intervenção: Hemostasia com dispositivo TR Band	30
4.7	Grupo controle: Hemostasia com dispositivo de bandagem elástica adesiva	31
4.8	Características dos dispositivos de hemostasia	31
<i>4.8.1</i>	<i>Dispositivo TR Band utilizado no GI</i>	<i>31</i>
<i>4.8.2</i>	<i>Dispositivo bandagem elástica adesiva utilizado no GC</i>	<i>32</i>
4.9	Desfechos	33
<i>4.9.1</i>	<i>Primário</i>	<i>33</i>
<i>4.9.2</i>	<i>Secundários</i>	<i>33</i>
4.10	Amostra	34
4.11	Randomização	35

4.12	Análise estatística	35
4.13	Considerações éticas.....	36
5	RESULTADOS.....	37
5.1	Características demográficas e clínicas.....	38
5.2	Efeito dos dispositivos de hemostasia na ocorrência de oclusão da artéria radial..	38
5.3	Tempo de hemostasia adicional	40
5.4	Necessidade de outro tipo de compressão e tempo de hemostasia.....	40
5.5	Complicações vasculares e dor.....	40
5.6	Relação entre variáveis qualitativas e desfecho de oclusão da artéria radial controlado por grupo	41
5.7	Relação entre variáveis quantitativas e desfecho de oclusão da artéria radial controlado por grupo	41
5.8	Relação entre variáveis qualitativas e desfecho sangramento controlado por grupo.....	42
5.9	Relação entre variáveis quantitativas e desfecho sangramento controlado por grupo.....	42
5.10	Relação entre variáveis qualitativas e desfecho hematoma controlado por grupo .	42
5.11	Relação entre variáveis quantitativas e desfecho hematoma controlado por grupo.....	43
5.12	Relação entre variáveis qualitativas e desfecho dor controlado por grupo.....	43
5.13	Relação entre variáveis quantitativas e desfecho dor controlado por grupo	43
5.14	Relação entre variável quantitativa dose de heparina e desfecho sangramento controlado por grupo	44
5.15	Relação entre variável quantitativa dose de heparina e desfecho hematoma controlado por grupo	44
6	DISCUSSÃO.....	45
7	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	49
8	CONCLUSÕES	50
9	IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA, PARA O ENSINO E PARA A PESQUISA	51
	REFERÊNCIAS	52
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	59
	APÊNDICE B – FICHA DE DADOS DEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS	61
	ANEXO A – REGISTRO CLINICALTRIALSGOV	63

ANEXO B – PARECER DA QUALIFICAÇÃO DO CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM DA UFRGS	66
ANEXO C – PARECER DA PLATAFORMA BRASIL	72
ANEXO D – CARTA DE APROVAÇÃO DO GPPG/HCPA	76

1 INTRODUÇÃO

O cateterismo cardíaco, seja diagnóstico (cineangiocoronariografia- CAT) ou terapêutico (intervenção coronária percutânea – ICP), estabeleceu-se nas últimas décadas como método majoritário quando da indicação de revascularização miocárdica⁽¹⁻²⁾. Muitos foram os avanços nas últimas décadas, tanto de arsenal tecnológico, como de evidências científicas, os quais repercutem diretamente em condutas na prática clínica dos Laboratórios de Hemodinâmica (LH)⁽³⁻⁴⁾.

Entre os avanços dessa área, destaca-se a técnica transradial, que surgiu no final dos anos 1980 para procedimentos cardiovasculares percutâneos, e que vem ganhando espaço nos LH em todo o mundo. Essa técnica proporciona mais conforto e satisfação para os pacientes, possibilita mobilização e deambulação precoces e está associada a um menor período de internação, com conseqüente redução geral de custos hospitalares⁽⁵⁻⁷⁾. Dados de estudos originais também corroboram esses achados e ainda apontam que o uso dessa técnica confere baixo risco de complicações locais⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Essa abordagem também apresenta resultados clínicos superiores para redução da mortalidade⁽¹¹⁾, de eventos adversos cardíacos maiores (MACE)⁽¹¹⁾ e de hemorragia grave – até para pacientes com síndrome coronariana aguda (SCA) – quando comparado com outros locais de acesso⁽¹²⁻¹³⁾.

A despeito do benefício do CAT pela artéria radial, essa técnica precede de uma curva de aprendizado por parte dos cardiologistas intervencionistas para o desenvolvimento de aptidão, uma vez que, mesmo em menor escala, não se está livre de complicações¹⁴. Entre as complicações mais temidas por aqueles que adotam essa técnica como primeira escolha em suas rotinas de trabalho, está a oclusão da artéria radial (OAR)⁽¹⁵⁾.

A OAR é a complicação isquêmica mais prevalente no cateterismo transradial, conforme dados de uma metanálise recente, que incluiu 66 estudos com 31.345 pacientes, a taxa de incidência é bastante variável, principalmente está relacionada ao momento de avaliação da patência e tem sido relatada entre < 1% e 33%⁽¹⁶⁾. Esses resultados indicam que, de fato, em relação a essa técnica ainda se está em curva de aprendizagem, tanto da obtenção do acesso pelos operadores, como da hemostasia e monitorização da patência da artéria, que segue ao final do procedimento⁽¹⁷⁾.

Em um estudo tipo *survey*, publicado com cardiologistas intervencionistas de 75 países, foi evidenciado que a avaliação da patência da artéria radial com teste de Allen ou teste do oxímetro não é mundialmente uniforme. Por exemplo, nos Estados Unidos, mais de

85% dos americanos realizam esses testes; contudo, a incidência de OAR não foi avaliada de rotina em mais de 50% dos casos no momento da alta do paciente, o que pode subestimar as taxas dessa complicação nos pacientes submetidos a cateterismo cardíaco⁽¹⁸⁾.

Nesse sentido, as estratégias para prevenção da OAR são fundamentais e vão desde a utilização de introdutores e cateteres com menor calibre, apropriada anticoagulação durante o CAT⁽⁵⁾, até sistematização de protocolos de enfermagem para hemostasia não oclusiva pós-procedimento com monitorização segura da patência da artéria⁽¹⁹⁻²¹⁾.

A obtenção da hemostasia após o término do CAT transradial é convencionalmente baseada na compressão externa, seja essa realizada com um curativo simples ou com a utilização de diferentes dispositivos fabricados pela indústria⁽²²⁾. Ao longo das últimas duas décadas, estudos observacionais e experimentais avaliaram, testaram e compararam esses diferentes dispositivos⁽²²⁻²⁴⁾. As opções atualmente variam conforme a disponibilidade e os recursos das instituições, como TR Band, Hemoband, Finale, RadStat, RadiStop, entre outros⁽²⁵⁾.

Embora muitas vezes a OAR seja assintomática, sua redução ainda deve ser uma prioridade para as equipes de LH. Mesmo que seja um evento pouco frequente nos dias atuais, a isquemia da mão limita a utilização da via de acesso transradial para procedimentos futuros, forçando a mudança para o acesso femoral (*crossover*), responsável por mais complicações e piores desfechos⁽²⁶⁾. Além disso, a OAR também diminui a patência de futuro enxerto de *bypass* para cirurgia de revascularização do miocárdio em artérias radiais acessadas previamente para CAT em 59%, comparado com 78%, quando não foi por esta via⁽²⁷⁾. Além disso, torna inviável a confecção de fístula para acesso em hemodiálise no membro que foi cateterizado⁽¹⁶⁾.

A partir das evidências até aqui apresentadas, parece que ainda não há consenso quanto à avaliação rotineira da patência da artéria radial antes da alta hospitalar, tampouco sua relação com o dispositivo hemostático utilizado, o qual varia desde curativos não fabricados (realizados pela equipe de enfermagem dos LH) com taxa de OAR de 18%⁽²⁸⁾ e mais recentemente 15,6%⁽²²⁾ até dispositivos da indústria com taxa de OAR que variam de 4,4%⁽²⁹⁾ a 12%⁽¹⁹⁾.

Tendo em vista o preenchimento dessa lacuna do conhecimento, este estudo foi planejado para testar o efeito de dois dispositivos de hemostasia após CAT por punção transradial na ocorrência de OAR. Este estudo se justifica pela adoção recente dessa técnica e pela crescente velocidade com que essa abordagem está sendo implementada na prática clínica de muitos LH, ainda desprovida de evidências metodológicas robustas da hemostasia e

de métodos de avaliação da permeabilidade da artéria, comparando diferentes dispositivos, principalmente no cenário nacional.

O desenvolvimento do presente estudo é relevante para o conhecimento, uma vez que demonstra por meio de um ensaio clínico randomizado (ECR) a utilização de dois diferentes dispositivos de compressão: um fabricado pela indústria e outro, um curativo de bandagem elástica adesiva muito utilizado ao redor do mundo, mas sem estudos bem delineados que embasem a sua utilização com segurança em larga escala. Os resultados deste estudo agregam informações relacionadas ao desfecho: taxa de OAR, tempo necessário para hemostasia, complicações hemorrágicas (sangramento, hematoma) e dor a partir da hipótese de que a hemostasia da artéria radial com TR Band, grupo intervenção (GI), comparado ao curativo compressivo radial com bandagem elástica adesiva, grupo controle (GC), apresenta menor risco de OAR em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Comparar o efeito de dois dispositivos de hemostasia após cateterismo cardíaco diagnóstico ou terapêutico realizados por acesso transradial quanto à ocorrência de OAR.

2.2 Objetivos específicos

- Comparar a migração dos padrões das curvas após retirada imediata do dispositivo e em 30 dias em ambos os grupos;
- Analisar o tempo de hemostasia adicional nos dois grupos;
- Analisar o tempo de hemostasia com necessidade de outro tipo de compressão nos dois grupos;
- Analisar a ocorrência de OAR e sua relação com as variáveis demográficas, clínicas e do procedimento;
- Analisar a ocorrência das complicações vasculares e sua relação com variáveis demográficas, clínicas e do procedimento;
- Analisar a ocorrência de dor e intensidade e sua relação com variáveis demográficas, clínicas e do procedimento.

3 REVISÃO TEÓRICA

Na presente seção desta dissertação, serão abordados temas relacionados ao cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico, vias de acesso, evidências sobre dispositivos de hemostasia e complicações.

3.1 Cateterismo cardíaco diagnóstico

O cateterismo cardíaco pode ser definido como o registro radiológico da luz coronariana após a injeção endovenosa de meio de contraste radiopaco. Nesse procedimento, são utilizados cateteres intravasculares de poliuretano dedicados exclusivamente para esse fim. Esses cateteres são introduzidos por dentro de um introdutor valvulado, sobre um fio-guia via retrógrada até a raiz da aorta, para, conseqüentemente, ocorrer a cateterização seletiva dos óstios coronários. Em seguida, o fio-guia é retirado, e o meio de contraste é injetado pelo cateter, preenchendo a luz coronária. São obtidas imagens pelo equipamento cineangiográfico (que consiste em um gerador de raios X, tubo de raios X, intensificador de imagem e sistema de vídeo). A partir da obtenção das imagens, estas são reproduzidas em seqüência dinâmica, registrando o fluxo coronário durante a filmagem. A possibilidade desse registro dinâmico do ciclo cardíaco confere a esse método a denominação de cineangiocoronariografia, mais conhecida como cateterismo cardíaco ou simplesmente CAT⁽³⁰⁻³¹⁾.

Esse procedimento também pode ser terapêutico; quando isso ocorre, é denominado Intervenção Coronária Percutânea (ICP) ou Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea (ACTP). No próximo item, ele será abordado em detalhes.

3.2 Intervenção Coronária Percutânea

A ICP tem como finalidade remodelar a placa aterosclerótica de tal maneira que a lesão obstrutiva se transforme em não obstrutiva e estável, com o alargamento do diâmetro luminal interno da artéria coronária tratada⁽³⁰⁻³¹⁾.

Para a realização de ICP, são utilizados um cateter-guia, um fio-guia e um cateter-balão. A seqüência do procedimento consiste na inserção do cateter-guia através do introdutor valvulado na artéria definida como a via de acesso; em seguida, o fio-guia é passado pelo cateter-guia na artéria coronária, e o sistema de cateter-balão é posicionado na lesão. Esse

cateter-balão é insuflado com pressão controlada em atmosfera e duração variáveis, por apenas alguns segundos, a fim de obter melhoria no diâmetro e estreitamento residual do segmento arterial tratado⁽³⁰⁻³¹⁾.

No fim dos anos de 1980, o advento do *stent* revolucionou o tratamento das obstruções coronarianas ateroscleróticas de tratamento percutâneo⁽³²⁾. Esse dispositivo trouxe redução de reestenose após ICP: a despeito de diferentes condições clínicas, achados angiográficos e questões operacionais, as taxas variavam entre 32-55% para todas ICP apenas com balão. Com o implante de *stent*, essas taxas reduziram para 17-41%⁽³³⁾.

Nas décadas posteriores, a evolução do conhecimento possibilitou que diferentes metais, desenhos e sistemas de liberação de *stents* fossem testados. Atualmente predominam os de cromo-cobalto, de desenho tubular e balão-expansíveis⁽³²⁾. Recentemente, outra inovação foram os *stents* farmacológicos, que incorporam fármacos antiproliferativos às plataformas metálicas; seu uso reduz a estenose em até < 10%⁽³³⁻³⁴⁾. As novas gerações de *stents* farmacológicos foram concebidas com polímeros de maior biocompatibilidade⁽³⁵⁾. Mais recentemente, houve o advento de *stents* farmacológicos bioabsorvíveis⁽³⁶⁾; estes, por sua vez, ainda carecem de evidências robustas de grandes estudos sobre as taxas de reestenose em relação ao *stent* farmacológico⁽³⁷⁻³⁸⁾.

O sucesso do procedimento, tanto diagnóstico como terapêutico, depende de alguns fatores. Por exemplo, a determinação ou escolha da via de acesso é importante, na medida em que permite chegar até as coronárias com mais precisão, segurança e menor risco. Este item será discutido na sequência.

3.3 Vias de acesso

A obtenção do acesso arterial é a primeira etapa, e também é determinante para o sucesso do procedimento. As vias de acesso mais utilizadas para a realização dos procedimentos descritos acima são as artérias radiais e femorais, por punção percutânea. A artéria braquial, em menor frequência, também pode ser utilizada, às vezes por dissecação⁽³²⁾.

A escolha da via de acesso depende da preferência do médico intervencionista, da preferência do paciente e também de outros fatores, como o uso de anticoagulantes e a presença de doença arterial obstrutiva periférica⁽³¹⁾. Embora exista uma tendência de diminuição das complicações no local de acesso vascular, estas continuam sendo algumas das principais causas de morbidade e mortalidade entre os pacientes submetidos ao cateterismo, e resultam em tempo maior de hospitalização e aumento dos custos em saúde⁽³⁹⁻⁴⁰⁾.

A seguir, serão descritas com mais detalhes as evidências disponíveis sobre as complicações relativas ao acesso transradial para procedimentos como CAT e ICP. Será abordada no próximo item apenas essa via de acesso e suas complicações, uma vez que ambas são tema da presente investigação.

3.4 Via de acesso tranradial

A via de acesso tranradial tem sido utilizada no cenário da cardiologia intervencionista há mais de 25 anos. Esse acesso ganhou popularidade devido a estudos que demonstraram maior segurança e economia em relação ao acesso transfemoral. Essa abordagem também tem despontado como via de acesso para outros procedimentos endovasculares realizados por outras equipes que atuam nos LH^(25,41). Tanto para procedimentos eletivos, como de emergência, muitos centros adotam essa via de acesso como primeira escolha. A sua utilização está associada a menos complicações, mais conforto para os pacientes, principalmente pela possibilidade de mobilização imediata^(18,42) e alta hospitalar precoce. Esses benefícios otimizam recursos e trazem mais economia para as instituições hospitalares⁽⁴³⁾. Há também evidências de que a carga de trabalho da enfermagem pode ser significativamente reduzida quando a abordagem transradial é utilizada de forma sistemática⁽⁴⁴⁾.

A posição anatômica superficial da artéria radial torna mais fácil a sua punção e garante mais segurança na compressão após a remoção do introdutor. O acesso radial direito é preferido, por sua maior comodidade e ergonomia para o operador⁽³²⁾. Da perspectiva do paciente, o acesso transradial oferece mais conforto e melhor qualidade de vida, quando comparado com o acesso transfemoral⁽⁵⁾. Pacientes que já experienciaram as duas vias de acesso ou quando questionados qual acesso prefeririam para um procedimento subsequente, respondem majoritariamente que preferem o acesso transradial⁽¹²⁾.

Em princípio, todo paciente com pulso palpável da artéria radial pode ser considerado para o acesso transradial; no entanto, sempre que o acesso intravascular à artéria radial estiver planejado, é recomendada em consenso a avaliação da circulação da mão, através de testes específicos. Serão abordados em detalhes os testes para determinação da via de acesso transradial e as complicações desse acesso⁽⁵⁾.

3.5 Testes pré-abordagem transradial

A realização de testes para avaliar a permeabilidade do arco palmar permite a adequada seleção de pacientes que serão submetidos a procedimento endovascular pelo acesso transradial. Esses testes são inclusive recomendados como as melhores práticas antes do procedimento e antes da alta⁽¹⁵⁾.

Dois desses testes são os mais frequentes na prática clínica: o teste de Allen e o teste de Barbeau. O teste de Allen avalia a circulação da mão a partir das artérias radial e ulnar. É utilizado para comprovar o fornecimento adequado de sangue através da artéria ulnar à mão. É considerado normal se, após a compressão das artérias ulnar e radial, seguida de movimento repetido de abrir e fechar a mão, a cor vermelha normal ou um pouco mais pronunciada da palma da mão retorna dentro de menos de 10 segundos após a liberação da artéria ulnar. Num estudo que avaliou 1.000 pacientes, 73% tinham resultado positivo⁽⁴⁵⁾.

O outro teste que também tem sido utilizado é o teste de Barbeau, que avalia o pulso através da pletismografia⁽⁴⁶⁾. Nele é utilizado um oxímetro de pulso para monitorar o fluxo palmar colateral, instalando o oxímetro de pulso no polegar ipsilateral. A morfologia de rastreamento é documentada como uma de quatro padrões. Esses quatro padrões pletismográficos são classificados de acordo com o aparecimento da curva da saturação na tela do monitor do aparelho de oxímetro: curva A (não amortecimento da curva após compressão da artéria radial), curva B (amortecimento da curva), curva C (perda momentânea do traçado, seguida de recuperação do traçado do pulso no prazo de dois minutos) e curva D (perda do traçado sem restabelecimento da curva). A realização desse teste se mostra simples e objetiva, e ele apresenta sensibilidade maior que o teste de Allen^(5,46-47). Os pacientes com enchimento arterial colateral ininterrupto – formas de curva A e B – durante o teste podem prosseguir para a abordagem transradial, uma vez que apresentam um perfil de risco mais baixo para possível isquemia da mão. Pacientes com formas de curva C e D são representativos do pobre recrutamento colateral e são geralmente excluídos da abordagem transradial⁽¹⁵⁾.

Embora essa via seja a primeira escolha de operadores experientes, não é isenta de riscos. Nos próximos itens, serão abordadas as complicações do acesso transradial, como espasmo, oclusão da artéria radial, sangramento, hematoma, pseudoaneurisma e fístula arteriovenosa.

3.6 Espasmo

A artéria radial é um vaso com rico suprimento de receptores adrenérgicos alfa-1 em suas células musculares lisas; por conta disso, a estimulação mecânica desses receptores resulta em vasoespasmo. O espasmo é um estreitamento temporário e repentino da artéria radial⁽⁴⁸⁻⁴⁹⁾.

A principal queixa dos pacientes é a dor aguda no antebraço. Essa dor é agravada pelo movimento do cateter/introdutor na sua manipulação pelo cardiologista intervencionista. A arteriografia radial geralmente é obtida para confirmar o espasmo e também para excluir algum trauma. O diagnóstico e a confirmação angiográfica são importantes, pois às vezes a dor no braço pode não ser causada por espasmo, mas por outros fatores, como tortuosidade/curva em artérias radiais, braquiais ou subclávias, o que dificulta o movimento do cateter e também pode causar dor ao paciente⁽⁴⁸⁾. O uso de agentes espasmolíticos imediatamente após a punção da artéria radial⁽⁵⁰⁾, uma pequena dose intravenosa de benzodiazepínico como ansiolítico, um opiáceo como analgésico e a utilização de introdutores com revestimento hidrofílico reduzem a incidência de espasmo radial e a sua repercussão para o paciente e a equipe assistencial durante o procedimento⁽⁵¹⁻⁵²⁾.

O espasmo é uma complicação comum do CAT via transradial. Sua incidência é de 10% dos casos⁽⁵¹⁾. Pacientes do sexo feminino, jovens, diabéticos e com baixo índice de massa corporal (IMC) são os de maior risco para apresentar espasmo durante o CAT⁽⁴⁹⁾.

3.7 Oclusão da artéria radial

A OAR é o resultado da formação aguda de trombos e da proliferação neointimal em resposta à lesão do endotélio, causada pelo processo de obtenção do acesso arterial e da inserção do introdutor na artéria⁽¹⁵⁾. A incidência de OAR é bem variável: de < 1% a 33%⁽¹⁶⁾.

Embora a maioria das oclusões sejam silenciosas e assintomáticas, devido à dupla circulação da mão, em apenas 0,2% dos casos, há necessidade de tratamento. Alguns pacientes podem queixar-se de dor, e a avaliação de palidez, parestesia, paralisia ou ausência de pulso deve ser investigada e tratada^(17,47). A isquemia da mão pode ser bastante traumática para os pacientes; felizmente são casos raros, mas ela limita o acesso repetido através da artéria ipsilateral^(17,53).

A OAR pode ser prevenida selecionando-se adequadamente os pacientes para uso dessa abordagem, ao utilizar-se introdutores de tamanho apropriado, utilização de dispositivos

hidrofílicos, anticoagulação adequada durante todos os casos diagnósticos e terapêuticos, imediata remoção do introdutor, hemostasia patente durante o período de compressão, redução do período de compressão e diminuição do número de vezes em que a mesma artéria radial é acessada^(26,54-55).

O tamanho do introdutor apresenta resultados positivos quanto à oclusão. Em um estudo europeu, desenvolvido na Alemanha, com 455 pacientes, a OAR foi 13,7% *versus* 30,5% ($p < 0,001$) com introdutores 5 F e 6 F, respectivamente. Outro dado relevante desse estudo foi que dos pacientes que evoluíram para OAR, 42,5% deles eram assintomáticos⁽⁵⁶⁾.

A oclusão tem uma escala de tempo variável, com porcentagem de recanalização espontânea de 25 a 50% no seguimento de 30 dias^(17,53). O tratamento da OAR com heparina de baixo peso molecular evidenciou uma taxa de recanalização significativamente mais elevada, quando comparada à terapia convencional (55,6% *versus* 13,5%, $p < 0,001$), após um período médio de 14 dias⁽⁵⁶⁾.

Pacientes diabéticos, vasculopatas, com baixo peso corporal e aqueles submetidos a procedimentos repetidos por essa via são os de maior risco⁽⁴⁹⁾.

3.8 Sangramento

A localização superficial da artéria radial facilita a hemostasia. Por conta disso, estudos têm demonstrado baixas taxas de sangramento maior (definido como evento hemorrágico com necessidade de transfusão sanguínea ou cessação do regime antiplaquetário e/ou antitrombótico)⁽¹²⁾ no local de acesso radial (3-5%)⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾. Corroborando essa informação, em um dos maiores estudos envolvendo pacientes com síndrome coronariana aguda (SCA) submetidos à CAT ou ICP por acesso radial ou femoral, nenhum paciente desenvolveu sangramento maior no local de acesso radial, enquanto 18 pacientes apresentaram sangramento no local do acesso femoral⁽¹²⁾.

3.9 Hematoma

O hematoma caracteriza-se por uma alteração na coloração e na aparência da pele. Essa complicação ocorre devido ao extravasamento de sangue sob a pele ou tecido subcutâneo, suficiente para que o sangue acumulado sob a pele seja visível e produza abaulamento no local⁽⁵⁹⁾. Tanto o sangramento como o hematoma podem estar associados à farmacoterapia adjunta agressiva utilizada nos procedimentos intervencionistas, como dupla

antiagregação plaquetária, anticoagulantes e inibidores da glicoproteína IIb-IIIa durante o procedimento⁽⁶⁰⁾.

O hematoma local decorrente da punção radial é classificado de acordo com uma escala específica: tipo I – mede até 5 cm de diâmetro, é local e superficial, e ocorre em menos de 5% dos casos; tipo II – mede de 5 cm a 10 cm de diâmetro, com moderada infiltração muscular, e ocorre em menos de 3% dos casos; tipo III – mede acima de 10 cm, não ultrapassando o cotovelo, hematoma no antebraço com infiltração muscular abaixo do cotovelo, e ocorre em menos de 2% dos casos; tipo IV – estende-se acima do cotovelo, com extensa infiltração muscular, e ocorre em menos de 0,1% dos casos; tipo V – ocorre em qualquer lugar, com ameaça isquêmica da mão⁽⁵⁸⁾. Essa foi a classificação utilizada no presente estudo.

3.10 Pseudoaneurisma

O pseudoaneurisma ocorre quando há ruptura da parede arterial e extravazamento de sangue nos tecidos circunjacente, ocasionando formação de cápsula fibrosa com comunicação direta com a luz arterial⁽³¹⁾. A incidência dessa complicação é rara, em torno de 0,1% dos casos. Pode ser multifatorial, como múltiplas tentativas de punção, pacientes que utilizam anticoagulantes sistêmicos, infecção e introdutor superestimado para o tamanho da artéria; em geral, a presença de pseudoaneurisma é subclínica, quando de tamanho muito pequeno, mas causa dor e edema por vários dias e até semanas após o procedimento. O diagnóstico se dá por angiografia ou ultrassom com doppler, e o tratamento pode ser apenas conservador, com compressão no local, ou reparo cirúrgico em alguns casos⁽⁵¹⁾.

3.11 Fístula arteriovenosa

É a comunicação anormal entre a veia e a artéria, decorrente da tentativa de punção vascular ou da punção inadvertida da veia sobrejacente à artéria, com formação de comunicação anômala com veia cefálica após a retirada do introdutor^(31,60). Sua incidência é muito rara, com relato de casos isolados⁽⁴⁹⁾. No estudo RIVAL, com mais de 7 mil pacientes, enquanto pelo acesso femoral houve cinco casos, no acesso radial não foi registrada nenhuma complicação dessa natureza⁽¹²⁾. Sua identificação é através do aumento do volume local, presença de frêmito/sopro com pulso palpável no local, dor persistente e edema; o tratamento é via reparo cirúrgico⁽⁴⁹⁾.

Quadro 1 – Evidências da evolução do conhecimento em relação a dispositivos de compressão e a ocorrência de OAR

Primeiro autor, ano, revista	Delineamento	Grupos		Método de hemostasia	Resultados	Seguimento clínico	Método de avaliação OAR
Sanmartin, 2007, Catheter Cardiovasc Interv. (28)	Observacional	n = 275 Mantido gaze e bandagem elástica adesiva por 2hs		Gaze e bandagem elástica adesiva	Incidência OAR Imediato 18% Em 2h 10,5% Em 7 dias 4,4%	Imediato 2 horas 7 dias	Teste Barbeau
Korn, 2008, J Interv Cardiol. (23)	Observacional	n = 113 D Stat radial Foi mantido por 4, 6h em média, recomendado neste estudo que permaneça por 6hs		D Stat radial: almofada liofilizada com trombina e cinta de retenção ajustável	Incidência OAR 24 horas: 6,2%	24 horas	Ultrassom bidimensional e Doppler
Pancholy, 2008, Catheter Cardiovasc Interv. (55)	ECR	GI n = 219 Dispositivo de compressão Hemoband, retirado em 2h Técnica de hemostasia patente com Barbeau na instalação do dispositivo que se necessário era “solto”	GC n = 217 Dispositivo de compressão Hemoband, retirado em 2h	Hemoband: cinta ajustável, com almofada de pressão moldada	Incidência OAR GI vs GC: 24h: 5% vs 12% p<0.05 30 dias: 1,8% vs 7 % p<0.05	24 horas, 30 dias	Teste Barbeau
Pancholy, 2009, J Invasive Cardiol. (29)	EC não randomizado	GI, n = 250 HemoBand	GII, n = 250 TRBand	Hemoband e TRBand: dispositivo de compressão pneumática	Incidência OAR GI e GII 24h: 11,2% vs 4,4% p<0.005 30 dias: 7,2% vs 3,2% p<0,05	24 horas, 30 dias	Teste Barbeau
Cubero, 2009, Catheter Cardiovas Interv. (61)	ECR	GI, n = 176 Dispositivo de compressão TRBand guiado pela PAM, retirada em média de 208min	GC, n = 175 Dispositivo de compressão TRBand, retirado em média de 203min	TRBand	Incidência OAR GI vs GC: Imediata: 1,1% vs 12 % p=0,0001 Obs: previsto 339 pacientes em cada grupo, mas ao atingir 50% da amostra após análise preliminar, o estudo foi suspenso por apresentar significativa menor incidência de OAR no grupo intervenção, sem outra diferença significativa nas demais complicações	Imediato	Teste Barbeau e Doppler bidirecional
Lombardo-Martínez, 2009, Enferm Clin. (19)	ECR	GI, n = 176 Dispositivo de compressão TRBand guiado pela PAM, retirada em média de 208min	GC, n = 175 Dispositivo de compressão TRBand, retirado em média de 203min	TRBand	Incidência OAR GI vs GC: Imediata: 1,1% vs 12 % p=0,0001 Obs: previsto 339 pacientes em cada grupo, mas ao atingir 50% da amostra após análise preliminar, o estudo foi suspenso por apresentar significativa menor incidência de OAR no grupo intervenção, sem outra diferença significativa nas demais complicações	Imediato	Teste Barbeau e Doppler bidirecional

Primeiro autor, ano, revista	Delineamento	Grupos		Método de hemostasia	Resultados	Seguimento clínico	Método de avaliação OAR	
Rathore, 2010, Catheter Cardiovas Interv. ⁽²⁴⁾	ECR	G Radistop n = 395 Dispositivo de compressão Radistop, retirada em média de 4,8h	G TRBand n = 395 Dispositivo de compressão TRBand, retirada em média de 5,3h	Radistop e TRBand	Incidência OAR G Radistop vs G TRBand Imediata: 9,6% vs 8,9 % p=0,892 4-6 meses: 8 % vs 5,6 % p=0,273	4-6 meses	Teste Barbeau e Doppler	
Andrade, 2011, Rev Bras Cardiol Invasiva. ⁽²⁰⁾	Observacional	n = 30 Dispositivo de compressão TRBand (início da retirada em 4h, retirada em 6h)		TRBand	Incidência OAR Imediata: 0%	Imediato	Teste Barbeau	
Politi, 2011, J Interv Cardiol. ⁽⁶²⁾	ECR	GI, n = 50 QuikClot+gaze+micropor por 15 min, após mais 2hs com QuikClot e Tegaderme	GII, n = 20 Gaze e micropore por 15 min, após mais 2hs com gaze e Tegaderme	GIII, n = 50 Gaze e micropore por 2hs	QuikClot: almofada com agente pró-coagulante caulim; micropore: fita adesiva microporosa; Tegaderme: película adesiva transparente	Incidência OAR 24h: GI: 0 GII: 5% p=0.05 GIII: 10% p=0.05	24 horas	Teste Barbeau e Ultrassom
Pancholy, 2012, Catheter Cardiovas Interv. ⁽⁶³⁾	Coorte retrospectivo	n = 200 Dispositivo de compressão por TRBand 2hs	n = 200 Dispositivo de compressão por TRBand 6hs	TRBand	Incidência OAR GI vs GC: 24h: 5,5% vs 12% p=0,025 30 dias: 3,5% vs 8,5 % p=0,035	24 horas 30 dias	Teste Barbeau	
Santos, 2012, Rev Bras Cardiol Invasiva. ⁽²¹⁾	Coorte prospectivo	n = 120 Curativo compressivo com gaze e Tensoplast, retirada em 4 h		Curativo compressivo com gaze e Tensoplast	Incidência OAR Imediata: 0% 7 dias: 1,7 %	7 dias	Doppler vascular portátil	
Pancholy, 2012, Am J Cardiol. ⁽⁶⁴⁾	ECR	GI, n = 200 Heparina administrada após o procedimento, se necessário, caso não houvesse hemostasia patente	GC n = 200 Administração padrão de heparina durante o procedimento	TRBand	Incidência OAR GI vs GC: 24h: 7% vs 7,5% p=0,84 30 dias: 5% vs 4,5 % p=0,83	24 horas 30 dias	Teste Barbeau e Ultrassom	
Barbosa, 2014, Rev Bras Cardiol Invasiva. ⁽⁶⁵⁾	Observacional	n = 59 Dispositivo de compressão TRBand (início da retirada em 4h, retirada em 6h)		TRBand	Incidência OAR Imediata: 6,8% 30 dias: 3,4 %	30 dias	Teste Barbeau	
Takeshita, 2014, Am J Cardiol. ⁽⁶⁶⁾	ECR	G 4F, n = 80	G 6F, n = 80	A critério do operador: TR Band, Tometa-Kun, Stepty-P, compressão manual seguida de curativo. 4hs todos	Incidência OAR, G 4Fr vs G 6Fr 0 vs 4% p=0.08	24 horas	Teste de Allen	
Dai, 2015, J. Cardiovasc. Nurs. ⁽⁶⁷⁾	ECR	GI, n = 300 Dispositivo de compressão Anscare Daxon	GC, n = 300 Dispositivo de compressão TRBand	TRBand e Anscare Daxon: dispositivo de compressão rotativo	Incidência OAR GI vs GC: 24h: 5.4% vs 11.7% p<0.05 30 dias: 5% vs 10 % p<0.05	24 horas, 30 dias	Ultrassom 2D	

Primeiro autor, ano, revista	Delineamento	Grupos		Método de hemostasia	Resultados	Seguimento clínico	Método de avaliação OAR	
Dharma, 2015, Catheter Cardiovas Interv. ⁽⁵⁰⁾	ECR	GI, n = 853 Nitroglicerina intrarterial no introdutor	GC, n = 853 Solução salina intrarterial no introdutor	TRBand: dispositivo de compressão pneumática Finale: dispositivo de compressão rotativo	Incidência OAR GI vs GC: 24 horas: 8,3% vs 11.7% p=0.015	24 horas	Ultrassom duplex, Doppler ultrassom	
Edris, 2015, EuroIntervention. ⁽⁶⁸⁾	EC não randomizado	GI, n = 100 Técnica de desinsuflação rápida (após 15min, esvaziado para o volume mais baixo permitido e retirada após 2hs)	GII, n = 101 Técnica de desinsuflação padrão (retirada após 2h)	TRBand: dispositivo de compressão pneumática	Incidência OAR GI vs GII: 24 horas: 2.0% vs 14.93% p=0,002	24 horas	Teste Barbeau	
Cong, 2016 J Cardiovasc Nurs. ⁽²²⁾	ECR	G PD, n = 550 curativo de pressão: Gaze e atadura elástica	G PCD, n = 550 dispositivo de compressão pneumática, TRband	G RCD, n=550 dispositivo com almofada de compressão rotativa, Work	Gaze e atadura elástica, TRBand, Work	Incidência OAR: PD, PCD, PCD 24h: 15.6%, 5.8%, 4.5% 30 dias: 12%, 2.7%, 2.1%	24 horas, 30 dias	Doppler ultrassom
Pancholy, 2016, JACC: Cardiovascular Interventions. ⁽⁶⁹⁾	ECR	GI, n = 1503 Hemostasia patente (TRBand) com compressão ulnar	GC, n = 1497 Hemostasia patente (TRBand)	TRBand: dispositivo de compressão pneumática	Incidência OAR GI vs GC: Imediata: 1.5% vs 13.9% p=0.0001 24h: 1% vs 4.3% p=0.0001 30 dias: 0.9% vs 3.0 % p=0.0001	24 horas, 30 dias	Teste Barbeau	
Koutouzis, 2016, J Invasive Cardiol. ⁽⁷⁰⁾	EC não randomizado	GI, n = 119 Hemostasia patente com compressão ulnar	GII, n = 121 Hemostasia patente	KDL: dispositivo de compressão rotativo	Incidência OAR GI vs GII: 0 vs 5% p=0,01	Imediato	Doppler	

4 MÉTODO

Nesta seção, serão descritos os procedimentos metodológicos que nortearam o presente estudo. A estrutura metodológica seguiu as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials*⁽⁷¹⁾.

4.1 Delineamento

Ensaio clínico randomizado (ECR), paralelo, unicêntrico e aberto, cego para avaliação de desfechos. Em um ECR, o pesquisador executa uma intervenção e verifica os efeitos em um ou mais desfechos⁽⁷²⁾. Este ECR foi intitulado *Comparison of 2 Hemostasis Techniques After Transradial Coronary: Randomized Clinical Trial – HEMOTEC-Radial*, com registro no ClinicalTrials.gov: NCT02873871 (ANEXO A).

4.2 Local e período do estudo

Este estudo foi realizado no Laboratório de Hemodinâmica (LH) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), hospital público e universitário da região metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul. O período de coleta compreendeu de 26 de novembro de 2015 a 20 de outubro de 2016.

O LH faz parte do Serviço de Enfermagem Cardiovascular, Nefrologia e Imagem, e está vinculado ao Serviço Médico da Cardiologia do HCPA. Nesse laboratório, são realizados em média 300 procedimentos mensais, entre as diversas especialidades que ali atuam: cardiologia intervencionista, eletrofisiologia, cirurgia vascular, cirurgia cardiovascular, radiologia intervencionista e neurologia intervencionista. O LH tem três salas de procedimentos, uma sala de observação (SO) com capacidade de atender oito pacientes ambulatoriais e/ou internados, um vestiário feminino, um vestiário masculino, um almoxarifado de Órtese Prótese Médico Hospitalar (OPME), um almoxarifado com insumos e materiais estéreis, uma sala de preparo de materiais, uma sala de limpeza de materiais, um expurgo, uma secretaria, além de salas administrativas de chefias de enfermagem e médicas.

A equipe da cardiologia intervencionista é a responsável pela realização do cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico, com aproximadamente 150 procedimentos ao mês. Os demais procedimentos realizados por essa equipe incluem o cateterismo cardíaco

direito, a biopsia endomiocárdica, o implante e plastia de próteses valvares, a embolização de artérias septais, entre outros, com menos frequência.

A equipe de enfermagem trabalha 24 horas por dia no período de segunda-feira a sexta-feira e responde a casos de emergência em regime de sobreaviso em finais de semana e feriados, durante o período diurno. Fazem parte da equipe de enfermagem 10 enfermeiras e 27 técnicos de enfermagem. Durante três meses do ano, uma residente de enfermagem da ênfase Atenção Cardiovascular desempenha suas atividades no LH. Nesse LH, também atuam cinco técnicos de radiologia, três assistentes administrativos que respondem pela secretaria do laboratório, três auxiliares de higienização e dois assistentes administrativos do almoxarifado de OPME. Quanto à equipe médica, aproximadamente 31 médicos contratados atuam no LH, entre as diferentes especialidades. Também atuam nesse setor 13 médicos residentes e sete professores.

Os agendamentos dos procedimentos são realizados no Sistema Aplicativo de Gestão Hospitalar (AGH Use), e cumpre-se a escala preestabelecida, salvo casos de urgência/emergência, tendo em vista a característica da instituição de ser referência para procedimentos de alta complexidade, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico.

A rotina de trabalho do LH consiste na admissão dos pacientes na sala de observação (SO), tanto para aqueles ambulatoriais, como aqueles internados. Nessa sala, os pacientes são admitidos pela equipe de enfermagem. A enfermeira que está atuando na SO realiza a anamnese e o exame físico, com ênfase na especialidade e no procedimento a ser realizado. Ainda na SO, os pacientes são identificados e preparados para o seu procedimento. Os técnicos de enfermagem realizam a verificação dos sinais vitais, a tricotomia no local de punção do procedimento percutâneo, a punção de acesso venoso periférico e a soroterapia, conforme prescrição.

Após a realização do procedimento, o paciente retorna para a SO e aguarda, sob monitorização da equipe de enfermagem, o retorno à unidade de origem, para aqueles internados, ou a alta domiciliar, para aqueles de ambulatório. Alguns procedimentos mais complexos requerem leito de recuperação em unidades de cuidados intensivos imediatamente após o procedimento. Durante todo o período (antes do procedimento, durante e após) que o paciente permanece no LH, a equipe de enfermagem monitora o local de punção e possíveis complicações pós-procedimento, sinais vitais, avaliação e manejo da dor.

4.3 Participantes

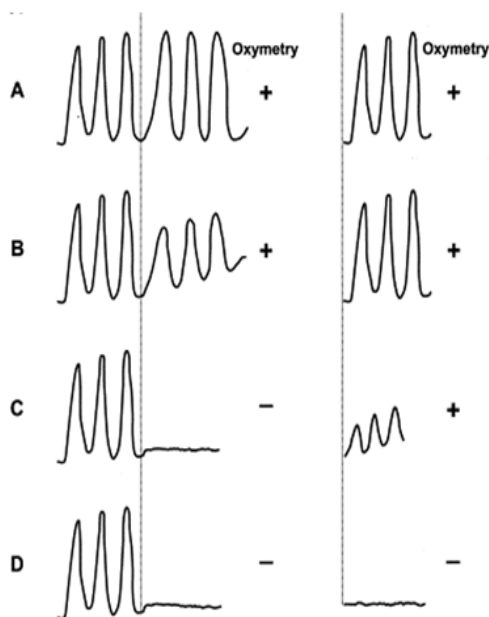
Participaram deste ECR pacientes ambulatoriais e internados do Sistema Único de Saúde (SUS) e de convênios, submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico por via radial, em caráter eletivo e/ou de urgência, no LH do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

4.4 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos pacientes adultos que apresentaram curva A, B ou C no Teste de Barbeau. Nesse teste, há quatro padrões plestismográficos, que são classificados de acordo com o aparecimento da curva da saturação na tela do monitor do aparelho de oxímetro: curva A (não amortecimento da curva após compressão da artéria radial), curva B (amortecimento da curva), curva C (perda momentânea do traçado, seguida de recuperação do traçado do pulso no prazo de dois minutos) e curva D (perda do traçado sem restabelecimento da curva)⁽⁴⁶⁾. As curvas estão ilustradas na Figura 1:

Figura 1 – Teste Oxímetro

Teste Oxímetro - Classificação dos Padrões Plestismográficos



- A)** não amortecimento da curva após compressão da artéria ulnar
- B)** amortecimento da curva
- C)** perda momentânea do traçado, com restabelecimento em até 2 minutos
- D)** perda do traçado sem restabelecimento da curva

Fonte: Adaptado de Barbeau, 2004.

Foram excluídos aqueles com curva D (Figura 1), cateterismo cardíaco por via radial esquerda, barreiras de comunicação ou deficiências que impossibilitassem a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – APÊNDICE A) e por questões logísticas (por não haver pesquisador disponível no LH para inclusão dos pacientes e realização dos testes no período noturno, finais de semana, e pacientes que já haviam sido incluídos no estudo).

4.5 Protocolo do estudo e intervenção

Após a definição da via de acesso pelo cardiologista intervencionista, confirmando-se a via radial, o paciente foi convidado a participar do estudo; após sua concordância, assinou o TCLE, tendo recebido uma das vias. Todos os pacientes foram submetidos ao teste do oxímetro, para estabelecer uma curva basal em ambos os grupos. O oxímetro utilizado para realização de todos os testes (pré-procedimento, pós-procedimento e 30 dias) foi o aparelho portátil Ohmeda, modelo 3800, General Electric Company, com manutenção e calibragem realizadas periodicamente pelo Serviço de Engenharia Biomédica do HCPA (número de patrimônio HCPA: 075100).

Na sequência, os pacientes foram encaminhados à sala de procedimento, na qual foi realizado o cateterismo, conforme rotina estabelecida no serviço. Ao término deste, os pacientes foram alocados ainda na sala de exame em um dos seguintes grupos de dispositivos: hemostasia com dispositivo TR Band ou hemostasia com dispositivo de bandagem elástica adesiva. Após, foram encaminhados à SO, quando o protocolo foi mantido. A hemostasia para o grupo intervenção foi alcançada utilizando compressão externa capaz de parar o sangramento, mantendo fluxo sanguíneo anterógrado; para o grupo controle, ausência de sangramento ativo no local da punção, com manutenção da perfusão da mão. O tempo de compressão foi definido do momento da instalação do dispositivo (ainda em sala) até a sua remoção do sítio da punção.

Após a retirada dos dispositivos e realização do teste de oxímetro para ambos os grupos, os pacientes foram monitorados pela equipe de enfermagem, com verificação dos sinais vitais, ocorrência de dor ou outra complicação. Se estivessem estáveis, eram sentados fora do leito e preparados para a alta domiciliar ou para unidade de origem, conforme rotina do LH. Todos os pacientes receberam as orientações sobre os cuidados pós-procedimento: manter o membro superior puncionado em repouso e sem esforços físicos no dia da realização do procedimento.

Para todos os pacientes, foi elaborado um instrumento para registrar as variáveis sociodemográficas e clínicas, e variáveis relativas ao procedimento enquanto em sala, imediatamente após e durante o período em que permanecia no LH, preenchendo as informações necessárias ao estudo proposto (APÊNDICE B).

A seguir, é descrita a forma como algumas variáveis foram obtidas:

- circunferência do punho: medida com fita métrica;
- pressão arterial sistêmica: aferida com aparelhos não invasivos disponíveis na SO do LH;
- diagnóstico de diabetes: a partir do registro no prontuário dessa comorbidade ou a utilização de hipoglicemiante oral ou insulina;
- diagnóstico de infarto agudo do miocárdio prévio e doença vascular periférica: a partir do registro no prontuário;
- ex-tabagistas: foram considerados aqueles com cessação do tabagismo há pelo menos 12 meses da ocasião do procedimento;
- medicações: confirmadas através da prescrição médica ou registro no prontuário do paciente.

4.6 Grupo intervenção: Hemostasia com dispositivo TR Band

Nos pacientes randomizados para o grupo intervenção (GI), a instalação do dispositivo TR Band foi realizada pela enfermeira, com auxílio do médico intervencionista. Esse dispositivo foi suficientemente inflado com ar, até não haver sangramento visível no local da punção. Os dispositivos foram inflados em média com 13 ml. Imediatamente foi registrada a hora da instalação do dispositivo e a quantidade de ml necessária para a hemostasia.

Após 120 minutos de compressão, iniciava-se a retirada do dispositivo, desinsuflando 2 ml do balão – procedimento repetido mais duas vezes a cada 10 minutos. A cada procedimento de desinsuflação, foi observado se havia presença de sangramento no local da punção. Ao final de 150 minutos, foi retirado o dispositivo de compressão, abrindo o velcro. Após a retirada completa do dispositivo, procedia-se à realização de curativo oclusivo com gaze e esparadrapo, seguido do teste do oxímetro.

4.7 Grupo controle: Hemostasia com dispositivo de bandagem elástica adesiva

Nos pacientes randomizados para o grupo controle (GC), a instalação do dispositivo bandagem elástica adesiva foi realizada pela enfermeira, com auxílio do médico intervencionista. Esse dispositivo consiste na aplicação de uma torunda compacta de gaze, instalada acima do pertuito da punção da artéria radial, seguida de uma faixa de esparadrapo e duas faixas de bandagem elástica adesiva, instaladas como um X sobre o esparadrapo previamente colocado, sem circundar o braço. Na sequência, foi realizado o registro da hora da instalação do dispositivo. Após 120 minutos de compressão, iniciava-se a retirada do dispositivo. Imediatamente a seguir, em caso de ausência de sangramento, foi realizado curativo oclusivo com gaze e esparadrapo, seguido do teste do oxímetro.

4.8 Características dos dispositivos de hemostasia

4.8.1 Dispositivo TR Band utilizado no GI

Esse dispositivo é fabricado em material plástico transparente, com uma pulseira composta de uma parte rígida e dois balões que, uma vez inflados através de um balonete, comprimem o local da punção. A injeção de ar nesses balões é controlada por seringa calibrada, a qual acompanha o dispositivo e destina-se apenas para esse uso; o fechamento se dá por velcro presente no dispositivo (Figura 2).

Se, durante o processo de desinsuflação com o dispositivo TR Band, ocorresse sangramento, a equipe reinjetava a quantidade de ar retirada ou a necessária para manter a hemostasia. Após 10 minutos, reiniciava-se o processo de retirada, conforme protocolo. Em caso de persistência de sangramento, foi permitido repetir esse processo por mais uma vez; mantendo-se o sangramento, era realizada compressão digital por 5 minutos ou até completa hemostasia, para posterior curativo oclusivo com gaze e esparadrapo.

Figura 2 – Dispositivo TR Band



Fonte: Acervo da pesquisa.

4.8.2 Dispositivo bandagem elástica adesiva utilizado no GC

Esse dispositivo é composto por duas folhas de gaze de 10 x 10 cm, 100% de algodão, montadas como uma torunda aplicada no pertuito do local da punção radial, fixada com uma faixa de esparadrapo de 3 x 13 cm. Em seguida, aplicam-se duas faixas de 7,5 cm x 20 cm de bandagem elástica adesiva (Tensoplast) instaladas como um X sobre o esparadrapo previamente colocado (Figura 3). O Tensoplast é uma bandagem elástica aderente, com largura de 7,5 cm x 4,5 m, cuja composição é algodão, rayon, e adesivo de borracha natural, não estéril (BSN Medical, Registro ANVISA: 10224000055).

Figura 3 – Dispositivo bandagem elástica adesiva



Fonte: Acervo da pesquisa.

4.9 Desfechos

4.9.1 Primário

O desfecho primário refere-se à oclusão da artéria radial (OAR), definida por ausência de curva pletismográfica e/ou perviabilidade da artéria radial após realizar teste de Barbeau – padrão de curva D⁽⁴⁶⁾ – imediatamente após a retirada do dispositivo de compressão e em 30 dias.

4.9.2 Secundários

– **Migração do padrão da curva no Teste de Barbeau após retirada do dispositivo e em 30 dias:** curva A (não amortecimento da curva após compressão da artéria radial), curva B (amortecimento da curva), curva C (perda momentânea do traçado, seguida de recuperação

do traçado do pulso no prazo de dois minutos) e curva D (perda do traçado sem restabelecimento da curva)⁽⁴⁶⁾.

– **Tempo de hemostasia adicional:** considerou-se como tempo de hemostasia adicional o tempo acima de 150 minutos (protocolo) para os pacientes do GI e acima de 120 minutos (protocolo) para os pacientes do GC.

– **Tempo de hemostasia com necessidade de outro tipo de compressão:** tempo em minutos de compressão digital realizada quando não houve hemostasia no local da punção transradial, independentemente do dispositivo e do tempo de protocolo.

– **Sangramento:** foi considerado sangramento menor aquele tipo “vazamento” no local da punção da artéria radial, que não evoluiu para instabilidade hemodinâmica ou necessidade de transfusão sanguínea (sangramento maior)⁽²²⁾.

– **Hematoma:** definido conforme classificação do estudo *Early Discharge after Transradial Stenting of Coronary Arteries (EASY)*⁽⁵⁸⁾, no qual os hematomas têm a seguinte classificação: tipo I, ≤ 5 cm de diâmetro; tipo II, ≤ 10 cm de diâmetro; tipo III, > 10 cm e sem atingir o cotovelo; tipo IV, hematoma que se estende além do cotovelo; tipo V, qualquer hematoma com injúria isquêmica à mão⁽⁵⁸⁾. Outras complicações além de hematomas: fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma e necessidade de correção cirúrgica.

– **Dor:** referida pelo paciente no local da punção durante período de compressão com o dispositivo; foram categorizados de acordo com a escala da dor utilizada na instituição (0 = sem dor, 1-3 = dor leve, 4-6 = dor moderada, 7-9 = dor intensa, 10 = dor insuportável)⁽⁷³⁾.

4.10 Amostra

A amostra foi calculada com base na estimativa mínima de diferença de complicações entre os grupos de 7%, conforme estudo prévio⁽⁵⁵⁾, que avaliou a patência da artéria radial após cateterismo cardíaco diagnóstico, através do teste do oxímetro. Nesse estudo, 27 (12%) pacientes do grupo hemostasia convencional desenvolveram OAR e 11 (5%) pacientes do grupo hemostasia patente desenvolveram OAR; com poder de 80% e nível de significância de 5%, seria necessário alocar 248 pacientes em cada grupo. Estimando 20% de perdas, o número total foi de 600 pacientes, divididos nos dois grupos. Ao término do estudo, foram incluídos 600 indivíduos: 301 no grupo intervenção e 299 no grupo controle.

4.11 Randomização

A randomização foi do tipo aleatória simples de dois grupos. A lista de randomização foi gerada no site randomization.com e usada para alocar aleatoriamente os pacientes em cada grupo. Todos os números da lista de randomização foram inseridos sequencialmente em envelopes pardos, opacos e lacrados, e cada envelope era aberto pela enfermeira ao término do procedimento, determinando assim o grupo de alocação para cada participante. Ao término do procedimento, o introdutor era removido imediatamente e, conforme randomização, o paciente era alocado para receber a intervenção de hemostasia com um dos dois dispositivos de compressão, pela equipe de enfermagem e cardiologista intervencionista do LH. Nenhum dos pesquisadores teve qualquer envolvimento com a lista de randomização dos pacientes até o término do procedimento.

4.12 Análise estatística

Os dados foram digitados em planilha eletrônica elaborada no programa *Excel* e, após, analisados no *Statistical Package for Social Sciences* v.18.0. A normalidade dos dados foi testada por meio dos testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro Wilk. As variáveis contínuas estão expressas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme distribuição dos dados. As comparações das variáveis quantitativas demográficas e clínicas foram realizadas por meio do teste t de Student ou Mann-Whitney, conforme distribuição dos dados. As variáveis categóricas estão expressas como números absolutos e percentuais, e foram comparadas entre os grupos com o teste qui-quadrado de Pearson. Para análise do tempo adicional de hemostasia em ambos os grupos, foram considerados os percentis 80%, 85% e 95%. Para análise de necessidade de outro tipo de compressão em ambos os grupos, foram considerados os percentis 90% e 95%. A comparação entre os grupos para essas duas análises relativas ao tempo foi através do teste de Mann-Whitney. Foi utilizada Regressão de Poisson com variância robusta para a relação das variáveis (quantitativas e qualitativas) com desfechos binários (OAR, hematoma, sangramento e dor). Foi considerado estatisticamente significativo valor de p bicaudal $< 0,05$.

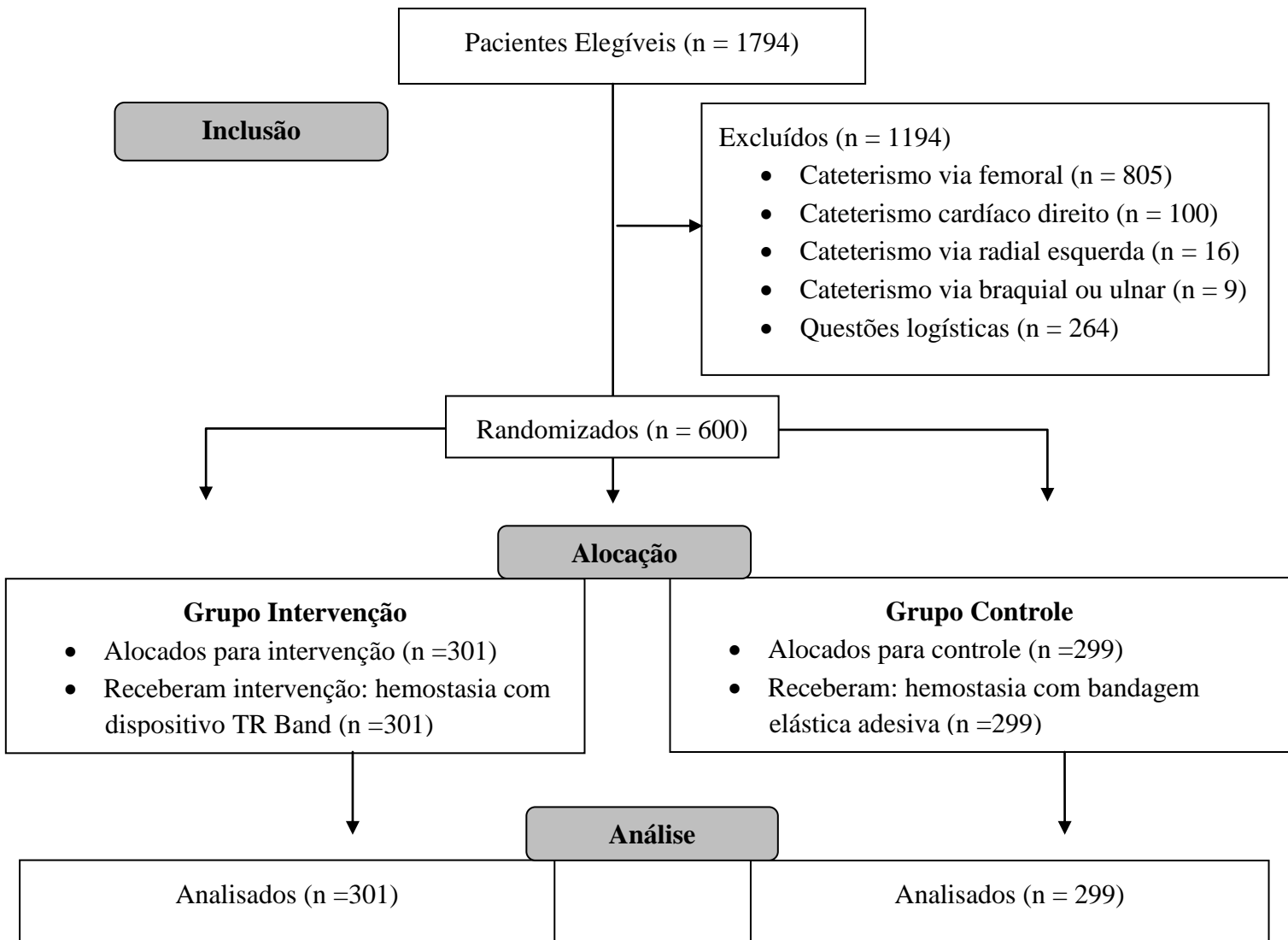
4.13 Considerações éticas

Todos os participantes leram e assinaram o TCLE antes de entrarem no estudo. O protocolo do estudo está em conformidade com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde, resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. O projeto de pesquisa foi aprovado em exame de qualificação do curso de Mestrado em Enfermagem da UFRGS, nº 29625 (ANEXO B); aprovação na Plataforma Brasil: N°CAAE 49237115500005327 (ANEXO C) e aprovação no GPPG- HCPA: nº16-0139 (ANEXO D).

5 RESULTADOS

No período de novembro de 2015 a outubro de 2016, 1.794 pacientes foram submetidos a CAT e ICP em caráter eletivo e/ou de urgência. Destes, 1.194 pacientes foram excluídos: 805 por realizarem procedimento via acesso transfemoral; 264 por questões logísticas. Também foram excluídos 100 pacientes que realizaram cateterismo cardíaco direito e outros, em menor número, nos quais foram utilizados outros acessos arteriais, como via radial esquerda (16 pacientes) e via braquial ou ulnar (9 pacientes). Ao todo, 600 pacientes foram randomizados: 301 no GI e 299 no GC, conforme Figura 4.

Figura 4 – Diagrama conforme o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). Porto Alegre, 2017.



Fonte: Dados da pesquisa.

5.1 Características demográficas e clínicas

A Tabela 1 apresenta as características basais dos dois grupos. As variáveis clínicas foram semelhantes, assim como as relacionadas ao procedimento e os medicamentos avaliados.

Tabela 1 – Características demográficas, clínicas e do procedimento dos pacientes submetidos a cateterismo cardíaco. Porto Alegre, 2017.

Variáveis	Todos n = 600	GI TR Band n = 301	GC bandagem elástica adesiva n = 299	p
Idade, anos*	63 ± 10	63 ± 10	63 ± 10	0,638
Sexo (masculino) ‡	344 (57%)	161 (53%)	183 (61%)	0,068
Índice de massa corporal, Kg/m ² *	29 ± 5	29 ± 5	28 ± 5	0,98
Circunferência do punho, cm [†]	17,7 (12 - 23)	17,7 (12 - 23)	17,9 (14,5-23)	0,142
Pressão Sistólica, mmHg*	143 ± 27	143 ± 27	145 ± 28	0,314
Pressão Diastólica, mmHg*	79 ± 13	79 ± 13	81 ± 12	0,066
Diabetes‡	242 (40%)	131 (44%)	111 (37%)	0,130
Infarto Agudo do Miocárdio prévio‡	126 (21%)	64 (21%)	62 (21%)	0,954
Doença vascular periférica‡	20 (3%)	13 (4%)	7 (2%)	0,262
Tabagismo‡				
Não tabagista	362 (60%)	183 (61%)	179 (60%)	
Tabagista	103 (17%)	50 (17%)	53 (18%)	0,936
Ex-tabagista	135 (23%)	68 (22%)	67 (22%)	
Medicações ‡				
Antiplaquetário	457 (76%)	227 (75%)	230 (77%)	0,736
Heparina prévia (profilática)	73 (12%)	42 (14%)	31 (10%)	0,223
Procedimento‡				
Cateterismo cardíaco	496 (82%)	243 (81)	253 (85)	
Intervenção coronária percutânea	40 (7%)	22 (7%)	18 (6%)	0,450
Cateterismo + intervenção	64 (11%)	36 (12%)	28 (9%)	
Radial prévia‡	108 (18%)	55 (18%)	53 (17%)	0,946
Introdutor n° 6F (french)‡	597 (99%)	298 (99%)	299 (100%)	0,249
Cateter n° 5F (french) ‡	318 (53%)	154 (51%)	164 (55%)	0,411
Cateteres utilizados*	2 ± 1	2 ± 1	2 ± 1	0,117
Abciximab‡	10 (2%)	5 (2%)	5 (2%)	1,000
Dose de Heparina, UI*	5314 ± 2091	5313 ± 2135	5315 ± 2050	0,995
Espasmo durante procedimento‡	46 (8%)	25 (8%)	21 (7%)	0,662

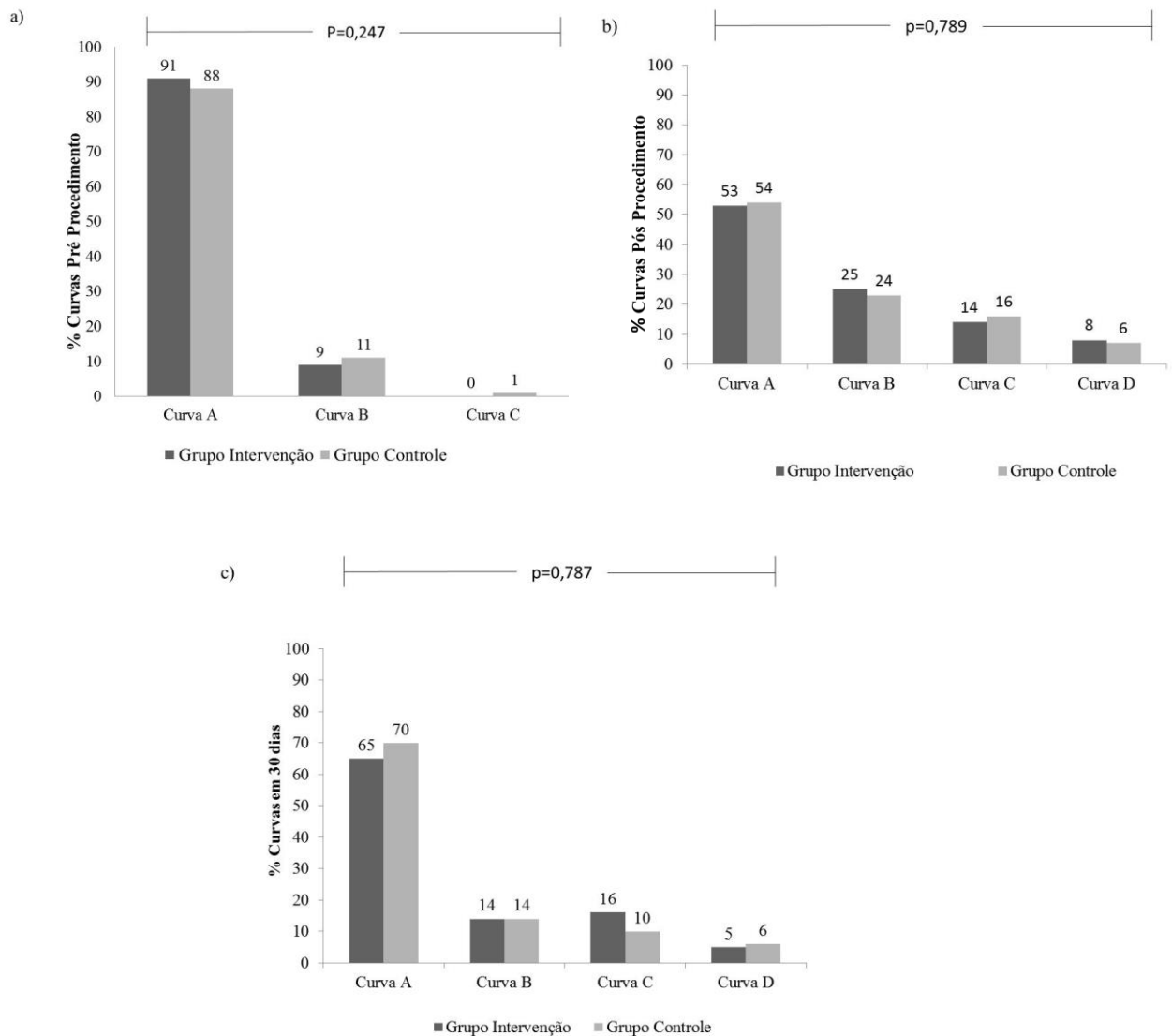
* variáveis expressas com média ± desvio padrão, † mediana e percentis 25 e 75, ‡ variáveis expressas em número absoluto e (%)

5.2 Efeito dos dispositivos de hemostasia na ocorrência de oclusão da artéria radial

A Figura 5 ilustra os resultados das curvas do teste de Barbeau pré, imediatamente após o procedimento e em 30 dias em aproximadamente 30% da amostra. Observa-se OAR em 24 (8%) e 19 (6%) dos pacientes do GI e GC, respectivamente (p=0,443). Em 30 dias os resultados permaneceram semelhantes entre os grupos, sem diferença estatística.

Ainda na Figura 5, apresenta-se o padrão de curva A pré-procedimento para 90% de todos os pacientes estudados. O padrão B estava presente na amostra em aproximadamente 10% para ambos os grupos; dois pacientes do GC apresentaram curva C. Imediatamente após a retirada dos dispositivos, um pouco mais da metade dos pacientes em ambos os grupos permaneceram A. No padrão B ficaram em torno de 25% dos pacientes, e no padrão C em torno de 15% em ambos os grupos. Em 30 dias, aumenta o percentual de pacientes com curva A, reduz quase a metade dos pacientes com curva B, e pacientes com padrão C apresentam pequena redução no GC.

Figura 5 – Padrão das Curvas (Teste de Barbeau) realizado: a) pré-procedimento $p=0,247$; b) pós-procedimento $p=0,789$; e c) 30 dias $p=0,787$. *Qui-Quadrado para todas as comparações. Porto Alegre, 2017.



Fonte: Dados da pesquisa.

5.3 Tempo de hemostasia adicional

Na análise do tempo de hemostasia adicional entre os grupos, considerando os percentis 80%, 85% e 95%, observa-se que pacientes do GI apresentaram tempo superior de compressão aos pacientes do GC, $p = 0,006$. O tempo em minutos adicional para que o GI tivesse sua hemostasia alcançada foi aproximadamente duas vezes maior do que o tempo do GC a partir do percentil 85%.

Tabela 2 – Tempo de hemostasia adicional entre os grupos submetidos a cateterismo cardíaco. *Teste de Mann-Whitney. Porto Alegre, 2017.

	GI TR Band n = 85	GC bandagem elástica adesiva n = 59	*p
Percentis			
• 80%	15 min	0 min	
• 85%	23,5 min	10 min	0,006
• 95%	64,5 min	35 min	

Fonte: Dados da pesquisa.

5.4 Necessidade de outro tipo de compressão e tempo de hemostasia

Na análise de outro tipo de compressão e tempo para atingir a hemostasia, observa-se que pacientes do GI apresentaram tempo superior de outro tipo de compressão a partir do percentil 90%, $p < 0,001$.

Tabela 3 – Tempo de hemostasia com necessidade de outro tipo de compressão entre os grupos submetidos a cateterismo cardíaco. *Teste de Mann-Whitney. Porto Alegre, 2017.

	GI TR Band n = 32	GC bandagem elástica adesiva n = 43	*p
Percentis			
• 90%	68,5 min	41 min	
• 95%	78,5 min	60 min	<0,001

Fonte: Dados da pesquisa.

5.5 Complicações vasculares e dor

O sangramento menor no local do acesso ocorreu em 67 (22%) e 40 (13%), $p = 0,006$, respectivamente, para GI vs. GC. A ocorrência de hematoma foi semelhante em ambos os grupos. Não foram observados, nos pacientes estudados nas duas avaliações (imediate ao procedimento e em 30 dias), casos de pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa. O relato de

dor de intensidade moderada foi semelhante entre os grupos. A Tabela 4 demonstra esses resultados.

Tabela 4 – Complicações vasculares e dor no local da punção. *Teste qui-quadrado de Pearson. † Teste t de Student. Porto Alegre, 2017.

Variáveis	Todos n = 600	GI TR Band n = 301	GC bandagem elástica adesiva n = 299	*p
Sangramento Menor	107 (18%)	67 (22%)	40 (13%)	0,006
Hematoma	53 (9%)	20 (7%)	33 (11%)	0,080
Tipo I, ≤ 5 cm de diâmetro	35 (6%)	13 (4%)	22 (7%)	
Tipo II, ≤ 10 cm de diâmetro	12 (2%)	4 (1%)	8 (3%)	0,230
Tipo III, > 10 cm, sem atingir o cotovelo	5 (1%)	2 (0,7%)	3 (1%)	
Dor	76 (13%)	36 (12%)	40 (13%)	0,690
Intensidade da dor	5 ± 2	5 ± 2	5 ± 2	†0,958

Fonte: Dados da pesquisa.

5.6 Relação entre variáveis qualitativas e desfecho de oclusão da artéria radial controlado por grupo

Não houve relação com a ocorrência de desfecho OAR e as seguintes variáveis: sexo, diabetes, anticoagulação com heparina prévia profilática, ocorrência de espasmo, uso de radial prévio e tabagismo. O uso de antiagregante plaquetário ($p = 0,034$) e a presença de doença vascular periférica ($p = 0,028$) foram relacionados significativamente com o desfecho de OAR.

Para pacientes que não usam o antiagregante plaquetário, a razão de prevalência aumenta em 1,88 vezes a ocorrência de apresentarem o desfecho de OAR [IC 95% 1,04-3,38]. A presença de doença vascular periférica aumenta em uma razão de prevalência de 2,9 vezes a OAR [IC95% 1,12-7,44].

5.7 Relação entre variáveis quantitativas e desfecho de oclusão da artéria radial controlado por grupo

Não houve relação com a ocorrência de desfecho OAR e as seguintes variáveis: circunferência do punho, dose de heparina e pressão arterial sistólica. Apenas a idade apresentou relação significativa com o desfecho OAR, ($p = 0,020$).

Foi observado que mais idade confere proteção ao desfecho OAR em uma razão de prevalência de 0,97 [IC 95% 0,94-0,99].

5.8 Relação entre variáveis qualitativas e desfecho sangramento controlado por grupo

Não houve relação entre o desfecho de sangramento e as seguintes variáveis: sexo, diabetes, uso de antiagregante plaquetário, ocorrência de espasmo, uso de radial prévio, tabagismo e doença vascular periférica prévia. Houve relação significativa com o desfecho sangramento no tipo de procedimento ICP ($p = 0,034$), tipo de procedimento CAT + ICP ($p < 0,001$) e uso de heparina profilática ($p = 0,013$).

Pacientes submetidos à ICP têm uma razão de prevalência de 1,81 [IC 95% 1,05-3,16] de apresentar sangramento, comparado aos pacientes que só realizam CAT. Pacientes submetidos à CAT + ICP têm uma razão de prevalência 2,362 [IC 95% 1,58-3,52] de apresentar sangramento, comparado aos pacientes que só realizam CAT. Pacientes que fazem uso de heparina prévia profilática têm uma razão de prevalência 1,69 [IC 95% 1,12-2,56] de apresentar sangramento.

5.9 Relação entre variáveis quantitativas e desfecho sangramento controlado por grupo

Não houve relação entre o desfecho de sangramento e as seguintes variáveis: idade, dose de heparina e pressão arterial sistólica. Houve relação significativa com o desfecho sangramento e a variável circunferência do punho ($p = 0,004$): menor medida da circunferência do punho tem uma razão de prevalência de 0,83 [IC 95% 0,73-0,94] de acarretar sangramento.

5.10 Relação entre variáveis qualitativas e desfecho hematoma controlado por grupo

Não houve relação entre o desfecho hematoma e as seguintes variáveis: diabetes, heparina prévia profilática, uso de antiagregante plaquetário, ocorrência de espasmo, uso de radial prévio, tabagismo, doença vascular periférica prévia e procedimento realizado. Houve relação significativa com o desfecho sexo feminino ($p = 0,022$) e o tipo de procedimento ($p < 0,001$).

Pacientes do sexo feminino têm uma razão de prevalência 1,82 [IC 95% 1,08-3,07] para apresentarem o desfecho hematoma. Pacientes submetidos a procedimentos de CAT +

ICP têm em uma razão de prevalência 3,22 [IC 95% 1,85-5,62] para apresentarem o desfecho hematoma.

5.11 Relação entre variáveis quantitativas e desfecho hematoma controlado por grupo

Não houve relação entre o desfecho hematoma e as seguintes variáveis: circunferência do punho, dose de heparina e pressão arterial sistólica. Houve relação significativa com a ocorrência de hematoma e a variável idade ($p = 0,002$): ter mais idade tem uma razão de prevalência de 1,04 [IC 95% 1,01-1,07]. Foi observado que ter mais idade confere maior risco para o desfecho hematoma.

5.12 Relação entre variáveis qualitativas e desfecho dor controlado por grupo

Não houve relação entre o desfecho dor e as seguintes variáveis: diabetes, heparina prévia profilática, uso de antiagregante plaquetário, uso de radial prévio, tabagismo, doença vascular periférica prévia e procedimento realizado. Houve relação significativa com o desfecho dor a variável sexo feminino ($p = 0,008$) e ocorrência de espasmo ($p < 0,001$).

Pacientes do sexo feminino têm uma razão de prevalência 1,77 [IC 95% 1,163-2,702] para apresentarem o desfecho dor. Pacientes que apresentaram espasmo durante o procedimento têm em uma razão de prevalência 2,5 [IC 95% 1,493-4,184] para apresentarem o desfecho.

5.13 Relação entre variáveis quantitativas e desfecho dor controlado por grupo

Não houve relação entre o desfecho dor e as seguintes variáveis: idade, dose de heparina e pressão arterial sistólica. Houve relação significativa com o desfecho circunferência do punho ($p = 0,001$): a medida da circunferência do punho tem uma razão de prevalência de 0,78 [IC 95% 0,68-0,91]. Foi observado que maior circunferência do punho é um fator de proteção para o desfecho dor.

5.14 Relação entre variável quantitativa dose de heparina e desfecho sangramento controlado por grupo

Houve relação significativa com a dose de heparina e ocorrência de sangramento ($p < 0,001$). Foi observado que receber mais heparina confere maior risco para o desfecho sangramento em uma razão de prevalência de 2,15 [IC 95% 1,51-3,05].

5.15 Relação entre variável quantitativa dose de heparina e desfecho hematoma controlado por grupo

Houve relação significativa com a dose de heparina e ocorrência de hematoma ($p = 0,002$). Foi observado que receber mais heparina confere maior risco para o desfecho hematoma em uma razão de prevalência de 2,32 [IC 95% 1,35-3,99].

6 DISCUSSÃO

Este é o primeiro ECR desenvolvido na América Latina em hospital público e universitário que comparou a hemostasia com TR Band com o curativo compressivo de bandagem elástica adesiva em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco. Os resultados indicaram que a incidência de OAR avaliada pelo Teste de Barbeau foi semelhante entre os grupos na avaliação após o procedimento. Na avaliação de aproximadamente 30% dos pacientes estudados em 30 dias, de forma semelhante, não houve diferença entre os grupos de dispositivos.

Na avaliação pré procedimento, imediatamente após a retirada dos dispositivos e em 30 dias observa-se pouca variação para os diferentes padrões de curva entre os grupos GI e GC, para nenhuma destas avaliações foi identificada diferença estatística.

A despeito dos estudos disponíveis comparando diferentes dispositivos, observa-se que existe uma heterogeneidade quanto à frequência de avaliação da patência da artéria radial após procedimento^(24,55,62). Em um estudo multicêntrico tipo *Survey*, foi identificado que mais de 50% dos operadores nos Estados Unidos, Canadá e Europa não realizam a avaliação rotineira da patência da artéria radial no momento da alta hospitalar⁽¹⁸⁾. Corroborando com esses resultados, dados de um estudo conduzido na Itália recentemente publicado indicam que a avaliação da patência da artéria radial foi realizada por 58% dos operadores, principalmente pela palpação da artéria (52%), ecodoppler (3,3%), e apenas 2,6% realizavam teste de Barbeau⁽⁷⁴⁾. Esses dados da literatura vão ao encontro dos profissionais inseridos na prática clínica, que ainda não possuem um consenso ou protocolo sistematizado estabelecido de cuidado baseado em evidências robustas de ECR para aplicação no dia a dia de LH.

Em um estudo prospectivo com 275 pacientes submetidos à CAT e ICP com introdutor 6F, foi utilizada bandagem elástica adesiva para hemostasia por 2 horas e avaliação da patência da artéria com teste de Barbeau. Os dados de avaliação imediata ao procedimento de OAR foram aproximadamente três vezes mais do que o observado no presente estudo. Por outro lado, na avaliação sete dias após a alta, os resultados foram percentualmente semelhantes⁽²⁸⁾ àqueles estudados por nós. Esses achados apoiam dados da literatura que indicam de que há recanalização da artéria radial num período de seguimento médio após o procedimento de 14 dias⁽⁵⁶⁾. Recentemente, dados da maior metanálise até hoje publicada, com mais de 30 mil pacientes, indicaram que a incidência de OAR oscilou de < 1% a 33%, variando essas taxas conforme o momento da avaliação. Dos estudos que avaliaram a OAR em 24 horas, 24 estudos com total de 10.938 participantes relataram uma incidência de 7,7%.

Entre os oito estudos que avaliaram a OAR entre 48 horas e seis dias, os resultados combinados com 1.377 participantes identificaram incidência de OAR de 9,6%. Para a OAR avaliada no seguimento maior que uma semana, os resultados combinados de 33 estudos e 10.821 participantes sugerem uma incidência de OAR de 5,6%⁽¹⁶⁾. Os dados dessa metanálise corroboram os achados do presente estudo, em que a OAR foi observada em 7% dos pacientes após o procedimento, e em uma avaliação de 30 dias, de 6%. Agregando mais evidências sobre as taxas de OAR, uma revisão de sete estudos, publicada em 2017, também não demonstrou diferença estatisticamente significativa na incidência de OAR entre aqueles que receberam a TR Band e o dispositivo com bandagem elástica ($p = 0,08$)⁽⁷⁵⁾. Os dados da literatura até aqui apresentados, indicam que os resultados oriundos de evidências robustas são incipientes em relação ao dispositivo de bandagem elástica adesiva. Apenas um ECR, que é do nosso conhecimento, apresentou taxa de OAR de 15,6% quando este dispositivo foi usado em comparação a outros dois da indústria (5,8% e 4,5%, $p < 0,001$)⁽²²⁾. O presente estudo agrega resultados de um ECR a favor da utilização segura de um dispositivo de fácil confecção e de baixo custo, quando comparado com um dispositivo da indústria. Cabe aos enfermeiros da prática clínica desenvolver protocolos baseados nos dispositivos disponíveis para hemostasia, assim como determinar o método de avaliação da patência da artéria de forma sistemática.

Os resultados do presente estudo indicam que o tempo adicional de hemostasia e a necessidade de outra compressão foram significativamente menores para pacientes que tiveram sua hemostasia com o dispositivo de bandagem elástica adesiva. Isso pode ter ocorrido porque esse dispositivo permanece intacto por no mínimo duas horas. Já para os pacientes que utilizam o dispositivo TR Band, a retirada se dá de modo gradual, o que pode interferir, uma vez que um pequeno sangramento pode impulsionar nova insuflação num primeiro momento. Por conseguinte, isso aumenta a necessidade de compressão por mais tempo, ou até mesmo a necessidade de outra compressão para obtenção da completa hemostasia. Este estudo traz resultados provenientes de um ECR, adicionando achados positivos quanto ao menor tempo de hemostasia com o dispositivo de bandagem elástica adesiva. Até o presente momento, existem poucas evidências robustas que apoiem sua utilização^(21,28,62). A dinâmica do processo de trabalho nos LH demanda uma alta rotatividade dos leitos, e é nessa perspectiva que os enfermeiros devem valorizar dispositivos que conferem segurança a um menor custo.

A despeito de ter ocorrido mais sangramento do tipo menor no GI (TR Band), este foi considerado pequeno e atribuído à facilidade de imediata visualização do sangramento que

esse dispositivo fornece, em função da transparência. Como o processo de retirada se dá de modo gradual, à medida que é desinflado o balonete, visualiza-se o sangramento no local, com pronta reinsuflação. Apesar de esse grupo apresentar mais sangramento, ressalta-se que nenhum acarretou repercussão clínica para os pacientes. Tal evidência corrobora a consolidação do acesso radial em relação aos seus benefícios, e diminuição de complicações vasculares locais no sítio de punção. Na análise do maior registro multicêntrico contemporâneo de ICP, em comparação com acesso transfemoral, a técnica transradial está associada a menores taxas de complicações vasculares e hemorrágicas, e mantém ao mesmo tempo o sucesso do procedimento⁽⁷⁶⁾. Essa certeza identificada na redução de complicações, entre outros fatores, faz com que o acesso transradial tenha cada vez mais entusiastas ao redor do mundo. Dados de um estudo desenvolvido na mesma instituição da presente investigação, o qual alocou 2.696 pacientes, mostram que a incidência de complicações vasculares maiores e menores foi de 8,8%, ao considerar todas as complicações, incluindo desde pequenos sangramentos ou hematomas em sítio de punção, até complicações maiores⁽⁷⁷⁾. Em recente ECR que comparou acesso transfemoral com transradial, para complicações vasculares relacionadas ao acesso entre outros desfechos, a incidência de sangramento maior foi de 3% para o transradial e 2% para o acesso transfemoral⁽⁷⁸⁾. Esse tipo de sangramento maior não ocorreu em nenhum paciente de ambos os grupos estudados.

Quanto ao desfecho dor, esta foi relatada pelos pacientes durante o período de compressão com ambos dispositivos e considerada de moderada intensidade. Em um ECR com amostra de 790 pacientes, submetidos à CAT e ICP com introdutor 6F, foram comparados dois dispositivos (TR Band e Radistop). Um dos desfechos analisados foi a tolerância do paciente ao dispositivo (conforto) durante o período de compressão. Os resultados indicaram que os pacientes do grupo TR Band apresentaram significativamente menos desconforto⁽²⁴⁾. Em estudo no qual foi utilizado esse mesmo dispositivo (TR Band) em pacientes pós CAT e ICP, o nível de dor no local da punção variou de 0 a 7 (mediana = 9) em escala de dor numérica verbal, e 62% dos pacientes classificaram a dor no local da punção como menor que 5⁽⁷⁹⁾. O LH onde foi conduzido o presente estudo está numa instituição com Acreditação Internacional pela *Joint Commission International* (JCI), e a verificação da dor como 5º sinal já faz parte da rotina assistencial da equipe de enfermagem. Além disso, estão bem estabelecidos a avaliação e o gerenciamento da dor. Esses dados indicam que, a despeito do pouco tempo em que o paciente permanece na hemodinâmica, os procedimentos conferem dor aos pacientes, e é nessa perspectiva que os profissionais da equipe devem valorizar essa queixa, avaliando de forma adequada e medicando sempre que necessário⁽⁸⁰⁾.

Na relação das variáveis quantitativas e qualitativas com as complicações vasculares estudadas (OAR, sangramento e hematoma), a presença de doença vascular prévia foi a variável com maior razão de prevalência com 2,9 x e $p = 0,028$ para o desfecho de OAR. Em estudo prospectivo com 455 pacientes, no qual foi investigado o impacto do tamanho do introdutor sobre a taxa de OAR e outras complicações no local de acesso após cateterismo cardíaco transradial, a presença de doença vascular prévia foi um forte preditor de OAR numa análise de regressão multivariada (OR: 2,04 IC 95%: 1,02 - 4,22, $p = 0,04$)⁽⁵⁶⁾, dados semelhantes ao presente estudo.

Na ocorrência dos desfechos sangramento e hematoma, o tipo de procedimento CAT + ICP foi o que mais apresentou essas complicações. Sabe-se que pacientes submetidos a CAT e ICP concomitante fazem uso de terapias antitrombóticas e antiplaquetárias cada vez mais potentes, visando redução das complicações isquêmicas durante o procedimento. Contudo, conferem mais risco de sangramento⁽⁸¹⁾ e hematoma após o procedimento⁽⁸²⁾. É necessário atingir o equilíbrio entre segurança e eficácia para a utilização de tais terapias, agregando abordagens voltadas para a redução de complicações vasculares, como a opção pelo acesso radial em detrimento do femoral. A escolha da via transradial representa uma estratégia complementar para a redução de complicações hemorrágicas.

Na relação das variáveis quantitativas e qualitativas com a ocorrência de dor durante o período de compressão com o dispositivo, o relato de espasmo durante o procedimento foi a variável com maior relação com o desfecho dor ($p < 0,001$). A apresentação do espasmo da artéria radial durante o procedimento é caracterizada como um quadro de dor aguda referida pelo paciente⁽⁴⁸⁾. Mesmo com estratégias para minimizar essa complicação, como uso de agentes espamolíticos⁽⁵⁰⁾ – o que também foi utilizado na população deste estudo –, essa complicação infelizmente ainda ocorre.

Finalizando, os achados deste ECR incorporam evidências significativas de que a hemostasia com TR Band e bandagem elástica adesiva em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco são semelhantes em relação à ocorrência de OAR. Esses dados também indicam que a bandagem elástica adesiva é um dispositivo que pode ser utilizado por mostrar-se efetivo e seguro, assim como reduz o tempo de hemostasia.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Como limitação do presente estudo, ressalta-se a não realização do teste de Barbeau durante a colocação do dispositivo, o que poderia ter agregado objetividade à determinação da patência da artéria radial. Também como limitação, cita-se a realização do teste de Barbeau para 30% da amostra. No entanto, salienta-se que esse é o cenário real da presente instituição, em que os pacientes são oriundos de outras cidades do interior e não retornam de fato para nenhuma outra avaliação.

8 CONCLUSÕES

Os resultados deste ECR permitem concluir que a incidência de OAR foi semelhante entre os grupos TR Band e bandagem elástica adesiva em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco.

Pacientes de ambos os grupos mantiveram um padrão e migração de curvas semelhantes na avaliação pré procedimento, imediatamente após a retirada dos dispositivos e em 30 dias.

Pacientes que utilizaram TR Band precisaram de mais tempo adicional de hemostasia após o protocolo determinado de compressão, assim como mais tempo com outro tipo de compressão, quando houve necessidade.

O sangramento menor foi mais incidente no grupo TR Band, enquanto o hematoma foi semelhante entre os grupos.

Variáveis como, presença de doença vascular periférica, não usar antiagregante plaquetário e menos idade tiveram relação com OAR.

A ocorrência de sangramento teve relação com ICP, CAT + ICP, uso de heparina profilática prévia e menor circunferência do punho. Enquanto que hematoma teve relação com sexo feminino, CAT + ICP e mais idade.

Apresentaram mais dor pacientes do sexo feminino, com relato de espasmo durante o procedimento e aqueles com circunferência de punho menor, a intensidade foi igual entre os grupos.

9 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA, PARA O ENSINO E PARA A PESQUISA

Prática clínica: implementação de protocolo de retirada de ambos os dispositivos estudados para aplicação direta na prática. Frente ao cenário econômico que atravessa nosso país, a utilização do dispositivo de bandagem elástica adesiva traz vantagens em relação à questão de acesso e custo para a dinâmica dos LH.

Ensino: os dados do presente estudo asseguram uma importante evidência para utilização em larga escala do dispositivo de bandagem elástica adesiva sem acarretar maior risco aos pacientes, podendo ser extrapolado para outras realidades semelhantes.

Pesquisa: a condução de estudos com metodologia robusta possibilita implementação na prática clínica com segurança; a realização de estudos multicêntricos pode aprofundar este tema e fortalecer ainda mais a evidência aqui demonstrada.

REFERÊNCIAS

1. Mattos LA, Lemos-Neto PA, Rassi-Jr. A, Marin-Neto JA, Sousa AGMR, Devito FS, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia: Intervenção Coronária Percutânea e Métodos Adjuntos Diagnósticos em Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008). *Arq Bras Cardiol.* 2008;91((6 supl.1)):1-58.
2. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al. [2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization]. *Kardiol Pol.* 2014;72(12):1253-379.
3. Gottschall CAM. 1929-2009: 80 Anos de cateterismo cardíaco - uma história dentro da história. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva.* 2009;17:246-68.
4. Lagemann RC, Fantin SS, Reich R, Santos SM, Romero PS, Aliti GB. O Enfermeiro no Laboratório de Hemodinâmica. In: Bresciani HR, Martini JG, Mai LD, editors. *PROENF: Saúde do Adulto.* 1 ed. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2014. p. 35-69.
5. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention.* 2013;8(11):1242-51.
6. Sciahbasi A, Fischetti D, Picciolo A, Patrizi R, Sperduti I, Colonna G, et al. Transradial access compared with femoral puncture closure devices in percutaneous coronary procedures. *Int J Cardiol.* 2009;137(3):199-205.
7. Pristipino C, Trani C, Nazzaro MS, Berni A, Patti G, Patrizi R, et al. Major improvement of percutaneous cardiovascular procedure outcomes with radial artery catheterisation: results from the PREVAIL study. *Heart.* 2009;95(6):476-82.
8. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, de Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44(2):349-56.
9. Salles JAB, Andrea JCM, Cortes LA, Carestiato LV, Santos LFC, Figueira HR. Análise comparativa de segurança e eficácia entre as vias de acesso radial e femoral na realização de intervenção coronária percutânea no infarto agudo do miocárdio. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva.* 2009;17:498-504.
10. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, Wieczorek M, Holtgen R, Tillmanns H. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(11):1047-54.
11. Ferrante G, Rao SV, Juni P, Da Costa BR, Reimers B, Condorelli G, et al. Radial Versus Femoral Access for Coronary Interventions Across the Entire Spectrum of Patients With Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(14):1419-34.

12. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemela K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011;377(9775):1409-20.
13. Valgimigli M, Gagnor A, Calabro P, Frigoli E, Leonardi S, Zaro T, et al. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2465-76.
14. Mitchell MD, Hong JA, Lee BY, Umscheid CA, Bartsch SM, Don CW. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012;5(4):454-62.
15. Kotowycz MA, Dzavik V. Radial artery patency after transradial catheterization. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):127-33.
16. Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, Chugh S, Kedev SA, Bernat I, et al. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2016;5(1).
17. Gupta S, Nathan S. Radial artery use and reuse. *Cardiac Interventions Today*. 2015;9(3):49-56.
18. Bertrand OF, Rao SV, Pancholy S, Jolly SS, Rodes-Cabau J, Larose E, et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(10):1022-31.
19. Lombardo-Martinez J, Diaz-Bejarano D, Pedrosa-Carrera C, Sanchez-Banos B, Gomez-Santana C, Fernandez Alvarez V, et al. [Clinical trial of radial artery compression guided by mean arterial pressure]. *Enferm Clin*. 2009;19(4):199-205.
20. Andrade MVA, Andrade PB, Barbosa RA, Tebet MA, Silva FSM, Labrunie A, et al. Validação de protocolo para obtenção de hemostasia com dispositivo de compressão radial TR Band™ após intervenção coronária percutânea. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*. 2011;19:184-8.
21. Santos MA, Borba RP, Moraes CV, Voltolini I, Azevedo EM, Cardoso CR, et al. Avaliação da patência da artéria radial após cateterismo transradial. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*. 2012;20:403-7.
22. Cong X, Huang Z, Wu J, Wang J, Wen F, Fang L, et al. Randomized Comparison of 3 Hemostasis Techniques After Transradial Coronary Intervention. *J Cardiovasc Nurs*. 2016;31(5):445-51.
23. von-Korn H, Ohlow MA, Yu J, Huegl B, Schulte W, Wagner A, et al. A new vascular closure device for the transradial approach: the D Stat Radial system. *J Interv Cardiol*. 2008;21(4):337-41.
24. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND, et al. A randomized comparison of TR band and radistop hemostatic compression devices after transradial coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76(5):660-7.

25. Fischman AM, Swinburne NC, Patel RS. A Technical Guide Describing the Use of Transradial Access Technique for Endovascular Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2015;18(2):58-65.
26. Rao SV, Cohen MG, Kandzari DE, Bertrand OF, Gilchrist IC. The transradial approach to percutaneous coronary intervention: historical perspective, current concepts, and future directions. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(20):2187-95.
27. Ruzieh M, Moza A, Siddegowda Bangalore B, Schwann T, Tinkel JL. Effect of Transradial Catheterisation on Patency Rates of Radial Arteries Used as a Conduit for Coronary Bypass. *Heart Lung Circ*. 2017;26(3):296-300.
28. Sanmartin M, Gomez M, Rumoroso JR, Sadaba M, Martinez M, Baz JA, et al. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;70(2):185-9.
29. Pancholy SB. Impact of two different hemostatic devices on radial artery outcomes after transradial catheterization. *J Invasive Cardiol*. 2009;21(3):101-4.
30. Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SU. *Enfermagem em Cardiologia*. Barueri: Manole; 2005.
31. Martinez EE, Ribeiro EE. *Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista: abordagem clínica.*: Manole.
32. Abizaid A, Costa-Jr JR. *Manual de cardiologia intervencionista do Instituto Dante Pazzanese*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013. 585 p.
33. Buccheri D, Piraino D, Andolina G, Cortese B. Understanding and managing in-stent restenosis: a review of clinical data, from pathogenesis to treatment. *J Thorac Dis*. 2016;8(10):E1150-E62.
34. Colombo A, Drzewiecki J, Banning A, Grube E, Hauptmann K, Silber S, et al. Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer- based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions. *Circulation*. 2003;108(7):788-94.
35. Serruys PW, Farooq V, Kalesan B, de Vries T, Buszman P, Linke A, et al. Improved safety and reduction in stent thrombosis associated with biodegradable polymer-based biolimus-eluting stents versus durable polymer-based sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease: final 5-year report of the LEADERS (Limus Eluted From A Durable Versus ERodable Stent Coating) randomized, noninferiority trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):777-89.
36. Ellis SG, Kereiakes DJ, Metzger DC, Caputo RP, Rizik DG, Teirstein PS, et al. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2015;373(20):1905-15.
37. Serruys PW, Chevalier B, Dudek D, Cequier A, Carrie D, Iniguez A, et al. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9962):43-54.

38. Kimura T, Kozuma K, Tanabe K, Nakamura S, Yamane M, Muramatsu T, et al. A randomized trial evaluating everolimus-eluting Absorb bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB Japan. *Eur Heart J*. 2015;36(47):3332-42.
39. Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, Kahl FR, Gandhi SK, Santos RM, et al. Trends in vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention via the femoral artery, 1998 to 2007. *JACC Cardiovasc Interv*. 2008;1(3):317-26.
40. Seto AH, Abu-Fadel MS, Sparling JM, Zacharias SJ, Daly TS, Harrison AT, et al. Real-time ultrasound guidance facilitates femoral arterial access and reduces vascular complications: FAUST (Femoral Arterial Access With Ultrasound Trial). *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(7):751-8.
41. Coscas R, de Blic R, Capdevila C, Javerliat I, Goeau-Brissonniere O, Coggia M. Percutaneous radial access for peripheral transluminal angioplasty. *J Vasc Surg*. 2015;61(2):463-8.
42. Amoroso G, Kiemeneij F. Transradial access for primary percutaneous coronary intervention: the next standard of care? *Heart*. 2010;96(17):1341-4.
43. Le Corvoisier P, Gellen B, Lesault PF, Cohen R, Champagne S, Duval AM, et al. Ambulatory transradial percutaneous coronary intervention: a safe, effective, and cost-saving strategy. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81(1):15-23.
44. Amoroso G, Laarman GJ, Kiemeneij F. Overview of the transradial approach in percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2007;8(4):230-7.
45. Benit E, Vranckx P, Jaspers L, Jackmaert R, Poelmans C, Coninx R. Frequency of a positive modified Allen's test in 1,000 consecutive patients undergoing cardiac catheterization. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;38(4):352-4.
46. Barbeau GR, Arsenault F, Dugas L, Simard S, Lariviere MM. Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *Am Heart J*. 2004;147(3):489-93.
47. Goswami R, Oliphant CS, Youssef H, Morsy M, Khouzam RN. Radial Artery Occlusion After Cardiac Catheterization: Significance, Risk Factors, and Management. *Curr Probl Cardiol*. 2016;41(6):214-27.
48. Ho HH, Jafary FH, Ong PJ. Radial artery spasm during transradial cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention: incidence, predisposing factors, prevention, and management. *Cardiovasc Revasc Med*. 2012;13(3):193-5.
49. Abdelaal E, MacHaalany J, Bataille Y, Bertrand OF. Radial Artery Cannulation for Diagnostic Coronary Angiography and Interventions: Historic Perspective, Overview, and State of the Art. *Journal of Anesthesia & Clinical Research*. 2012;3(6).
50. Dharma S, Kedev S, Patel T, Kiemeneij F, Gilchrist IC. A novel approach to reduce radial artery occlusion after transradial catheterization: postprocedural / prehemostasis intra-arterial nitroglycerin. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85(5):818-25.

51. Dandekar VK, Vidovich MI, Shroff AR. Complications of transradial catheterization. *Cardiovasc Revasc Med.* 2012;13(1):39-50.
52. Caussin C, Gharbi M, Durier C, Ghostine S, Pesenti-Rossi D, Rahal S, et al. Reduction in spasm with a long hydrophilic transradial sheath. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76(5):668-72.
53. Rao SV. Observations from a transradial registry: our remedies oft in ourselves do lie. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5(1):44-6.
54. Wagener JF, Rao SV. Radial artery occlusion after transradial approach to cardiac catheterization. *Curr Atheroscler Rep.* 2015;17(3):489.
55. Pancholy SB, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;72(3):335-40.
56. Uhlemann M, Mobius-Winkler S, Mende M, Eitel I, Fuernau G, Sandri M, et al. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5(1):36-43.
57. Bernat I, Bertrand OF, Rokyta R, Kacer M, Pesek J, Koza J, et al. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am J Cardiol.* 2011;107(11):1698-701.
58. Bertrand OF, De Larochelliere R, Rodes-Cabau J, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation.* 2006;114(24):2636-43.
59. Silva ERR, Lucena AdF. *Diagnósticos de enfermagem com base em sinais e sintomas:* Artmed Editora; 2009.
60. Cunha AIG, Santos JFV, Balbieris VC, Silva EV. *The cardiology invasive nursing.* São Paulo: Atheneu; 2007. 283 p.
61. Cubero JM, Lombardo J, Pedrosa C, Diaz-Bejarano D, Sanchez B, Fernandez V, et al. Radial compression guided by mean artery pressure versus standard compression with a pneumatic device (RACOMAP). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73(4):467-72.
62. Politi L, Aprile A, Paganelli C, Amato A, Zoccai GB, Sgura F, et al. Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol.* 2011;24(1):65-72.
63. Pancholy SB, Patel TM. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(1):78-81.
64. Pancholy SB, Bertrand OF, Patel T. Comparison of a priori versus provisional heparin therapy on radial artery occlusion after transradial coronary angiography and patent hemostasis (from the PHARAOH Study). *Am J Cardiol.* 2012;110(2):173-6.

65. Barbosa RA, Andrade MVAd, Andrade PBd, Rinaldi FS, Bienert IRdC, Nogueira EF, et al. Utilização de Pulseira Compressora Seletiva na Prevenção da Oclusão da Artéria Radial Após Procedimento Coronário Invasivo. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*. 2014;22:115-9.
66. Takeshita S, Asano H, Hata T, Hibi K, Ikari Y, Kan Y, et al. Comparison of frequency of radial artery occlusion after 4Fr versus 6Fr transradial coronary intervention (from the Novel Angioplasty USIng Coronary Accessor Trial). *Am J Cardiol*. 2014;113(12):1986-9.
67. Dai N, Xu DC, Hou L, Peng WH, Wei YD, Xu YW. A comparison of 2 devices for radial artery hemostasis after transradial coronary intervention. *J Cardiovasc Nurs*. 2015;30(3):192-6.
68. Edris A, Gordin J, Sallam T, Wachsner R, Meymandi S, Traina M. Facilitated patent haemostasis after transradial catheterisation to reduce radial artery occlusion. *EuroIntervention*. 2015;11(7):765-71.
69. Pancholy SB, Bernat I, Bertrand OF, Patel TM. Prevention of Radial Artery Occlusion After Transradial Catheterization: The PROPHET-II Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(19):1992-9.
70. Koutouzis MJ, Maniotis CD, Avdikos G, Tsoumeleas A, Andreou C, Kyriakides ZS. ULnar Artery Transient Compression Facilitating Radial Artery Patent Hemostasis (ULTRA): A Novel Technique to Reduce Radial Artery Occlusion After Transradial Coronary Catheterization. *J Invasive Cardiol*. 2016;28(11):451-4.
71. Consolidated Standards of Reporting Trials [www.consort-statement.org].
72. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a Pesquisa Clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Grupo A; 2015.
73. Pasero C, McCaffery M. *Pain Assessment and Pharmacologic Management - E- Book*: Elsevier Health Sciences; 2010.
74. Rigattieri S, Valsecchi O, Sciahbasi A, Tomassini F, Limbruno U, Marchese A, et al. Current practice of transradial approach for coronary procedures: A survey by the Italian Society of Interventional Cardiology (SICI-GISE) and the Italian Radial Club. *Cardiovasc Revasc Med*. 2017.
75. Fernandez RS, Lee A. Effects of methods used to achieve hemostasis on radial artery occlusion following percutaneous coronary procedures: a systematic review. *JBIC Database System Rev Implement Rep*. 2017;15(3):738-64.
76. Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, et al. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012). *Circulation*. 2013;127(23):2295-306.
77. Paganin AC, Beghetto MG, Hirakata VN, Hilário TS, Matte R, Sauer JM, et al. A Vascular Complications Risk (VASCOR) score for patients undergoing invasive cardiac procedures in the catheterization laboratory setting: A prospective cohort study. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2016:1474515116684250.

78. Bhat FA, Changal KH, Raina H, Trambo NA, Rather HA. Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty - A prospective, randomized comparison. *BMC Cardiovasc Disord.* 2017;17(1):23.
79. Cheng KY, Chair SY, Choi KC. Access site complications and puncture site pain following transradial coronary procedures: a correlational study. *Int J Nurs Stud.* 2013;50(10):1304-13.
80. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais [editado por] Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro: CBA: 2010
81. Zukowski CN, Costa Jr. JR, Costa R, Esteves V, Staico R, Siqueira D, et al. Preditores e impacto clínico intra-hospitalar do sangramento associado à intervenção coronária percutânea. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva.* 2010;18:281-7.
82. Andrade PBd, Tebet MA, Andrade MVAd, Barbosa RA, Mattos LA, Labrunie A. Impacto da utilização do acesso radial na ocorrência de sangramento grave entre idosos submetidos a intervenção coronária percutânea. *Rev bras cardiol invasiva [Internet].* 2012; 20(1):16-20 pp.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa intitulada: “Efeito de dois dispositivos de compressão na ocorrência de oclusão da artéria após cateterismo cardíaco transradial: Ensaio Clínico Randomizado”.

O cateterismo cardíaco é um exame que diagnostica problemas nas artérias do coração, por exemplo, obstruções nas artérias. A Angioplastia com *Stent* (mola) é o tratamento para casos selecionados dessas obstruções. Nestes procedimentos invasivos, é realizada punção na artéria do punho e o paciente necessita, após a retirada do introdutor, de uma compressão para impedir que ocorra sangramento no local. Essa compressão é realizada por diferentes dispositivos de compressão que permanecem por duas horas no braço. Durante este período, o paciente permanece em repouso e é monitorado em relação ao seu conforto, dor e sangramento no local da punção.

Esta pesquisa visa a avaliação de dois dispositivos de compressão com o intuito de verificar e descrever a ocorrência de dor e desconforto durante a sua utilização e, por fim, validar um protocolo para hemostasia de artéria radial.

Você está sendo convidado a participar dessa pesquisa, pois fará um cateterismo cardíaco ou angioplastia e precisará utilizar um dispositivo de compressão para evitar sangramento no local.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes:

- Teste de oxímetro antes e após o procedimento. Este teste consiste em um pequeno dispositivo colocado em um dos dedos para medir o nível de oxigênio.

Você será sorteado para um dos dois grupos do estudo:

Grupo I: Ao final do cateterismo/angioplastia, será utilizada pulseira TR Band para a compressão.

Grupo II: Ao final do cateterismo/angioplastia, será utilizada gaze e bandagem elástica adesiva para a compressão.

Estes procedimentos já são usualmente realizados pela equipe assistencial da hemodinâmica.

A equipe de pesquisa fará algumas perguntas sobre seus dados pessoais e de saúde durante sua permanência na Hemodinâmica. Você será acompanhado enquanto estiver no hospital para avaliar o sucesso da retirada dos dispositivos e possíveis complicações.

Como os participantes serão submetidos a procedimentos padronizados e atualmente utilizados na rotina assistencial, a participação no estudo não acarretará risco adicional. O seu procedimento de cateterismo cardíaco ou angioplastia de forma alguma será afetado por esta pesquisa.

A participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva e com a pesquisadora Simone Marques dos Santos, pelo telefone (51) 3359-8343. O Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA também poderá ser contatado para o esclarecimento de dúvidas, pelo telefone (51) 3359-7640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Este Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

_____	_____
Assinatura	Nome do participante da pesquisa
_____	_____
Assinatura	Nome do pesquisador que aplicou o Termo

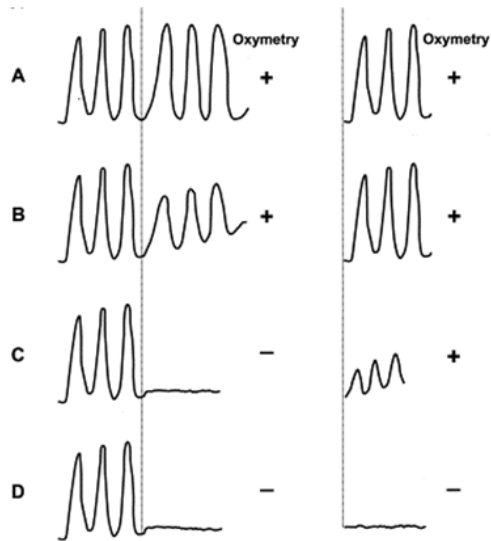
Porto Alegre, data: _____

APÊNDICE B – FICHA DE DADOS DEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS

DADOS DEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS: Efeito de dois diferentes dispositivos de compressão da artéria radial na hemostasia após cateterismo cardíaco: ECR

<input type="checkbox"/> Grupo Intervenção: Pulseira Terumo		<input type="checkbox"/> Grupo Controle: Curativo Tensoplast			
Nome				Data nascimento	
Idade	Sexo	Peso	Altura	IMC ----	Circunferência punho
Sinais vitais					
PA	FC	Saturação O2	Tax	HGT	
Doenças prévias <input type="checkbox"/> HAS <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> IAM <input type="checkbox"/> Tabagismo <input type="checkbox"/> Vasculopatia periférica <input type="checkbox"/> ICC <input type="checkbox"/> _____					
Indicação do procedimento: _____					
Medicação de uso prévio:					
Procedimento <input type="checkbox"/> CAT <input type="checkbox"/> ACTP			Uso prévio da via radial: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim ___x		
Nº do Fr do Introdutor: <input type="checkbox"/> 6Fr <input type="checkbox"/> 5Fr <input type="checkbox"/> outro:					
Nº do Fr do Catéter: <input type="checkbox"/> 6Fr <input type="checkbox"/> 5Fr <input type="checkbox"/> outro:					
Nº de cateteres utilizados: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5					
Coquetel espasmolítico: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não			Diazepan <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Fentanil <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não		
Dose Heparina total: _____ ui			Abciximab <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim, dose:		
Volume contraste: _____ ml					
Espasmo relatado pela equipe: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim					
Crossover para via Femoral: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim, motivo: _____					
Dor <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim: Intensidade: _____ (somente considerada no local da punção e compressão)					
Tempo de compressão: <input type="checkbox"/> 2h <input type="checkbox"/> _____					
Necessidade de outra estratégia de compressão <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim					
Complicação durante compressão: <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sangramento <input type="checkbox"/> hematoma, tamanho: ___ cm <input type="checkbox"/> pseudoaneurisma					
Allen pré-procedimento: <input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> negativo					
Teste Oxímetro					
pré-procedimento <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C			término da compressão/alta <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		

Teste Oxímetro - Classificação dos Padrões Plestismográficos



A) não amortecimento da curva após compressão da artéria ulnar

B) amortecimento da curva

C) perda momentânea do traçado, com restabelecimento em até 2 minutos

D) perda do traçado sem restabelecimento da curva

(Extraído de [Barbeau, 2004](#))

Complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção:

Hematomas:

tipo I, ≤ 5 cm de diâmetro;

tipo II, ≤ 10 cm de diâmetro;

tipo III, > 10 cm, sem atingir o cotovelo;

tipo IV, hematoma estende-se além do cotovelo e

tipo V, qualquer hematoma com injúria isquêmica à mão.

Outras complicações além de hematomas: fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma e necessidade de correção cirúrgica.

conforme classificação do estudo Early Discharge after Transradial Stenting of coronary Arteries (EASY), (BERTRAND, 2006)

ANEXO A – REGISTRO CLINICALTRIALS.GOV

ClinicalTrials.gov PRS
 Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
 Release Date: August 16, 2016

ClinicalTrials.gov ID: NCT02873871

Study Identification

Unique Protocol ID: 49237116.6.0000.6327.

Brief Title: Comparison of 2 Hemostasis Techniques After Transradial Coronary

Official Title: Effect of Two Compression Devices on the Occurrence of Artery Occlusion After Transradial Cardiac Catheterization: Randomized Clinical Trial

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: August 2016

Overall Status: Recruiting

Study Start: November 2016

Primary Completion: August 2019 [Anticipated]

Study Completion: December 2019 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Hospital de Clinicas de Porto Alegre

Responsible Party: Sponsor

Collaborators:

Oversight

FDA Regulated?: No

IND/IDE Protocol?: No

Review Board: Approval Status: Approved

Approval Number: 49237116.6.0000.6327.

Board Name: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clinicas de Porto Alegre

Board Affiliation: Hospital de Clinicas de Porto Alegre

Phone: 55 51 33698304

Email: cep@hcpa.edu.br

Data Monitoring?: No

Plan to Share IPD?: Undecided

Oversight Authorities: Brazil: Ethics Committee

Study Description

Brief Summary: Randomized clinical trial to compare radial artery patency after transradial coronary catheterization using 2 different hemostasis techniques. Patients submitted to diagnostic or therapeutic coronary catheterization will be prospectively enrolled in this single-center trial and will be randomized to radial hemostasis with TerumoBand® or a standardized compressive dressing with gauze and elastic bandage.

Detailed Description: Randomized clinical trial to compare radial artery patency after transradial coronary catheterization using 2 different hemostasis techniques. Patients submitted to diagnostic or therapeutic coronary catheterization will be prospectively enrolled in this single-center trial and will be randomized to radial hemostasis with TerumoBand® or a standardized compressive dressing with gauze and elastic bandage.

Interventions: Radial hemostasis with TerumoBand® and Radial hemostasis with a standardized compressive dressing

Conditions

Conditions: Coronary Artery Disease With Myocardial Infarction

Keywords:

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Prevention

Study Phase: N/A

Intervention Model: Parallel Assignment

Number of Arms: 2

Masking: Open Label

Allocation: Randomized

Endpoint Classification: N/A

Enrollment: 600 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
Control group Standardized compressive dressing	Device: Standardized compressive dressing Standardized compressive dressing
Experimental: Intervention group Hemostasis with TerumoBand®	Device: Hemostasis with TerumoBand® Hemostasis with TerumoBand®

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Radial artery occlusion evaluated using Barbeau's test
[Time Frame: up to 3 hours] [Safety Issue: No]
test immediately after hemostasis compression device withdrawal

Secondary Outcome Measure:

2. Vascular complications

[Time Frame: up to 3 hours] [Safety Issue: No]
Clinical assessment

3. Radial access site pain
[Time Frame: up to 3 hours] [Safety Issue: No]
standardized scale

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age: 70 Years

Gender: Both

Accepts Healthy Volunteers?: No

Criteria: Inclusion Criteria:

- Adult patients submitted to elective or urgent coronary catheterization who presented with a A, B or C curve on oximetry test before the procedure

Exclusion Criteria:

- Inability to understand the study and sign the informed consent form

Contacts/Locations

Central Contact: Eneida Rejane Rabelo da Silva, RN, MSc, ScD
Telephone: 55 51-33698017
Email: eneidarabelo@gmail.com

Central Contact Backup: Rodrigo Wainstein, MD, ScD
Telephone: 55 51 33698499
Email: rodrigowainstein@gmail.com

Study Officials: Eneida Rejane Rabelo da Silva, RN, MSc, ScD
Study Chair
Hospital de Clinicas de Porto Alegre

Locations: Brazil
Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Post Graduated Program
[Recruiting]
Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil, 90036003
Principal Investigator: Eneida R Rabelo da Silva, RN, ScD

References

Citations:

Links:

Study Data/Documents:

ANEXO B – PARECER DA QUALIFICAÇÃO DO CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM DA UFRGS

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA
QUE SERÁ FORNECIDO PELA COMISSÃO DE PESQUISA DA ESCOLA DE
ENFERMAGEM

PROJETO Nº

PROJETO: MESTRADO (x)

PROJETO: DOUTORADO ()

TÍTULO DO PROJETO: EFEITO DE DOIS DIFERENTES DISPOSITIVOS DE
COMPRESSÃO DA ARTÉRIA RADIAL NA HEMOSTASIA APÓS CATETERISMO
CARDÍACO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pós-graduando autor do projeto: Simone Marques dos Santos

Professor orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva

Pesquisador responsável: Eneida Rejane Rabelo da Silva

Linha de pesquisa: Tecnologias do cuidado em enfermagem e saúde.

Instituição de origem: Escola de Enfermagem da UFRGS, PPGENF/UFRGS.

Local de realização: HCPA

Data de cadastramento na COMPESQ/EENF/UFRGS:

Descrição do projeto: Será mantida a redação do Parecer enviado pelos pesquisadores

Título:

Sugestão Professora Graziella Aliti: Efeito de dois diferentes dispositivos de hemostasia na ocorrência de oclusão arterial após cateterismo cardíaco transradial: ensaio clínico randomizado.

Sugestão aluna Ddo. Maria Karolina Feijó: Efeito de dois diferentes dispositivos de compressão e ocorrência de oclusão da artéria radial após cateterismo cardíaco: ensaio clínico randomizado.

Introdução:

Sugestão Professora Graziella Aliti: Introduz o tema em três páginas e meia. Definir melhor oclusão da artéria radial (OAR), como pode ser diagnosticada imediatamente após o procedimento/ retirada da pulseira de compressão. Definir também hemostasia patente. Faltou um parágrafo sobre o uso da bandagem

elástica, qual seu mecanismo de hemostasia, estudos sobre essa técnica de curativo. Dar uma ideia de custo do dispositivo TR Band.

Sugestão aluna Ddo. Maria Karolina Feijó: Revisão da literatura com artigos contemporâneos e expressivos. Sugiro acrescentar o artigo: Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet. 2011 Apr 23;377(9775):1409-20- amostra grande n=7021 e que embora não tendo diferença estatística nos desfechos duros, apresentou menores complicações vasculares sendo a principal razão para o uso da via radial, fortalecendo a necessidade de cada vez mais ser utilizada a via radial.

Na página 5, escrever por extenso FRENCHS na primeira ocorrência e não Fr.

Na página 6, está descrito que na literatura, em média, é utilizado 15 a 18 ml de ar na pulseira. No HCPA como é feito atualmente? Individualizada através da hemostasia ou um valor de rotina?

Revisão de literatura: não consta

Objetivos:

Sugestão Professora Graziella Aliti: Comparar o efeito de dois diferentes dispositivos de hemostasia na ocorrência de oclusão arterial após cateterismo cardíaco transradial. Objetivos específicos: substituir o verbo "descrever" por "verificar". 1- verificar a ocorrência de complicações vasculares imediatas após a utilização de dois diferentes dispositivos de hemostasia após cateterismo cardíaco transradial. 2- comparar o tempo de hemostasia e a necessidade de empregar outra estratégia de compressão da artéria radial entre os dois dispositivos utilizados.

Sugestão aluna Ddo. Maria Karolina Feijó:

Objetivo geral adequado e claro.

Sugestão: substituir a palavra descrever por avaliar, pois não vai ser somente estudo descritivo

No 1º objetivo específico: ... *descrever a ocorrência das complicações vasculares imediatas...* não está escrito os **30 dias**.

Considerar colocar o nome comercial da bandagem a ser utilizada (Tensoplast?) e não somente bandagem elástica adesiva, a menos que exista mais de uma marca licitada no HCPA.

Metodologia:

Sugestão Professora Graziella Aliti: traz todas as etapas necessárias ao projeto. Nos critérios de exclusão, colocar que serão excluídos pacientes com padrão pletismográficos de curva D.

Sugestão aluna Ddo. Maria Karolina Feijó:

Adequada, contempla todas as etapas do estudo. Alguns questionamentos:

Crítérios de Exclusão: acrescentar como critério aqueles que possuem alguma contra-indicação para a punção de artéria radial, ex FAV

Protocolo Grupo TR Band:

- as pulseiras serão de uso único ou reprocessadas? Se sim, qual o máximo de reuso permitido? O velcro pode poderia ter alguma influência, menos "apertado" mais dificuldade para atingir a hemostasia e maior o volume de ml?
- Com 2h20 minutos vai ter sido retirado 6 ml e com 2h30 a pulseira é retirada totalmente com aprox 8 ml de ar ainda?
- A avaliação de 24hs vai ser para todos os pacientes? Quem vai fazer o teste do oxímetro? Não será a mesma pessoa que fez o teste no dia anterior?
- Retorno em 30 dias: qual a estratégia para garantir o retorno em 30 dias?

Protocolo Grupo Bandagem:

- Existe uma padronização dessa torunda (nº gazes utilizadas, tamanho...)?

Desfechos secundários:

- Como vai ser avaliada a ocorrência de infecção?
- No protocolo do estudo inserir a avaliação da dor.

Tipo de estudo: Ensaio clínico randomizado. Acrescentar que é em paralelo e unicêntrico.

Campo de estudo: Laboratório de hemodinâmica do HCPA.

População e amostra: bem definidos. A amostra calculada em 600 pacientes (300 por grupo). Acrescentar que serão incluídos pacientes SUS e convênios.

Coleta de dados (informações):

Sugestão Professora Graziella Aliti: Sugiro separar Protocolo de Estudo e Intervenções. Nas intervenções definir bem o TR Band (dar características do dispositivo (comprimento, material que é feito, quantos balões, uso único, espaço que garante a patência ulnar e venosa, mostrar uma foto) e a bandagem elástica (tipo de bandagem, dimensão, técnica do curativo, marca da bandagem, formato de uso, quantas gazes para a torunda). Atentar para a necessidade das intervenções

serem iguais entre os grupos. Descrever que um oxímetro calibrado, modelo x será usado especificamente para as avaliações do estudo, sempre o mesmo. Revisar categorias dos níveis de dor. Algum cuidado para obtenção da oximetria? Uso de esmalte?

Sugestão aluna Ddo. Maria Karolina Feijó:

- Na avaliação da dor colocar de forma não categorizada (0, 1, 2..) e no mesmo formato do teste do oxímetro para fazer essa avaliação em diferentes momentos (imediate, 2h, 24h e 30d)
- No que consiste o coquetel espasmolítico?
- Inserir campo com possibilidade para marcar múltiplas punções, prevendo já a formação de um possível hematoma.
- Os técnicos de enfermagem já utilização Teste de Barbeau ou serão treinados com o início do estudo?

Análise de dados (informações): Adequado

Aspectos éticos:

Sugestão Professora Graziella Aliti: Os requisitos éticos necessários para a condução do estudo estão previstos. Acrescentar o risco da literatura, relacionado à ocorrência de OAR, que não é do estudo.

Sugestão: como o estudo será conduzido no HCPA, para garantir que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) esteja conforme, sugiro consultar o Procedimento Operacional Padrão (POP) do TCLE disponibilizado pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA.

Sugestão aluna Ddo. Maria Karolina Feijó: não está descrito a necessidade de retorno em 30 dias.

Cronograma: Término previsto para 2017/1.

Orçamento: Adequado.

Referências: Relevantes. Acrescentar artigos sobre o uso de bandagens elásticas. Atentar, das 16 referencias, 8 foram publicadas há mais de 5 anos.

Apêndices: Apêndice A: acrescentar uso prévio de acesso radial, comprimento da pulseira, enchimento capilar, perfusão da mão. Talvez seja interessante diagramar a ficha com dados específicos para avaliação do dispositivo TR Band e Bandagem.

Anexos: nenhum

Parecer e/ou comentários dos avaliadores (Banca/Seminário): será mantida a redação dos pesquisadores.

Professora Graziella Aliti e Ddo. Maria Karolina Feijó: O projeto de pesquisa destaca-se pela iniciativa de documentar por meio de um ensaio clínico randomizado a ocorrência de oclusão arterial entre duas técnicas de compressão com dispositivos amplamente utilizados em LH atualmente. O projeto é exequível e extremamente pertinente aos profissionais que trabalham em hemodinâmica. As informações solicitadas são necessárias para complementar o projeto de pesquisa.

O Projeto foi APROVADO conforme registro em Ata da Sessão de realização do Exame de Qualificação do Curso de Mestrado em Enfermagem da UFRGS, presidida pela Orientadora Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva, de acordo com o Regimento do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFRGS, realizada em 26 de junho de 2015.

Projeto cadastrado na COMPESQ/EENF em XXXXXXXXX.

Graziella Zadin Aliti
Maria Karolina Ech F. Feijó



PARECER CONSUBSTANCIADO
SEMINÁRIOS INTEGRADOS DE PESQUISA
LINHA DE PESQUISA: Tecnologias do cuidado em enfermagem e saúde

TÍTULO: Efeito de dois diferentes dispositivos de compressão da artéria radial na hemostasia após cateterismo cardíaco: ECR

Autor/Aluno: Simone Marques dos Santos

Orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva

Instituição de origem: Escola de Enfermagem da UFRGS - PPG

Local de realização:

O projeto em análise trata-se de uma proposta de dissertação de Mestrado.

Título: adequado aos propósitos do estudo, sugere-se retirar a palavra “diferentes”.

Introdução: caracteriza o tema, contextualiza a problemática pontuando os aspectos relacionados ao procedimento hemodinâmico e compressão radial, sugiro ordenar melhor os parágrafos, sugere-se um parágrafo sobre tipos de ocmpressão.

Revisão bibliográfica: na introdução

Objetivos: adequados à problemática, sugiro retirar a palavra “diferentes” tipos, pois o verbo é comparar. Rever a redação do segundo objetivo específico.

Metodologia: *tipo de estudo:* adequado; *campo de estudo:* adequado; *população e amostra:* adequadas, apresentam-se descritas, assim como tipo de amostragem, critérios de inclusão e exclusão dos participantes; *coleta das informações:* adequada, porém necessita de esclarecimentos sobre quem fará a coleta de dados clínicos e desfechos, revendo a questão do estudo ser cego quanto a avaliação dos desfechos. Apresenta instrumentos de coleta; *análise das informações* adequada ao tipo de estudo, *aspectos éticos:* adequados, atendem aos princípios éticos em relação a pesquisa com seres humanos prescritos pela Resolução número 466 de 2012 do Conselho de Saúde;

Cronograma: adequado ao alcance dos objetivos;

Orçamento: adequado para a viabilização do estudo; esclarecer sobre o TR Band disponível na instituição.

Referências: atualizadas e adequada a temática do estudo.

Apêndices : adequados ao tipo e objetivos do estudo.

Porto Alegre, 22 de junho de 2015.

Profª. Dra. Karim de Menezes Azzolin

Profª. Dra. _____

Doutorando _____

ANEXO C – PARECER DA PLATAFORMA BRASIL

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de dois dispositivos de compressão na ocorrência de oclusão da artéria após cateterismo cardíaco transradial: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Enelda Rejane Rabelo da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49237115.5.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.335.150

Apresentação do Projeto:

Projeto acadêmico de relevância científica e clínica que visa comparar dois métodos de hemostasia da artéria radial após punção para cateterismo cardíaco. Evidências favoráveis impulsionaram o uso da técnica radial, tornando essa abordagem emergente nos últimos anos. Entre as complicações vasculares locais a oclusão da artéria radial (OAR) é a complicação isquêmica mais grave no cateterismo via artéria radial. Embora, a oclusão arterial seja preocupante, ainda não há consenso quanto à avaliação rotineira da patência da artéria radial antes da alta hospitalar e sua relação com o dispositivo hemostático utilizado. Várias são as estratégias adotadas para minimizar a ocorrência da OAR, entre elas a hemostasia não oclusiva após o procedimento, intervenção e cuidados estes gerenciados pela equipe de enfermagem. Esse estudo tem como objetivo comparar o efeito de dois dispositivos de hemostasia após cateterismo cardíaco diagnóstico ou terapêutico realizados por acesso da artéria radial na ocorrência de OAR, por meio de um ensaio clínico randomizado, para demonstrar a segurança da utilização de dois diferentes dispositivos de compressão: um fabricado por indústria e outro, mais acessível por uma questão de disponibilidade e valor, muito utilizado em nível nacional, mas sem estudos bem delineados que embasem a sua utilização segura em larga escala.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-003
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7840 Fax: (51)3359-7840 E-mail: cep@hcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Protocolo: 1.335.150

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Comparar o efeito de dois dispositivos de hemostasia após cateterismo cardíaco diagnóstico ou terapêutico realizados por acesso da artéria radial na ocorrência de OAR.

Objetivos Específicos

- Verificar a ocorrência das complicações vasculares imediatas após cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico na utilização dos dois dispositivos de hemostasia na compressão da artéria radial;
- Descrever a ocorrência de dor e desconforto nos pacientes nos dois grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como os pacientes serão submetidos a procedimentos padronizados e atualmente utilizados na rotina, a participação no estudo não acarretará risco adicional. O potencial benefício será a orientação para o uso assistencial do método com melhor relação custo benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo visa comparar a eficácia e a frequência de complicações com o uso de dois tipos de hemostasia após punção da artéria radial para cateterismo cardíaco, o dispositivo TR Band e a aplicação de gaze e bandagem elástica adesiva.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, paralelo, unicêntrico e aberto. Cego para avaliação de desfechos. Serão incluídos pacientes ambulatoriais e Internados do sistema único de saúde (SUS) e convênios, submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico por via radial em caráter eletivo e/ou de urgência no LH do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Este estudo será realizado no LH do HCPA, hospital público e universitário da região metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul. Neste LH são realizados em média 60 procedimentos por acesso radial, mensalmente.

Crterios de Inclusão:

Pacientes adultos submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico via artéria radial, em caráter eletivo e/ou de urgência que apresentem curva A, B, ou C no teste do oxímetro.

Crterios de Exclusão:

Pacientes com dificuldade de entendimento do estudo durante aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Protocolo do Estudo e Intervenções:

A via de acesso é definida pelo cardiologista Intervencionista. Após confirmação da via radial, o

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-003
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7840 Fax: (51)3359-7840 E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Contribuição do Parecer: 1.225.150

paciente será convidado a participar da pesquisa e após a concordância com a participação assinará o TCLE. Todos os pacientes serão submetidos ao teste do oxímetro para estabelecer uma curva basal em ambos os grupos. Os pacientes poderão ser alocados para um dos seguintes grupos de dispositivos ao final do procedimento, ainda na sala de exame:

Grupo I: Hemostasla com dispositivo TR Band™.

Grupo II: Hemostasla com dispositivo genérico Gaze e Bandagem Elástica Adesiva.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer nº 1.275.649 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 10/11/2015. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (Projeto versão 09/09/2015, TCLE versão 10/11/2015 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras. O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG. Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. A comunicação de eventos adversos ocorridos no estudo deverá ser realizada através do Sistema GEO – Gestão Estratégica Operacional, disponível na Intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P ROJETO_555131.pdf	10/11/2015 12:40:53		Aceito
Outros	reposta_ao_Parecer_Consubstanciad	10/11/2015	Enelda Rejane	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-003

UF: RS Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3350-7840 Fax: (51)3350-7840 E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 1.335.150

Outros	o_do_CEP.doc	12:40:22	Rabelo da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado.doc	10/11/2015 12:39:23	Enaida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Outros	Delegacao_de_funcoes.pdf	15/09/2015 13:13:02	Enaida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_SS_Final_pos_EQ.pdf	09/09/2015 15:39:16	Enaida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto.pdf	15/07/2015 11:35:45		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Novembro de 2015

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3350-7840 Fax: (51)3350-7840 E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

ANEXO D – CARTA DE APROVAÇÃO DO GPPG/HCPA

**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

COMISSÃO CIENTÍFICA

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

Projeto: 160139

Data da Versão do Projeto: 18/03/2016

Pesquisadores:

ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA
SANDRO CADAVAL GONCALVES
SIMONE MARQUES DOS SANTOS
PAOLA SEVERO ROMERO
RODRIGO VUGMAN WAINSTEIN
FELIPE HOMEM VALLE
CAMILLE LACERDA CORREA
MARC O VUGMAN WAINSTEIN
GRAZIELLA BADIN ALTI


Título: Efeito de dois dispositivos de compressão na ocorrência de oclusão da artéria após cateterismo cardíaco transradial: Ensaio Clínico Randomizado

Este projeto foi **APROVADO** em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)



Prof. Jorge Roberto Goldim
Coordenador CEP/HCPA

Porto Alegre, 22 de abril de 2016.