

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

ROSELENE MATTE

**REPOUSO DE TRÊS HORAS NO LEITO APÓS CATETERISMO CARDÍACO
DIAGNÓSTICO COM INTRODUTOR 6 *FRENCH* NÃO AUMENTA
COMPLICAÇÕES DECORRENTES DA PUNÇÃO ARTERIAL:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Porto Alegre
2014

ROSELENE MATTE

**REPOUSO DE TRÊS HORAS NO LEITO APÓS CATETERISMO CARDÍACO
DIAGNÓSTICO COM INTRODUTOR 6 *FRENCH* NÃO AUMENTA
COMPLICAÇÕES DECORRENTES DA PUNÇÃO ARTERIAL:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

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

Linha de Pesquisa: Tecnologias do cuidado em Enfermagem e Saúde.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Porto Alegre
2014

CIP - Catalogação na Publicação

Matte, Roselene

Repouso de três horas no leito após cateterismo cardíaco diagnóstico com introdutor 6 french não aumenta complicações decorrentes da punção arterial: ensaio clínico randomizado / Roselene Matte. -- 2014. 52 f.

Orientadora: 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, 2014.

1. Cateterismo cardíaco. 2. Repouso em cama. 3. Deambulação precoce. 4. Hematoma. 5. Cuidados de enfermagem. I. Silva, Eneida Rejane Rabelo da, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Ao programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pela oportunidade, trocas de experiências, conhecimentos realizados e ensinamentos ao longo destes dois últimos anos.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, centro de excelência de assistência, ensino e pesquisa, ao qual devo a base da minha formação profissional.

À professora Eneida Rejane Rabelo da Silva, pelo apoio e ajuda constante, dedicação incansável, pela destreza e orientações seguras recebidas para esta formação, que me alfabetizou na arte de produzir conhecimento e me encanta com sua paixão pela pesquisa, a minha eterna admiração e gratidão.

Aos meus pais (*in memoriam*), que me proporcionaram a minha formação acadêmica e profissional e jamais mediram esforços para me tornar a enfermeira que sou hoje.

À minhas irmãs e meu irmão que sempre me incentivaram na busca da excelência, sempre compreensivos e parceiros em todos os momentos.

Aos pacientes que me ensinaram que sua dor era maior que a minha razão de buscar conhecimento.

Às acadêmicas de enfermagem Thamires e Fernanda, pela competência, responsabilidade, paciência e perseverança durante a coleta de dados.

Às minhas grandes amigas Cristiane, Letícia, Maria Carolina, Simone Fantin e Simoni Pokorski que me acolheram em muitos momentos difíceis, cada uma a seu modo e maneira, meu muito obrigado.

À equipe de profissionais da Unidade de Hemodinâmica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em especial à equipe de enfermagem que foram dedicados e incansáveis na coleta de pacientes, na aplicação da logística do estudo e pela ajuda no desenvolvimento deste trabalho.

RESUMO

MATTE, Roselene. **Repouso de três horas no leito após cateterismo cardíaco diagnóstico com introdutor 6 French não aumenta complicações decorrentes da punção arterial:** ensaio clínico randomizado. 2014. 52 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)-Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.

A despeito das evidências de que a redução do repouso no leito após cateterismo cardíaco diagnóstico sob abordagem transfemoral não aumenta as complicações decorrentes da punção arterial, esta prática ainda não está incorporada em muitos laboratórios de hemodinâmica (LH), principalmente em centros latino-americanos. Buscando preencher esta lacuna do conhecimento testou-se neste estudo se a redução do tempo de repouso no leito para três horas (GI), comparada a repouso de cinco horas (GC), não aumenta as complicações decorrentes da punção arterial após cateterismo cardíaco diagnóstico eletivo com introdutor 6 French e abordagem transfemoral. Foi conduzido um Ensaio clínico randomizado (ECR) no LH de um hospital público e universitário, região metropolitana, do Rio Grande do Sul no período de janeiro de 2011 a setembro de 2013. Foram incluídos pacientes adultos ambulatoriais. O GI deambulou três horas após a retirada do introdutor, e o GC após cinco horas. Todos os pacientes permaneceram cinco horas na sala de observação onde foram observados a cada hora, pela equipe de enfermagem, e contatados por telefone em 24, 48 e 72 horas após a alta hospitalar. Foram avaliados os seguintes desfechos: hematoma, sangramento, hematoma retroperitoneal, pseudoaneurisma, formação de fístula arteriovenosa e reação vaso vagal. Incluíram-se 730 pacientes: GI (n=367) e GC (n=363), média de idade de 62±11 anos. Durante a permanência dos pacientes na sala de observação do LH o hematoma foi a complicação mais observada em ambos os grupos, 12(3%) no GI e 13(4%) no GC (P=0,87); no GI 11(3%) pacientes apresentaram hematoma classificado como pequeno e 1(0,3%) apresentou hematoma classificado como grande; enquanto que no GC 11(3%) pacientes apresentaram hematoma classificado como pequeno e 2(0,6%) apresentaram hematoma classificado como grande; o sangramento ocorreu em 4(1%) dos pacientes no GI e 6(2%) no GC (P=0,51), tanto no GI como no GC a ocorrência de sangramento foi considerada menor. A reação vaso vagal ocorreu em 5(1,4%) pacientes no GI e 4(1,1%) pacientes no GC (P=0,75). Nos contatos em 24, 48 e 72 horas a equimose foi a complicação mais prevalente nos três períodos, para ambos os grupos, seguida pelo relato de dor no local da punção, para nenhuma das comparações foi observado significância estatística. Apenas 1(0,3%) paciente do GC apresentou pseudoaneurisma no contato em 48 horas, necessitando retornar ao hospital para tratamento. Não foi observada nenhuma outra complicação durante todo o período do estudo. Os resultados deste estudo permitem concluir que a intervenção na redução do tempo de repouso para três horas após cateterismo cardíaco diagnóstico eletivo mostrou-se segura, sem aumento de complicações quando comparada aos pacientes que permaneceram em repouso de cinco horas.

Palavras-chave: Cateterismo cardíaco. Repouso em cama. Deambulação precoce. Hematoma. Hemorragia. Cuidados de enfermagem.

ABSTRACT

MATTE, Roselene. **Three hours rest in bed after diagnostic cardiac catheterization with 6 French introducer does not increase complications of arterial puncture:** a randomized clinical trial. 2014. 52 f. Dissertation. (Master in Nursing)-School of Nursing, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2014.

Despite evidence that point out that reduction of rest in bed time after diagnostic cardiac catheterization using transfemoral approach does not contribute to complications of arterial puncture, such practice was still not incorporated into several hemodynamic laboratories (HL), especially in Latin American centers. In order to fill this knowledge gap, this study presents a test for the reduction of rest in bed time of three hours (IG) compared to rest in bed time of five hours (CG), aiming at verifying if the time does not increase complications of arterial puncture after diagnostic cardiac catheterization using 6 French introducer and the transfemoral approach. A randomized clinical trial (RCT) was conducted at a HL in a public university hospital located in the metropolitan area of Rio Grande do Sul/Brazil, between January 2011 and September 2013. Adult outpatients were included in this trial. The IG remained three hours after the withdrawal of the 6 French introducer and the CG remained five hours in the ambulatory. All patients remained five hours in the observation room, being checked every one hour by the nursing staff and being contacted by telephone at 24, 48 and 72 hours after the discharge. The outcomes hematoma, bleeding, retroperitoneal hemorrhage, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula and vasovagal response were assessed. For the study, 730 patients were included and separated into GI (n=367) and GC (n=363), mean age of 62 ± 11 . While patients remained in the observation room in the HL, the hematoma was the most common complication observed in both groups, 12(3%) in IG and 13(4%) in CG (P=0.87); in IG, 11(3%) patients presented small hematoma and 1(0.3%) presented large hematoma; in CG, 11(3%) patients presented small hematoma and 2(0.6%) presented large hematoma; bleeding occurred in 4(1%) patients in IG and 6(2%) in CG (P=0.51); both IG and CG presented minor bleeding occurrences. The vasovagal response occurred in 5(1.4%) patients in IG and 4(1.1%) patients in CG (P=0.75). During telephone contacts at 24, 48 and 72 hours, ecchymosis was the most prevalent complication for the three periods in both groups, followed by pain at the puncture site. Statistical significance was not observed in any of the comparisons. Only 1(0.3%) patient in the CG had pseudoaneurysm within 48 hours after discharge and had to return to the hospital for treatment. No other complications were observed during the study period. The results of this study demonstrate that reducing the time of rest in bed for three hours after diagnostic cardiac catheterization proved to be a safe procedure, with no increase in complications when compared to patients who remained resting in bed for five hours.

Keywords: Cardiac catheterization. Bed rest. Early ambulation. Hematoma. Hemorrhage. Nursing care.

RESUMEN

MATTE, Roselene. **Reposo de tres horas en el lecho tras cateterismo cardíaco diagnóstico con introductor 6French no aumenta complicaciones que decurren de la punción arterial:** ensayo clínico randomizado. 2014. 52 f. Dissertación. (Maestría en Enfermería)- Escuela de Enfermería, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.

Con relación a las evidencias de que la reducción del reposo en el lecho tras cateterismo cardíaco diagnóstico bajo abordaje transfemoral no aumenta las complicaciones decurrentes de la punción arterial, esta práctica aún no está incorporada en muchos laboratorios de hemodinámica (LH), principalmente en centros latinoamericanos. En la tentativa de rellenar este hueco del conocimiento se hizo un test en este estudio para saber si la reducción del tiempo de reposo en el lecho para tres horas (GI), comparada a cinco horas (GC), no aumenta las complicaciones decurrentes de la punción arterial tras cateterismo cardíaco diagnóstico con introductor 6 French y vía transfemoral. Fue dirigido un Ensayo clínico randomizado (ECR) en LH de un hospital público y universitario, región metropolitana, de Río Grande del Sur en el periodo de enero de 2011 a septiembre de 2013. Fueron incluidos pacientes adultos ambulatoriales. GI deambuló tres horas luego de la retirada del introductor, y GC tras cinco horas. Todos los pacientes permanecieron cinco horas en la sala de observación donde fueron observados a cada hora, por el equipo de enfermería, y contactados por teléfono en 24, 48 y 72 horas tras el alta hospitalario. Fueron evaluados los siguientes resultados: hematoma, hemorragia, hematoma retroperitoneal, pseudoaneurisma, formación de fístula arteriovenosa, reacción vaso y vagal. Se incluyeron 730 pacientes en la sala de observación de LH, el hematoma fue la complicación más observada en ambos grupos, 12 (3%) GI y 13 (4%) GC ($P=0,87$); en GI 11(3%) pacientes presentaron hematoma clasificado como pequeño y 1(0,3%) presentó hematoma clasificado como grande; mientras que en GC 11(3%) pacientes presentaron hematoma clasificado como pequeño y 2 (0,6%) presentaron hematoma clasificado como grande; la hemorragia ocurrió en 4 (1%) de los pacientes en GI y 6 (2%) en GC ($P=0,51$), tanto en GI como en GC la ocurrencia de hemorragia fue considerada menor. La reacción vaso vagal ocurrió en 5 (1,4%) pacientes en GI y 4 (1,1%) pacientes en GC ($P=0,75$). En los contactos en 24, 48 y 72 horas la equimosis fue la complicación que más prevaleció en los tres periodos, para ambos grupos, seguida por el relato de dolor en el local de la punción, para ninguna de las comparaciones fue observada significancia estadística. 1 (0,3%) paciente de GC presentó pseudoaneurisma en el contacto en 48 horas, necesitando volver al hospital para tratamiento. No se observó ninguna otra complicación durante todo el periodo del estudio. Los resultados de este estudio permiten concluir que la intervención en la reducción del tiempo de reposo para tres horas luego de cateterismo cardíaco diagnóstico electivo es posible y segura, sin aumento de complicaciones cuando comparada a los pacientes que permanecieron en reposo de cinco horas.

Palavras chaves: Cateterismo cardíaco. Reposo en cama. Ambulación precoz. Hematoma. Hemorragia. Atención de enfermería.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Evidências do tempo de repouso no leito após cateterismo cardíaco.....	20
Figura 1 – Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Porto Alegre, RS, 2013.....	28
Tabela 1 - Características demográficas e clínicas, Porto Alegre, RS, 2013.....	29
Tabela 2 - Complicações pós cateterismo cardíaco na unidade de hemodinâmica, Porto Alegre, RS, 2013.....	30
Tabela 3 – Complicações pós cateterismo cardíaco (no domicílio 24h, 48h e 72h), Porto Alegre, RS, 2013.....	31
Tabela 4 – Associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos na sala de observação do laboratório de hemodinâmica, Porto Alegre, RS, 2013.....	33
Tabela 5 – Associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos em 24, 48, 72 horas, Porto Alegre, RS, 2013.....	34
Tabela 6 – Associação entre sexo e ocorrência de eventos na sala de observação do laboratório de hemodinâmica e nos contatos de 24, 48 e 72 horas, Porto Alegre, RS, 2013.....	35

LISTA DE SIGLAS

AAS – Ácido acetil salicílico
ACO – Anticoagulantes orais
CAT – Cateterismo Cardíaco
DM – Diabete Mellitus
DAC – Doença Arterial Coronariana
DVP – Doença Vascular Periférica
ECR – Ensaio Clínico Randomizado
FAV – Fístula Arterio Venosa
GC – Grupo Controle
GI – Grupo Intervenção
HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica
IMC – Índice de Massa Corpórea
IAM – Infarto Agudo do Miocárdio
ICP – Intervenção coronariana percutânea
LH – Laboratório de Hemodinâmica
PAD – Pressão Arterial Diastólica
PAS – Pressão Arterial Sistólica
SO – Sala de Observação
SV – Sinais Vitais
IVUS – Ultrassom Intracoronário
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	OBJETIVOS.....	12
2.1	Objetivos geral.....	12
2.2	Objetivo específico.....	12
3	REVISÃO TEÓRICA.....	13
3.1	Cateterismo cardíaco.....	13
3.1.1	<u>Vias de acesso.....</u>	13
3.1.2	<u>Indicações para cateterismo cardíaco.....</u>	14
3.1.3	<u>Complicações vasculares relacionadas ao cateterismo cardíaco.....</u>	15
3.1.3.1	Hematoma e sangramento no sítio de punção.....	16
3.1.3.2	Hematoma retroperitoneal.....	16
3.1.3.3	Pseudoaneurisma.....	17
3.1.3.4	Trombose arterial.....	17
3.1.3.5	Fístula arteriovenosa.....	18
3.1.4	<u>Outras complicações.....</u>	18
4	MÉTODOS.....	22
4.1	Delineamento.....	22
4.2	Participantes.....	22
4.3	Local e período do estudo.....	22
4.4	Protocolo do estudo e randomização.....	23
4.4.1	<u>Grupo intervenção.....</u>	24
4.4.2	<u>Grupo controle.....</u>	24
4.5	Desfecho primário.....	24
4.6	Desfecho secundário.....	25
4.7	Cálculo da amostra.....	25
4.8	Cegamento.....	25
4.9	Análise estatística.....	25
5	RESULTADOS.....	27
5.1	Características demográficas clínicas.....	29
5.2	Complicações pós cateterismo cardíaco na sala de observação da hemodinâmica.....	30

5.3	Complicações pós cateterismo cardíaco no domicílio em 24, 48 e 72 horas.....	31
5.4	Associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos.....	31
5.5	Associação entre sexo e ocorrência de eventos na sala de observação da hemodinâmica e nos contatos de 24, 48 e 72 horas.....	34
6	DISCUSSÃO.....	35
7	CONCLUSÕES.....	40
8	IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA.....	41
	REFERÊNCIAS.....	42
	APÊNDICE A – FICHA CLÍNICA.....	47
	ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	49
	ANEXO B – CARTA DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE DO HCPA.....	51

1 INTRODUÇÃO

A cardiologia intervencionista tem se expandido progressivamente nas últimas décadas por conta do avanço no conhecimento da fisiopatologia, do diagnóstico e do tratamento das doenças coronarianas⁽¹⁾. A cineangiocoronariografia ou cateterismo cardíaco (CAT) diagnóstico consiste numa das principais ferramentas do arsenal diagnóstico cardiológico e é o exame padrão-ouro para doenças coronarianas⁽²⁻³⁾. O ultrassom intracoronário (IVUS), por sua vez, é uma técnica de acesso invasivo que permite a aquisição de imagens tomográficas dinâmicas da luz e da parede vascular; este é considerado, até o presente momento, um dos melhores métodos de imagem invasivos para a devida análise clínica das características (quantitativas e qualitativas) da aterosclerose coronária. Sua utilização se estende desde o auxílio diagnóstico até o monitoramento de uma intervenção coronariana percutânea (ICP)⁽⁴⁾.

A despeito de todos os avanços da tecnologia – equipamentos e dispositivos implantáveis –, as complicações decorrentes da técnica da punção arterial femoral ou do procedimento propriamente dito continuam ocorrendo, com um percentual que varia de 1,5% a 3,7%⁽⁵⁾. As principais complicações desses procedimentos podem variar desde eventos adversos leves e transitórios, tais como alérgicos, isquêmicos, pirogênicos, congestivos, neurológicos ou embólicos, até eventos adversos graves, como infarto agudo do miocárdio (IAM) e morte⁽⁵⁻⁶⁾.

Em um estudo clássico desenvolvido no nosso estado em hospital de referência em cardiologia, os autores demonstraram que as complicações mais frequentes relacionadas ao CAT diagnóstico foram as vasculares (35,6%), as vagais (18,3%), as isquêmicas (15,4%) e as alérgicas (14,4%). As complicações vasculares são as de maior incidência e incluem o sangramento no local da inserção, o hematoma, o pseudoaneurisma, a trombose arterial ou embolização distal e a cirurgia de revascularização do miocárdio de urgência. Além disso, também foi demonstrado que o uso de anticoagulantes orais (ACO), tempo prolongado de exame, presença de Diabete Mellitus (DM), tabagismo, cardiopatia isquêmica e lesão do tronco da coronária esquerda foram preditores da ocorrência dessas complicações⁽⁵⁾.

Os cuidados de enfermagem, sobretudo nas primeiras seis a 12 horas pós-exame, são determinantes na ocorrência ou minimização dessas complicações e reforçam o caráter de vigilância constante que deve ser dispensado aos pacientes⁽⁷⁾. Contudo, os cuidados após esses procedimentos não evoluíram ao longo dos anos na mesma velocidade que as técnicas,

cateteres e dispositivos implantáveis e permanecem classicamente relacionados ao tempo de repouso no leito, que pode variar de duas⁽⁸⁾ a 24 horas⁽⁹⁾.

Os cuidados após CAT e retirada do introdutor incluem a compressão padrão sobre o local da punção após a retirada do introdutor; o repouso no leito com imobilização do membro puncionado; a vigilância de hematoma, de sangramento, dos sinais vitais (SV) e da presença de dor, entre outros^(8,10-11). Entre todos os cuidados, o tempo de repouso no leito tem sido objeto de muitos estudos ao longo dos anos, uma vez que pode trazer desconforto e dor para os pacientes, além de subotimizar a realização de mais exames⁽¹⁰⁻¹²⁾. Apesar de vários estudos^(8,11) indicarem que a redução do tempo de repouso é benéfica para o conforto dos pacientes e que não aumenta complicações, essa rotina ainda não está totalmente incorporada na prática, além de não haver consenso entre os Laboratórios de Hemodinâmica (LH), principalmente em centros brasileiros.

O único Ensaio Clínico Randomizado (ECR) desenvolvido no Brasil, em uma clínica privada no Estado do Rio Grande do Sul, testou a hipótese de repouso de três horas no leito comparado a repouso de seis horas. Não houve aumento de complicações para o grupo intervenção⁽¹⁰⁾, resultados também demonstrados por outros autores^(8,12-13). Mais recentemente, dados de uma meta-análise, que alocou 4019 pacientes de 20 estudos, indicaram que o tempo de repouso de duas a três horas após CAT com uma abordagem transfemoral é seguro e não tem efeito sobre a incidência de complicações vasculares, podendo reduzir a dor nas costas e o desconforto⁽¹⁴⁾.

A despeito dos dados da literatura indicarem que é segura a mobilização precoce após CAT diagnóstico, os estudos não são claros quanto ao cenário em que essa intervenção é realizada. Além disso, o único estudo desenvolvido no Brasil testando a hipótese de redução do tempo de repouso foi conduzido em uma clínica privada, e os seus resultados devem ser interpretados com cautela. O presente estudo foi desenvolvido em hospital público e universitário, de grande porte, com múltiplos operadores, com tempo de repouso após CAT diagnóstico via transfemoral de cinco horas. A condução desse estudo é relevante na medida em que traz resultados de uma intervenção que pode ser aplicada imediatamente na prática clínica de várias instituições com perfil semelhante. Diante do exposto, este estudo testou a hipótese, por meio de um ECR, de que a redução do tempo de repouso no leito para três horas, grupo intervenção (GI), comparada a repouso de cinco horas, grupo controle (GC), não aumenta as complicações decorrentes da punção arterial após CAT diagnóstico eletivo com introdutor 6 *French* e abordagem transfemoral.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Comparar a incidência de complicações relacionadas à punção arterial em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco diagnóstico com introdutor 6 *French* sob uma abordagem transfemoral com repouso no leito de três horas *versus* pacientes com repouso no leito de cinco horas.

2.2 Objetivo específico

Associar a incidência de complicações em ambos os grupos relacionadas à punção arterial com o uso de antiagregantes plaquetários, hipertensão, diabetes, reação vaso-vagal, doença vascular periférica e gênero.

3 REVISÃO TEÓRICA

A revisão teórica desta dissertação irá contemplar aspectos relacionados ao cateterismo cardíaco esquerdo diagnóstico: vias de acesso, indicações, complicações decorrentes desse procedimento e evidências dos estudos relacionados ao tempo de repouso no leito após o exame.

3.1 Cateterismo cardíaco

O CAT consiste na visualização radiológica das artérias que irrigam o coração mediante injeção de contraste e registro das imagens obtidas em filmes⁽¹⁵⁾. Poucas inovações na história da medicina tiveram tanto impacto diagnóstico e terapêutico quanto o CAT associado à angiocardiógrafia, constituindo-se o exame padrão-ouro para doenças coronarianas⁽²⁾.

O cateterismo das câmaras cardíacas é uma modalidade diagnóstica invasiva, complementar, de detecção e quantificação de patologias cardíacas, além de ainda quantificar sua gravidade; o cateterismo também se propõe a avaliar a resposta do indivíduo a uma determinada terapêutica proposta⁽¹⁶⁾.

Para a realização desse procedimento, faz-se necessária a obtenção de uma via de acesso venosa ou arterial, com a finalidade de visualizar as cavidades cardíacas (direita e esquerda) e vasos coronários. A obtenção dessa via se dá por punção ou dissecação da estrutura vascular a ser cateterizada e é uma etapa crucial, uma vez que complicações no acesso vascular podem comprometer a realização do procedimento e colocar em risco a segurança do paciente⁽¹⁶⁾.

3.1.1 Vias de acesso

Há duas formas diferentes de se obter uma via de acesso vascular para a realização do CAT. Tanto na utilização de uma artéria quanto na de uma veia, a técnica mais comum atualmente é o acesso por punção percutânea (punção através da pele). Outra forma é o acesso por dissecação cirúrgica (incisão na pele)⁽¹⁷⁾.

As principais vias de acesso utilizadas para a realização do CAT são as vias femoral, radial e braquial. A escolha entre elas depende de algumas variáveis: preferência do operador e do paciente, uso de ACO e a presença de doença vascular periférica (DVP)⁽¹⁷⁾. A punção

femoral é o acesso mais utilizado em todo o mundo devido à rápida curva de aprendizagem, à taxa relativamente baixa de complicações e à possibilidade de lidar com instrumentais mais calibrosos⁽¹⁶⁾.

As complicações vasculares são manifestações relativamente frequentes, com incidência oscilando entre 1% e 14%. Hematoma local, retroperitoneal, pseudoaneurisma e formação de fístula arteriovenosa (FAV) determinam aumento do tempo de permanência hospitalar, dos custos diretos relacionados ao procedimento, do desconforto e dos riscos adicionais aos pacientes em decorrência de possíveis procedimentos de reparo cirúrgico e compressão mecânica⁽⁵⁾.

A abordagem radial dentro das intervenções percutâneas vem ganhando espaço e permite acesso rápido e fácil à artéria, em grande parte devido à superficialidade e por não possuir grandes nervos e veias em sua proximidade⁽³⁾. As complicações, por sua vez, devem-se ao calibre fino, propenso a espasmos, e à palpação difícil em pacientes hipotensos ou hipovolêmicos⁽³⁾. Podemos observar ainda oclusão arterial e hematomas que incidem em menos de 1% dos pacientes. A ausência de pulso radial ou de enchimento do mesmo por meio de circulação colateral (dissecção prévia) e a presença de doença arterial periférica do membro superior são contraindicações para a opção deste acesso⁽⁴⁾. Como pontos favoráveis à abordagem radial comparada a outras, como a femoral e a braquial, podemos citar a diminuição dos custos hospitalares e a baixíssima incidência de complicações vasculares, permitindo deambulação precoce e maior conforto do paciente e da equipe clínica. Outro ponto positivo é a indicação da via radial em pacientes idosos, em obesos e naqueles em uso de antiplaquetários e ACO⁽¹⁸⁾.

A utilização da via braquial é uma alternativa à via femoral quando esta se mostra contraindicada por alguma situação citada anteriormente. A intervenção percutânea por artéria braquial comumente é realizada por dissecção com arteriotomia; apesar de poder ser realizada por meio de punção, preconiza-se a dissecção em virtude da anatomia desfavorável⁽¹⁹⁾.

3.1.2 Indicações para cateterismo cardíaco

O CAT é um exame invasivo que pode ser realizado de forma eletiva para confirmar e oferecer informações detalhadas sobre a presença de obstruções das artérias coronárias, avaliar o funcionamento das valvas e do músculo cardíaco ou ainda, em situações de emergência, para determinar a exata localização de uma lesão coronária suspeita. O CAT deve ser considerado um exame complementar à história clínica, ao exame físico e a outros exames

não invasivos em cardiologia. Por não ser isenta de complicações e pelo seu caráter invasivo, sua indicação tem grande relação com a proposta terapêutica sugerida, devendo obedecer a critérios precisos. Geralmente a indicação está associada a propostas de revascularização coronariana⁽¹⁶⁾.

Estima-se que 80% dos CAT são procedimentos ambulatoriais, realizados em pacientes com sintomas coronários estáveis. O procedimento ambulatorial é contraindicado para pacientes que apresentam angina instável, insuficiência cardíaca congestiva descompensada, estenose aórtica grave, suspeita de doença coronária esquerda, distúrbios conhecidos de sangramento e pacientes metabolicamente instáveis com doença intercorrente ou arritmias não controladas⁽²⁰⁾.

3.1.3 Complicações vasculares relacionadas ao cateterismo cardíaco

Os índices de complicações vasculares decorrentes do CAT assumem grande importância pelo emprego crescente de técnicas de cateterismo intervencionista nos LH⁽⁵⁾.

O CAT, embora seja considerado um procedimento seguro, pode se associar a complicações no sítio da punção arterial. As complicações relacionadas ao CAT são geralmente intercorrências sem gravidade, sendo as vasculares, vagas, isquêmicas e as alérgicas as mais frequentes. As complicações vasculares são as de maior incidência (3,7%), comparadas a outros eventos após o procedimento⁽⁵⁾. Estudos têm indicado que idade >70 anos, sexo feminino, insuficiência renal, intervenções percutâneas e calibre dos introdutores valvulados são associados a tais injúrias vasculares^(5,21-22). Em estudo conduzido em hospital de referência nacional, o sexo feminino e a utilização de antiagregante plaquetário foram preditores de complicações vasculares após ICP, enquanto a utilização de dispositivos hemostáticos, especialmente em indivíduos do sexo masculino, foi fator protetor⁽²³⁾.

Os fatores associados às complicações vasculares pós-cineangiocoronariografia associam-se à presença de DM, tabagismo, cardiopatia isquêmica e lesão do tronco da coronária esquerda, uso de ACO e tempo prolongado de exame⁽⁵⁾. A identificação de fatores de risco para complicações vasculares após CAT pode levar à implementação de estratégias para a prevenção dessas complicações⁽⁵⁾.

3.1.3.1 Hematoma e sangramento no sítio de punção

Dentre as complicações vasculares, eventos como hematoma e sangramento no sítio de inserção do introdutor valvulado são os mais frequentes, geralmente evidenciados nas primeiras 12 horas após o procedimento⁽²⁴⁾.

O hematoma pós-procedimentos endovasculares caracteriza-se por sangramentos em partes moles da coxa e se constituem em coleções de sangue localizadas, de modo adjacente, em cavidade fechada, causada por extravasamento de sangue suficiente para causar elevação da pele⁽²⁵⁾. Os hematomas e/ou sangramentos ocorrem usualmente na presença de farmacoterapia adjunta agressiva, que consiste no uso de antiplaquetários associados, como aspirina, ticlopidina, clopidogrel, ACO como heparina não fracionada e heparina de baixo peso molecular. Frequentemente essas complicações, quando ocorrem em punções femorais, devem-se à realização fora dos limites anatômicos e/ou por compressão e coagulação inadequadas. O hematoma no local da punção arterial é graduado de acordo com a classificação da American College of Cardiology (grande $\geq 10\text{cm}$ e pequeno $< 10\text{cm}$ ⁽²⁶⁾). Além do tamanho do hematoma superior a 10cm, considera-se relevante a necessidade de reposição sanguínea. As manifestações clínicas caracterizam-se através de dor e desconforto local associados à equimose, resolvendo-se em dias a semanas sem maiores consequências⁽²⁷⁾. A incidência descrita de complicações no sítio de punção, como os hematomas, varia de 5% a 23% dos CAT por via transfemoral⁽²⁴⁾.

Da mesma forma, a ocorrência de sangramento, conforme o estudo *Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines* (CRUSADE), é considerada maior para aqueles pacientes que apresentam instabilidade hemodinâmica (definida por hipertensão ou hipotensão não controlada, taquicardia ou bradicardia ou diminuição da saturação de oxigênio) baseada em parâmetros prévios basais. Os casos sem instabilidade hemodinâmica são considerados como sangramento menor⁽²⁸⁾. Complicações hemorrágicas ocorrem em cerca de 1% das cateterizações por via femoral⁽¹⁷⁾.

3.1.3.2 Hematoma retroperitoneal

O hematoma retroperitoneal é uma complicação pós-cateterismo grave e rara, estendendo-se ao retroperitônio. Está relacionado a punções acima do ligamento inguinal, a múltiplas punções e à punção na parede posterior do vaso. A incidência do hematoma

retroperitoneal é muito rara (menos de 1%) e seu diagnóstico é realizado mediante queixa de dor abdominal e no flanco associada à hipotensão, palidez de mucosas e sinais de instabilidade hemodinâmica, com queda inexplicada de hematócrito. Os exames auxiliares são ultrassom e tomografia, sendo o tratamento proposto repouso, suspensão imediata da medicação ACO, reposição de sangue e exploração cirúrgica, se necessário⁽¹⁸⁾.

3.1.3.3 Pseudoaneurisma

Os pseudoaneurismas femorais são raros nos pacientes submetidos à cateterização femoral e podem ser causados por diversos fatores. Apesar da baixa incidência, o número crescente de procedimentos endovasculares no mundo acarretam um número expressivo de casos⁽²⁹⁾.

O pseudoaneurisma (falso aneurisma) é causado por ruptura da parede arterial, com extravasamento de sangue contido pelos tecidos vizinhos. Ele também é definido como o resultado da organização do hematoma comunicando-se com a luz da artéria⁽³⁰⁾. Esse evento é mais comumente relacionado à hemostasia inadequada após remoção do introdutor, principal fator de risco para sua ocorrência. Outros fatores de risco incluem bainhas de grande calibre, anticoagulação, terapia antiplaquetária durante a intervenção, idade acima de 65 anos, obesidade, HAS, doença arterial periférica e pacientes em hemodiálise⁽¹⁷⁾.

As manifestações clínicas mais comuns são dor e edema na região inguinal. Podem ainda ocorrer sintomas decorrentes da compressão de nervos e vasos, como parestesias, paralisias dos nervos braquial ou femoral, claudicação intermitente, trombose venosa ou arterial e isquemia cutânea associada à necrose e infecção. A injeção de trombina guiada por ultrassom e realizada por profissionais experientes é uma opção terapêutica viável, prática e segura no tratamento; a intervenção cirúrgica também pode ser requerida⁽²⁹⁾. A ocorrência do pseudoaneurisma varia de 0,8% a 2% pós-cateterização diagnóstica e até 6% pós-intervenção endovascular. A maioria dos casos é evidenciada nos três primeiros dias após a retirada do introdutor, e o restante em até sete dias⁽²⁹⁾.

3.1.3.4 Trombose arterial

A trombose arterial consiste na formação de um trombo dentro de uma artéria seguida, na maioria dos casos, pela ruptura do ateroma. Toda vez que ocorre uma trombose em um

vaso sanguíneo ocorre a oclusão desse vaso, que passa a impedir a passagem do sangue trazendo consequências diversas⁽¹⁷⁾.

Os principais fatores de risco estão relacionados à punção em vasos de pequeno calibre, ao acesso radial, ao tempo prolongado de cateterização e/ou compressão vascular pós-procedimento, a estados de hipercoagulabilidade, à idade avançada, à DVP e ao DM. Existe uma predisposição de maior incidência em mulheres e crianças⁽¹⁷⁾.

A formação de trombos pode ser estimulada por fatores como dimensão do cateter em relação à artéria canalizada, grau de lesão da íntima, condição da coagulação, duração do procedimento percutâneo e a presença de espasmo vascular. Entre as manifestações clínicas estão ausência de pulso da artéria canulada, palidez cutânea do membro afetado, dor, parestesia, anestesia e paralisia. Tratamento cirúrgico ou trombectomia é a opção de escolha para esse tipo de injúria. A trombose arterial ocorre em menos de 1% dos pacientes submetidos a cateterismo cardíaco⁽²⁴⁾.

3.1.3.5 Fístula arteriovenosa

A FAV define-se como conexões anômalas entre o sistema arterial e venoso ocasionando um fluxo contínuo entre as duas estruturas. Como resultado dessas malformações, o sangue proveniente de uma artéria (com pressão elevada) é lançado numa veia (sistema de baixa pressão), diminuindo, assim, as resistências vasculares periféricas⁽¹⁷⁾.

A FAV é uma comunicação anômala que geralmente decorre de punção inadvertida de veia sobrejacente à artéria femoral após a retirada da bainha, ocasionando um fluxo contínuo entre as duas estruturas⁽¹⁷⁾. Manifesta-se por sopro (frêmito) contínuo no sítio de punção, expansão do hematoma, redução ou ausência dos pulsos distais, aumento de temperatura e massa pulsátil. É indicado tratamento cirúrgico⁽¹⁸⁾. Sua incidência varia de 0,11% a 1,5% nos cateterismos diagnósticos⁽¹⁷⁾.

3.1.4 Outras complicações

As complicações vagas ocorrem em 1,9% dos casos. Desencadeadas por ansiedade ou dor, têm surgido em menor número de casos, possivelmente devido à ampla divulgação da natureza do exame (paciente menos tenso), sedação mais eficaz e maior experiência dos operadores⁽⁵⁾. O mal-estar gerado pelo decúbito dorsal e pela imobilidade, associado à

dificuldade de micção, desconforto pélvico e ansiedade são preditores da ocorrência da reação vasovagal⁽¹⁰⁾.

As complicações alérgicas ocorrem em 1,5% dos casos, e as complicações arrítmicas em 0,8%. Quando estas ocorrem, aproximadamente a metade dos pacientes necessita de manobras de ressuscitação ou cardioversão elétrica, o que pode estar relacionado à maior gravidade dos casos⁽⁵⁾.

Embora não seja habitual investigar a intensidade da dor referida pelos pacientes no local da punção após a intervenção, é relevante citar esses achados, pois eles são um frequente relato dos pacientes e demonstram uma preocupação com o bem-estar dos mesmos⁽³¹⁾. Ao analisarmos isoladamente a dor como complicação pós-procedimento, observa-se que 38% dos pacientes referem dor moderada quando o CAT é realizado com uma abordagem transfemoral⁽³¹⁾. Dados de um estudo recente incluindo 250 pacientes submetidos eletivamente a CAT corroboram que a dor pode ocorrer em torno de 19% dos casos⁽³²⁾. Embora subjetiva, a dor pode ser uma desagradável experiência e seu controle poderá minimizar o desconforto e a ansiedade do paciente⁽³²⁾.

O desconforto pelo posicionamento requerido no leito após o procedimento pode gerar ansiedade e dor. Ao longo dos últimos 20 anos, a deambulação precoce com redução do tempo de repouso após CAT tem sido objeto de muitos estudos. No quadro abaixo são apresentados diversos estudos, os delineamentos experimentais ou observacionais e seus principais desfechos. É possível observar que a redução para até duas horas de repouso no leito é segura, não aumenta complicações, traz mais conforto aos pacientes, reduz tempo de internação e é mais econômica⁽¹⁴⁾.

Quadro 1 - Evidências do tempo de repouso no leito após cateterismo cardíaco

1º autor, ano e país	n	Delineamento	Grupo Intervenção	Grupo Controle	Tamanho introdutor	Método de hemostasia	Resultados	Seguimento Clínico
Lau ⁽³³⁾ 1993/ Cingapura	273	ECR	n=142 Repouso de 6h	n=131 Repouso de 18-24h	7FR	Compressão manual	Hematoma	Intra hospitalar
Barkman ⁽³⁴⁾ 1994/ Canadá	39	Experimental (pré e pós-teste) atribuição aleatória	n =20 Repouso de 3h	n=19 Repouso de 6h	6-9 FR	Compressão manual	Sangramento; hematoma	Intra hospitalar
Keeling ⁽³⁵⁾ 1994/Colombia	109	ECR	n =50 Repouso de 6h	n=59 Repouso de 12h	7FR	Não informada	Sangramento	Intra hospitalar
Baum ⁽¹²⁾ 1996/ EUA	205	ECR	n =101 Repouso de 2h	n=104 Repouso de 4h	5-7FR (média6FR)	Não informada	Sangramento; hematoma	Intra hospitalar
Keeling ⁽³⁶⁾ 1996/ Colombia	86	Experimental (grupo experimental e controle)	n =43 Repouso de 4h	n=43 Repouso de 6h	7-8FR	Compressão manual e peso no local	Sangramento; hematoma	Intra hospitalar
Lim ⁽³⁷⁾ 1997/ Inglaterra	200	ECR	n=100 Repouso de 4h	n=100 Repouso de 6h	6FR	Femostop	Hematoma; equimose; pseudoaneurisma	6 semanas
Wood ⁽³⁸⁾ 1997/ EUA	291	ECR	n=124 Repouso de 2,4h	n=176 Repouso de 4,1h	6FR	Compressão manual ou C-clamp	Sangramento; hematoma	Intra hospitalar
Singh ⁽³⁹⁾ 1998/ Canadá	874	ECR	n=336 Repouso de 3h	n=353 Repouso de 4h n=185 Repouso de 6h	7FR	Compressão manual ou clamp vascular	Hematoma. trombo	Intra hospitalar
Bogart ⁽⁴⁰⁾ 1999/ EUA	200	ECR	n=100 Repouso de 4h	n=100 Repouso de 6h	8FR	Compressão manual	Sangramento; hematoma; conforto	Intra hospitalar
Logemann ⁽⁴¹⁾ 1999/ EUA	201	ECR	n=105 Repouso de 2h	n=96 Repouso de 6h	6FR	Compressão manual; Femostop	Sangramento; hematoma; pseudoanurisma	7 dias
Mah J ⁽⁴²⁾ 1999/ Canadá	880	Prospectivo com randomização, sem grupo controle	n=408 Repouso de 3h	n=472 Repouso de 5h	7FR	Não informada	Sangramento; hematoma; custos; conforto	Intra hospitalar
Roebuck ⁽⁴³⁾ 2000/ Inglaterra	305	ECR	n=118 Repouso de 2h	n=117 Repouso de 4h	6FR	Femostop	Equimose; hematoma, pseudoaneurisma	30 dias
Wang ⁽⁴⁴⁾ 2001/ EUA	82	Quasi-experimental randomizado	n=41 Repouso de 4h	n=41 Repouso de 6h	5-6FR	Não informada	Sangramento; hematoma; dor nas costas e região	Intra hospitalar

							inguinal; conforto e satisfação	
Dowling ⁽⁴⁵⁾ 2002/ EUA	110	ECR	n=63 Repouso de 3h	n=47 Repouso de 6h	4FR	Compressão manual	Sangramento; hematoma; pseudoaneurisma; custos	30 dias
Pollard ⁽⁴⁶⁾ 2003/ Inglaterra	755	ECR	n=343 Repouso de 2,5h	n=362 Repouso de 4h	6FR	Compressão manual	Dor nas costas; conforto; pseudoaneurisma	Intra hospitalar
Rosentein ⁽⁴⁷⁾ 2004/ Israel	98	ECR	n=74 Repouso de 1,5 a 2h	n=24 Repouso de 4 a 5h	6FR	Compressão manual	Hematoma; equimose	Intra hospitalar
Doyle ⁽¹¹⁾ 2006/ EUA	1005	Prospectivo	n=1005 Repouso de 1h	..	5F	Compressão manual	Sangramento; hematoma	Intra hospitalar
Boztosun ⁽⁸⁾ 2007/ Turquia	1446	Experimental (antes e depois)	n=1226 Repouso de 2h	n=200 Repouso de 4h	6FR	Compressão manual	Sangramento; hematoma; equimose	Intra hospitalar
Farmanbar ⁽⁴⁸⁾ 2008 / Irã	120	Quasi-experimental randomizado	n=60 Repouso de 2h	n=60 Repouso de 6h	7FR	Compressão Manual	Sangramento; hematoma; pseudoaneurisma; FAV	30 dias
Ashktorab ⁽⁴⁹⁾ 2008/ Irã	130	ECR	n=65 Repouso de 4h	n=65 Repouso 6h	Não informado	Não informado	Sangramento; hematoma; dor nas costas, trombose arterial	Intra hospitalar
Kato ⁽¹³⁾ 2009/ Japão	80	ECR	n=40 Repouso de 2h	n=40 Repouso de 4h	4FR	Compressão manual	Sangramento	Intra hospitalar
Rocha ⁽¹⁰⁾ 2009/ Brasil	406	ECR	n=200 Repouso de 3h	n=206 Repouso de 6h	6FR	Compressão Manual	Sangramento; hematoma	Intra hospitalar
Sabzaligol ⁽⁵⁰⁾ 2009/ Irã	90	Quasi-experimental randomizado	Repouso de 6h	Repouso de 8-24h	6FR	Compressão Manual	Sangramento; dor	Intra hospitalar
Rezaei ⁽⁵¹⁾ 2009/ Irã	70	ECR	Repouso de 8h	Repouso de 10-24h	6FR	Compressão Manual	Sangramento; hematoma ; conforto; satisfação	Intra hospitalar
Höglund ⁽⁵²⁾ 2011 /Suécia	104	ECR	n=52 Repouso de 1,5h	n=52 Repouso de 5h	5-6FR	Femostop	Hematoma; dor nas costas	3 dias

ECR: Ensaio clínico randomizado; FR: *French*

Fonte: adaptado de Mohammady M⁽¹⁴⁾ 2013.

4 MÉTODO

A seguir, será descrito a seção de métodos do presente estudo baseada nas diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

4.1 Delineamento

ECR denominado *Reducing the rest time after diagnostic cardiac CATHeterization for THREE hours does not increase the complications concerning to the procedure, compared to the rest of five hours THREE CAT*, registrado no Clinical Trials sob o número NCT-01740856, cego para a avaliação dos desfechos⁽⁵³⁾.

4.2 Participantes

Participaram pacientes que se submeteram a CAT diagnóstico eletivo, por via femoral, com introdutor 6 French. Incluíram-se pacientes ambulatoriais, de ambos os sexos, idade ≥ 18 anos e que aceitaram participar do estudo. Foram excluídos aqueles com restrição à deambulação, em uso de ACO cumarínicos, com índice de massa corpórea (IMC) $> 35\text{kg/m}^2$, hipertensos com pressão arterial sistólica (PAS) $> 180\text{mmHg}$ e pressão arterial diastólica (PAD) $> 110\text{mmHg}$ no final do procedimento e pacientes com história de sangramento prévio não controlado. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição em estudo sob o número 10-0401 (ANEXO B). Os pacientes foram orientados sobre os objetivos do presente estudo, sendo incluídos após terem lido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, ANEXO A).

4.3 Local e período do estudo

Este estudo foi conduzido no LH de um hospital público e universitário, localizado na Região Metropolitana do Estado do Rio Grande do Sul, no período de janeiro de 2011 a setembro de 2013. Este serviço realiza em média 290 procedimentos cardiológicos, vasculares, radiológicos e neurológicos ao mês. Destes, aproximadamente 50% são CAT diagnóstico e 20% terapêutico; o restante dos procedimentos realizados constituem-se em implantes de marcapasso, desfibriladores, endopróteses de aorta, valvuloplastia mitral e valvuloplastia aórtica. Outros procedimentos incluem fechamento de forame oval,

angioplastias e angiografias periféricas, estudos eletrofisiológicos, embolizações, colocação de filtro de veia cava, entre outros. O funcionamento desse laboratório ocorre 24 horas por dia de segunda a sexta-feira; aos sábados, domingos e feriados, no horário entre 07h30 e 19h30, funciona em regime de sobreaviso para atendimento das urgências. O laboratório possui três salas de procedimentos, uma sala de observação (SO) com oito leitos, um vestiário masculino, um vestiário feminino, um almoxarifado para material especial, um almoxarifado para material esterilizado e uma recepção administrativa. Atualmente, o LH é uma das unidades do Serviço de Enfermagem Cardiovascular, Nefrologia e Imagem e está vinculado ao Serviço Médico da Cardiologia. O quadro de pessoal da equipe de enfermagem é composto por 10 enfermeiros e 24 técnicos. Ainda temos três assistentes administrativos (recepção), dois almoxarifados e três auxiliares de higienização. A equipe médica é composta por aproximadamente 18 médicos contratados, oito professores universitários, 10 médicos residentes e cinco anestesistas contratados.

Nesta unidade, todos os pacientes são agendados via sistema informatizado, pessoalmente ou via telefone. Na admissão, realiza-se exame clínico pelo enfermeiro para todos os pacientes. Os pacientes são monitorados na unidade desde o pré-procedimento até o pós-procedimento, com a transferência ou alta da unidade. Após os procedimentos, os pacientes podem ficar em observação (regime ambulatorial) e, ao final do tempo determinado pela equipe assistente, receber alta hospitalar ou retornar ao hospital de origem, internar na instituição ou ainda ser encaminhado à Unidade de Cuidados Coronarianos, às Unidades de Cuidados Intensivos ou ao Bloco Cirúrgico.

4.4 Protocolo do estudo e randomização

Os pacientes que preencheram os critérios de inclusão e considerados elegíveis foram convidados a participar da pesquisa sendo, então, assinado o TCLE (ANEXO A) e preenchido o instrumento basal para a coleta de dados do estudo (APÊNDICE A). Após o término do procedimento, os pacientes foram encaminhados à SO. A retirada do introdutor arterial valvulado e a compressão manual (digital) foram realizadas pela equipe de enfermagem, seguida de 15 minutos para ambos os grupos. Os pacientes foram orientados a manter o membro puncionado imobilizado. Após a segunda hora de repouso, a equipe de enfermagem entrava em contato com a secretária para ser informada da randomização do paciente. Os pacientes eram randomizados pela secretária da unidade utilizando a lista previamente gerada no site <www.randomization.com>, quando eram alocados para o GI ou GC.

4.4.1 Grupo intervenção

Os pacientes randomizados para o GI mantiveram repouso no leito em decúbito dorsal por duas horas após o término da compressão manual (digital). Após esse período, os pacientes permaneceram com a cabeceira elevada em 45 graus por 60 minutos e, a seguir, deambularam dentro da unidade de hemodinâmica por cerca de 10 minutos. Em seguida, permaneceram sentados fora do leito na unidade de hemodinâmica até se completarem cinco horas, quando então recebiam alta hospitalar e se deslocavam deambulando.

4.4.2 Grupo controle

Os pacientes randomizados para o GC mantiveram repouso no leito em decúbito dorsal por quatro horas após o término da compressão manual (digital). Após esse período, os pacientes permaneceram com a cabeceira elevada em 45 graus por 60 minutos e, a seguir, deambularam dentro da unidade de hemodinâmica por 10 minutos. Em seguida, os pacientes receberam alta hospitalar e se deslocaram deambulando.

Os dois grupos receberam orientações sobre cuidados pós-procedimento e eram monitorados pela equipe de enfermagem a cada hora. Notificou-se que entraríamos em contato telefônico em 24, 48 e 72 horas após a alta hospitalar. Nesse contato, os pacientes deveriam responder sobre o aspecto do sítio de punção (edema, sangramento, hematoma ou outra reação) e se apresentaram algum desconforto após o procedimento. Todo paciente tinha uma ficha clínica com dados referentes ao quadro clínico pré e pós-procedimento.

4.5 Desfecho primário

O desfecho primário constituiu-se na ocorrência de complicações assim definidas:

- 1) Hematomas no local da punção arterial, graduados de acordo com a classificação da American College of Cardiology (grande $\geq 10\text{cm}$ e pequeno $< 10\text{cm}$ ⁽²⁶⁾.
- 2) Sangramento maior, conforme apresentado no estudo *Evaluating the Performance of the Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes With Early Implementation* (Estudo CRUSADE), definido como: hemorragia retroperitoneal documentada (sem correção cirúrgica), qualquer transfusão de glóbulos vermelhos com sangramento presenciado⁽²⁸⁾. Também foram considerados como sangramento maior casos de pacientes que tivessem instabilidade hemodinâmica, definida por hipertensão ou hipotensão

não controlada, taquicardia ou bradicardia ou diminuição da saturação de oxigênio, baseada em parâmetros prévios basais. Os casos sem instabilidade hemodinâmica foram considerados como sangramento menor⁽²⁸⁾;

3) Demanda de correção cirúrgica de qualquer uma das seguintes complicações vasculares: hemorragia retroperitoneal, pseudoaneurisma ou formação de fístula arteriovenosa⁽²¹⁾.

4.6 Desfecho secundário

Foram considerados como desfechos secundário a ocorrência de reação vasovagal na retirada do introdutor arterial, as características da amostra (clínicas), gênero e uso de medicamentos e sua relação com ocorrência das complicações.

4.7 Cálculo da amostra

Realizou-se o cálculo da amostra baseando-se em que a proporção de eventos em A (GI) não seria significativamente maior do que em B (GC). Considerando-se uma diferença desprezível entre os grupos A (GI) e B (GC), se a proporção de eventos for menor do que 2%, seriam necessários um total de 714 pacientes para um alfa de 0,05 e poder de 80%, considerando 20% de perdas⁽²¹⁾. Ocorreram 48 pacientes sem contato após o procedimento (correspondendo a 6,6%) e foram incluídos 730 pacientes ao final do estudo.

4.8 Cegamento

A equipe médica de operadores e a equipe de enfermagem do LH eram cegas para o grupo de alocação até a segunda hora de repouso no leito. A avaliação de desfechos por meio de contato telefônico foi realizada por um profissional cego para o grupo de alocação dos pacientes.

4.9 Análise estatística

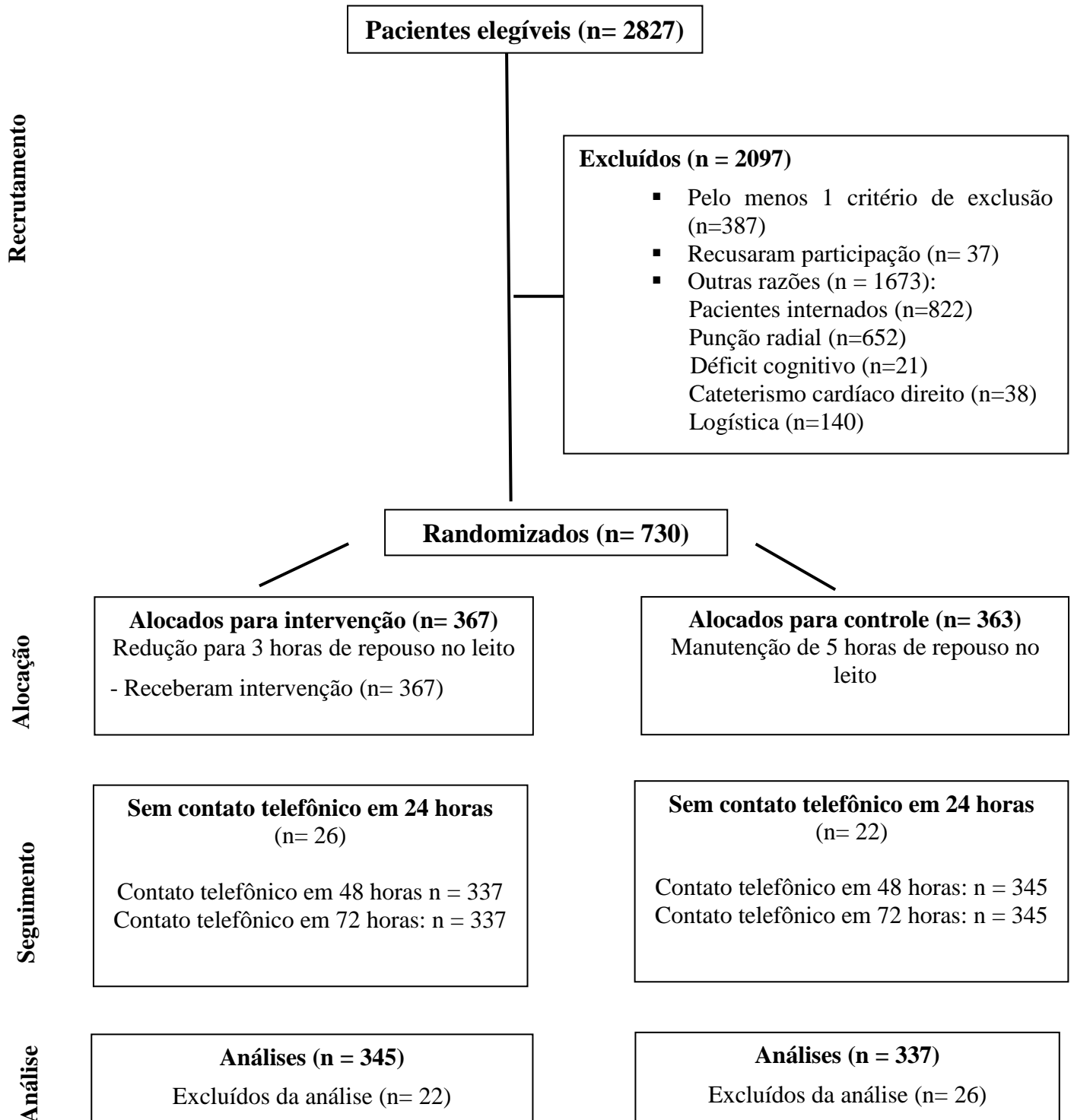
As variáveis foram inseridas em um banco de dados no programa Excel e analisadas no Programa Estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Science*), v.18. As variáveis contínuas foram descritas como média e desvio padrão para aquelas com distribuição normal, e as variáveis categóricas foram expressas como percentuais e frequências relativas. Para

variáveis quantitativas com distribuição normal, a diferença entre os dois grupos foi comparada pelo teste t de Student. Para variáveis categóricas, a comparação entre os dois grupos foi realizada pelo teste Qui-quadrado de Pearson. Para a associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson. Para avaliar a magnitude de efeito da intervenção, foi calculado o risco relativo com intervalo de confiança de 95%. Um P bicaudal $< 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

5 RESULTADOS

Durante o período de janeiro de 2011 a setembro de 2013, 2827 pacientes foram submetidos a CAT em caráter eletivo por via transfemoral com introdutor 6 *French*. Destes, 387 foram excluídos por apresentar ao menos um critério de exclusão; a pressão arterial elevada no momento da randomização (PAS \geq 180 mmHg, ou PAD \geq 110 mmHg no final do procedimento) foi o principal motivo de exclusão, seguida de dificuldades motoras que comprometiam a deambulação, e em percentuais menores, pacientes obesos e que faziam uso de anticoagulantes cumarínicos e heparina. Trinta e sete pacientes desistiram de participar do estudo e 1673 foram excluídos por outras razões; dentre essas, a principal foi a condição de estarem internados no momento do CAT 669(40%), seguida por procedimentos por via radial 602(36%) e, em percentuais menores, pacientes com difícil cognição, cateterismo cardíaco direito e problemas de logística. Ao todo, foram randomizados 730 pacientes para o estudo: 367 para o GI 363 para o GC (Figura 1).

Figura 1 – Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Porto Alegre, RS, 2013.



Fonte: Dados da pesquisa. 2013

5.1 Características demográficas clínicas

A Tabela 1 ilustra as características basais dos dois grupos. A média de idade foi de $61,5 \pm 11$ anos para o GI e de 63 ± 10 no GC. Em ambos os grupos, os pacientes eram predominantemente do sexo feminino: 211 (57,5%) no GI e 196 (54%) no GC. O índice elevado de sobrepeso foi semelhante para os grupos (28 ± 4). Diabetes e hipertensão arterial sistêmica (HAS) foram as comorbidades mais prevalentes nos pacientes estudados. A pressão arterial sistólica média estava acima de 140mmHg, enquanto que a pressão arterial diastólica estava acima de 80mmHg para ambos os grupos. Observou-se que 235 (64%) faziam uso de ácido acetil salicílico (AAS) no GI e 255 (70%) no GC; 74 (20%) no GI e 79 (22%) no GC usavam clopidogrel. Os grupos não foram diferentes nas características basais.

Tabela 1 - Características demográficas e clínicas, Porto Alegre, RS, 2013

Características	Todos (n=730)	Grupo intervenção (n=367)	Grupo controle (n=363)	P
Idade, anos	62 ± 11	$61,5 \pm 11$	63 ± 10	0,14*
Sexo feminino, n(%)	407 (56)	211 (57,5)	196 (54)	0,34†
Peso, kg	76 ± 14	75 ± 14	76 ± 13	0,76*
Altura, cm	163 ± 10	163 ± 10	164 ± 9	0,32*
Índice de massa corporal, kg/m ²	28 ± 4	28 ± 4	28 ± 4	0,90*
Diabetes, n(%)	245 (34)	131 (36)	114 (31)	0,22†
Hipertensão arterial, n(%)	616 (84)	310 (84,5)	316 (84)	0,94†
Doença vascular periférica, n(%)	23 (3)	14 (4)	9 (2,5)	0,30†
Pressão arterial sistólica mmHg	145 ± 25	145 ± 25	145 ± 25	0,74*
Pressão arterial diastólica mmHg	82 ± 13	81 ± 13	82 ± 13	0,49*
Medicações em uso, n(%)				
Ácido acetilsalicílico	515 (70)	252 (69)	263 (72)	0,74†
Clopidogrel	153 (21)	74 (20)	79 (22)	0,59†

Média \pm desvio padrão e *teste t de *Student*; variável categórica expressa n(%) e † Teste Qui-quadrado
Fonte: Dados da pesquisa. 2013

5.2 Complicações pós cateterismo cardíaco na sala de observação da hemodinâmica

A Tabela 2 ilustra as complicações após CAT ainda na SO da hemodinâmica. O hematoma foi a complicação mais observada em ambos os grupos, 12 (3,3%) no GI e 13 (3,6%) no GC (P=0,87). No GI, 11 (3%) pacientes apresentaram hematoma classificado como pequeno e 1 (0,3%) paciente apresentou hematoma classificado como grande, enquanto que no GC 11 (3%) pacientes apresentaram hematoma classificado como pequeno e 2 (0,6%) apresentaram hematoma classificado como grande, com P=0,44, sem diferença entre os grupos.

O sangramento ocorreu em 4 (1,1%) dos pacientes do GI e 6 (1,7%) do GC (P=0,51); tanto no GI como no GC a ocorrência de sangramento foi considerada menor.

O risco relativo e o intervalo de confiança para a ocorrência de hematoma foram de RR 0,91 [IC 95% (0,42-1,97)]; para o sangramento, RR 0,66 [IC 95% (0,19-2,32)].

A reação vaso vagal durante a retirada do introdutor valvulado ocorreu em 5 (1,4%) pacientes no GI e 4 (1,1%) pacientes no GC (P=0,75). No GI, 3 (0,8%) pacientes e 2 (0,6%) pacientes do GC apresentaram reação vaso vagal leve; apenas 1 (0,2%) paciente do GI apresentou reação vaso vagal moderada; reação vaso vagal considerada grave ocorreu com 1 (0,3%) paciente do GI e 2 (0,6%) pacientes do GC, sem diferença estatística para nenhuma das comparações (P=0,67). Para a ocorrência de reação vaso vagal, o risco relativo e o intervalo de confiança foram de RR 1,24 [IC 95% (0,34-4,57)]. Para nenhuma das comparações houve significância estatística.

Nenhum paciente apresentou pseudoaneurisma ou qualquer outra complicação vascular durante este período.

Tabela 2 - Complicações pós cateterismo cardíaco na unidade de hemodinâmica, Porto Alegre, RS, 2013

Complicações	Todos (n = 730)	Grupo intervenção (n = 367)	Grupo controle (n = 363)	*P	RR + IC
Hematoma, n(%)	25 (3,4)	12 (3,3)	13 (3,6)	0,87	0,91 (0,42-1,97)
Sangramento n(%)	10 (1,4)	4 (1,1)	6 (1,7)	0,51	0,66 (0,19-2,32)
Reação Vaso vagal n(%)	9 (1,2)	5 (1,4)	4 (1,1)	0,75	1,24 (0,34-4,57)

*P: Qui-quadrado de *Pearson*; RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança.

Fonte: Dados da pesquisa. 2013

5.3 Complicações pós cateterismo cardíaco no domicílio em 24, 48 e 72 horas

Durante os contatos telefônicos no período de 24, 48 e 72 horas, prevaleceu a ausência de complicações tanto no GI como no GC. No contato de 24h, 48 (7%) dos pacientes de ambos os grupos não foram localizados (22 do GI e 26 do GC). Permaneceram na análise 345 pacientes no GI e 337 no GC que foram contatados em 48h e 72h.

É possível observar que a equimose é a complicação mais prevalente nos três períodos para ambos os grupos, seguida pelo relato de dor no local da punção. O hematoma foi a terceira complicação mais observada neste período. Apenas 1 (0,3%) paciente do GC apresentou pseudoaneurisma no contato em 48h, necessitando retornar ao hospital para tratamento. Para nenhuma das complicações foi observada diferença estatística.

Tabela 3 – Complicações pós cateterismo cardíaco (no domicílio 24h, 48h e 72h), Porto Alegre, RS, 2013

Complicações	24 horas n(%)	48 horas n(%)	72 horas n(%)
Ausência de Complicações			
Grupo intervenção	206 (59,4)	203 (58,8)	204 (59,1)
Grupo controle	200 (59,3)	199 (59,1)	205 (60,8)
Equimose			
Grupo intervenção	102 (29,6)	112 (32,5)	116 (33,6)
Grupo controle	97 (28,8)	113 (33,5)	114 (33,8)
Dor			
Grupo intervenção	29 (8,4)	23 (6,7)	19 (5,5)
Grupo controle	33 (9,8)	21 (6,2)	14 (4,2)
Hematoma			
Grupo intervenção	8 (2,3)	7 (2,0)	6 (1,7)
Grupo controle	7 (2,1)	3 (0,9)	3 (0,9)
*P	0,841	0,619	0,612

*P: Qui-quadrado de *Pearson*.

Fonte: Dados da pesquisa. 2013

5.4 Associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos

As Tabelas 4 e 5 ilustram os resultados da comparação de todos os pacientes que faziam uso ou não de medicamentos, ou que tinham ou não comorbidades que poderiam ser associadas à ocorrência de eventos. Para os pacientes que usavam clopidogrel, foi possível observar que ocorreram 7 (4,6%) eventos (sangramento, hematoma) na sala de observação da unidade de hemodinâmica e 25 (4,3%) eventos (sangramento, hematoma) para aqueles que não usavam; no contato em 24h, 48h ou 72h, ocorreram 52 (36,4%) eventos (equimose,

hematoma) para aqueles que usavam clopidogrel e 196 (36,4%) eventos (equimose, hematoma) para aqueles que não usavam. Para nenhuma das comparações houve diferença estatística.

Para aqueles que usavam AAS, observaram-se 24 (4,7%) eventos (sangramento, hematoma) na sala de observação da unidade de hemodinâmica e 8 (3,7%) eventos (sangramento, hematoma) para aqueles que não usavam; nos contatos em 24h, 48h e 72h, ocorreram 163 (35,7%) eventos (equimose, hematoma) para aqueles que usavam AAS e 85 (37,6%) eventos (equimose, hematoma) para aqueles que não usavam. De forma semelhante não foi observada diferença estatística entre os grupos.

Os pacientes hipertensos apresentaram 29 (4,7%) eventos (sangramento, hematoma) na sala de observação da unidade de hemodinâmica, e os que não eram hipertensos apresentaram 3 (2,6%) eventos (sangramento, hematoma); nos contatos em 24h, 48h e 72h ocorreram 206 (35,8%) eventos (equimose, hematoma) para os hipertensos e 42 (39,6%) (equimose, hematoma) para os não hipertensos.

Os pacientes diabéticos apresentaram 14 (5,7%) eventos (sangramento, hematoma) na sala de observação da unidade de hemodinâmica, e os não diabéticos 18 (3,7%) eventos (sangramento, hematoma); nos contatos em 24h, 48h e 72h, ocorreram 73 (31,7%) eventos (equimose, hematoma) para os diabéticos e 175 (38,7%) eventos (equimose, hematoma) para os não diabéticos.

Os pacientes portadores de doença vascular periférica apresentaram 2 (8,7%) eventos (sangramento, hematoma) na sala de observação da unidade de hemodinâmica e aqueles que não eram portadores apresentaram 30 (4,2%) eventos (sangramento, hematoma); nos contatos em 24h, 48h e 72h, ocorreram 10 (47,6%) eventos (equimose, hematoma) para os portadores de doença vascular periférica e 238 (36%) eventos (equimose, hematoma) para os não portadores. Para nenhuma das associações foi observada significância estatística.

Tabela 4 – Associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos na sala de observação do laboratório de hemodinâmica, Porto Alegre, RS, 2013

		Eventos na SO do LH (sangramento+ hematoma) n (%)	Eventos na SO do LH (sangramento+ hematoma) RR (IC95%)	Eventos na SO do LH (sangramento+ hematoma) *P
Clopidogrel	Sim GI:74 GC:79	7(4,6)	1,056 (0,46-2,39)	0,89
	Não GI:293 GC:284	25 (4,3)
AAS	Sim GI:235 GC:255	22(4,5)	1,07 (0,51-2,23)	0,84
	Não GI:132 GC:108	10(4,2)
HAS	Sim GI:310 GC:306	29(4,7)	1,78 (0,55-5,77)	0,32
	Não GI:57 GC:57	3(2,6)
DM	Sim GI:131 GC:114	14(5,7)	1,54 (0,77-3,04)	0,21
	Não GI:236 GC:249	18(3,7)
DVP	Sim GI:14 GC:9	2(8,7)	2,04 (0,52-8,06)	0,30
	Não GI:353 GC:354	30(4,2)

*P: Qui:quadrado de *Pearson*; RR: Risco relativo; IC: intervalo de confiança; SO: sala de observação; LH: laboratório de hemodinâmica; AAS: ácido acetil salicílico; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DM: diabetes mellitus; DVP: doença vascular periférica.

Fonte: Dados da pesquisa. 2013

Tabela 5 – Associação entre uso de medicamentos e comorbidades na ocorrência de eventos em 24, 48, 72 horas, Porto Alegre, RS, 2013

		Eventos 24,48 e 72 h (equimose+ hematoma+pseud.)	Eventos 24,48 e 72 h (equimose.+ hematoma+pseud..)	Eventos 24,48 e 72 h (equimose+ hematoma+pseud.)
		n (%)	RR(IC95%)	*P
Clopidogrel	Sim GI:74 GC:79	52(36,4)	1,00(0,78-1,27)	1,00
	Não GI:293 GC:284	196(36,4)
AAS	Sim GI:235 GC:255	163(35,7)	0,95(0,77-1,17)	0,63
	Não GI:132 GC:108	85(37,6)
HAS	Sim GI:310 GC:306	206(35,8)	0,90(0,69-1,17)	0,44
	Não GI:57 GC:57	42(39,6)
DM	Sim GI:131 GC:114	73(31,7)	0,82(0,65-1,02)	0,07
	Não GI:236 GC:249	175(38,7)
DVP	Sim GI:14 GC:9	10(47,6)	1,32(0,83-2,09)	0,27
	Não GI:353 GC:354	238(36)

*P: Qui:quadrado de *Pearson*; RR: Risco relativo; IC: intervalo de confiança; AAS: ácido acetil salicílico; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DM: diabete mellitus; DVP: doença vascular periférica; pseud.:pseudoaneurisma.
Fonte: Dados da pesquisa. 2013

5.5 Associação entre sexo e ocorrência de eventos na sala de observação da hemodinâmica e nos contatos de 24, 48 e 72 horas

Conforme Tabela 6, os resultados da ocorrência de eventos na sala de observação da hemodinâmica independente do grupo foi semelhante para ambos os sexos ($P=0,250$). Na análise no seguimento (24, 48 e 72 horas) as mulheres apresentaram significativamente mais eventos combinados 156(41%) do que homens 92(30%), $P=0,004$. Quando analisado os resultados por grupo (GI e GC), quanto a ocorrência de eventos na SO da hemodinâmica, os achados foram semelhantes, $P=0,691$. Estes resultados mantiveram-se inalterados durante o seguimento para ambos os grupos, $P=0,888$.

Tabela 6 – Associação entre sexo e ocorrência de eventos na sala de observação da hemodinâmica e nos contatos de 24, 48 e 72 horas, Porto Alegre, RS, 2013

	Eventos na sala de observação	*P	Eventos no seguimento	*P
Feminino	21(5,2)	0,250	156(41,2)	0,004
Masculino	11(3,4)		92 (30,4)	

*P: Qui:quadrado de *Pearson*.

Fonte: Dados da pesquisa. 2013

6 DISCUSSÃO

Este ECR é o primeiro estudo desenvolvido na América Latina em hospital público e universitário testando a hipótese de que a redução do tempo de repouso no leito para três horas *versus* cinco horas após CAT diagnóstico, com introdutor 6 *French* sob abordagem transfemoral, é segura e não aumenta a ocorrência de complicações no local da punção arterial.

Nas últimas décadas, identificaram-se inúmeras publicações com a temática proposta, mas ainda não há um consenso entre os LH, principalmente em centros latino-americanos, quanto ao tempo de repouso após CAT diagnóstico.

Como resultados da redução do repouso de cinco para três horas, com atuação de múltiplos operadores, não houve aumento na frequência de hematomas, sangramentos, pseudoaneurismas, reações vagais ou outras complicações no sítio de punção durante a permanência no LH. Da mesma forma, durante os contatos telefônicos para monitorização dessas complicações em 24, 48 e 72 horas, predominou para ambos os grupos estudados, a ausência de complicações. Quando analisado o uso de antiagregantes plaquetários, observou-se que os pacientes que utilizavam clopidogrel apresentaram menos complicações durante todo período de avaliação do estudo em comparação com aqueles que não utilizavam esses fármacos, ressaltando-se que esse achado não foi significativo estatisticamente. Por outro lado, os pacientes que faziam uso de AAS apresentaram mais complicações (sangramento, hematomas e equimoses) na permanência no LH e, de forma semelhante, nos contatos em 24, 48 e 72 horas, sem diferença significativa entre os grupos. Quanto às comorbidades com potencial de interferir na ocorrência de complicações, os pacientes hipertensos apresentaram mais complicações na permanência no LH e nos contatos em 24, 48 e 72 horas do que os não hipertensos. Os pacientes com DM e com DVP apresentaram menos complicações do que aqueles sem essas comorbidades, porém sem diferença significativa entre os grupos. Para a ocorrência dos desfechos estudados, apenas no seguimento (24, 48 e 72 horas) as mulheres apresentaram significativamente mais eventos, $P=0,004$.

A ocorrência de hematomas no sítio de punção durante o período de observação no LH foi a complicação vascular mais comum em ambos os grupos (sem diferença estatística), seguida de sangramento e reação vaso vago. Contudo, nos contatos de 24, 48 e 72 horas, foi a complicação menos relatada pelos pacientes. Dados na literatura indicam que a incidência de hematomas relacionados ao acesso arterial varia de 0,1 a 9%⁽³³⁾, graduados em grande $\geq 10\text{cm}$ e pequeno $< 10\text{cm}$ ⁽⁶¹⁾.

Em um estudo de coorte conduzido em hospital de referência na América do Sul, as complicações vasculares (hematoma ou sangramento)⁽⁵⁾ foram as mais prevalentes, resultados também demonstrados posteriormente por outros autores^(52,64). Em estudo realizado para verificar e avaliar a frequência e os riscos de hematomas em 463 pacientes, 322 deles submetidos a CAT diagnóstico e 141 submetidos à angioplastia coronariana, os autores identificaram que 6 (1,3%) pacientes desenvolveram hematoma maior que dez centímetros e 41 (8,9%) pacientes desenvolveram hematoma maior que cinco centímetros⁽¹⁴⁾. Nesse estudo, os autores indicaram que os fatores que mais contribuíram para incidência do hematoma foram o sexo feminino e a pressão arterial sistólica acima de 160mmHg⁽¹⁴⁾.

No presente estudo, identificou-se que 11 (3%) pacientes apresentaram hematoma menor que dez centímetros e 1 (0,3%) paciente apresentou hematoma maior que dez centímetros no GI, enquanto que no GC 11 (3%) pacientes apresentaram hematoma menor que dez centímetros e 2 (0,6%) pacientes apresentaram hematoma maior que dez centímetros. Essa incidência está de acordo com os dados acima publicados e relatados, demonstrando que, a despeito da melhoria da técnica e dos dispositivos, esse tipo de complicação permanece sendo relativamente frequente.

Em uma meta-análise envolvendo 20 estudos, com o objetivo de avaliar os efeitos da duração do repouso após CAT por via transfemoral em 4019 pacientes, foi demonstrada uma incidência de hematomas em torno de 7,6%⁽²³⁾. Cabe salientar que os estudos analisados incluíram diferentes tamanhos de introdutores, variando de 4 até 9 *French*. Alguns autores indicam que o sexo feminino é mais propenso à ocorrência dessa complicação^(10,23,52). Características como superfície corporal, tamanho dos vasos, maior sensibilidade aos anticoagulantes e antiagregantes plaquetários ou diferenças hormonais podem explicar essa propensão das mulheres^(23,60). No presente ECR, apenas no período de seguimento de 24, 48 e 72, independente dos grupos estudados, as mulheres apresentaram significativamente mais eventos do que os homens, indo ao encontro dos dados da literatura.

O sangramento no sítio de punção no período intra-hospitalar foi observado como a segunda complicação vascular mais comum em ambos os grupos, e não foi evidenciada nos contatos de 24, 48 e 72 horas. Os episódios de sangramento ocorreram em pacientes em repouso no leito, na sala de observação e em pacientes assim que se iniciou a mobilização, após o tempo estipulado para cada grupo. Esses sangramentos foram classificados como menores. Ocorreram quatro episódios de sangramento no GI e seis episódios no GC, sendo que as características clínicas dos dez pacientes eram semelhantes. Em um estudo que incluiu 80 pacientes submetidos a CAT diagnóstico via transfemoral com introdutor valvulado 4 *French*,

dos quais 40 deambularam em duas horas e 40 em quatro horas, três pacientes apresentaram episódios de sangramento no grupo que deambulou em quatro horas e nenhum paciente apresentou sangramento no grupo que deambulou em duas horas⁽¹³⁾. Com o advento de terapias anticoagulantes e antiagregantes plaquetários cada vez mais potentes para reduzir as complicações isquêmicas peri-procedimento, faz-se necessário reavaliar o risco atual do sangramento. Em um estudo com 2831 pacientes, os autores demonstraram que 48 (1,7%) dos pacientes submetidos à ICP apresentaram sangramento⁽⁵⁵⁾. A rápida identificação da ocorrência de hematoma ou sangramento é um cuidado que envolve conhecimento, habilidade e pronto atendimento da equipe de enfermagem. A supervisão e o treinamento contínuo da equipe de enfermagem auxiliam na rápida identificação dessa complicação e sua resolução, com benefícios à segurança dos pacientes.

Outra complicação constatada somente durante o período na SO do LH foram as reações vaso vagais, ocorridas em 5 (1,4%) pacientes no GI e 4 (1,1%) no GC. No GI, 3 (0,8%) pacientes e 2 (0,6%) pacientes do GC apresentaram reação vaso vaginal leve; apenas 1 (0,2%) paciente do GI apresentou reação vaso vaginal moderada; reação vaso vaginal considerada grave ocorreu em 1 (0,3%) paciente do GI e em 2 (0,6%) do GC, sem diferença estatística para nenhuma das comparações. Resultados semelhantes quanto à ocorrência dessa complicação foram demonstrados em um estudo desenvolvido na Austrália em hospital universitário⁽⁵⁶⁾. Dos 611 pacientes analisados, 35 (5,7%) apresentaram essa complicação durante a remoção do introdutor valvulado. As reações vagais desencadeadas por ansiedade ou dor surgem atualmente em menor número de casos, possivelmente devido à ampla divulgação da natureza do exame (reduzindo a tensão do paciente), maior acolhimento pela equipe multiprofissional, sedação mais eficaz e maior experiência dos operadores⁽⁵⁾. O mal-estar geral gerado pelo decúbito dorsal e pela imobilidade prolongada, associado à dificuldade de micção, desconforto pélvico e ansiedade são preditores da ocorrência da reação vaso vaginal durante a retirada do introdutor valvulado⁽⁵⁶⁾, e a redução do tempo de repouso nesse contexto pode reduzir essa complicação.

A ocorrência de equimose no sítio de punção foi a complicação relatada mais comum durante os contatos telefônicos para ambos os grupos, seguida de dor e presença de hematomas. Em estudo⁽⁸⁾ conduzido com 1446 pacientes submetidos a CAT diagnóstico com introdutor valvulado 6 *French*, com deambulação após duas horas, não foi observado sangramento maior ou grande hematoma, à exceção de equimoses (10% e 21%, respectivamente, para o GI e para o GC) e pequenos hematomas (22% e 9%, respectivamente, para o GI e para o GC) após a alta.

Esses dados possibilitaram aos autores concluir que a deambulação precoce foi segura para os pacientes estudados⁽⁸⁾.

Pacientes submetidos a CAT apresentam restrição de mobilização devido à punção do membro cateterizado, e a ocorrência de dor nas costas e o desconforto pela imobilização são frequentemente registrados por enfermeiros em LH, constituindo-se nas principais queixas⁽⁶⁰⁾. Os cuidados de enfermagem precisam ser focados nas dificuldades dos pacientes, com monitorização rigorosa. Quando, por exemplo, o paciente quiser urinar, evacuar, alimentar-se ou, até mesmo, apenas mexer-se no leito, a equipe deve estar atenta para minimizar ou evitar complicações decorrentes dessa mobilização. Estudos com pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos têm demonstrado que o período de restrição ao leito leva ao desconforto^(6,10,32,60). Há relatos de desconfortos, bem como expressões de impaciência verificadas nos pacientes durante o período de recuperação, tanto no período intra-hospitalar como em casa, após a alta. Verificou-se que dor e desconforto são a segunda complicação (queixa) mais relatada durante os contatos em 24, 48 e 72 horas. Autores suecos⁽⁵²⁾ que avaliaram essa complicação até três dias após o procedimento sustentam que a diminuição do período de imobilização tem efeitos benéficos sobre o conforto e satisfação do paciente. O repouso prolongado pode causar fraqueza e fadiga muscular devido à pressão exercida permanentemente sobre os mesmos músculos, enquanto que a fadiga pode causar espasmos musculares e dores nas costas. Esses autores também relatam que a diminuição do tempo de repouso pode minimizar a dor nas costas e desconforto sem aumentar as complicações vasculares. É neste cenário que se torna tão relevante a deambulação precoce como estratégia adicional para promover o conforto do paciente após esses procedimentos.

Outra complicação avaliada, porém com baixa incidência, foi a presença de pseudoaneurisma em 1 (0,3%) paciente no GC, relatada durante o seguimento no contato em 48 horas. Esse paciente necessitou retornar à instituição para correção cirúrgica. Resultados de um estudo confirmam que o pseudoaneurisma iatrogênico ocorre em cerca de 0,5% a 2% dos procedimentos percutâneos diagnósticos e em até 7% a 8% dos procedimentos percutâneos terapêuticos⁽²⁹⁾. O paciente evoluiu favoravelmente após a intervenção.

Quanto aos antiagregantes plaquetários, embora sejam altamente efetivos no processo de inibição da agregação plaquetária e na inativação dos fatores de coagulação, promovendo benefício significativo na redução de eventos cardiovasculares em síndromes isquêmicas agudas e infarto agudo do miocárdio, trazem consigo aumento da incidência de complicações vasculares⁽⁵⁹⁾. Na tabela 4, observa-se que os pacientes que faziam uso de antiagregantes plaquetários, como clopidogrel, apresentaram menos complicações nos períodos em que

permaneceram no LH e nos contatos em 24, 48 e 72 horas do que aqueles que não faziam uso. Por sua vez, os pacientes que faziam uso de AAS apresentaram mais complicações (sangramento, hematomas e equimoses) na permanência no LH e nos contatos em 24, 48 e 72 horas do que aqueles que não faziam uso. Para nenhuma das associações observou-se significância estatística ou clínica. O uso da terapia antiplaquetária está baseado em um novo conceito fisiopatológico das síndromes coronarianas agudas. A ruptura da placa aterosclerótica se associa à agregação plaquetária no lugar de exposição do colágeno, levando à formação de trombo intracoronário. Distintas substâncias com propriedades antiplaquetárias e farmacodinâmicas muito diferentes têm sido usadas no tratamento a curto e longo prazo das síndromes coronarianas agudas, sendo a aspirina a mais utilizada nos últimos quinze anos⁽⁶¹⁾. Em 2011, pesquisadores suecos⁽⁵²⁾ publicaram o primeiro estudo com deambulação precoce pós-cateterismo cardíaco, com tempo de repouso de 1,5 horas pós-procedimento para pacientes com dupla terapia de AAS e clopidogrel. Apesar dessa estratégia antiplaquetária agressiva, observou-se que as taxas de complicações vasculares foram de 21% no grupo de 1,5 horas e 23% no grupo de 5 horas⁽⁵²⁾, comparáveis aos dados publicados em estudos anteriores^(11,46) que não utilizaram essa estratégia farmacológica.

Ao analisarmos os fatores de risco/preditores de ocorrência de complicações nos pacientes estudados, demonstrou-se uma maior incidência destas em pacientes com diagnóstico de HAS, tanto no período imediato ao procedimento, quanto nos três dias de monitorização. Resultados também confirmados por um estudo dinamarquês⁽⁵⁷⁾ que evidenciaram que a pressão arterial sistólica >160mmHg esteve relacionada com a formação de hematomas. Por outro lado, os pacientes diabéticos e aqueles com DVP apresentaram menos eventos na permanência no LH e também durante os contatos nos três dias de monitorização do que os não portadores dessas comorbidades. Salienta-se que essas associações não diferiram entre os grupos estudados.

Finalizando, os achados deste ECR demonstraram que as evidências aqui apresentadas no cenário estudado são favoráveis à redução do tempo de repouso no leito após CAT diagnóstico. Estudos como este são necessários para que os profissionais mudem condutas estabelecidas sem evidências e modifiquem sua prática, pautando-se em resultados consistentes de grandes ECR.

7 CONCLUSÕES

Os resultados deste ECR permitem concluir que a redução do tempo de repouso no leito para três horas em pacientes submetidos CAT diagnóstico sob abordagem transfemoral com introdutor 6 *French* não aumentou a ocorrência de complicações no sitio da punção arterial durante a permanência dos pacientes na sala de observação do LH, bem como durante a monitorização por telefone em 24, 48 e 72 horas de seguimento. O uso de medicamentos (clopidogrel, e AAS), assim como comorbidades (HAS, DM e DVP) não foram associados significativamente com a ocorrência dos desfechos clínicos avaliados durante todo o período do estudo. As mulheres, independente do grupo alocado, apresentaram mais eventos do que os homens no período de seguimento em 24, 48 e 72 horas.

8 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA

Os dados do presente estudo permitem de imediato sua aplicação. Ressalta-se que a redução do tempo de repouso no leito poderá trazer mais conforto e satisfação aos pacientes durante o período de permanência no LH. O desenvolvimento do estudo em um hospital público e universitário permite que os resultados sejam extrapolados para realidades semelhantes, com aplicação na prática clínica de outras instituições. Outro aspecto a ser valorizado é a dinâmica dos LH, com necessidade cada vez mais crescente de otimização de recursos humanos, logísticos e físicos para manter o aumento da rotatividade de leitos, demanda exigida em instituição de alta complexidade.

No cenário da pesquisa, a condução de estudos multicêntricos em LH poderão aproximar realidades semelhantes e difundir conhecimento ampliado para a enfermagem em nível internacional.

REFERÊNCIAS

1. O'Gara PT , Kushner FG , Ascheim DD , Casey DE Jr , Chung MK , Yancy CW, et al. ACCF/AHA Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Jan 29;61(4):e78-e140.
2. Gottschal CAM. 1929-2009: 80 anos de cateterismo cardíaco – uma história dentro da história. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2009;17(2):246-68.
3. Furtado R, Sá B. *Trans radial: diagnóstico e intervenção coronária e extracardiaca*. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2009.
4. Mattos LA, Lemos Neto PA, Rassi A Jr, 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(4 supl.1):1-58.
5. Rossato G, Quadros AS, Leite RS, Gottschal CAM. Análise das complicações hospitalares relacionadas ao cateterismo cardíaco. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(1):44-51.
6. Sedlacek MA, Newsome J. Identification of vascular bleeding complications after cardiac catheterization through development and implementation of a cardiac catheterization risk predictor tool. *Dimens Crit Care Nurs*. 2010 May/Jun;29(3):145-52.
7. Lima LR, Pereira SVM, Chianca TCM. Diagnósticos de enfermagem em pacientes pós-cateterismo cardíaco: contribuição de Orem. *Rev Bras Enferm*. 2006 mai/jun;59(3):285-90.
8. Boztosun B, Günes Y, Yildiz A, Bulut M, Saglam M, Kargin R, et al. Early ambulation after diagnostic heart catheterization. *Angiology*. 2008 Dec/Jan;58(6): 43-6.
9. Chair SY, Taylor-Piliae RE, Lam G, Chan S. Effect of positioning on back pain after coronary angiography. *J of Adv Nurs*. 2003 Jun;42(5):470-8.
10. Rocha VS, Aliti G, Moraes MA, Rabelo ER. Repouso de três horas não aumenta complicações após cateterismo cardíaco diagnóstico com introdutor arterial 6F: ensaio clínico randomizado. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2009 dez;17(4):512-7.
11. Doyle BJ, Konz BA, Lennon RJ, Bresnahan JF, Rihal CS, Ting HH. Ambulation 1 hour after diagnostic cardiac catheterization: a prospective study of 1009 procedures. *Mayo Clin Proc*. 2006 Dec;81(12):1537-40.
12. Baum RA, Gantt DS. Safety of decreasing bedrest after coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996 Nov;39(3):230-3.
13. Kato F, Sato Y, Yuasa N, Abo D, Sakuhara Y, Oyama N et al. Reduction of bed rest time after transfemoral noncardiac angiography from 4 hours to 2 hours: a randomized trial and a one-arm study. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 May;20(5):587-92.

14. Mohammady M, Heidari K, Akbari Sari A, Zolfaghari M, Janani L. Early ambulation after diagnostic transfemoral catheterization: a systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 2013 Jan;51(1):39-50.
15. Cineangiocoronariografia. In: Dicio: dicionário online de português [Internet]. [acesso em 14 dez. 2013]. Disponível em: <http://www.dicio.com.br/cineangiocoronariografia/>.
16. Ferres F, Ishii E, Costa R. Cinecoronariografia, cateterismo cardíaco direito e esquerdo: metodologia e indicações. In: Serrano C, Timerman A, Stefanini E. *Tratado de cardiologia SOCESP.* 2. ed. São Paulo: Manole; 2009.
17. Ribeiro EE, Martinez EE. *Hemodinâmica e cardiologia intervencionista.* São Paulo: Manole; 2008.
18. Boechat e Salles JA, Andrea JMA, Cortes LA, Carestiatto 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. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2009;17(4):498-504.
19. Junior SM, Soares JP, Figueiredo FR, Sejópoles JF, Najjar A. Angiografia coronária: técnica transbraquial revisitada. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2007;15(3):240-3.
20. Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SU. *Enfermagem em Cardiologia.* 4. ed. São Paulo: Manole; 2005.
21. Zanatta LG, Cardoso CO, Mota FM, Conti EP, Diehl D, Quadros AS de, et al. Preditores e incidência de complicações vasculares após a realização de intervenções coronárias percutâneas: achados do registro IC-FUC. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2008 jul/set;16(3):301-6.
22. Dumont CJ, Keeling AW, Bourguignon C, Sarembock IJ, Turner M. Predictors of vascular complications post diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary interventions. *Dimens Crit Care Nurs.* 2006 May/Jun;25(3):137-42.
23. Britto Jr FS, Magalhães MA, Nascimento TCDC, Amorim IMG, Almeida BO, Abizaid A, et al. Incidência e preditores contemporâneos de complicações vasculares após intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2007;15(4):394-9.
24. Carrozza JP. Complications of diagnostic cardiac catheterization. Uptodate 2013. [acesso em 17 dez. 2013]. Disponível em: <http://www.uptodate.com/contents/complications-of-diagnostic-cardiac-catheterization>.
25. Barros E, Albuquerque GC, Pinheiro CTS, Czepielewski MA. *Exame clínico: consulta rápida.* 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.
26. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics-2011 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2011;123:e18-e209.
27. Cunha AIG, Santos JFV, Balbieris VC, Silva EV. *A enfermagem na cardiologia invasiva.* São Paulo: Atheneu; 2007.

28. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao SV, Newby LK, et al. Baseline risk of major bleeding in now-ST-segment-elevation myocardial infarction: the CRUSADE (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) bleeding score. *Circulation*. 2009; 119(14):1873-82.
29. Gioppato S, Munhoz A, Marins M, Conforti TB, Cantarelli MJC, Attizzani GF, et al. Tratamento percutâneo de pseudoaneurisma por injeção de trombina guiada por ultrassom. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2010;18(2):165-70.
30. Miyamoto M, Moreira RCR, Erzinger FL, Franca GJ, Cunha AGP. Pseudo-aneurisma idiopático da artéria poplítea. *J Vasc Br*. 2004;3(2):169-71.
31. Armendaris MK, Azzolin KO, Alves FJMS, Ritter SG, Moraes MAP. Incidência de complicações vasculares em pacientes submetidos a angioplastia coronariana transluminal percutânea por via transradial e transfemoral. *Acta Paul Enferm*. 2008;21(1):107-11.
32. Paganin A, Rabelo ER. Clinical validation study of impaired physical mobility of patients submitted to cardiac catheterization. *J Adv Nurs*. 2012;69(6):1338-45.
33. Lau KW, Tan A, Koh TH, Koo CC, Quek S, Ng A, et al. Early ambulation following diagnostic 7-French cardiac catheterization: a prospective randomized trial. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1993 Jan;28(1):34-8.
34. Barkman A, Lunse CP. The effect of early ambulation on patient comfort and delayed bleeding after cardiac angiogram: a pilot study. *Heart Lung*. 1994 Mar/Apr;23(2):112-7.
35. Keeling AW, Knight E, Taylor V, Nordt LA. Postcardiac catheterization time-in-bed study: enhancing patient comfort through nursing research. *Appl Nurs Res*. 1994 Feb;7(1):14-7.
36. Keeling A, Taylor V, Nordt LA, Powers E, Fisher C. Reducing time in bed after cardiac catheterization (TIBS II). *Am J Crit Care*. 1996 Jul;5(4):277-81.
37. Lim R, Anderson H, Walters MI, Kaye GC, Norell MS, Caplin JL. Femoral complications and bed rest duration after coronary arteriography. *Am J Cardiol*. 1997 Jul;80(2):222-3.
38. Wood RA, Lewis BK, Harber DR, Kovack PJ, Bates ER, Stomel RJ. Early ambulation following 6 French diagnostic left heart catheterization: a prospective randomized trial. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997 Sep.; 42(1):8-10.
39. Singh N, Kuganesan K, Goode E, Ricci AJ. The effect of early ambulation on hematoma formation and vascular complications following 7 French diagnostic cardiac catheterization. *Can J Cardiol*. 1998 Oct;14(10):1223-7.
40. Bogart MA, Bogart DB, Rigden LB, Jung SC, Liston MJ. A prospective randomized trial of early ambulation following 8 French diagnostic cardiac catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1999 Jun;47(2):175-8.

41. Logemann T, Luetmer P, Kaliebe J, Olson K, Murdock DK. Two versus six hours of bed rest following left-sided cardiac catheterization and a meta-analysis of early ambulation studies. *Am J Cardiol.* 1999 Aug;84(4):486-8.
42. Mah J, Smith H, Jensen L. Evaluation of 3-hour ambulation post cardiac catheterization. *Can J Cardiovasc Nurs.* 1999; 10(1-2):23-30.
43. Roebuck A, Jessop S, Turner R, Caplin JL. The safety of two-hour versus four-hour bed rest after elective 6-French femoral cardiac catheterization. *Coronary Health Care.* 2000 Nov;(4):169-73.
44. Wang SL, Redeker NS, Moreyra AE, Diamond MR. Comparison of comfort and local complications after cardiac catheterization. *Clin Nurs Res.* 2001 Feb;10(1):29-39.
45. Dowling K, Todd D, Siskin G, Stainken B, Dolen E, Sansivero G, et al. Early ambulation after diagnostic angiography using 4-F catheters and sheaths: a feasibility study. *J Endovasc Ther.* 2002 Oct; 9(5):618-21.
46. Pollard S, Munks K, Wales C, Crossman DC, Cumberland DC, Oakley GD, et al. Position and mobilization post-angiography study (PAMPAS): a comparison of 4.5 hours and 2.5 hours bed. *Heart.* 2003 Apr;89(4):447-8.
47. Rosenstein G, Cafri C, Weinstein JM, Yeroslavtsev S, Abuful A, Fuchs S, et al. Simple clinical risk stratification and the safety of ambulation two hours after 6 French diagnostic heart catheterization. *J Invasive Cardiol.* 2004 Mar;16(3):126-8.
48. Farmanbar R, Chinikar M, Gozalian M, Baghaie M, Roshan ZA, Moghadamnia M. The effect of post coronary angiography bed-rest time on vascular complications. *J Teh Univ Heart Ctr.* 2008;4(1):225-8.
49. Ashktorab T, Neyshaboory M, Piranfar M, Alavi-Majd H. Effects of bed rest reduction after coronary angiography on local vascular complications and back pain. *J Nurs Midwifery.* 2008;18(63):31-8.
50. Sabzaligol M, Shariat E, Varaei S, Mehran A, Bassampour S. The effect of changing position and early ambulation after cardiac diagnostic catheterization on back pain and bleeding. *Hayat.* 2010;15(4):60-8.
51. Rezaei-Adaryani M, Ahmadi F, Asghari-Jafarabadi M. The effect of changing position and early ambulation after cardiac catheterization on patients outcomes: a single-blind randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2009 Aug;46(8):1047-53.
52. Höglund J, Stenstrand U, Tödt T, Johansson I. The effect of early mobilization for patient undergoing coronary angiography; a pilot study with focus on vascular complications and back pain. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2011 Jun;10(2):130-6.
53. Hulley SB, Smidt MI, Duncan BB. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica.* 3. ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.

54. Souza AGMR, Staico R, Souza JEMR. Stent coronário: aplicações clínicas. São Paulo: Atheneu; 2001.
55. Zukowski CN, Costa Jr R, Costa R, Esteves V, Staico R, Siqueira D, et al. Preditores e impacto clínico intra-hospitalar do sangramento associado à intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2010 set;18(3):281-7.
56. Juergens CP, Lo S, French JK, Leung DY. Vaso-vagal reactions during femoral arterial sheath removal after percutaneous coronary intervention and impact on cardiac events. *Int J Cardiol*. 2008 Jul 4;127(2):252-4.
57. Andersen K, Bregendahl M, Kaestel H, Skriver M, Ravkilde J. Haematoma after angiography and percutaneous coronary intervention via the femoral artery frequency and risk factors. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2005 Jun;4(2):123-7.
58. Yatskar L, Selzer F, Feit F, Cohen HA, Jacobs AK, Williams DO, et al. Access site hematoma requiring blood transfusion predicts mortality in patients undergoing percutaneous coronary intervention: data from the National Heart, Lung, and Blood Institute Dynamic Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007 Jun;69(7):961-6.
59. Nikolsky E, Mehran R, Dangas G, Fahy M, Na Y, Pocock SJ, et al. Development and validation of a prognostic risk score for major bleeding in patients undergoing percutaneous coronary intervention via the femoral approach. *Eur Heart J*. 2007 Aug; 8(16):1936-45.
60. Pornratanarangi S, Boonlert S, Duangprateep A, Wiratpintu P, Waree W, Tresukosol D, et al. The effectiveness of “Siriraj Leg Lock” brace on back pain after percutaneous coronary intervention: PCI. *J Med Assoc Thai*. 2010 Jan;93 Suppl 1:S35-42.
61. Tavares JR, Carvalho AC. Antiplaquetários na síndrome coronária aguda. *Clínica Médica – EPM* [Internet]. [acesso em 28 dez. 2013]. Disponível em: <http://clinicamedicaepm.wordpress.com/2008/09/02/antiplaquetarios-na-sindrome-coronaria-aguda/>.
62. Lloyd-Jones DM, Leip EP, Larson MG, D’Agostino RB, Beiser A, Wilson PW, et al. Prediction of lifetime risk for cardiovascular disease by risk factor burden at 50 years of age. *Circulation*. 2006 Feb 14;113(6):791-8.
63. Coelho LS, Cantarelli, MJC, Castello Jr HJ, Gonçalves R, Gioppato S, Ribeiro EKP et al. Resultados hospitalares da intervenção coronária percutânea em diabéticos. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2012 abr-jun;20(2):166-72.
64. Serrano Junior CV, Fenelon G, Soeiro AM, Nicolau JC, Piegas LS, Montenegro ST, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. *Arq Bras Cardiol*. 2013;101(Supl. 3):1-93.
65. Copstein E, Gross JL, Canani LHS. Disfunção autonômica e doença vascular periférica em pacientes com Diabete Melito tipo 2. [dissertação]. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2003. 85p. [acesso em: 14 dez. 2013] Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/3749>.

APÊNDICE A - FICHA CLÍNICA

DADOS DEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS

Redução do período de repouso pós punção femoral 6F

Grupo Intervenção (Gi) ()= 3horas Grupo Controle (Gc) ()= 5horas

Nome: _____ Data: _____

Idade: _____ Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____ Sexo: ()F ()M CA: _____

Fone: _____

Sinais vitais (após cateterismo cardíaco):

PA: _____ mmHg

FC: _____ bpm

FR: _____ mpm

Tax: _____ °C

Glicemia Capilar: _____ mg/dL

Dor: _____

Medicamentos/doses:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Doenças Prévias:

DM () Sim () Não

HAS () Sim () Não

Doenças Vascular Periférica () Sim () Não

Tempo de compressão manual (digital): _____

Complicações decorrentes do procedimento:

1. Sangramento após término da compressão? () Sim () Não

Quando? _____

Quanto? () mínimo (50ml) () menor (+50ml) () maior (+200 ml)

2. Sangramento ao deambular, após 30 minutos sentado?

Sim Não _____

3. Necessitou nova compressão de mais 15 minutos?

Sim Não _____

4. Apresentou hematoma?

Sim Não pequeno médio grande

5. Apresentou reação vagal após exame?

Sim Não _____

Leve – vertigem moderada – hipertensão e bradicardia

grave – tontura, hipotensão e bradicardia e que necessite da infusão de volume ou medicação

6. Apresentou outra complicação? Sim Não

pseudoaneurisma Quando? _____

dissecação arterial

hematoma retroperitoneal

7. Apresentou alguma complicação até 72 horas após o procedimento?

Sim Não

24 horas 48 horas 72 horas

equimose hematoma pseudoaneurisma outra

8. Apresentou algum desconforto após o procedimento?

Sim Não

dor lombar dor no membro puncionado tontura vertigem

ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada Ensaio Clínico Randomizado para avaliar a segurança e o custo-efetividade da redução do tempo de repouso no leito de cinco horas para três horas após cateterismo diagnóstico com introdutor 6French.

O cateterismo cardíaco é um exame que tem por objetivo diagnosticar problemas nas artérias do coração, como por exemplo, visualizar um estreitamento muitas vezes formado por placas de gordura nas artérias coronárias (artérias do coração).

Como se trata de um exame invasivo (é realizada uma punção na virilha), e o paciente necessita, após a remoção do dispositivo que mantém a comunicação com a artéria, de uma compressão para impedir que ocorra hemorragia. Após esta compressão, os pacientes necessitam permanecer de repouso no leito, com a perna estendida, sem poder movimentar por 5 horas. Este tempo de repouso tem o objetivo de evitar algumas complicações que podem ocorrer, mas que muitas vezes não são dependentes do tempo que o paciente permanece deitado.

No nosso serviço, nós planejamos esta pesquisa para avaliar se a redução do tempo de repouso no leito após a remoção do dispositivo femoral de 5 para 3 horas poderá realizada sem que os pacientes apresentem complicações maiores.

Para participação em um dos dois grupos, você será sorteado para permanecer em repouso durante 3 ou 5 horas. Mesmo que você seja sorteado para o grupo de 3 horas, você só será liberado do hospital somente após completar 5 horas, conforme os pacientes do outro grupo.

O procedimento de cateterismo cardíaco de forma alguma será afetado por esta pesquisa. Se você concordar em participar nós iremos lhe fazer algumas perguntas sobre seus dados pessoais e de saúde. Todas estas questões serão totalmente sigilosas, servindo apenas para a pesquisa.

Você será acompanhado enquanto estiver no hospital para avaliar complicações e terá acesso ao número telefônico da enfermeira responsável pela pesquisa a fim de esclarecer qualquer dúvida neste mesmo período. Você também receberá 3 ligações (24 h, 48h, 72h após

o procedimento) telefônicas da enfermeira do estudo para questioná-lo sobre a ocorrência de qualquer complicação após o cateterismo.

O (A) Senhor (a) tem direito de recusar-se a participar desta pesquisa e sua decisão não influenciará em nada no seu atendimento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Se você concordar em participar desta pesquisa, informamos que estas questões serão totalmente sigilosas, servindo apenas para a pesquisa.

Eu, _____ recebi uma cópia do presente termo de consentimento e me foi dada concedida a oportunidade de ler e esclarecer dúvidas, bem como de a qualquer momento, deixar de participar da pesquisa, sem que isso me traga algum tipo de prejuízo.

O pesquisador responsável por este projeto de pesquisa é a Doutora Eneida Rejane Rabelo da Silva, tendo este documento sido revisado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa desta instituição.

Telefone do pesquisador: (51)- 96322227.

Nome do paciente Tel:

Assinatura do paciente

Nome do pesquisador Tel:

Assinatura do pesquisador

ANEXO B – CARTA DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE DO HCPA



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

COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

A Comissão Científica e a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, que é reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS como Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB00000921) analisaram o projeto:

Projeto: 100401

Versão do Projeto: 28/10/2010

Pesquisadores:

CARISI ANNE POLANCZYK

ROSELENE MATTE

ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

Título: Ensaio Clínico Randomizado para avaliar a segurança e a custo-efetividade da redução do tempo de repouso no leito de cinco horas para três horas após cateterismo diagnóstico com introdutor 6French

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores. Toda e qualquer alteração do Projeto deverá ser comunicada imediatamente ao CEP/HCPA.

Porto Alegre, 07 de dezembro de 2010.


Profª Nadine Clausell
Coordenadora GPPG e CEP/HCPA