



**CURSO DE MEDICINA**

**JOÃO VICTOR ALMEIDA DOS SANTOS**

**Efeito Pragmático do Acesso Radial na Redução de Sangramento em Pacientes com Síndromes Coronarianas Agudas Submetidos a Procedimentos Percutâneos: Efetividade no Mundo Real.**

**Salvador**

**2021**

**JOÃO VICTOR ALMEIDA DOS SANTOS**

**Efeito Pragmático do Acesso Radial na Redução de Sangramento em Pacientes com Síndromes Coronarianas Agudas Submetidos a Procedimentos Percutâneos: Efetividade no Mundo Real.**

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial para aprovação no 4º ano do curso de medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Luís Cláudio L. Correia

**Salvador  
2021**

## AGRADECIMENTOS

Costumo a acreditar que uma pessoa se faz através de todos que já passaram em sua vida. E hoje a efetivação deste trabalho se deve a todas as pessoas que por mim passaram.

Gostaria de dedicar especialmente os meus agradecimentos a minha família. Meus pais, Denildo e Joseane, que, com muita dedicação, me apoiaram, e, com maior sabedoria, aconselharam-me nas mais diversas situações da vida. À minhas avós, Berenice e Eulina, e aos meus tios, que me permitiram a realização de diversos sonhos. Aos meus irmãos, primos e amigos, que tornaram minha trajetória mais leve e fraterna. E à Júlia, que sempre esteve ao meu lado e compartilhou diversos bons momentos. Todos estes têm um espaço reservado em meu coração, e eu tenho a honra de considerá-los família.

À minha jornada acadêmica, consigo sumarizar meu sentimento como: gratidão. Aos projetos que fiz parte, aos amigos que formei e aos professores que tive o prazer de compartilhar conhecimento. Em especial, ao grupo de pesquisa Registro de Síndromes Coronarianas Agudas, que me acolheu e somou conhecimentos essenciais para a formulação deste trabalho. Em especial, meus agradecimentos a professor Luis Correia, meu orientador e mentor, e a Pedro Filgueiras, por ter coorientado este trabalho.

*“If no man shall think himself wronged, then is there no more any such thing as wrong”*

*Marcus Aurelius*

## RESUMO

**Fundamento:** Ensaios clínicos randomizados apontam que a escolha pelo acesso radial reduz a incidência de sangramento relacionado a procedimentos coronários percutâneos, quando comparado ao acesso femoral. Baseado neste conceito, a técnica radial, embora mais laboriosa, tornou-se o acesso preferencial. **Objetivo:** Analisar se a proteção contra sangramento do acesso radial se reproduz na prática clínica e quantificar o tamanho deste efeito protetor no mundo real de pacientes com Síndromes Coronarianas Agudas (SCA). **Métodos:** Coorte prospectiva de pacientes internados entre outubro de 2011 e julho de 2019, devido a infarto com ou sem supra do segmento ST ou angina instável, os quais foram submetidos a coronariografia ou intervenção coronária percutânea. A escolha do acesso vascular (radial ou femoral) ficou a critério do médico intervencionista, sem qualquer influência dos pesquisadores. O desfecho primário foi sangramento geral, definido como hematoma no local de punção ou exteriorização ativa, correspondendo aos tipos 1, 2, 3 ou 5 dos critérios *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC). Sangramento maior foi definido pelos tipos 3 ou 5 de BARC. Para análise univariada, o teste do qui-quadrado foi utilizado para avaliar correlação entre variáveis categóricas, e para as numéricas normais, foi aplicado o teste T de *Student*. Fora realizada também análise multivariada, aplicando-se regressão logística. **Resultados:** Foram estudados 694 pacientes (idade  $64 \pm 14$  anos, 65% do sexo masculino), 332 (48%) com SCA sem supra de ST. A incidência de sangramento foi 20%, sendo 3,9% de sangramento maior. O acesso radial foi utilizado em 68% dos pacientes. Pacientes de acesso radial apresentaram menor incidência de sangramento geral, quando comparados ao acesso femoral (13% vs. 34%, respectivamente;  $P < 0,001$ ), equivalente a Redução Relativa do Risco (RRR) de 61% (95% CI = 48% - 71%). O mesmo ocorreu quando a análise se limitou a sangramentos maiores (2,3% vs. 7,3%,  $P = 0,002$ ; RRR = 68%; 95% CI = 33% - 85%). O escore de risco de sangramento CRUSADE foi menor no grupo de acesso radial comparado ao femoral ( $25 \pm 15$  vs.  $33 \pm 15$ ;  $P < 0,001$ ), o que pode atuar como fator de confusão. Após ajuste para o Escore CRUSADE, o acesso radial manteve seu aspecto protetor quanto a sangramento (OR = 0,33; 95% IC = 0,23 - 0,5;  $P < 0,001$ ). **Conclusão:** No mundo real, o acesso radial apresenta efeito protetor de grande magnitude na prevenção de sangramento relacionado a sítio de punção, sangramento geral e sangramento maior em pacientes com síndromes coronarianas agudas que realizaram intervenção coronariana percutânea.

**Descritores:** acesso radial; efetividade; síndromes coronarianas agudas

## ABSTRACT

**Background:** Randomized clinical trials pointed out that radial access reduces the incidence of bleeding related to percutaneous coronary procedures when compared to femoral access. Based on this concept, the radial technique, although more laborious, has become the preferred access. **Objective:** To analyze if the concept of protection against bleeding of radial access is reproduced in clinical practice and quantify the magnitude of this protector effect in the real world of patients with Acute Coronary Syndrome (ACS). **Methods:** Prospective Cohort of patients hospitalized between October of 2011 and July of 2019, because of infarction with or without ST elevation or unstable angina, who underwent coronarography or percutaneous coronary intervention. The choice of the vascular access (radial or femoral) was made by the interventionist doctor, without any influence of the researchers. The primary outcome was general bleeding, defined as hematoma in the puncture site or active exteriorization, meeting the types 1, 2, 3, or 5 of the *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) criteria. Major bleeding was defined as types 3 or 5 of BARC. For univariate analysis, the chi-square test was used to assess the correlation between categorical variables, and for normal numerical variables, Student's T test was applied. Multivariable analysis was made by logistic regression. **Results:** 694 patients were studied (age  $64 \pm 14$  years, 65% male), 332 (48%) with ACS without ST elevation. Bleeding incidence was 20%, with 3.9% of major bleeding. Radial access was chosen in 68% of the patients. Radial access patients presented a minor incidence of general bleeding, when compared to femoral access (13% vs. 34%, respectively;  $P < 0,001$ ), equivalent to a Relative Risk Reduction (RRR) of 61% (95% CI = 48% - 71%). The same occurred when the analysis was limited to major bleeding (2,3% vs. 7,3%,  $P = 0,002$ ; RRR = 68%; 95% CI = 33% - 85%). The CRUSADE bleeding risk score was lower in radial access when compared to the femoral ( $25 \pm 15$  vs.  $33 \pm 15$ ;  $P < 0,001$ ), which can be interpreted as a confusion factor. When adjusted to the CRUSADE score, the radial access kept its protector aspect against bleeding (OR = 0,33; 95% CI = 0,23 - 0,5;  $P < 0,001$ ). **Conclusion:** In the real world, the radial access present protector effect of high magnitude on bleeding prevention related to the puncture site, general bleeding, and major bleeding during percutaneous coronary procedures in ACS.

**Keywords:** radial access; effectiveness; acute coronary syndromes

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1: Incidência de sangramento geral por acesso de escolha para sítio de punção. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia.....	25
Gráfico 2: Incidência de sangramento maior por acesso de escolha para sítio de punção. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia.....	26
Gráfico 3: Bloxplot da média do escore CRUSADE por acesso de sítio de punção. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia.....	27

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características clínicas e laboratoriais da amostra. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia.....24

Tabela 2: Análise da incidência de sangramento com o acesso escolhido para ICP. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia.....26

Tabela 3: Escore CRUSADE ajustado para o acesso radial na incidência de sangramento geral. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia.....27



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS	Ácido acetilsalicílico
AI	Angina instável
AVC	Acidente vascular cerebral
BARC	<i>Bleeding Academic Research Consortium</i>
CRUSADE	<i>Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines</i>
DAC	Doença arterial coronariana
DCV	Doença cardiovascular
DM	Diabetes mellitus
DP	Desvio padrão
ECG	Eletrocardiograma
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IAMCSST	Infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST
IAMSSST	Infarto agudo do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST
IC	Intervalo de confiança
ICP	Intervenção coronariana percutânea
IIQ	Intervalo interquartile
LDL	<i>Low density lipoprotein</i>
NNT	Número Necessário para Tratar
MNM	Marcadores de necrose miocárdica
OR	<i>Odds Ratio</i>
RESCA	Registro de Síndromes Coronarianas Agudas

RR	Risco relativo
RRR	Redução relativa do risco
SCA	Síndromes coronarianas agudas
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>2. OBJETIVO</b> .....	<b>15</b>
<b>3. REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>16</b>
<b>3.1. Definição/fisiopatologia de SCA</b> .....	16
<b>3.2. Espectros das SCA: Infarto Agudo do Miocárdio com e sem supradesnível do ST e Angina Instável</b> .....	16
<b>3.3. Mecanismos terapêuticos das SCA: ICP, fibrinólise e farmacoterapia adjuvante</b> ..	17
3.3.1 Tempo disponível e a tomada de decisão entre as terapias empregadas .....	17
<b>3.4. O procedimento de ICP</b> .....	18
<b>3.5. ICP no IAMCSST</b> .....	19
<b>3.6. ICP no IAMSSST</b> .....	19
<b>4. MATERIAIS E MÉTODO</b> .....	<b>20</b>
<b>4.1. Desenho do Estudo</b> .....	20
<b>4. 2. População Alvo</b> .....	20
4.2.1. Critérios de Inclusão.....	20
4.2.2. Critério de Exclusão .....	21
<b>4.3. Instrumento de Coleta de Dados</b> .....	21
<b>4.4. Variáveis independentes</b> .....	21
<b>4.5. Variáveis Dependentes</b> .....	22
<b>4.6. Tamanho Amostral</b> .....	22
<b>4.7. Análise Estatística</b> .....	22
<b>4.8. Aspectos Éticos</b> .....	23
<b>5. RESULTADOS</b> .....	<b>24</b>
<b>5.1 Características da amostra</b> .....	24
<b>5.2 Análise do sangramento com o tipo acesso escolhido para ICP</b> .....	25
<b>5.3 Efeito protetor após ajuste para predisposição a sangramento</b> .....	26
<b>6. DISCUSSÃO</b> .....	<b>28</b>
<b>7. CONCLUSÃO</b> .....	<b>31</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>32</b>
<b>APÊNDICES E ANEXO</b> .....	<b>35</b>
<b>APÊNDICE A – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS</b> .....	35
<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	42
<b>ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA</b> .....	44

<b>ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....</b>	<b>45</b>
---	-----------

## 1. INTRODUÇÃO

É evidenciado que a taxa mortalidade da Doença Cardiovascular (DCV) vem diminuindo com o passar dos anos. Houve, por exemplo, uma redução estimada 35% no período de 2000 a 2018 de morte por desfecho cardiovascular no Brasil <sup>1</sup>. Entretanto, devido a mortalidade associada ao Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), assim como sua capacidade de deixar sequelas, faz com que o tratamento emergencial de tais síndromes necessite ser ágil e efetivo, com medidas terapêuticas e/ou invasivas a fim de aumentar a sobrevida do paciente <sup>2,3</sup>.

A Intervenção Coronariana Percutânea (ICP), no contexto da emergência, é amplamente utilizada como tratamento invasivo nos cenários das Síndromes Coronarianas Agudas (SCA), seja com utilização de cateter balão ou implantação de stent. É protocolado ainda que esse procedimento seja efetuado após terapia com antiagregantes plaquetários, medicações que aumentam por si a incidência de hemorragia <sup>2,3</sup>.

O sangramento, por sua vez, é uma das complicações mais comuns em pacientes submetidos à ICP. Assim, tal desfecho é um forte fator mau prognóstico em tais pacientes, principalmente a depender da sua gravidade, o que aumenta a mortalidade a curto e longo prazo, assim como a probabilidade de outro evento isquêmico no coração e Acidente Vascular Cerebral (AVC) <sup>4-7</sup>.

A maior probabilidade da ocorrência de sangramento pós-ICP em pacientes - seja quando tal procedimento é realizado de forma eletiva, por indicação clínica em situação ambulatorial ou contexto emergencial - provém do sítio de punção de tal procedimento, que é comumente realizado através dos sítios radial ou femoral <sup>5</sup>. O risco de sangramento em pacientes submetidos à ICP ainda está relacionado também a fatores individuais, como presença de choque cardiogênico, sexo feminino, idade e presença de doença arterial periférica <sup>8</sup>.

Por muito tempo, a artéria femoral foi a mais utilizada como sítio de escolha na ICP, principalmente devido a fatores anatômicos, como o seu largo calibre, fator facilitador do seu acesso <sup>9</sup>. Entretanto, recentemente, devido à presença de diversas novas evidências a favor dos benefícios do acesso radial, como diminuição da mortalidade geral e do sangramento maior no contexto das SCA e do choque cardiogênico <sup>8,9</sup>, este acesso hoje é recomendação classe 1A em diversas diretrizes <sup>2,3</sup>. Mesmo assim, é intrigante ressaltar que alguns estudos ainda apontam a inexistência de significância estatística nos benefícios do acesso radial sobre o femoral,

apontando que não há redução de mortalidade e sangramento maior para o paciente submetido a ICP nas SCA <sup>10,11</sup>.

Visto que sangramento é um desfecho relativamente comum em pacientes submetidos à ICP no contexto da SCA, sendo um forte fator de mau prognóstico, devemos buscar ajustar a estratégia médica na emergência a fim de proporcionar menor incidência deste desfecho. Assim, uma vez que fator protetor do acesso radial ainda é incerto - ou passível de incertezas - para redução da incidência de sangramento quando traduzido para o mundo real faz-se necessário mais estudos analisando este potencial fator protetor.

## **2. OBJETIVO**

Analisar se a proteção contra sangramento do acesso radial, demonstrada em ensaios clínicos, se reproduz na prática clínica e quantificar o tamanho deste efeito protetor no mundo real de pacientes com síndromes coronarianas agudas.

### 3. REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1. Definição/fisiopatologia de SCA

As SCA são definidas como o conjunto de sinais e sintomas decorrentes de uma diminuição/ausência de fluxo sanguíneo para o músculo miocárdico, promovendo isquemia e com potencial necrótico <sup>3,12,13</sup>. O principal componente fisiopatológico das SCA é a placa aterosclerótica, vista principalmente em indivíduos com níveis séricos de *Low Density Lipoprotein* (LDL) colesterol elevados e idade avançada. A aterosclerose em si pode ser resumida nesta sequência de eventos: retenção lipoprotéica, recrutamento de células inflamatórias, formação de células espumosas, apoptose/necrose, proliferação de musculatura lisa, síntese de matriz, calcificação, angiogênese e remodelamento arterial <sup>13</sup>. A placa aterosclerótica *per se* pode causar uma obstrução do vaso coronariano e conseqüentemente ao quadro de SCA, embora a sua maioria sejam decorrentes da formação de trombo ou hemorragia intraplaca severa <sup>12,13</sup>. Assim, de forma fisiopatológica, é dado que, quando temos uma obstrução no vaso coronário, isso pode se apresentar como um IAM com Supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSST), entretanto, se essa área tiver uma grande vascularização colateral, a mesma lesão pode se mostrar como IAM sem Supradesnivelamento do segmento ST (IAMSSST) <sup>14</sup>.

#### 3.2. Espectros das SCA: Infarto Agudo do Miocárdio com e sem supradesnível do ST e Angina Instável

As SCA são divididas em: IAMCSST, IAMSSST, e Angina Instável (AI). A AI geralmente se apresenta com sintomatologia parecida com a do IAM, o paciente pode apresentar com dor torácica e sem causa aparente, entretanto não há elevação de troponina I e T, tampouco alterações eletrocardiográficas <sup>14,15</sup>. É importante salientar que os Marcadores de Necrose Miocárdica (MNM), tais como troponina I, troponina T e creatina quinase massa, podem não se elevar em até 4-6h do início da isquemia, neste momento só temos os dados do Eletrocardiograma (ECG), que deve ser feito em até 10 minutos da admissão do paciente com dor torácica, e a clínica para estabelecer a melhor conduta <sup>2,14</sup>. O IAM, por sua vez, tem como definição a presença de injúria miocárdica presença de sintomatologia clínica e um exame de imagem ou ECG compatíveis com a isquemia <sup>16</sup>. O IAM, ainda, pode ser dividido em IAMCSST e IAMSSST, a depender de sua apresentação no ECG, onde uma nova elevação do segmento ST em duas derivações contínuas é classificado como IAMCSST, e os demais IAM como IAMSSST <sup>16</sup>.



### 3.3. Mecanismos terapêuticos das SCA: ICP, fibrinólise e farmacoterapia adjuvante

Tendo em vista a fisiopatologia da SCA e suas classificações é possível estabelecer diagnósticos diferenciais e tratamento inicial, que deve consistir em: monitorização hemodinâmica, oxigenioterapia e manejo da dor torácica<sup>14</sup>. O tratamento da dor e oxigenação se faz de forma parecida entre os tipos de SCA, entretanto, para alívio da isquemia, cada modalidade de IAM possui suas particularidades no tratamento<sup>2,3</sup>. O alívio da isquemia se dá pela reperfusão sanguínea da artéria coronariana responsável pelo IAM, para que haja revascularização da área de isquemia e possível recuperação de tecido viável, e essas estratégias de reperfusão podem ser efetuadas com fibrinólise ou ICP<sup>17</sup>. Para todo o paciente com SCA é também recomendado o uso do antiagregante plaquetário Ácido Acetilsalicílico (AAS) em dose de ataque (300mg)<sup>2,3</sup>. Hoje, é debatido o valor líquido dessa decisão terapêutica, visto o risco de sangramento que a mesma pode predispor o indivíduo<sup>18</sup>. Ainda em associação ao AAS, faz-se uso de um segundo antiagregante plaquetário de efeito sinérgico, Ticagrelor, Prasugrel ou Clopidogrel; sobretudo o último, mostrou redução na mortalidade e em eventos cardiovasculares no paciente com IAMSSST, mesmo que eleve o risco de sangramento individual<sup>19,20</sup>.

#### 3.3.1 Tempo disponível e a tomada de decisão entre as terapias empregadas

A decisão a respeito de qual terapia deve ser empregada varia com o tempo de apresentação e com a disponibilidade de centro hemodinâmico local e/ou tempo de transferência do paciente. Quanto à ICP primária, deve ser feita em paciente com um tempo de dor menor que 12 horas, preferencialmente se disponível em até 90 minutos da apresentação ou nos casos de choque cardiogênico. Pacientes com apresentação tardia (12-24h) devem ser submetidos mediante persistência do quadro isquêmico. Após 48 horas de apresentação, a angioplastia primária é contraindicada. Caso não haja disponibilidade no local de centro hemodinâmico, avalia-se o tempo porta-balão (porta do serviço à insuflação do balão hemodinâmico); em sendo inferior a 120 minutos, indica-se a transferência para realização da ICP primária. Caso não seja possível, está indicada a terapia fibrinolítica, salvo contraindicações, o mais precocemente possível. Idealmente, a fibrinólise – seja com Alteplase, Tenecteplase ou Estreptoquinase – deve ser feita em até 12 horas (ou 24h em persistência do quadro isquêmico), sendo que, em pacientes com menos de 2-3h de início dos sintomas, o fibrinolítico tem benefícios equivalentes à ICP. Além disso, mesmo após o fibrinolítico, o paciente deve ser submetido a cineangiocoronariografia em até 24h, a depender do seu quadro clínico<sup>2,3</sup>.

### 3.4. O procedimento de ICP

A ICP, por sua vez, é descrita como uma estratégia de reperfusão miocárdica eficaz para pacientes com IAM. Dois sítios principais de escolha para realização desse procedimento são o acesso radial e femoral. O acesso radial é difusamente escolhido, visto seu potencial efeito de diminuir risco de sangramento no intraoperatório e pós-operatório, tornando-se grau de recomendação 1A nas principais diretrizes<sup>2,3</sup>. Entretanto, evidências científicas sugerem que para termos de redução de mortalidade e ocorrência de eventos cardiovasculares maiores, o acesso femoral possui o mesmo efeito protetor do que o radial<sup>10,11</sup>.

Para a ICP, ainda três abordagens podem ser realizadas: insuflação de balão, implante de stent metálico ou implante de stent farmacológico<sup>21</sup>. O implante de stent farmacológico mostrou-se eficaz quanto a diminuição de trombose intra-stent a curto prazo, quando comparado ao stent metálico, mesmo que aumentando a probabilidade deste desfecho a muito longo prazo<sup>22</sup>. Para o paciente com IAM, as modalidades mais praticadas de ICP são a primária e a de resgate. Alguns efeitos adversos reportados da ICP primária foram: sangramento no sítio de punção, necessidade de reparo vascular posterior e desenvolvimento de insuficiência renal aguda<sup>23</sup>.

O procedimento de ICP de resgate, por sua vez, é definido como uma a recanalização mecânica utilizada quando a terapia fibrinolítica não funciona, isto é, em pacientes que mantêm-se sintomáticos, com evidência de isquemia ou que não reduziram em 50% a elevação do ST<sup>2,3,24</sup>. A falha na terapia fibrinolítica é definida quando há uma oclusão coronariana persistente demonstrada na angiografia 90 minutos pós a terapia fibrinolítica. Para pacientes que tiveram sucesso na terapia fibrinolítica, é recomendado a ICP eletiva pós fibrinólise, sendo importante para estratificar o risco do paciente, ainda identificar lesões residuais e falhas na fibrinólise.

Ainda, pelo fato dos pacientes que passam pelo procedimento de ICP possuírem risco aumentado de sangramento, sendo que a hemorragia é descrita como um fator de risco independente para morte em pacientes submetidos a ICP, é importante a estratificação do sangramento e do risco de tais pacientes<sup>25</sup>. Assim, a Escala *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) é amplamente utilizada para estratificação de sangramento em tal contexto. A Escala foi criada com a finalidade de unificar a definição de sangramento, originalmente pensada em pacientes que receberam terapia antitrombótica<sup>26</sup>. O Escore *Can Rapid risk stratification of Unstable*

*angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines (CRUSADE)*, por sua vez, foi desenvolvido a fim de estratificar risco de sangramento maior, ou verificar a propensão do paciente em desenvolver sangramento, em pacientes com IAM que submetidos a qualquer tratamentos pós admissão na emergência por SCA, principalmente ICP<sup>27,28</sup>. Assim, a relevância deste escore está em auxiliar a tomada de decisão em SCA, ponderando riscos e benefícios dos procedimentos a serem realizados<sup>28</sup>.

### **3.5. ICP no IAMCSST**

A estratégia de reperfusão com ICP é a padrão ouro para tratamento de pacientes IAMCSST, a maior limitação da fibrinólise é que a mesma é gradual, incompleta e pode ser inadequada para a maioria desses pacientes<sup>14</sup>. Assim, para tais pacientes, a estratégia invasiva é mais efetiva do que a terapia trombolítica na redução a pequeno prazo de eventos cardíacos, ainda tendo aparentes benefícios a longo prazo<sup>23</sup>.

### **3.6. ICP no IAMSSST**

No contexto do paciente com IAMSSST, é discutido se a realização da ICP deve ocorrer ainda durante a internação hospitalar. A estratégia invasiva de rotina ainda na internação devido as SCA se mostrou superior a realização eletiva da ICP em termos de redução de eventos cardiovasculares e re-hospitalização em 17 meses<sup>29</sup>. Benefício a longo prazo da estratégia de intervenção coronariana percutânea em pacientes IAMSSST se mostrou reduzindo a longo prazo o risco de morte e infarto não fatal, principalmente em pacientes de alto risco.<sup>30</sup>

## 4. MATERIAIS E MÉTODO

### 4.1. Desenho do Estudo

Coorte prospectiva, realizada com coleta de dados baseada em entrevista e informações de prontuário. O projeto aqui descrito é um estudo oriundo do grupo de pesquisa Registro de Síndromes Coronarianas Agudas (RESCA).

### 4.2. População Alvo

Indivíduos consecutivamente admitidos na Unidade Coronariana em hospital terciário em Salvador – BA com SCA entre outubro de 2011 a julho de 2019.

#### 4.2.1. Critérios de Inclusão

I. Desconforto precordial nas 48 horas anteriores à admissão, associados a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) Marcador de necrose miocárdica positivo, definido por troponina T  $\geq 0,01$  ug/L ou troponina I  $> 0,034$  g/L, o que correspondem a valores acima do percentil 99;
- b) Alteração eletrocardiográfica isquêmica, consistindo de inversão de onda T ( $\geq 0,1$  mV) ou alterações do segmento ST ( $\geq 0,05$  mV);
- c) Doença arterial coronariana previamente documentada, definida por história de infarto do miocárdio com onda Q ou angiografia prévia demonstrando obstrução coronariana  $\geq 70\%$ .

II. Realização de procedimento de cineangiocoronariografia durante o tratamento, tendo o médico hemodinamicista escolhido o acesso de punção radial ou femoral;

III. Pacientes  $\geq 18$  anos.

O protocolo está em conformidade com a Declaração de Helsinki, liberada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição e todos os pacientes avaliados assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

#### 4.2.2. Critério de Exclusão

Pacientes que recusaram assinar o TCLE e os que não são qualificados com os critérios de inclusão do estudo.

#### 4.3. Instrumento de Coleta de Dados

Foi realizada entrevista por um dos pesquisadores treinados, baseada em um formulário de coleta de dados (Apêndice 1), à beira do leito. A ferramenta consta de características da história da moléstia atual do paciente e antecedentes médicos. Os demais dados, extraídos de prontuário, envolvem exames laboratoriais e de imagem.

A ficha em questão é utilizada como base de dados para múltiplas pesquisas do grupo de pesquisa RESCA, não se constituindo específica para este projeto.

#### 4.4. Variáveis Independentes

As variáveis independentes analisadas neste projeto foram demográficas, fatores clínico/laboratoriais do paciente e variáveis relacionadas ao procedimento de ICP. As variáveis demográficas analisadas foram idade e sexo. Quanto aos fatores clínicos, foram avaliados diabetes mellitus, IAMCSST, IAMSSST, AI, hipertensão arterial sistêmica, doença coronária prévia, uso crônico de terapia com antiagregante plaquetário (uso de AAS, Clopidogrel ou Ticagrelor) e risco de sangramento através do Escore CRUSADE. Variáveis laboratoriais, mensurados na admissão hospitalar, como clearance de creatinina, contagem de plaquetas na admissão e hematócrito, também foram mensuradas.

O escore CRUSADE consiste em oito variáveis: quatro delas computadas de forma semiquantitativa, ou seja, diferente peso é computado para cada estrato de pressão arterial sistólica, frequência cardíaca, creatinina plasmática e hematócrito; quatro delas são computadas de forma dicotômica: sexo, sinais de insuficiência cardíaca (escala Killip II-IV), história de doença cardiovascular e história de diabetes mellitus. O escore final pode variar de 1 a 96, de uma pontuação de 0-20 sugere muito baixo risco de sangramento; 21-30, baixo risco; 31-40, risco moderado; 41-50, alto risco; >50, muito alto risco de sangramento.

Por fim, as variáveis relacionadas à ICP foram: realização ou não do procedimento de ICP e o sítio de punção utilizado na ICP (radial ou femoral). A escolha do sítio de punção ficou a critério do médico intervencionista, sem qualquer influência dos pesquisadores.

#### **4.5. Variáveis Dependentes**

As variáveis dependentes analisadas nesse projeto foram: hematoma no local de punção; sangramento geral, que foi definido como hematoma no local de punção ou exteriorização ativa, correspondendo aos tipos 1, 2, 3 ou 5 dos critérios BARC; e sangramento maior, que foi definido em pacientes que tiveram sangramento tipo 3 ou 5 de BARC.

#### **4.6. Tamanho Amostral**

A literatura aponta que a incidência de sangramento geral para pacientes submetidos a procedimentos coronarianos percutâneos, onde o sítio de escolha foi o acesso femoral, é 15%<sup>31</sup>, assumindo uma redução relativa do risco de 50% em pacientes que realizaram acesso radial, e definido um poder de 80% e nível de significância de 5%, serão necessários 278 pacientes por grupo de acesso.

#### **4.7. Análise Estatística**

A análise primária constituiu-se em selecionar a amostra com etiologia coronariana que realizou o procedimento de ICP na emergência, avaliando-se então as características clínicas da amostra. Variáveis categóricas foram expressas em proporções e comparadas pelo teste de qui-quadrado de Pearson e significância estatística foi definida por valor de *p* bicaudal menor que 0,05. Variáveis numéricas, já que se apresentaram de distribuição normal, foram expressas em média e Desvio Padrão (DP) e analisadas pelo teste T de *student*.

Após isto, comparou-se a incidência de sangramento em relação a cada tipo de acesso pelo qui-quadrado, junto aos seus respectivos Intervalos de Confiança (IC) (determinado pelo 95% exato de Fisher), além do cálculo da redução relativa do risco. Em seguida, fez-se uma análise multivariada, ajustando o escore CRUSADE para cada grupo de acesso, junto ao cálculo do *Odds Ratio* (OR).

Os dados foram compilados em banco de dados com o programa Microsoft Excel 2016, alimentado por dados coletados de ficha física em conjunto com o aplicativo REDCap. O programa utilizado para análise estatística foi o IBM SPSS (versão 25, SPSS Inc.) e o cálculo amostral foi realizado por meio do programa WinPepi versão 11.65.

#### **4.8. Aspectos Éticos**

A pesquisa, de número 35/11, foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Rafael – Monte Tabor, em 25/07/2011, de acordo com as resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde (Anexo A). Em 28/04/2020, após um novo parecer do Comitê de Ética, o projeto foi aprovado novamente, sob o número do CAAE 30875720.9.0000.0048 (Anexo B).

Todos os pacientes somente foram admitidos no estudo após assinatura do TCLE (Apêndice B). O trabalho não interferiu nas condutas diagnósticas e terapêuticas dos sujeitos de pesquisa.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Características da amostra

Entre outubro de 2011 e julho de 2019, 694 pacientes ( $64 \pm 14$  anos; 65% do sexo masculino) foram diagnosticados com SCA e realizaram ICP, tendo o acesso radial ou femoral como sítio de punção. Destes, 332 (48%) foram diagnosticados com IAMSSST e 193 (28%) diagnosticados com IAMCSST. A incidência de sangramento na amostra foi 136 (20%), sendo 27 (3,9%) de sangramento maior. O acesso radial na ICP foi escolhido em 475 (68%) dos pacientes - tabela 1.

**Tabela 1:** Características clínicas e laboratoriais da amostra. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia

Características	Acesso radial (N = 475)	Acesso femoral (N = 219)	Valor de P
Idade (anos)	$62 \pm 13$	$67 \pm 14$	<0,001
Sexo masculino	311 (66%)	137 (63%)	0,31
Plaquetas admissão ( $10^3/\text{mm}$ )	$240 \pm 70$	$245 \pm 73$	0,46
Hematócrito (%)	$42 \pm 5$	$41 \pm 6$	0,42
Clearence de creatinina (Kg*dL/mg)	$95 \pm 40$	$78 \pm 34$	<0,001
Diabetes mellitus	179 (38%)	92 (42%)	0,28
Hipertensão arterial sistêmica	343 (72%)	167 (76%)	0,26
Doença coronariana prévia	124 (26%)	102 (47%)	<0,001
Uso crônico de antiagregante <sup>1</sup>	178 (38%)	109 (50%)	0,002
IAMCSST <sup>2</sup>	135 (28%)	58 (27%)	0,6
Escore CRUSADE	$25 \pm 15$	$33 \pm 15$	<0,001

<sup>1</sup>Terapia crônica por uso de Ácido Acetilsalicílico, Clopidogrel ou Ticagrelor / <sup>2</sup>Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnivelamento do Segmento ST.

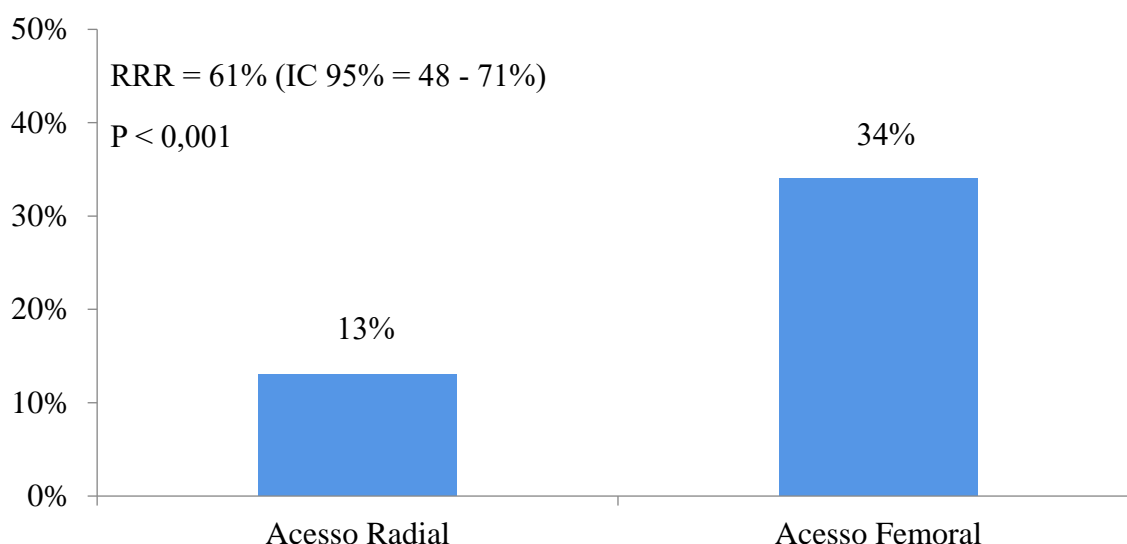


## 5.2 Análise do sangramento com o tipo acesso escolhido para ICP

Pacientes de acesso radial apresentaram menor incidência de formação de hematoma no local da punção quando comparado ao acesso femoral (9,1% vs. 27%, respectivamente;  $P < 0,001$ ) – tabela 2 – com Redução Relativa do Risco (RRR) de 66% (95% IC = 52% - 77%) e Número Necessário para Tratar (NNT) de 5,6 (95% IC 4,3 – 8).

Quanto ao sangramento geral, o acesso radial também apresenta menor incidência quando comparados ao acesso femoral (13% vs. 34%, respectivamente;  $P < 0,001$ ) – tabela 2; equivalente a uma RRR de 61% (95% CI = 48% - 71%) e NNT de 4,8 (95% IC 3,7 – 6,9) – gráfico 1.

**Gráfico 1:** Incidência de sangramento geral por acesso de escolha para sítio de punção. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia

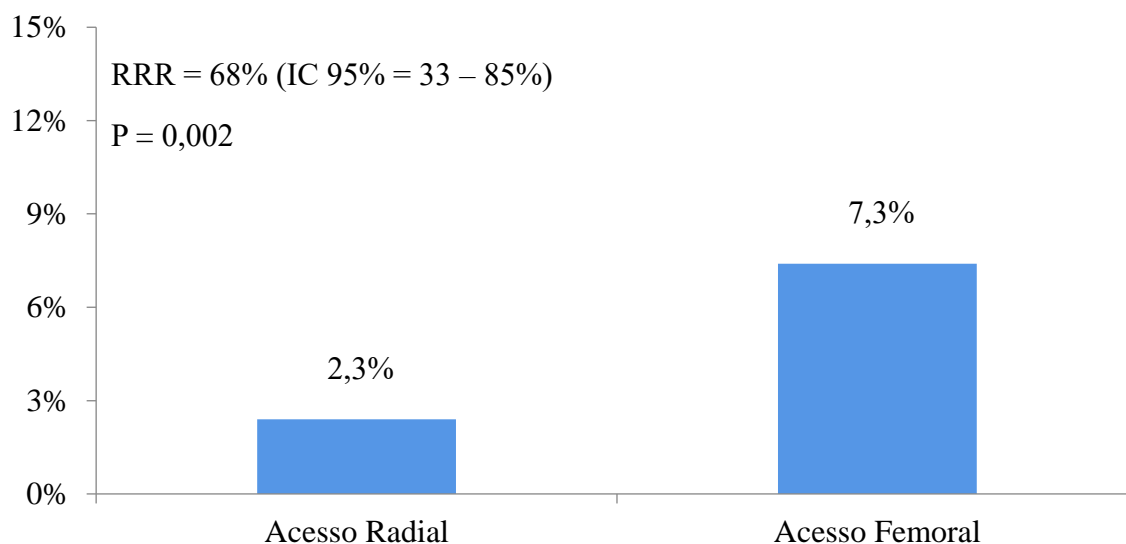


O mesmo ocorreu quando a análise se voltou a sangramentos maiores (2,3% vs. 7,3%,  $P = 0,002$ ) - tabela 2; representando uma RRR de 68% (95% CI = 33% - 85%) e NNT de 20 (95% IC 12 – 52) – gráfico 2.

**Tabela 2:** Análise da incidência de sangramento com o acesso escolhido para ICP. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia

Sangramento	Acesso radial (N = 475)	Acesso femoral (N = 219)	Valor de p
Hematoma <i>in situ</i>	43 (9,1%)	59 (27%)	<0,001
Sangramento geral	62 (13%)	74 (34%)	<0,001
Sangramento maior	11 (2,3%)	16 (7,3%)	0,002

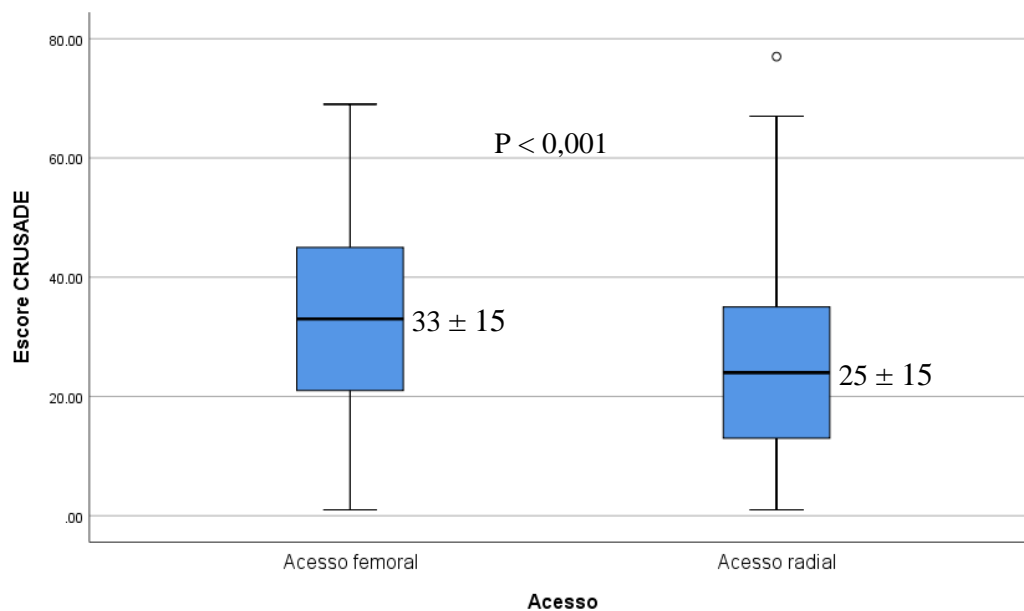
**Gráfico 2:** Incidência de sangramento maior por acesso de escolha para sítio de punção. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia



### 5.3 Efeito protetor após ajuste para predisposição a sangramento

Foi evidenciado uma menor média de escore CRUSADE por parte do acesso radial comparado ao femoral ( $25 \pm 15$  vs.  $33 \pm 15$ );  $P < 0,001$ ) – tabela 1, gráfico 3. Entretanto, após ajuste para o Escore CRUSADE em análise multivariada, o acesso radial manteve seu aspecto protetor quanto a redução de sangramento geral (OR = 0,34; 95% IC = 0,23 - 0,50;  $P < 0,001$ ) – tabela 3.

**Gráfico 3:** Bloxplot da média do escore CRUSADE por acesso de sítio de punção. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia



	Odds Ratio (OR)	IC 95%	Valor de <i>P</i>
Acesso radial	0,33	0,23 - 0,5	<0,001
Escore CRUSADE	1,02	1 – 1,03	0,003

**Tabela 3:** Escore CRUSADE ajustado para o acesso radial na incidência de sangramento geral. Out. 2011 – Jul. 2019. Salvador - Bahia

## 6. DISCUSSÃO

O presente estudo demonstra que o acesso radial na intervenção coronariana percutânea está relacionado a uma menor incidência de sangramento quando comparado com o acesso femoral no contexto de síndromes coronarianas agudas. Mesmo sendo notado alguns possíveis vieses de confusão, como a maior prevalência de doença coronariana prévia por parte do grupo acesso femoral, o acesso radial preserva sua proteção mesmo após análise multivariada ajustando para o escore de risco de sangramento CRUSADE. O valor protetor do acesso radial também é demonstrado pelo NNT satisfatório (5,6 para hematoma no local da punção e 4,8 em redução de sangramento geral). Além do mais, cabe lembrar que este estudo é de mundo real, onde estamos analisando a efetividade da escolha do acesso radial, que foi feita exclusivamente pelos hemodinamicistas, sem influência dos pesquisadores, em uma unidade coronariana intensiva de hospital terciário, aproximando seus resultados a realidade emergencial.

Um ensaio clínico randomizado multicêntrico publicado em 2015 por Valgimigli *et al.*<sup>31</sup>, também evidenciou redução de sangramento maior e eventos cardiovasculares maiores em pacientes que fora utilizado acesso radial. A amostra deste estudo foi de 8404 pacientes, sendo as amostras de cada grupo sem diferenças significativas, e o NNT encontrado para redução desses eventos foi de 56. Embora tenha sido favorável ao acesso radial, o estudo teve um número maior de desfechos (22% da amostra que realizou acesso radial e 30% no grupo femoral) e com população de maior risco coronariano, o que pode gerar um importante viés de confusão para comparação do efeito protetor real dos acessos.

De forma controversa ao que se tem observado, o ensaio clínico randomizado RIVAL<sup>11</sup>, publicado em 2011, concluiu que o acesso radial é igualmente seguro ao femoral, contudo utilizou, diferentemente do presente estudo (que possuiu uma maior taxa de HAS por grupo e uma diferença estatisticamente significativa quanto a idade dos grupos), desfechos combinados com óbito de qualquer tipo, IAM e AVC em 30 dias. Quando relacionado a complicações vasculares no local de punção, por sua vez, ele evidencia que o efeito protetor do acesso radial é prevaletido. A questão que envolve as complicações no local de punção seria a possível influência prognóstica e de sobrevida no seu manejo. Entretanto, visto a potencial ausência de proteção em desfechos duros por parte do acesso radial, permite que o hemodinamicista sintase mais confortável em optar pelo acesso femoral em contraindicações do acesso radial, por exemplo.

O ensaio clínico randomizado SAFARI-STEMI<sup>10</sup>, publicado em 2020, observou também que comparando pacientes que tiveram IAMCSST e realizaram um dos acessos, femoral ou radial, não houve redução de mortalidade, reinfarto, AVC e sangramento em 30 dias, incluindo sangramento, mesmo que este tenha sido desfecho secundário. Para interpretar este resultado, é preciso ter em vista que ele foi realizado somente em pacientes com o mais grave tipo de SCA, além do mais foram excluídos pacientes que realizaram terapia fibrinolítica na emergência e pacientes que faziam uso prévio de anticoagulantes. Esses critérios, comumente encontrados em pacientes no mundo real, tiveram sua exclusão justificada pelo fato de serem potenciais causadores de sangramento no local de punção no acesso femoral, o qual é justamente o desfecho principal do presente estudo. Os critérios de inclusão e exclusão deste estudo diminuem um possível viés de confusão associado aos demais estudos sobre o tópico, apesar de diminuir sua validade externa, questionando-nos sobre o fator protetor intrínseco do acesso radial

Kolkailah *et al.*<sup>9</sup>, em revisão sistemática realizada em 2018, com 31 estudos elegíveis, conclui de forma parecida ao presente estudo quanto a redução de eventos clínicos a curto prazo, como o sangramento no local de acesso, mesmo com um baixo nível de evidência e com limitações para identificar desfechos a longo prazo, além de maior satisfação por parte do paciente quando o acesso de escolha é o radial, o que pode estar indiretamente relacionado a melhor prognóstico e complicações.

Em 2015, Roule *et al.*<sup>32</sup> realizaram uma meta-análise comparando o uso do acesso radial *versus* femoral no contexto do choque cardiogênico. Esta meta-análise evidenciou mais uma vez o fator protetor do acesso radial na redução de mortalidade, AVC, IAM e eventos hemorrágicos. Esse resultado dá suporte a uma possível complacência do fator protetor do acesso radial, não se limitando somente as SCA. De forma contraditória, o acesso femoral foi evidenciado como preferido para ser utilizado nos casos mais graves, mesmo em centros com maior experiência em realizar o acesso radial. Tal estudo aponta que essa prática pode acontecer devido a redução da amplitude de pulsação da artéria radial em contextos críticos. De maneira parecida, um estudo de Lacerda *et al.*<sup>33</sup> conclui demonstrando que o risco de sangramento do paciente aparenta não ser o fator decisivo para decisão do sítio de acesso em PCI, evidenciando que o nível de dificuldade em realizar cada acesso aparenta ser um mais forte determinante.

Devemos reconhecer algumas limitações do presente estudo: a amostra não atingiu o recomendado pelo cálculo amostral quanto ao grupo de acesso femoral. Além disso, os pacientes da amostra não foram randomizados, a decisão da escolha do acesso foi feita de forma independente pelo médico hemodinamicista, o que gerou intrínsecos vieses de seleção e observação, já esperados em estudos de mundo real, visto que o nosso objetivo é analisar a efetividade da escolha médica.

## **7. CONCLUSÃO**

No mundo real, o acesso radial apresenta efeito protetor de grande magnitude na prevenção de sangramento relacionado a sítio de punção, sangramento geral e sangramento maior em pacientes com síndromes coronarianas agudas que realizaram intervenção coronariana percutânea.

## REFERÊNCIAS

1. Brant LCC, Nascimento BR, Passos VMA, Duncan BB, Bensenõr IJM, Malta DC, et al. Variações e diferenciais da mortalidade por doença cardiovascular no Brasil e em seus estados, em 1990 e 2015: Estimativas do Estudo Carga Global de Doença. *Rev Bras Epidemiol.* 2017;20:116–28.
2. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2018;39(2):119–77.
3. Avezum Junior Á, Feldman A, Carvalho ACDC, Sousa ACS, Mansur ADP, Bozza AEZ, et al. V Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol.* 2015;105(2):1–105.
4. Rao S V., O’Grady K, Pieper KS, Granger CB, Newby LK, Van De Werf F, et al. Impact of bleeding severity on clinical outcomes among patients with acute coronary syndromes. *Am J Cardiol.* 2005;96(9):1200–6.
5. Yoon YH, Kim YH, Kim SO, Lee JY, Park DW, Kang SJ, et al. Impact of in-hospital bleeding according to the bleeding academic research consortium classification on the long-term adverse outcomes in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85(1):63–71.
6. Eikelboom JW, Mehta SR, Anand SS, Xie C, Fox KAA, Yusuf S. Adverse impact of bleeding on prognosis in patients with acute coronary syndromes. *Circulation.* 2006;114(8):774–82.
7. Correia LCL, Sabino M, Brito M, Garcia G, Viana M, Esteves JP, et al. Causality analysis of the relationship between bleeding and lethality in acute coronary syndromes. *Arq Bras Cardiol.* 2012;98(6):488–96.
8. Mehta SK, Frutkin AD, Lindsey JB, House JA, Spertus JA, Rao S V., et al. Bleeding in patients undergoing percutaneous coronary intervention: The development of a clinical risk algorithm from the national cardiovascular data registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2(3):222–9.
9. Kolkailah AA, Alreshq RS, Muhammed AM, Zahran ME, Anas El-wegoud M, Nabhan AF. Transradial versus transfemoral approach for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention in patients with coronary artery disease (Review). *Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 2018;(4). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD012318/full>
10. Le May M, Wells G, So D, Chong AY, Dick A, Froeschl M, et al. Safety and Efficacy of Femoral Access vs Radial Access in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The SAFARI-STEMI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol.* 2019;1–9.
11. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): A randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet [Internet].* 2011;377(9775):1409–20. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60404-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60404-2)
12. Abul K. ABBAS AHL. tahir99-VRG & vip.persianss.ir. 2015. 535 p.



13. Bentzon JF, Otsuka F, Virmani R, Falk E. Mechanisms of plaque formation and rupture. *Circ Res*. 2014;114(12):1852–66.
14. Turley AJ, de Belder MA. Management of acute coronary syndromes - An update. *CPD Anaesth*. 2004;6(3):105–15.
15. Eletrônicas P, Session C. *Www. Arquivosonline. Com. Br. Arq Bras Cardiol*. 2013;100(5).
16. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*. 2019;40(3):237–69.
17. Bagai A, Dangas GD, Stone GW, Granger CB. Reperfusion strategies in acute coronary syndromes. *Circ Res*. 2014;114(12):1918–28.
18. Collins R, Peto R, Hennekens C, Doll R, Bubes V, Buring J, et al. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. *Lancet* [Internet]. 2009;373(9678):1849–60. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60503-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60503-1)
19. Design S, Patients S. *The New England Journal of Medicine*. Effects Of Clopidogrel In Addition To Aspirin In Patients With Acute Coronary Syndromes Without ST-Segment Elevation. 2001;345(7):494–502.
20. Gilbert RE. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2001;345(21):1879–87.
21. Kalra S, Bhatt H, Kirtane AJ. Stenting in Primary Percutaneous Coronary Intervention for Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *Methodist Debaquey Cardiovasc J*. 2018;14(1):14–22.
22. Kalesan B, Pilgrim T, Heinemann K, Räber L, Stefanini GG, Valgimigli M, et al. Comparison of drug-eluting stents with bare metal stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2012;33(8):977–87.
23. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: A quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet*. 2003;361(9351):13–20.
24. Ellis SG, Da Silva ER, Heyndrickx G, Talley JD, Cernigliaro C, Steg G, et al. Randomized comparison of rescue angioplasty with conservative management of patients with early failure of thrombolysis for acute anterior myocardial infarction. *Circulation*. 1994;90(5):2280–4.
25. Kinnaird TD, Stabile E, Mintz GS, Lee CW, Canos DA, Gevorkian N, et al. Incidence, predictors, and prognostic implications of bleeding and blood transfusion following percutaneous coronary interventions. *Am J Cardiol*. 2003;92(8):930–5.
26. Ndrepepa G, Schuster T, Hadamitzky M, Byrne RA, Mehilli J, Neumann FJ, et al. Validation of the bleeding academic research consortium definition of bleeding in patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2012;125(11):1424–31.
27. Ariza-Solé A, Sánchez-Elvira G, Sánchez-Salado JC, Lorente-Tordera V, Salazar-Mendiguchía J, Sánchez-Prieto R, et al. CRUSADE bleeding risk score validation for ST-segment-elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention. *Thromb Res* [Internet]. 2013;132(6):652–8. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.thromres.2013.09.019>

28. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao S V., Newby LK, et al. Baseline risk of major bleeding in non-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. Mehta S, Cannon CP, Fox KAA, Wallentin L, Boden WE, Spacek R, et al. Routine vs Selective Invasive Strategies. *J Am Med Assoc*. 2005;293(23):2908–17.
30. Fox KAA, Poole-Wilson P, Clayton TC, Henderson RA, Shaw TRD, Wheatley DJ, et al. 5-year outcome of an interventional strategy in non-ST-elevation acute coronary syndrome: The British Heart Foundation RITA 3 randomised trial. *Lancet*. 2005;366(9489):914–20.
31. Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, Frigoli E, Leonardi S, Zaro T, et al. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: A randomised multicentre trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2465–76.
32. Roule V, Lemaitre A, Sabatier R, Lognoné T, Dahdouh Z, Berger L, et al. Transradial versus transfemoral approach for percutaneous coronary intervention in cardiogenic shock: A radial-first centre experience and meta-analysis of published studies. *Arch Cardiovasc Dis* [Internet]. 2015;108(11):563–75. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2015.06.005>
33. Lacerda YF, Sá NC de, Suerdieck JG, Fonseca L, Lopes F, Sodr e GS, et al. Option for the Radial versus Femoral Access in Coronary Intervention in Acute Coronary Syndromes: A Risk-Treatment Paradox. *Int J Cardiovasc Sci*. 2018;31(6):562–8.

## APÊNDICES E ANEXO

### APÊNDICE A – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

( ) Particular – Não solicitar      ( ) Alta/\_\_\_\_\_      ( ) Ficha Discutida  
 ( ) Ficha na Planilha

#### REGISTRO DE DOR TORÁCICA

Nome: \_\_\_\_\_ Nº

da ficha: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_ UCI: \_\_\_\_\_ UE: \_\_\_\_\_

Data Nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: (0) F (1) M Cor: P M

B A Procedência: (1) Emergência (2) Transferido de Setor

Internamento – UCI: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Alta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Hora da

Alta: \_\_\_/\_\_\_

Telefones – Casa: \_\_\_\_\_ Trabalho: \_\_\_\_\_ Celular:

\_\_\_\_\_

Parente: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ Interno Responsável:

\_\_\_\_\_

RESCA: (0) Não (1) Sim Diagnóstico Final:

\_\_\_\_\_

1) PA (emergência): \_\_\_\_\_x\_\_\_\_\_mmHg FC (emergência): \_\_\_\_\_bpm Killip: \_\_\_\_\_

2) Data do Início do Sintoma: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Horário do Início do Sintoma:  
 \_\_\_/\_\_\_

3) Data da Chegada ao Hospital: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Horário da Chegada ao Hospital:  
 \_\_\_/\_\_\_

4) Sintomático na chegada? (0) Não (1) Sim

5) Peso: \_\_\_\_\_kg Altura: \_\_\_\_\_m

6) Atividade no Início do Sintoma

(1) Repouso vigil	(2) Sono	(3) Atividade física	(4) Atividade sexual	(5) Emoção

7) Características do Desconforto Torácico

	(0) Não	(1) Sim
Precordial		
Compressiva		
Irradiação MSE		

Irradiação pescoço		
Intensidade severa (observação)		
Intensidade referida (0 – 10)		
Similar a evento isquêmico		
Teve desconforto nos dias anteriores ao evento principal?		
Número de episódios		
Duração máxima (minutos)		
Sintomas vagais		
Altera com posição		
Altera com palpação		
Altera com movimento do braço		
Pleurítica		
Melhora com nitrato		
Pródromo viral?		

## 8) Eletrocardiograma

	(0) Não	(1) Sim
Isquemia		

	(0) Normal	(1) Inversão de T	(2) Infra de ST	(3) Supra de ST	(4) BRE	(4) MP	(5) ARV
Achado							

	(1) Anterior	(2) Lateral	(3) Inferior
Parede acometida			

	(0) Não	(1) Sim	Magnitude
Mutável?			Mm

	(0) Não	(1) Sim
Supra de ST difuso?		

	(0) Ausente	(1) Anterior	(2) Lateral	(3) Inferior
Zona Inativa				

## 9) Impressão do plantonista

Plantonista: \_\_\_\_\_ Internamento – UCI: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ -  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Tempo ADD-resposta: \_\_\_\_\_ horas Probabilidade numérica de DACO: \_\_\_\_\_%

	(0) Baixa probabilidade	(1) Moderada probabilidade	(2) Alta Probabilidade
Probabilidade de DACO			

	(0) Tipo A	(1) Tipo B	(2) Tipo C	(3) Tipo D
Classificação da dor (CASS)				

	(0) Atípica	(1) Típica
--	-------------	------------

		(0) Não	(1) Sim
	Já conhecia o CATE?		
Tipicidade da dor			

### 10) Dosagens Plasmáticas

Tempo Sintoma-primeira coleta: \_\_\_\_\_ h Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_/\_\_\_

Tempo Sintoma-coleta colesterol: \_\_\_\_\_ h Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_/\_\_\_

Tempo Sintoma-coleta D-dímero: \_\_\_\_\_ h Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_/\_\_\_

	Ad- mis- são	1	2	3	4	5	6	7	Pico
CK- MB									
Tro- po- nina I									
Cre- ati- nina									
	Ad- mis- são	1	2	3	4	5	6	7	Nadir
He- mo- glo- bina									
Pla- que- tas									

	Dosagem única		Dosagem única
Glicemia		Basófilos (%)	
Colesterol total		Eosinófilos (%)	
HDL		Linfócitos (%)	
LDL		D-dímero	
Triglicérides		PCR	
Leucócitos		Pró-BNP	
Neutrófilos (%)			

**11) Antecedentes Médicos**

	(0) Não	(1) Sim
DAC prévia (CAT > 50% ou infarto)		
Angioplastia		
Cirurgia de RM		
Evento isquêmico cerebral		
Doença carotídea		
Doença arterial periférica		
Tabagismo atual		
Diabetes		
Hipertensão arterial sistêmica		
Dislipidemia		
Uso de estatina		
Uso de AAS		
HF precoce (homens < 55ª e mulher < 65 anos)		
IRC sem diálise		
Diálise		
Menopausa		
Uso de TRH		
Tem STENT		
Neoplasia		
Sangramento		
		<b>Tipo:</b>

**12) Ecocardiograma** - Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ ( ) Não realizado

	(0) Ausente	(1) Leve	(2) Moderada	(3) Severa
Disfunção sistólica				
Disfunção diastólica				

	(0) Sem alteração	(1) Alteração Segmentar	(2) Alteração difusa
Contratilidade segmentar			

**13) Teste isquêmico** – Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ ( ) Não realizado

	(0) Não	(1) Sim
Troponina alta		
Curva de troponina		

	Normal (0)	Pouco Positivo/Positivo(1)	Muito Positivo (2)
ECO-estresse			
Cintilografia			
RNM de perfusão			
Tomografia			
Teste Ergométrico			

**14) Coronariografia – Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_**

	(0) Não indicado	(1) Impossibilidade clínica	(2) Recusa	(3) Houve CATE
Indicação				

**Estenoses, expressas em porcentagem (%):**

25%, 50%, 70%, 90%, 99% ou 100%

DA-P	DA-M	DA-D	Dglis	Dg1	Dg2	Sp1	Sp2
Cx-P	Cx-M	Cx-D	Mg1	Mg2			
CD-P	CD-M	CD-D	VP	DP			
TCE							

Estenose de Ponte	Ma-DA	Ma-Cx	Sf-Cx	Sf-CD	Sf-DA

**Padrão de obstrução:**

	(0) Não	(1) Sim
Ponte miocárdica		
Trombose de stent		
Reestenose intrastent		

(0) Normal	(1) Obstrução <50%	(2) Obstrução 50-70%	(3) Obstrução >70%

(0) Uniarterial	(1) Biarterial	(2) Triarterial	(3) Tronco de CE sem CD	(4) Tronco de CE + CD	(5) Normal

**15) Desfechos**

	(0) Não	(1) Sim
Óbito total		
Óbito CV		
IAM sem supra		
IAM com supra		
Angina refratária		

Angina recorrente		
ICP urgente		
Trombose aguda de stent		
RM urgente		
PCR		

### 16) Pericardite

(0) Outro diagnóstico	(1) Pericardite

### RMC positiva?

Considerar realce pericárdico, realce miocárdico (exceto subendocárdico), derrame pericárdico ou edema pericárdico.

(0) Não	(1) Sim

### Ecocardiograma positivo?

Considerar presença de derrame pericárdico.

(0) Não	(1) Sim

### CATE negativo para DACO?

(0) Não	(1) Sim

### ECG tem alterações dinâmicas sugestivas de isquemia?

(0) Não	(1) Sim

### Forma de diagnóstico:

Critério:		
(1)		RMC positiva + ECG negativo para isquemia
(2)		ECO positivo + ECG negativo para isquemia
(3)		CATE normal na ausência de diagnóstico mais provável

### 17) Doença Arterial Coronariana

	(0) Não	(1) Sim
DAC Obstrutiva		
DAC Clínica (DACO ou IAM sem DACO)		

	(0) Não	(1) Sim
CATE		
Cintilografia		

### 18) Diagnóstico Final

Exame utilizado	
(0) MNM	



Diagnóstico	
(1) Angina Instável	
(2) Infarto	
(3) Indefinido	
(4) Gastro-intestinal	
(5) Ósteo-muscular	
(6) Pneumonia	
(7) TEP	
(8) Dissecção Ao	
(9) Pericardite	
(10) _____	

(1) ECO-estresse	
(2) Cintilografia	
(3) RNM	
(4) TC	
(5) CATE	
(6) ECG	
(7) Outro	
(8) ECO-função	

19) Tempo total de internamento: \_\_\_\_\_ h

20) Follow-up

	1 mês	3 meses	6 meses	1 ano	Tempo
Óbito não cardiovascular					
Óbito cardiovascular					
Infarto do miocárdio					
Internamento por angina					
Angioplastia					
Cirurgia de RM					

## **APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Dor Torácica

### **Descrição do Estudo**

O Serviço de Cardiologia do Hospital São Rafael tem como um de seus objetivos pesquisar as características e acompanhar a evolução dos nossos pacientes, com o objetivo de melhorar o conhecimento sobre as doenças de nosso meio e a qualidade de nossos serviços. Especificamente, o objetivo deste trabalho é identificar características clínicas e laboratoriais que ajudem os médicos a fazer o diagnóstico e prognóstico dos pacientes com dor torácica de possível origem isquêmica. Este tipo de estudo é exclusivamente observacional, não havendo nenhuma interferência na condução clínica que o seu médico estabelecer. O senhor (a) não receberá nenhum tratamento experimental ou deixará de receber nenhum tratamento pelo fato de estar no estudo.

Se o senhor (a) aceitar que seus dados estejam disponíveis para análise no nosso banco de dados, serão coletadas informações do seu prontuário médico e através de entrevistas complementares. O estudo possui uma fase de avaliação após alta hospitalar e o senhor (a) será contactado por um dos membros da equipe, para que possa fornecer informações sobre sua evolução. Depois das análises bioquímicas usuais, ao invés de desprezado, seu sangue será congelado para posteriores dosagem que se tornarem necessárias no protocolo de pesquisa.

Caso você concorde, será realizada uma tomografia de tórax para medida da calcificação coronária, a fim de avaliar a importância clínica dessa informação. Tomografia é um método que traz radiação, sendo que esta modalidade é semelhante à radiação de uma tomografia de crânio, e uma mamografia ou de 10 radiografias do tórax. O risco de prejuízo com esse exame é ínfimo (incidência de neoplasias), mas você pode optar por não realizar mesmo que entre no estudo.

### **Participação Voluntária**

A sua decisão de participar deste estudo clínico é completamente voluntária. Se em qualquer momento ou por qualquer razão senhor (a) decidir não mais participar do estudo,

deverá entrar em contato com o coordenador do estudo e o seu registro será imediatamente excluído.

### **Confidencialidade**

As informações médicas obtidas a seu respeito serão confidenciais e estarão disponíveis apenas ao coordenador do estudo, a quem caberá o armazenamento dos dados. A partir de sua inclusão no banco de dados do estudo você será identificado somente por um número de registro, não havendo, acesso a informações sobre seu nome.

### **Utilidade das Informações**

As informações geradas pelo estudo serão utilizadas em publicações em revistas médicas e apresentação em eventos científicos com o objetivo de expandir os conhecimentos sobre as doenças cardiovasculares. Este estudo não oferece nenhum tipo de remuneração ou outras vantagens diretas aos pacientes participantes ou ao pesquisador.

### **Aspectos Éticos**

**O Registro de Pacientes do Serviço de Cardiologia do Hospital São Rafael está eticamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (segundo as Resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde).**

### **Declaração Voluntária de Entendimento e Anuência**

Eu li (ou foi lido para mim) as informações sobre o Registro de Pacientes do Serviço de Cardiologia do Hospital São Rafael, tive a oportunidade de fazer perguntas e receber respostas para todas elas e recebi uma cópia deste Termo de Consentimento. Sou livre para sair deste estudo a qualquer momento e esta decisão não irá afetar minha futura assistência médica nesta instituição. Dou meu consentimento voluntário para fazer parte deste estudo clínico.

Salvador, de de 2020

Nome do paciente (ou representante legal):


Assinatura:

Nome da pessoa que obteve o consentimento: \_\_\_\_\_

Assinatura da pessoa que obteve o consentimento: \_\_\_\_\_

Coordenadores: Luís Correia (9971-1032) e Cláudio das Virgens (8802-4246).

## ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA

	COMUNICAÇÃO INTERNA		Data:	25/07/11
			Nº:	36/11
De:	CEP - Comitê de Ética em Pesquisa	Para:	Dr. Luis Cláudio Lemos Correia	
Ref.:	Projeto de Pesquisa Nº 35/11		Pesquisador(a) Responsável	

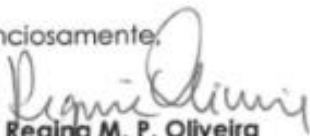
Ref.: Aprovação do Projeto de pesquisa nº 35/11, intitulado "Marcadores de Risco em Síndromes Coronarianas Agudas: Projeto Temático"

Prezado(a) pesquisador(a):

Cumpre-nos notificá-lo(a) que o estudo supracitado, que tem V.Sª como pesquisador(a) responsável, foi apreciado, na 140ª reunião ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa – Monte Tabor / Hospital São Rafael, de 20/07/2011, e considerado **aprovado**.

Reiteramos a necessidade de serem encaminhados os relatórios periódicos, a cada seis meses, a partir da data da aprovação. Caso o projeto seja concluído antes do vencimento de novo período semestral, favor encaminhar o relatório final, o mais breve possível. Estamos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários, através do telefone 3281-6484 e 3281-6259 ou pelo e-mail [cep@hsr.com.br](mailto:cep@hsr.com.br).

Atenciosamente,

  
 Dra. Regina M. P. Oliveira  
 Coordenadora do CEP / HSR

## ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Registro de Dor Torácica

Pesquisador: Luís C. L. Correia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30875720.9.0000.0048

Instituição Proponente: SOCIEDADE ANONIMA HOSPITAL ALIANCA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.994.711

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 28 de Abril de 2020

---

Assinado por:  
Lucas de Oliveira Vieira  
(Coordenador(a))