

Dois métodos de hemostasia após cateterismo transradial: THEMATIC - protocolo de ensaio clínico randomizado



Two HEmostasis Methods After Transradial Catheterization: THEMATIC - protocol for a randomized clinical trial

Dos métodos de hemostasia luego de un cateterismo transradial: THEMATIC - protocolo de ensayo clínico aleatorizado

Simone Marques dos Santos^a
Eneida Rejane Rabelo-Silva^{a,b}
Graziella Badin Aliti^b
Paola Severo Romero^a
Camille Lacerda Corrêa^a
Felipe Homem Valle^a
Sandro Cadaval Gonçalves^a
Marco Vugman Wainstein^{a,c}
Rodrigo Vugman Wainstein^a

Como citar este artigo:

Santos SM, Rabelo-Silva ER, Aliti GB, Romero PS, Corrêa CL, Valle FH, et al. Dois métodos de hemostasia após cateterismo transradial: THEMATIC - protocolo de ensaio clínico randomizado. Rev Gaúcha Enferm. 2018;39:e2017-0257. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0257>.

RESUMO

Objetivo: Protocolo de ensaio clínico randomizado para avaliar a incidência de oclusão da artéria radial com dois dispositivos diferentes de compressão arterial após procedimentos transradiais.

Métodos: O teste de Barbeau será realizado em adultos que serão submetidos a procedimentos de intervenção transradial previamente agendados. Aqueles com padrões pletismográficos A, B ou C serão selecionados. No final do procedimento, os pacientes serão distribuídos aleatoriamente (1:1) para receber hemostasia patente com dispositivo TR Band™ ou hemostasia convencional com bandagem elástica adesiva. O desfecho primário é a incidência da oclusão da artéria radial. Os desfechos secundários são alteração da curva do teste de Barbeau, tempo adicional para atingir a hemostasia, incidência de sangramento no local da punção, intensidade da dor, desenvolvimento de fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, qualquer complicação no local de acesso que necessite intervenção cirúrgica vascular e custos entre os dois dispositivos.

Discussão: Os resultados deste estudo devem fornecer informações adicionais valiosas sobre a melhor abordagem para a hemostasia após intervenções cardiovasculares percutâneas transradiais.

Palavras-chave: Ensaio clínico controlado aleatório. Cateterismo cardíaco/efeitos adversos. Artéria radial. Técnicas hemostáticas.

ABSTRACT

Objective: Randomized clinical trial protocol to evaluate the incidence of radial artery occlusion with two different arterial compression devices after transradial procedures.

Methods: Barbeau's test will be performed in adults scheduled to undergo transradial interventional procedures. Those with A, B, or C plethysmographic patterns will be selected. At the end of the procedure, patients will be randomly assigned (1:1) to receive patent haemostasis with TR Band™ device or conventional haemostasis with an elastic adhesive bandage. The primary outcome is the incidence of radial artery occlusion. Secondary outcomes are Barbeau's test curve change, additional time to achieve haemostasis, incidence of bleeding at the puncture site, pain severity, development of arteriovenous fistula, radial pseudo aneurysm, any access-site complication requiring vascular surgery intervention and costs between the two devices.

Discussion: The results of this trial should provide valuable additional information on the best approach for haemostasis after transradial percutaneous cardiovascular interventions.

Keywords: Randomized controlled trial. Cardiac catheterization/adverse effects. Radial artery. Hemostatic techniques.

RESUMEN

Objetivo: Protocolo de ensaio clínico randomizado para evaluar la incidencia de oclusión de la arteria radial con dos dispositivos de compresión arterial después de pasar por procedimientos transradiales.

Método: Se realizará el test de Barbeau en adultos que están esperando una intervención transradial. Se seleccionarán aquellos con padrones pletismográficos A, B o C. Al final del procedimiento, se dividirán a los pacientes de forma aleatoria (1:1) para recibir la hemostasia patente con dispositivo TR Band™ o hemostasia convencional con vendaje elástico adhesivo. El resultado primario es la incidencia de oclusión de la arteria radial. Los resultados secundarios son la alteración de la curva del test de Barbeau, tiempo adicional para alcanzar la hemostasia, incidencia de sangrado en el local de la punción, intensidad del dolor, desarrollo de una fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, cualquier complicación en el lugar de acceso que necesite intervención quirúrgica vascular y costos entre ambos dispositivos.

Discusión: Los resultados de este estudio deben proporcionar informaciones adicionales valiosas sobre un mejor enfoque para la hemostasia luego de intervenciones cardiovasculares percutâneas transradiales.

Palabras clave: Ensaio clínico controlado aleatório. Cateterismo cardíaco/efectos adversos. Arteria radial. Técnicas hemostáticas.

^a Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^b Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Escola de Enfermagem, Programa de Pós-graduação em Enfermagem. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^c Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Faculdade de Medicina. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

■ INTRODUÇÃO

A utilização da artéria radial para cateterismo cardíaco, angiografia coronariana e intervenção coronariana percutânea (ICP) está associada à menor mortalidade e menos eventos cardíacos adversos (MACE)⁽¹⁾. Reduz o risco de complicações vasculares locais, proporcionando maior conforto ao paciente, permitindo a mobilização e locomoção precoces. Além disso, reduz o tempo de permanência hospitalar, havendo uma consequente redução dos custos. Portanto, a artéria radial tornou-se a via preferencial para procedimentos da cardiologia intervencionista diagnóstica e terapêutica nas diretrizes atuais⁽²⁻³⁾. Quando comparada à utilização da artéria femoral, a via radial apresenta uma curva de aprendizado mais longa, e os cardiologistas intervencionistas com mais experiência nessa abordagem alcançam melhores resultados do que aqueles com menos experiência⁽³⁾.

Dados de um estudo multicêntrico que envolveu 7.021 pacientes de 32 países e que avaliou a taxa de complicações da utilização da via radial *versus* artéria femoral durante a angiografia coronariana diagnóstica e ICP mostram uma menor taxa de complicações através do acesso transradial. Em relação às complicações vasculares locais, 30 dias após o procedimento, foi observado hematoma em 42 pacientes no grupo da artéria radial e em 106 no grupo da artéria femoral ($p < 0,0001$); pseudoaneurismas que requerem intervenção cirúrgica também foram significativamente mais comuns ($p = 0,006$) no grupo da artéria femoral (27 *versus* 7 casos nos grupos femoral e radial, respectivamente). Estes resultados demonstram que ambas as vias de acesso arterial são seguras, mas a abordagem radial está associada a uma menor taxa de complicações vasculares, e seu uso como a via arterial de escolha deve ser encorajado⁽⁴⁾.

Embora o risco de complicações vasculares locais pareça ser inerentemente menor com a utilização da artéria radial em relação à abordagem femoral, essa redução do risco pode ser melhorada ou até mesmo maximizada através do desenvolvimento e adoção de protocolos sistemáticos de atendimento. A oclusão da artéria radial (OAR) é uma complicação particularmente prevalente⁽⁵⁾, que possivelmente ocorre em até 10% dos procedimentos transradiais⁽⁶⁾.

Estratégias para a prevenção de complicações vasculares locais devem começar durante a preparação para o procedimento. Inicialmente, a patência do arco palmar deve ser testada antes da punção da artéria radial. O teste mais comum para esse fim é o teste de Allen, no qual a circulação colateral da mão é testada através da avaliação das artérias radial e ulnar⁽⁷⁾. Outra maneira de verificar a patência do arco palmar é o teste do oxímetro, também conhe-

cido como teste de Barbeau. Este teste é simples, objetivo, fácil de realizar e mais sensível que o teste de Allen⁽⁸⁾.

Várias intervenções demonstraram eficiência na prevenção da OAR, incluindo a utilização de cateteres e bainhas $\leq 5\text{Fr}$, anticoagulação sistêmica e hemostasia patente. A hemostasia patente é uma estratégia que consiste em fornecer fluxo sanguíneo distal à mão durante a compressão arterial. Essa abordagem mostrou-se útil em um ensaio clínico randomizado (ECR) prévio de centro único que comparou duas estratégias diferentes: hemostasia guiada pela pressão arterial média (PAM) *vs.* insuflação rotineira do balonete com 15 ml de ar. Este estudo foi interrompido precocemente devido a uma diminuição de 10,9% na incidência de trombose da artéria radial com a estratégia de hemostasia guiada por MAP ($p < 0,0001$). Além disso, não houve diferenças em outros resultados entre as duas estratégias avaliadas⁽⁹⁾. Os diferentes tipos de bandas de compressão disponíveis podem interferir na incidência da OAR, como demonstrado em um estudo não randomizado⁽¹⁰⁾.

Nesse cenário, há outras questões importantes que precisam ser abordadas em relação à qualidade e segurança dos cuidados prestados após as intervenções transradiais, como a duração da compressão arterial e o grau de desconforto que esses dispositivos podem induzir. Em um ECR que comparou dois dispositivos diferentes para compressão da artéria radial, o dispositivo TR Band™ foi superior ao dispositivo Radistop™ em termos de conforto: 77% dos pacientes do grupo TR Band™ se sentiram confortáveis durante a compressão *versus* 61% daqueles alocados no Radistop™. Por outro lado, os indivíduos alocados no grupo Radistop™ necessitaram de uma duração menor da compressão arterial (289 minutos com Radistop™ e 319 minutos com TR Band™). A incidência de OAR foi semelhante nos dois grupos (9,6% com TR Band™ *vs.* 8,9% com Radistop™, $p = 0,9$)⁽¹¹⁾.

A abordagem radial tem sido adotada mundialmente como a via preferencial para a maioria dos procedimentos da cardiologia intervencionista. No entanto, não há evidências suficientes para a seleção de dispositivos de compressão da artéria radial. Nesse cenário, o protocolo de ensaio clínico randomizado aqui relatado tem como objetivo avaliar a incidência da OAR com dois dispositivos diferentes de compressão arterial após procedimentos transradiais.

■ MÉTODOS

Delineamento do estudo

Ensaio Clínico Randomizado (ECR) paralelo, de centro único, aberto, que envolverá indivíduos agendados para a realização de procedimentos de cardiologia intervencionis-

ta diagnóstica ou terapêutica através da utilização da artéria radial no HCPA (Hospital de Clínicas de Porto Alegre), um hospital público afiliado à Universidade Federal do Rio Grande do Sul e localizado no sul do Brasil (Número de registro do estudo: ClinicalTrials.gov - identificador NCT02873871).

Crítérios de elegibilidade e exclusão

Serão selecionados adultos submetidos a procedimentos intervencionistas diagnósticos e terapêuticos através da utilização da artéria radial direita. O teste de Barbeau será realizado em todos para avaliar a patência do arco palmar. Neste teste, a artéria radial é comprimida enquanto o paciente utiliza um oxímetro de pulso na ponta dos dedos. O aparecimento de uma onda pletismográfica na tela do oxímetro durante a compressão da artéria radial é classificada em um dos quatro padrões: A, sem amortecimento da curva após compressão da artéria radial; B, amortecimento da curva; C, perda momentânea de fluxo seguida de recuperação do traçado do pulso em 2 minutos; e D, perda do traçado sem restabelecimento da curva⁽⁸⁾. Os critérios de exclusão serão: padrão de curva D no teste de Barbeau, abordagem radial esquerda para o cateterismo cardíaco e compreensão prejudicada do estudo durante a aplicação do consentimento.

Questões éticas

O protocolo do estudo foi aprovado pelo comitê de ética institucional local (protocolo número CAEE

49237115.5.0000.5327). O estudo será conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque e diretrizes regulatórias brasileiras para pesquisa com seres humanos. Além disso, para todos os participantes será aplicado termo de consentimento livre e esclarecido por escrito.

Estimativa do tamanho da amostra

O tamanho da amostra deste protocolo foi baseado em um estudo anterior, que demonstrou uma incidência de 12% de oclusão da artéria radial após angiografia coronariana realizada através da abordagem radial com hemostasia convencional⁽¹²⁾. Para detectar uma diferença de 7% entre as abordagens hemostasia convencional e hemostasia patente, com poder de 80%, estimando 20% de perdas e um nível de significância estabelecido em 0,05, o tamanho da amostra foi estimado em 600 indivíduos.

Protocolo de estudo e intervenções

O teste de Barbeau será realizado em todos os participantes durante a preparação para cateterismo cardíaco e/ou angioplastia coronária percutânea. Ao final do procedimento, os pacientes serão aleatoriamente designados (1:1) para receber hemostasia com dispositivo TR Band™ (grupo intervenção, GI) ou com bandagem elástica adesiva (grupo controle, GC). As intervenções do estudo estão descritas na Figura 1.

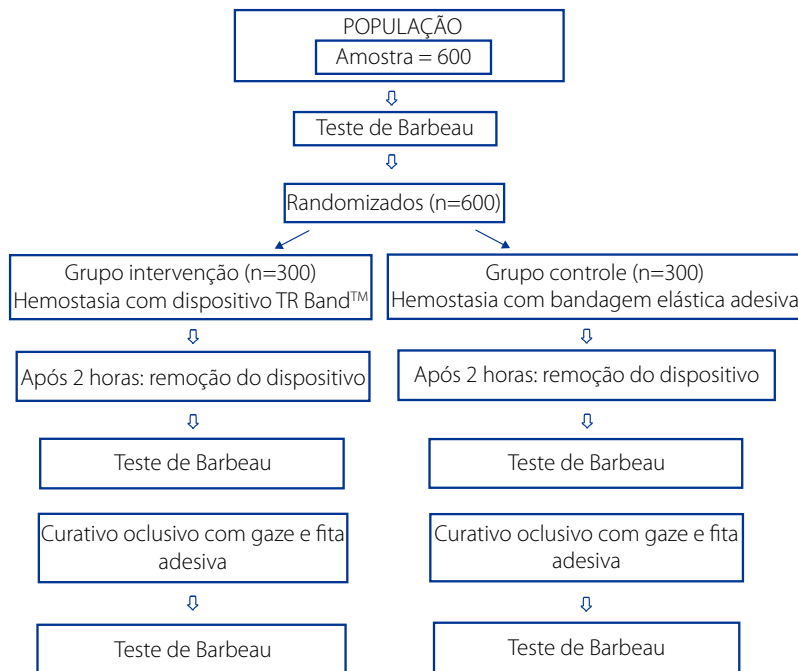


Figura 1- Fluxograma de participação e intervenções do estudo

Fonte: Autores.

Grupo intervenção: hemostasia com dispositivo TR Band™. A instalação do dispositivo de hemostasia patente TR Band™ será realizada por uma enfermeira com a ajuda do médico que realizou o procedimento. O dispositivo será inflado com cerca de 13 ml de ar, ou até que não haja sangramento. Após 2 horas de compressão, o dispositivo será esvaziado gradualmente (2 ml a cada 10 minutos) e removido no final de 2 horas e 30 minutos se não for detectado sangramento ativo. Após a remoção completa do dispositivo, no local da punção será realizado curativo convencional (gaze e fita) e o teste de Barbeau será realizado.

Grupo controle: hemostasia com bandagem elástica adesiva. O curativo com bandagem adesiva elástica será realizado por uma enfermeira com a assistência do médico que realizou o procedimento. Essa técnica consiste na aplicação de uma torunda de gaze compacta acima do local da punção da artéria radial, seguida por uma faixa de fita adesiva e duas bandagens elásticas adesivas colocadas em "X" sobre a fita adesiva, sem circundar o braço. Após 2 horas de compressão, o dispositivo será removido se não for detectado nenhum sangramento ativo. Após a remoção completa do dispositivo, no local da punção será realizado curativo convencional (gaze e fita) e o teste de Barbeau será realizado.

Todos os pacientes receberão orientações sobre os cuidados pós-procedimento, explicando sobre como manter o membro punccionado em repouso e abster-se de esforço físico no dia do procedimento. Variáveis sociais, demográficas, clínicas e relacionadas ao procedimento serão coletadas de todos os pacientes.

Randomização

O website *randomization.com* será utilizado para alocar indivíduos de forma randômica em cada grupo. Todos os números da lista de randomização serão colocados em envelopes pardos lacrados os quais deverão ser abertos por uma enfermeira ao final do procedimento, determinando assim o grupo de alocação.

Dados clínicos

Dados clínicos e sociodemográficos serão registrados por uma enfermeira durante a preparação para o procedimento. O desfecho primário é a incidência de oclusão da artéria radial, definida como padrão de curva "D"- no teste de Barbeau após a intervenção. Os desfechos secundários são a mudança no padrão de curva do teste de Barbeau, tempo adicional para alcançar a hemostasia (incluindo a necessidade de compressão adicional); incidência de sangramento no local da punção, de acordo com as definições

do estudo *Early Discharge after Transradial Stenting of Coronary Arteries (EASY)*; dor, avaliada pela escala numérico verbal; desenvolvimento de fístula arteriovenosa clinicamente relevante; desenvolvimento de pseudoaneurisma radial; qualquer complicação no local de acesso que requeira intervenção de cirurgia vascular⁽¹³⁻¹⁴⁾ e custos entre os dois dispositivos.

Análise estatística

Os dados serão apresentados como média \pm desvio padrão ou mediana e intervalos interquartis, conforme apropriado. As variáveis categóricas serão analisadas através do teste de qui-quadrado, teste t de Student, teste de Pearson ou teste U de Mann-Whitney, conforme apropriado. O nível de significância será estabelecido em 0,05, e todas as análises serão realizadas com a utilização do software *PASW Statistics 18.0* (Chicago, IL, USA).

■ RESULTADOS

Este manuscrito não apresenta resultados porque é um protocolo de estudo.

■ DISCUSSÃO

Este ensaio clínico randomizado de centro único visa comparar a incidência de oclusão da artéria radial entre duas técnicas de hemostasia - dispositivo TR Band™ *versus* bandagem elástica adesiva – em indivíduos submetidos a intervenções cardiovasculares percutâneas pela abordagem da artéria radial. A incidência de sangramento também será avaliada.

O desfecho primário deste estudo é a oclusão da artéria radial, e o desfecho secundário é a incidência de sangramento no local de acesso. É importante destacar que ambos são desfechos de segurança. No entanto, esses dois resultados juntos apresentam as complicações vasculares mais relevantes após intervenções realizadas através da utilização da artéria radial.

De um lado, a hemostasia com uma bandagem elástica adesiva é hoje amplamente utilizada na prática clínica em laboratórios brasileiros de cateterismo, sendo uma estratégia de baixo custo. Por outro lado, não há evidências robustas para apoiar a segurança dessa abordagem.

Os resultados deste ECR deverão fornecer informações adicionais valiosas sobre a melhor abordagem para hemostasia após intervenções cardiovasculares percutâneas realizadas através da via radial.

■ REFERÊNCIAS

1. Ferrante G, Rao SV, Jüni PT, Costa BR, Reimers B, Condorelli G, et al. Radial versus femoral access for coronary interventions across the entire spectrum of patients with coronary artery disease: a meta-analysis of randomized trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(14):1419-34.
2. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J.* 2009;157(1):132-40.
3. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *Euro Intervention.* 2013; 8(11): 1242-51.
4. 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.* 2011;377(9775):1409-20.
5. Mitchell MD, Hong J A, Lee BY, Umscheid CA, Bastsch SM, Don CW. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2012;5(4):454-62.
6. Kotowycz MA and Dzavik V. Radial artery patency after transradial catheterization. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5(1):127-33.
7. Benite, Vranckx P, Jaspers L, Jackmaert R, Poelmans C, Comninx R. Frequency of a positive modified Allen's test in 1,000 consecutive patients undergoing cardiac catheterization. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996;38(4):352-4.
8. Barbeau GR, Arseneault F, Dugas L, Simard S, Larivière MM. Evaluation of the ul-nopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *Am Heart J.* 2004 Mar;147(3):489-93.
9. Cubero JM, Lombardo J, Pedrosa C, Diaz-Bejarano D, Sanchez B, Fernandez V. Radial Compression guided by mean Artery Pressure versus standard compression with a pneumatic device (RACOMAP). *Cathet Cardiovasc Interv.* 2009;73(4):467-72.
10. Pancholy S. Impact of two different hemostatic devices on radial artery outcome after transradial catheterization. *J Invasive Cardiol.* 2009;21(3):101-4.
11. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND. A randomized comparison of TR band and Radistop hemostatic compression devices after transradial coronary intervention. *Cathet Cardiovasc Interv.* 2010;76(5):660-7.
12. Pancholy S, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET Study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Cathet Cardiovasc Interv.* 2008;72(3):335-40.
13. Bertrand OF, De Larocheillère R, Rodés-Cabau J, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation.* 2006;114(24):2636-43.
14. Pasero C, McCaffery M. *Pain Assessment and Pharmacological Management.* St Louis: Mosby-Elsevier; 2011.

■ Autor correspondente:

Eneida Rejane Rabelo-Silva

E-mail: eneidarabelo@gmail.com

Recebido: 08.12.2017

Aprovado: 26.03.2018