



Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Faculdade de Ciências Médicas

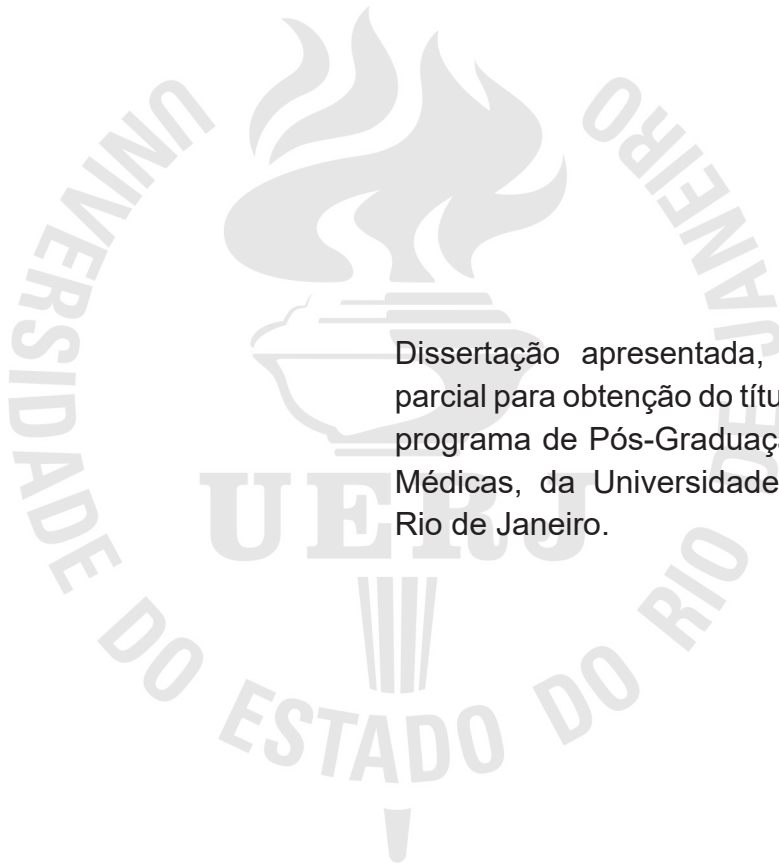
Felipe Souza Maia da Silva

**Análise comparativa da exposição radiológica com
uso de cateteres pré-moldados versus cateter único em
coronariografia por via transradial**

Rio de Janeiro
2019

Felipe Souza Maia da Silva

**Análise comparativa da exposição radiológica com
uso de cateteres pré-moldados versus cateter único
em coronariografia por via transradial**



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadores: Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque
Prof. Dr. Esmeralci Ferreira

Rio de Janeiro
2019

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBA

S586	<p>Silva, Felipe Souza Maia da. Análise comparativa da exposição radiológica com uso de cateteres pré-moldados versus cateter único em coronariografia por via transradial / Felipe Souza Maia da Silva – 2019. 60 f.</p> <p>Orientadores: Denilson Campos de Albuquerque, Esmeralci Ferreira. Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas.</p> <p>1. Angiocardiofografia - Efeito da radiação - Teses. 2. Radiação ionizante - Teses. 3. Cateteres cardíacos - Teses. 4. Lesões por radiação - Teses. I. Albuquerque, Denilson Campos de. II. Ferreira, Esmeralci. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU 613.648.4:615.472.5</p>
------	---

Bibliotecária: Kalina Silva CRB7/4377

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Felipe Souza Maia da Silva

**Análise comparativa da exposição radiológica com
uso de cateteres pré-moldados versus cateter único em
coronariografia por via transradial**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 13 de maio de 2019.

Orientadores: Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ
Prof. Dr. Esmeralci Ferreira
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Constantino González Salgado
Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ

Prof. Dr. Roberto Esporcatte
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Luiz Alberto Piva e Mattos
Rede D'Or de Hospitais do Brasil

Rio de Janeiro

2019

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque. Sua liderança no meio da cardiologia nacional e o vigor com o qual conduz o nosso time cardiológico na UERJ foram um dos grandes estímulos para me titular como Mestre.

Ao Prof. Dr. Esmeralci Ferreira. Pela parceria e estímulo infindável no desenvolvimento de trabalhos científicos no âmbito do laboratório de hemodinâmica da UERJ.

Aos meus sócios Cleverson Zukowski, Mauricio Oliveira e Luiz Alberto Mattos, exímios profissionais da cardiologia intervencionista. Sem a amizade e parceria destes não haveria tempo para que este trabalho fosse realizado.

Aos Profs. Drs. Denizar Vianna e Lucia Canevaro. Suas assistências nas áreas de metodologia científica e física médica engrandeceram a qualidade deste trabalho.

Ao Dr. Miguel Antônio Neves Rati. Espelho de conduta médica dentro e fora dos laboratórios de hemodinâmica.

À Giselia Borges. Sua amizade e ternura me ajudaram a enxergar a vida com alegria e gratidão.

Aos pacientes que confiaram em mim e fizeram parte deste trabalho científico. A confiança daqueles que entregam suas vidas em minhas mãos, permitindo diagnosticar e tratar, é o maior estímulo profissional que encontro na vida de médico.

A todos os profissionais dos laboratórios de hemodinâmica (tecnólogos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem e colegas de profissão) da UERJ e Rede D'Or São Luiz. Seus respeito e parceria estão entre as maiores conquistas profissionais que tive.

À minha família: Fernando, Eliane e Bia Maia, por estarem sempre por perto e compartilharem da minha história em todos os momentos.

Ao meu pai em particular, Fernando Maia, maior referência que tive quando em algum momento pensei que me tornaria médico. Sua força vital para atravessar todos os obstáculos que a vida lhe impôs me orgulha e serve de espelho para enfrentar as adversidades da vida.

RESUMO

SILVA, Felipe Souza Maia da. **Análise comparativa da exposição radiológica com uso de cateteres pré-moldados versus cateter único em coronariografia por via transradial**. 2019. 60 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2019.

Grande parte dos pacientes encaminhados para coronariografia nos laboratórios de hemodinâmica não é submetido a qualquer análise referente à exposição radiológica, apesar do conhecimento dos efeitos nocivos da radiação ionizante para o organismo humano (lesões de pele e até neoplasias). A realização de coronariografia por via transradial (TR) pode ser feita com o uso de um único cateter especificamente desenhado para o acesso radial (cateter TIG/ Terumo®), cateterizando ambas as coronárias direita e esquerda ou através da técnica tradicional com a utilização de dois cateteres pré-moldados tipo Judkins (JR e JL). Este estudo tem por objetivo comparar a exposição radiológica, pela análise da fluoroscopia, kerma no ar (KA) e produto dose-área (DAP), em pacientes durante coronariografia por via radial direita, entre cateteres tipo Judkins e TIG. Realizada análise multicêntrica, randômica (1:1) e prospectiva (180 pacientes) comparando a exposição à radiação mensurado por meio do tempo de fluoroscopia (min), kerma no ar (mGy) e o produto da dose pela área corporal irradiada ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$) entre os cateteres TIG (GI) e Judkins (GII). Como análise secundária observou-se o volume de contraste (mL) e a necessidade de cateteres adicionais para completar o exame. O exame consistiu de três projeções para coronária direita e cinco projeções para coronária esquerda, além da ventriculografia esquerda, realizados por três cardiologistas intervencionista com experiência no acesso transradial (>500 procedimentos TR/ operador). Foram encontrados os seguintes resultados: o cateter TIG demonstrou redução do tempo de fluoroscopia (GI $2,47\pm 1,05$ min vs. GII $2,68\pm 1,26$ min; $p=0,01$) e redução não marcante das outras variáveis (KA – GI: $540,9\pm 225,3$ mGy vs. GII: $577,9\pm 240,1$ mGy; $p=0,34$) e (DAP – GI: $3786,7\pm 1731,7$ $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ vs. GII: $4058,0\pm 1735,4$ $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$; $p=0,12$). O volume de contraste não diferiu entre os grupos (GI $53,46\pm 10,09$ mL vs. GII $55,98\pm 10,43$ mL; $p=0,13$), assim como a necessidade de cateteres adicionais (GI 5,56% vs. GII 4,44%; $p=1$). O uso do cateter TIG foi capaz de reduzir a exposição radiológica para pacientes submetidos à coronariografia por via TR por meio de redução marcante no tempo de fluoroscopia.

Palavras-chave: Angina microvascular. Radiação ionizante. Cateteres.

ABSTRACT

SILVA, Felipe Souza Maia da. **Comparative analysis of radiation exposure with use of Judkins catheters versus single catheter during transradial coronariography.** 2019. 60 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2019.

A considerable amount of patients submitted to coronariography in cath labs aren't instructed about their radiation exposure, although the possible ionizing radiation damage to human organs has been described (from skin necrosis till cancer). Transradial coronariography can be accomplished with the use of a single dedicated catheter (TIG/Terumo®), designed to engage both coronary arteries or through traditional technique using two Judkins catheters (JR and JL). This trial has the main objective of comparing radiation exposure to patients, through the measurement of fluoroscopy time and variables as air kerma (AK) and dose area product (DAP), during transradial coronariography using TIG and Judkins catheters. Multicentric, randomized (1:1) and prospective trial (180 patients) comparing radiation exposure through fluoroscopy time (min), air kerma (mGy) and dose area product ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$) with TIG catheter (GI) versus Judkins catheters (GII). Secondary outcomes included contrast volume (mL) and the need to use additional catheters to complete the procedure. The procedure consisted of three right coronary artery projections, five left coronary artery projections and a left ventriculography, performed by three interventional cardiologists with transradial expertise (>500 procedures TR/operator). The following results: TIG catheter demonstrated reduced fluoroscopy time (2.47 ± 1.05 min GI vs. 2.68 ± 1.26 min GII, $p=0.01$) and non significant reduction of the other variables (AK - 540.9 ± 225.3 mGy GI vs. 577.9 ± 240.1 mGy GII, $p=0.34$) and (DAP - 3786.7 ± 1731.7 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ vs. 4058.0 ± 1735.4 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ GII, $p=0.12$). Contrast volume was equal among groups (GI 53.46 ± 10.09 mL vs. GII 55.98 ± 10.43 mL, $p=0.13$), as well as the need for additional catheters (5.56% GI vs. 4.44% GII, $p=1$). The TIG catheter was able to reduce radiation exposure to patients submitted to transradial coronariography through significant reduction in fluoroscopy time.

Keywords: Microvascular angina. Radiation, ionizing. Catheters.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Taxa de sangramento pela via de acesso em ICP para SCACST	11
Figura 2 - Curva de aprendizado e nível de expertise	12
Quadro 1 - Estudos randomizados comparando o tempo de fluoroscopia entre os cateteres TIG e Judkins	13
Figura 3 - DAP médio acumulado pelos profissionais que atuam em hemodinâmica e por procedimentos	17
Figura 4 - Equipamentos de proteção individual para radiação	18
Figura 5 - Repartição espacial e dose relativa de radiação por artéria tratada ...	19
Figura 6 - Kerma no ar de acordo com a proficiência TR do centro	20
Figura 7 - Análise de metarregressão dos efeitos do tempo sobre a exposição radiológica	21
Figura 8 - Volume de contraste empregado entre os grupos TIG e Judkins	23
Figura 9 - Cateteres utilizados nos procedimentos de coronariografia	27
Figura 10 - Hemostasia radial realizada pelo HUPE/UERJ	28
Figura 11 - Hemostasia radial realizada pela Rede D'Or São Luiz	28
Figura 12 - Representação esquemática dos locais de medição na coronariografia	30
Figura 13 - Boxplot para os desfechos primários	34
Figura 14 - Boxplot do volume de contraste	35
Figura 15 - Forest-plot para fluoroscopia	39
Figura 16 - Correlação entre tempo de fluoroscopia com KA e com DAP	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados demográficos e clínicos dos grupos estudados	32
Tabela 2 - Dados do procedimento nos grupos estudados	33
Tabela 3 - Desfechos primários nos grupos estudados	34
Tabela 4 - Dados da população estudada por instituições	36
Tabela 5 - Desfechos estudados por instituição	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	Cateterismo cardíaco
CENIC	Centro Nacional de Intervenção Cardiovascular
CRVM	Cirurgia de revascularização miocárdica
DAC	Doença arterial coronariana
DAP	Produto da dose de radiação pela área corporal irradiada
EPI	Equipamento de proteção individual
HUPE	Hospital Universitário Pedro Ernesto
IAM	Infarto agudo do miocárdio
ICP	Intervenção coronariana percutânea
IMC	Índice de massa corpórea
IRD/CNEN	Instituto de Radioproteção e Dosimetria/ Comissão Nacional de Energia Nuclear
IRP	Ponto de referência de intervenção
JL	Cateter Judkins de coronária esquerda
JR	Cateter Judkins de coronária direita
KA	Kerma no ar
MVD	<i>Multivessel disease</i> Doença obstrutiva coronariana multiarterial
NCDR	<i>National Cardiovascular Data Registry</i>
PRI	Ponto de interferência de intervenção
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SBHCI	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
SCA	Síndrome coronariana aguda
SNC	Sistema nervoso central
SUS	Sistema Único de Saúde
TAVI	Trocas valvares aórticas percutâneas
TF	Transfemoral
TR	Transradial
TIG	Cateter Tiger II
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
VE	Ventrículo esquerdo

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	10
1	OBJETIVOS	15
1.1	Objetivo primário	15
1.2	Objetivos secundários	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	16
3	MÉTODOS	25
3.1	Caracterização do estudo	25
3.2	População do estudo	25
3.3	Procedimentos utilizados	26
3.4	Tratamento estatístico	30
4	RESULTADOS	32
4.1	Resultados por subgrupos	35
5	DISCUSSÃO	38
5.1	Limitações do estudo	44
	CONCLUSÕES	45
	REFERÊNCIAS	46
	ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	51
	ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	55
	ANEXO C - Pulseira de compressão radial TR Band/ Terumo® ⁵⁰	58
	ANEXO D - Classificação tipo EASY de sangramento radial	60

INTRODUÇÃO

A doença arterial coronariana (DAC) é a principal causa de morte no Brasil e no mundo, tendo sido responsável por 383 961 óbitos em 2017 no Brasil, segundo dados da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC).¹ O método padrão-ouro para seu diagnóstico e quantificação exata permanece a coronariografia, inicialmente desenvolvida na década de 1950 por Frank Mason Sones.² O então cardiologista pediátrico da Cleveland Clinic (Ohio/ EUA), estudando uma jovem paciente portadora de valvopatia reumática, ao recuar o cateter do ventrículo esquerdo para aorta a fim de realizar uma aortografia, cateterizou acidentalmente o óstio da coronária direita, opacificando-a e provocando assistolia temporária, revertida após acesso de tosse, dando início à técnica de coronariografia seletiva idealizada e aperfeiçoada por ele, com o desenvolvimento de um cateter específico para esse fim.

Nas décadas subsequentes a técnica de Judkins se tornaria onipresente ao permitir, via punção direta da artéria femoral, selecionar o óstio das coronárias com cateteres desenhados especificamente para aquele acesso arterial, caracterizando o procedimento como de fato percutâneo.³ A crescente evolução através de angiógrafos mais seguros, uso de contrastes de menor osmolaridade e o advento de cateteres pré-moldados fortaleceram a segurança do procedimento, resultando em forte impacto na rápida disseminação do método nos anos seguintes.

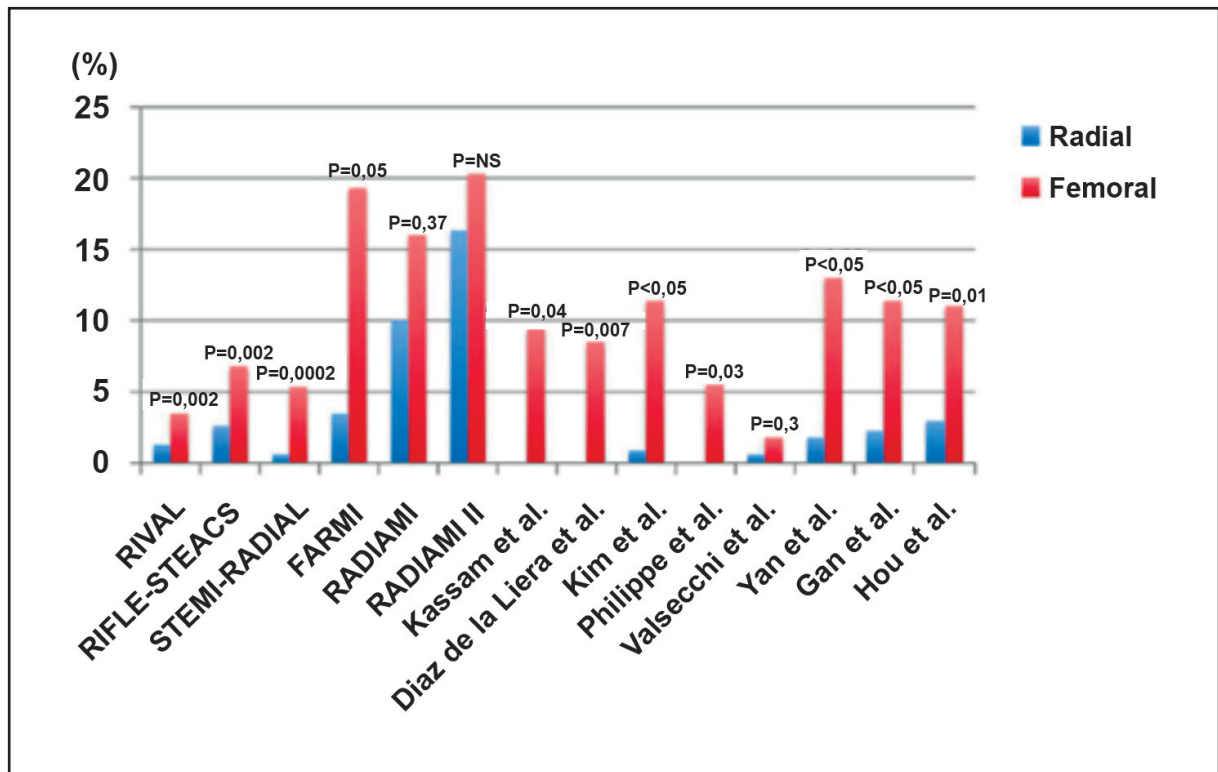
Com o intuito de diminuir as complicações vasculares inerentes às principais vias de acesso arterial utilizadas, Campeau⁴ introduziu a técnica radial (TR) inicialmente em exames diagnósticos de coronariografia nos anos 1980, mas somente na década seguinte Kiemeneij e Laarman⁵ realizaram as primeiras intervenções coronarianas percutâneas (ICP) terapêuticas pela via radial direita. A nova técnica mostrava redução importante na taxa de complicações, principalmente as hemorrágicas e vasculares, tanto nos procedimentos diagnósticos quanto nos terapêuticos, porém com uma curva de aprendizado mais lenta, haja vista estruturas vasculares menores e mais frágeis quando comparado ao acesso transfemoral (TF). Sua segurança se ampara em seu curso superficial, permitindo fácil obtenção de hemostasia por meio de compressão local e pela ausência de nervos ou veias adjacentes. Além disso, a ocorrência de complicações trombóticas ou vasculares são, em sua maioria, assintomáticas, tendo em vista o duplo-aporte sanguíneo responsável pela irrigação da mão (arco palmar), tornando o seu uso predominante em diversos centros.

Uma curva de aprendizado mais lenta do que pela via transfemoral, além do retardo no desenvolvimento de dispositivos desenhados especificamente para o acesso transradial como introdutores hidrofílicos e cateteres dedicados, justificam o atraso inicial na propagação dessa técnica. Entretanto, benefícios como a deambulação

precoce, maior conforto para os pacientes no pós-procedimento imediato e menor custo hospitalar acabaram, finalmente, impulsionando a sua difusão em larga escala.⁶

Todavia nenhum benefício é mais marcante que a redução das taxas de sangramento e complicações vasculares, impactando diretamente na redução das taxas de mortalidade quando comparado ao acesso TF no cenário de síndromes coronarianas agudas (SCA)⁷⁻¹¹ (Figura 1), conforme claramente demonstrado nos estudos RIVAL⁷ e MATRIX.¹¹

Figura 1 – Taxa de sangramento pela via de acesso em ICP para SCACST



Legenda: ICP – intervenção coronariana percutânea; SCACST – síndrome coronariana aguda com supradesnível de segmento ST.

Fonte: adaptado de Huuf et al.¹⁰

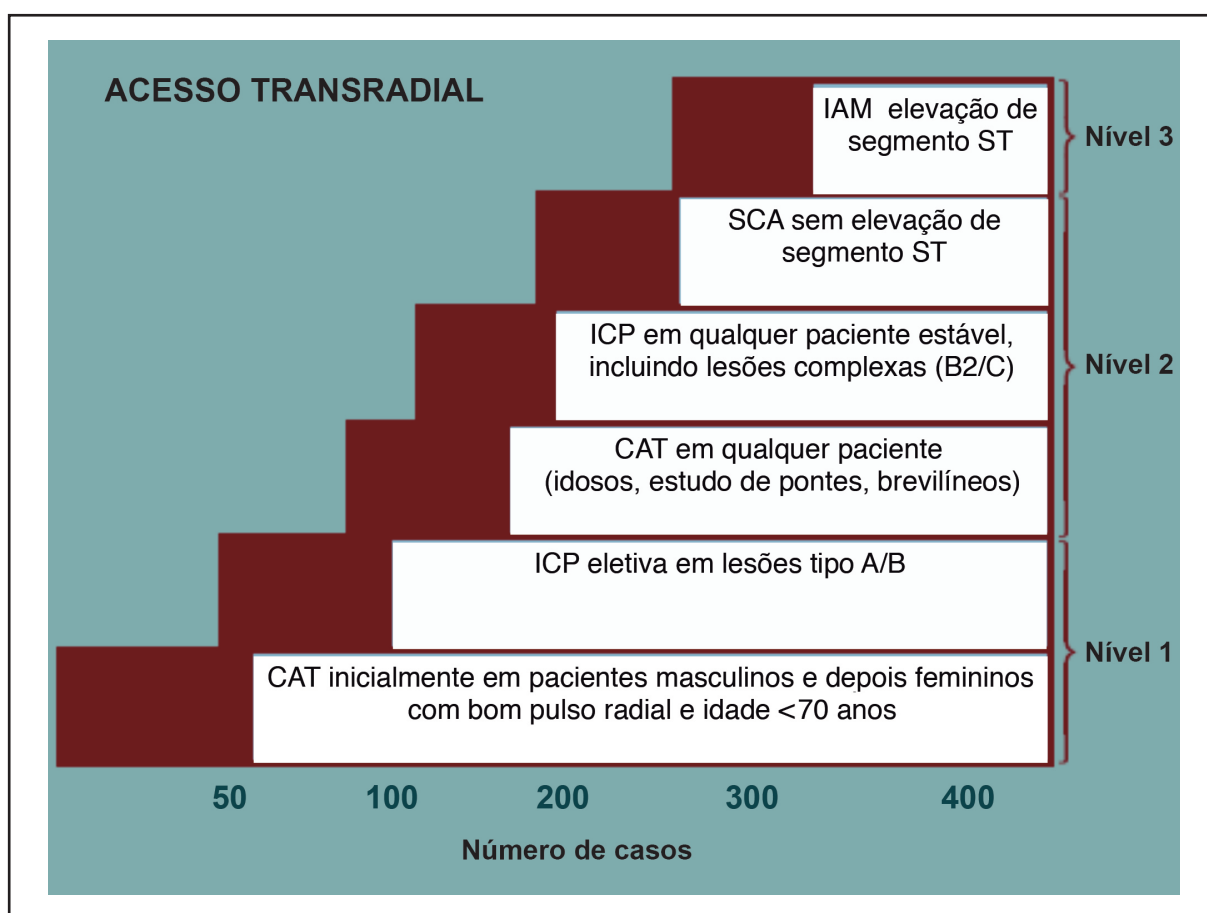
Tamanho benefício observado nessas grandes séries fez da via TR o acesso de escolha inequívoco em pacientes tratados no cenário de SCA com indicação consensual classe I e nível de evidência A.¹²

Outro dado relevante e não menos importante já consagrado na literatura médica trata da maior exposição radiológica para pacientes e profissionais de saúde quando utilizado o acesso TR em comparação ao acesso TF, principalmente em centros de baixa experiência com o acesso radial,^{13,14} porém esse ligeiro incremento com o acesso TR permaneceu bem abaixo do nível no qual os efeitos determinísticos da radiação acontecem, 2 greys (Gy). Apesar da dificuldade em se estabelecer um número de corte para proficiência no acesso radial, o único consenso societário dedicado exclusivamente para o acesso transradial estabelece que pelo menos 50%

do volume de procedimentos do laboratório de hemodinâmica seja TR e que cada operador realize ao menos 80 procedimentos/ano.¹⁵

Devido a uma curva de aprendizado mais laborativa, propõem-se algumas etapas antes de se adotar o uso universal da via TR em cenários complexos como nos infartos agudos do miocárdio (IAM) com supradesnível do segmento ST, no qual a habilidade para vencer possíveis variações anatômicas é essencial para se obter um tempo porta-balão adequado (<90 minutos) em situações clínicas de imprevisibilidade (Figura 2). Uma vez finalizada a curva de aprendizagem no acesso TR, os níveis de exposição radiológica para os pacientes têm se mostrado equivalentes entre os acessos femoral e radial.

Figura 2 – Curva de aprendizado e nível de expertise



Legenda: IAM – infarto agudo do miocárdio; SCA – síndrome coronariana aguda; ICP – intervenção coronariana percutânea; CAT – cateterismo cardíaco.

Nota: Classificação do *American College of Cardiology/ American Heart Association*: A – baixa, B – moderada, C – alta complexidade.

Fonte: adaptado de Hamom et al.¹⁵

Em países asiáticos e na França, a taxa de utilização da via radial é superior a 80% nos pacientes submetidos a procedimentos de cardiologia intervencionista. No Brasil, Andrade et al.¹⁶ relataram há cerca de cinco anos uma taxa de utilização do

acesso de 30% nas SCA com elevação de segmento ST, conforme dados publicados pelo Centro Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC) da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI).^{16,17} Atualmente, estima-se que essas taxas tenham duplicado em todo o território nacional.

Já nos Estados Unidos (EUA), ao contrário do restante do mundo, o crescimento do acesso radial tem sido mais lento devido à cultura e hábito de se trabalhar com introdutores femorais de calibre até 8 french de diâmetro (1 french=0,33mm) em ICP complexas. Dados do *National Cardiovascular Data Registry* (NCDR), publicados em 2013, mostravam que apenas uma em cada seis angioplastias naquele país eram realizadas pela via radial¹⁸ e, de forma mais impactante, a recente análise da via de acesso utilizada em angioplastias primárias (692 433 casos entre 9 257 operadores entre 2009 e 2015 nos EUA) mostra um crescimento gradual de 2% em 2009 para 23% em 2015 (tendência de $p < 0,0001$).¹⁹

Com o intuito de pesquisar a exposição radiológica aos pacientes durante coronariografia pela via TR direita, foi desenvolvida a presente análise. A estratégia de utilização de um único cateter pré-moldado tem se mostrado na literatura capaz de otimizar a exposição radiológica para os pacientes ao demonstrar, de forma quase uniforme, diminuição do tempo de fluoroscopia mensurado em minutos sem perda de qualidade nas angiografias geradas para adequada interpretação diagnóstica da DAC. Entretanto, dentre as poucas análises disponíveis, apenas três estudos adotaram randomização e, de forma mais relevante, trazem desenhos distintos em relação aos parâmetros avaliados como desfecho primário e técnicas de coronariografia heterogêneas (não inclusão de ventriculografia esquerda como parte obrigatória do exame, número distinto de projeções adotadas para aquisições e diferentes tipos de cateter único), assim dificultando a interpretação dos resultados (Quadro 1).

Quadro 1 – Estudos randomizados comparando o tempo de fluoroscopia entre os cateteres TIG e Judkins

	N total	TIG (fluoro) (média±DP)	Judkins (fluoro) (média±DP)	p
Kim SM, et al. RCT, 2006	160	1,6±0,6	2,0±0,8	0,001
Chen O, et al. RCT, 2016	110	3,0±1,5	3,9±2,1	0,015
Xanthopoulou I, et al. RCT, 2018	640	2,01 (IQ1,32-3,13)	2,24 (IQ1,50-3,50)	0,01

Legenda: RCT – ensaio clínico randomizado; DP – desvio-padrão; IQ – intervalo interquartil.

Fonte: O autor, 2019.

Apesar dos dados relativos aos marcadores indiretos de exposição radiológica (fluoroscopia), são poucas as análises com dados robustos quanto à mensuração direta dessa exposição como o kerma no ar (KA) e o produto da dose pela área corporal irradiada (DAP). O conceito de cateter único, consagrado por Sones para o acesso braquial, traz em teoria, ao ser transportado para via TR, vantagens para paciente e operador como: menor probabilidade de espasmo na radial, causa importante de dor e necessidade de troca de acesso arterial; menor manipulação dessa artéria sem a necessidade de troca de cateteres e consequente redução de custos hospitalares ao se diminuir a quantidade de instrumental utilizado para o procedimento.

Em cenário no qual a exposição radiológica no meio médico é crescente, haja vista o refinamento de novas técnicas e consequente surgimento de procedimentos minimamente invasivos de maior complexidade, deve-se implementar uma nova cultura de revisão tardia desses pacientes pelos médicos intervencionistas a fim de aumentar o nível de vigilância quanto a potenciais efeitos deletérios da radiação ionizante como as lesões de pele, e até o surgimento de neoplasias secundárias a mutações no DNA das células expostas tardiamente.

Quando são analisados os dados publicados quanto à diferença de volume de contraste iodado empregado entre as duas técnicas de coronariografia aqui descritas, os resultados são heterogêneos, não havendo consenso na literatura sobre qual técnica – uni ou duplo-cateter – causaria menor utilização de contraste, o que pode impactar não apenas o custo hospitalar mas também desfechos clínicos importantes, como o surgimento de nefropatia induzida pelo contraste (elevação da creatinina sérica >25% do valor basal ou aumento >0,5 mg/dL em 48-72 horas pós-procedimento) com importante impacto prognóstico na evolução clínica intra-hospitalar.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo primário

Comparar a exposição radiológica, pela análise da fluoroscopia, kerma no ar e produto dose-área, em pacientes durante coronariografia por via radial direita, entre cateteres tipo Judkins e TIG.

1.2 Objetivos secundários

Verificar em que frequência há necessidade do uso de cateteres adicionais para completar a coronariografia.

Comparar o volume de contraste iodado empregado nas duas técnicas.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A comparação da exposição à radiação ionizante entre as vias TF e TR em coronariografias diagnósticas e procedimentos terapêuticos de ICP tem sido extensamente estudada na literatura. A relevância dessa informação se deve ao fato de a radiação ser o principal risco ocupacional para os profissionais de saúde que trabalham em laboratórios de hemodinâmica, além de ser a principal fonte de radiação para a população geral por meio de exames médicos diagnósticos e terapêuticos.

Os efeitos de altas doses de radiação ionizante ao organismo humano no meio médico são bem conhecidos por meio de reações determinísticas que podem aparecer após semanas a meses de exposição à radiação ionizante (doses cumulativas como lesões de pele e cataratas – precoce), enquanto outros efeitos deletérios podem apresentar longo período de latência levando anos para se manifestar, como os efeitos estocásticos (não dose dependentes, como neoplasias – tardia), porém o efeito a longo prazo de baixas doses de radiação é ainda desconhecido.

Os efeitos estocásticos resultam do dano a moléculas proteicas com consequente alteração da função celular, podendo ocasionar sua necrose. Caso esse dano celular estratégico afete o seu DNA (ácido desoxirribonucleico), um gen previamente normal pode se tornar oncogênico, predispondo o aparecimento de neoplasias.

Na última década observou-se aumento expressivo no número de novos procedimentos nos laboratórios de hemodinâmica como as trocas valvares aórticas percutâneas (TAVI) e o tratamento de anatomias coronarianas complexas como tronco de coronária esquerda e oclusões totais crônicas. Tal fato se tornou possível graças ao surgimento de novos dispositivos dedicados e avanços tecnológicos consideráveis nas técnicas operatórias, nos quais por vezes, a dose de radiação se torna o único limitante para a conclusão desses procedimentos. Como exemplo, um procedimento cardíaco estrutural pode ocasionar uma dose efetiva de radiação de 26 mSv, o equivalente a 1 345 radiografias torácicas em projeção posteroanterior, considerando uma dose efetiva esperada de 0,02 mSv por radiografia de tórax em projeção posteroanterior.²⁰

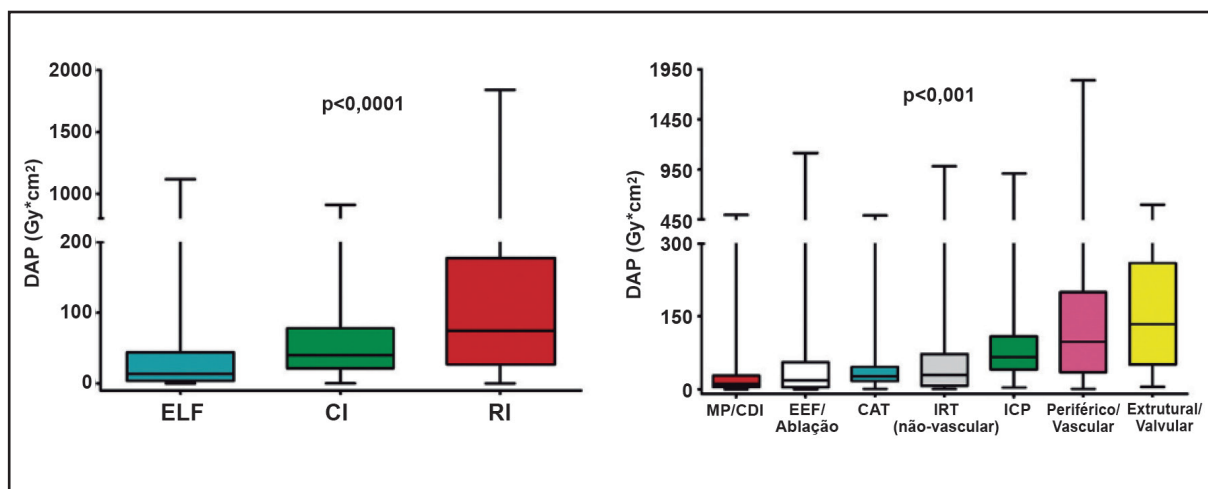
No período de 1987 a 2006, a exposição médica à radiação passou de 0,6 mSv/pessoa/ano para 3,2 mSv/pessoa/ano, ultrapassando o nível de exposição ambiental esperado para a radiação anual que é de 3,0 mSv/pessoa/ano.²¹ Os procedimentos de cardiologia intervencionista e eletrofisiologia contabilizam cerca de 40% do total de exposição radiológica na área de saúde, excluindo a oncologia.

Um cardiologista intervencionista em atividade que realize cerca de 500 procedimentos/ano, diagnósticos e terapêuticos, recebe uma média de 10 mSv/ano de dose de radiação. Ao final de 30 anos de atuação em laboratórios de hemodinâmica, esse profissional terá acumulado uma dose média de 300 mSv e

sabe-se que o risco de efeitos estocásticos da radiação como o câncer aumenta exponencialmente com maior exposição.

Recentemente, Sciahbasi et al.²² publicaram análise retrospectiva e multicêntrica comparando os níveis de exposição radiológica aos pacientes entre diferentes áreas de atuação no laboratório de hemodinâmica (cardiologia intervencionista, radiologia intervencionista e eletrofisiologia invasiva). Com mais de 17 000 procedimentos avaliados quanto ao tempo de fluoroscopia e DAP, os autores observaram maior exposição aos pacientes nos procedimentos de radiologia intervencionista (74 Gy.cm² [intervalo interquartil IQ 27–178 Gy.cm²]), seguidos pelos procedimentos de cardiologia intervencionista (40 Gy.cm² [IQ 22–78 Gy.cm²]) e eletrofisiologia (13 Gy.cm² [IQ 4–44 Gy.cm²], $p < 0,0001$). Em termos de procedimentos específicos, os maiores valores de DAP foram registrados em procedimentos de cardiopatia estrutural e valvular (134 Gy.cm² [IQ 51–260 Gy.cm²]), seguido das angioplastias vasculares periféricas (média de 98 Gy.cm²) (Figura 3).

Figura 3 – DAP médio acumulado nos pacientes em procedimentos no laboratório de hemodinâmica



Legenda: DAP – produto dose-área; ELF – eletrofisiologistas; CI – cardiologistas intervencionistas; RI – radiologistas intervencionistas; MP/CDI – implante de marca-passo e CDI; EEF – estudo eletrofisiológico e ablação de arritmia; CAT – cateterismo cardíaco; IRT– intervenção terapêutica por radiologia intervencionista; ICP – intervenção coronariana percutânea – angioplastia com *stent*.

Fonte: adaptado de Sciahbasi et al.²²

A recente publicação de maior incidência de tumores de pescoço e do cérebro (glioblastoma multiforme com distribuição preferencial no lado esquerdo do crânio) em radiologistas e cardiologistas intervencionistas retomou o interesse pelo tema de exposição radiológica.^{23,24} Apesar de não haver nexo causal bem estabelecido entre radiação ionizante e tumores do sistema nervoso central (SNC), Roguin et al.²³

identificaram média de 23 ± 5 anos de prática médica no laboratório até o diagnóstico de neoplasia cervical ou do SNC em 35 profissionais diretamente submetidos à radiação ionizante no âmbito de trabalho. Tais relatos ressaltam a importância de se manter os níveis de radiação dentro dos princípios do ALARA (*as low as reasonably achievable* – tão baixo quanto o possível de se alcançar), por meio de medidas simples adotadas pelo operador como: manter distanciamento do tubo do angiógrafo; aplicar colimação (restringe os feixes de raios X); diminuir a fluoroscopia para 7,5 quadros/segundo em procedimentos longos como em angioplastia de oclusões totais crônicas de artérias coronárias; utilizar equipamento de proteção individual (EPI) como: óculos plumbíferos, protetores de tireoide e aventais de chumbo ou tungstênio com proteção para o dorso inclusive e toucas especiais, escudos de acrílico e saíotes de chumbo no angiógrafo; e evitar projeções oblíquas esquerdas dentro do possível (Figura 4).

Figura 4 – Equipamentos de proteção individual para radiação



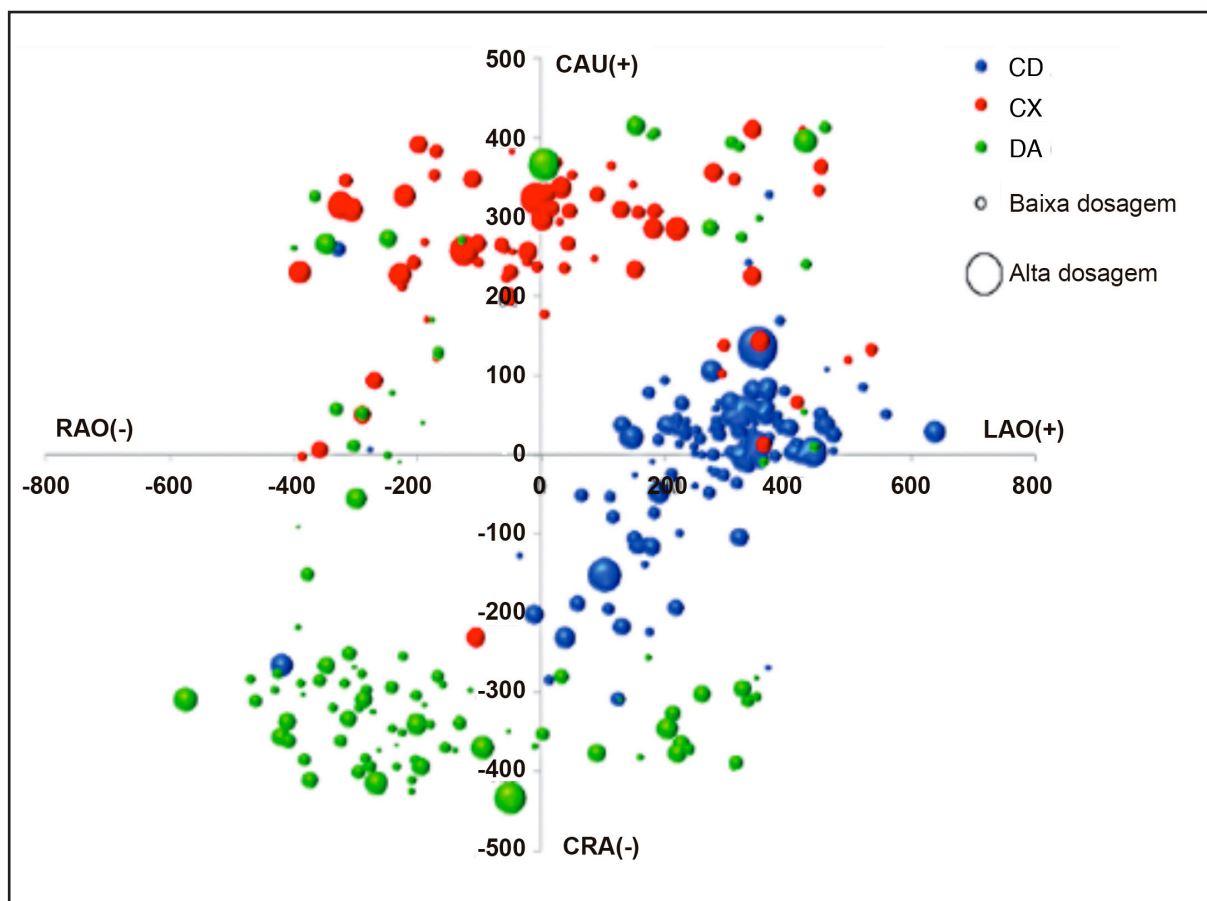
Nota: Aventais de chumbo com 0,5 mm de espessura bloqueiam >95% da radiação.

Fonte: O autor, 2019.

Os angiógrafos digitais também representam uma evolução no sentido de se reduzir a radiação por meio de captação mais eficaz das imagens, métodos automáticos de se otimizar a distância ideal entre a tela plana e o paciente, e por meio de novas

ferramentas que avaliam em tempo real a dose estimada de entrada na pele através de um sistema de mapeamento, minimizando o pico de efeito durante procedimentos de ICP^{25,26} (Figura 5).

Figura 5 – Repartição espacial e dose relativa de radiação por artéria tratada



Legenda: CAU – caudal; CRA – cranial; LAO – oblíqua anterior esquerda; RAO – oblíqua anterior direita
CD – artéria coronária direita, CX – artéria circunflexa, DA – artéria descendente anterior.

Fonte: adaptado de Didier et al.²⁶

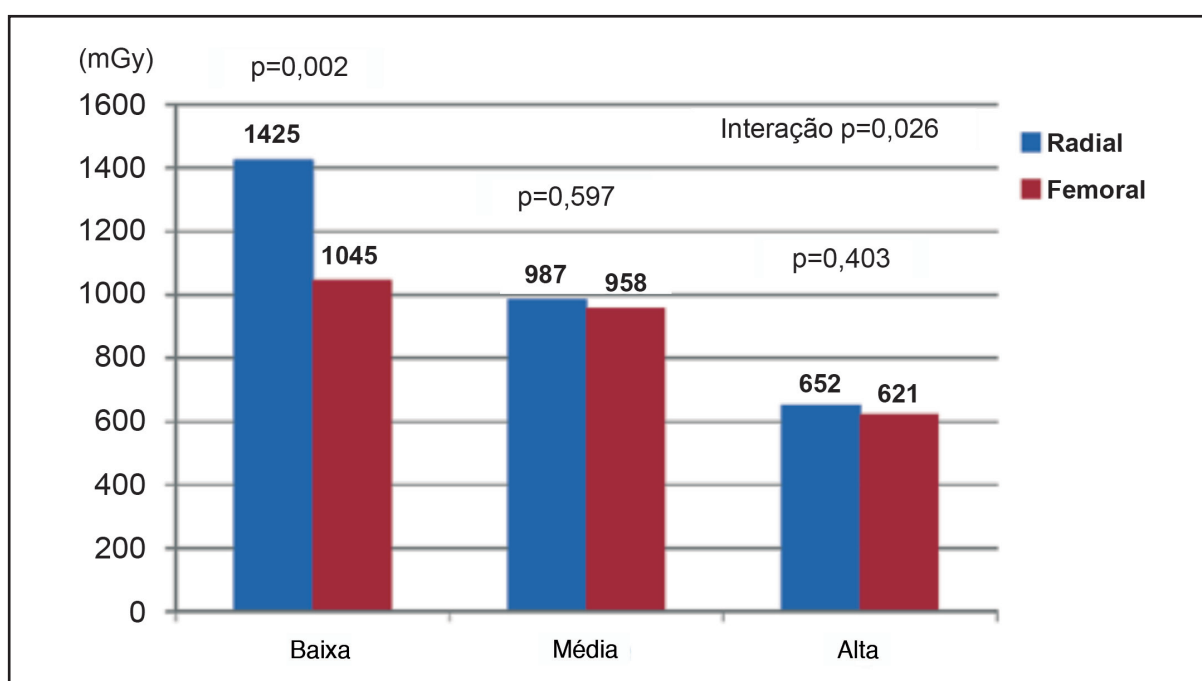
A maior parte das publicações que antecede a década atual,²⁷⁻²⁹ comparando a exposição radiológica durante coronariografia e ICP apontam para maior exposição para o acesso TR frente ao TF, tanto para os pacientes como para os profissionais envolvidos, porém são estudos em grande parte unicêntricos e com amostra populacional reduzida. Entretanto a maior parte desses centros se encontrava, no momento daquelas publicações, no período de suas curvas de aprendizado no acesso transradial.

Jolly et al.³⁰ publicaram em 2013 uma subanálise do estudo RIVAL, o maior estudo randomizado já feito comparando níveis de exposição à radiação dos pacientes entre as vias TR e TF. Foram reportados, para 2569 pacientes em 42 centros nos procedimentos de coronariografia com ICP, a fluoroscopia (minutos), o kerma no ar expresso em mGy e o produto da dose pela área irradiada (DAP) expresso em Gy.cm².

O tempo de fluoroscopia foi maior para o grupo TR (9,3 min vs. 8,0 min, $p < 0,0001$) e o KA médio apresentou tendência não significativa à elevação no grupo TR frente ao TF (1046 mGy vs. 930 mGy, $p < 0,051$). Já o DAP médio não diferiu entre os grupos (52,8 Gy.cm² TR vs. 51,2 Gy.cm² TF, $p < 0,83$).

A diferença observada entre os parâmetros citados, principalmente quanto ao tempo de fluoroscopia, é interpretada pelos autores da seguinte forma: a maior parte da radiação em ICP vem da aquisição de angiografias (gravações) com uma menor parcela da fluoroscopia. Pequenos incrementos no tempo de fluoroscopia para se navegar um cateter por uma artéria subclávia tortuosa através da via TR não são o fator preponderante a impactar a dose total de radiação em procedimentos com maior exposição radiológica, como a execução simultânea de coronariografia e angioplastia com *stents*. Como resultado, quando analisado de forma isolada o tempo de fluoroscopia é um desfecho substituto fraco, principalmente em procedimentos terapêuticos (ICP). Os autores realizaram ainda uma subanálise observando os resultados de acordo com a proficiência de cada centro randomizador no acesso TR (baixo volume <70 ICP TR/ano/operador e alto volume >140 ICP TR/ano/operador), registrando que a fluoroscopia e o KA não diferiram entre os grupos de alto volume (fluoro - TR 8,3 min vs. TF 8,0 min, $p < 0,059$, interação $p < 0,021$) e (KA - TR 652 mGy vs. TF 621 mGy, $p < 0,403$; interação $p < 0,026$). Nessa análise, a magnitude da diferença entre centros de baixo e alto volume TR foi muito maior que a observada quando comparadas diretamente as vias TR e TF, ratificando a importância do treinamento adequado para a via de acesso escolhida (Figura 6).

Figura 6 – Kerma no ar de acordo com a proficiência TR do centro



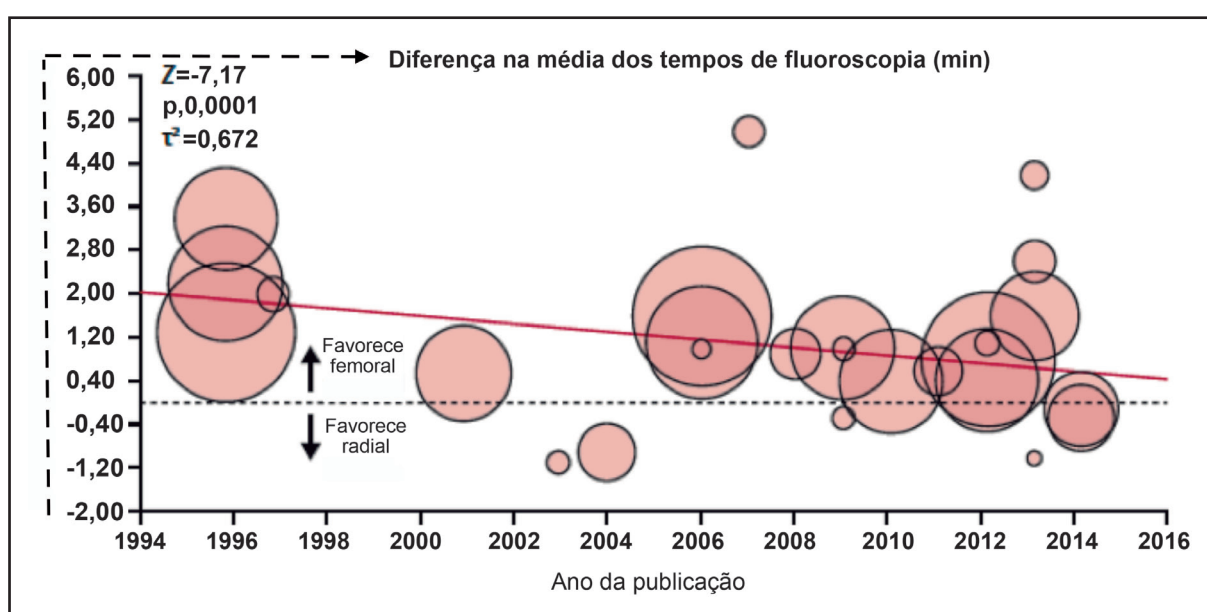
Legenda: TR – transradial.

Nota: Kerma no ar medido em mGy.

Fonte: adaptado de Jolly et al.³⁰

Em recente meta-análise publicada pelo grupo de Quebec,³¹ foram analisados 24 estudos randomizados publicados entre 1996 e 2014, totalizando 19 328 pacientes que, ao comparar a exposição entre as vias TR e TF, demonstrou tempo de fluoroscopia maior no grupo TR, com peso de diferença médio (efeito fixo) de 1,04 minutos adicional (IC95% 0,84–1,24; $p < 0,0001$) para coronariografia por via TR. Entretanto, a análise de metarregressão temporal da diferença nos tempos de fluoroscopia de 1996 até 2014 mostra que a diferença entre as vias TR e TF diminuiu significativamente (75%) de 2 minutos para cerca de 30 segundos em 2014 ($p < 0,0001$) (Figura 7).

Figura 7 – Análise de metarregressão dos efeitos do tempo sobre a exposição radiológica



Legenda: Z – medida do efeito global; t^2 – estimativa da variância interestudos.

Nota: Dados expressos como diferença na média dos tempos de fluoroscopia. Círculos representam cada um dos 24 estudos incluídos na meta-análise.

Fonte: adaptado de Plourde et al.³¹

O surgimento de centros de treinamento e de dispositivos especificamente dedicados para o acesso TR explica a queda nessa diferença. Porém, assim como nas análises de Jolly et al.³⁰ e Pancholly et al.,³² não foram observadas diferenças de fluoroscopia entre as vias TR e TF nos centros de alto volume radial. Os autores, analisando de forma conjunta centros de alto e baixo volume radial sugerem haver um mínimo incremento de exposição à radiação no acesso TR, porém incapaz de sobrepor os benefícios clínicos para os pacientes como redução de sangramento e complicações vasculares, além de menor custo hospitalar.

Uma vez estabelecidos a segurança e eficácia do acesso TR, surgiram cateteres dedicados com desenho inovador para uso específico pelo acesso transradial, como o Tiger II (TIG/ Terumo®), Kimny (Boston®) e o Barbeau (Cordis®), com a vantagem

de cateterizarem ambas as coronárias direita e esquerda, e assim eliminando a necessidade de se realizar a troca de cateteres durante o exame diagnóstico. A técnica de cateter único não é recente, já que a antiga técnica de Sones contemplava apenas um cateter dedicado para realização de coronariografia pela via braquial. O intuito desses dispositivos dedicados para via TR é o de reduzir a manipulação da artéria radial e conseqüentemente diminuir a chance de espasmo desta, uma das principais razões de prolongamento do exame, dor local e necessidade de troca da via de acesso com incidência variando em torno de 2,6% a 14,3% nas principais séries.³³ Tamanha variação é explicada pelo autor pela heterogeneidade na proficiência dos centros quanto ao uso da via radial.

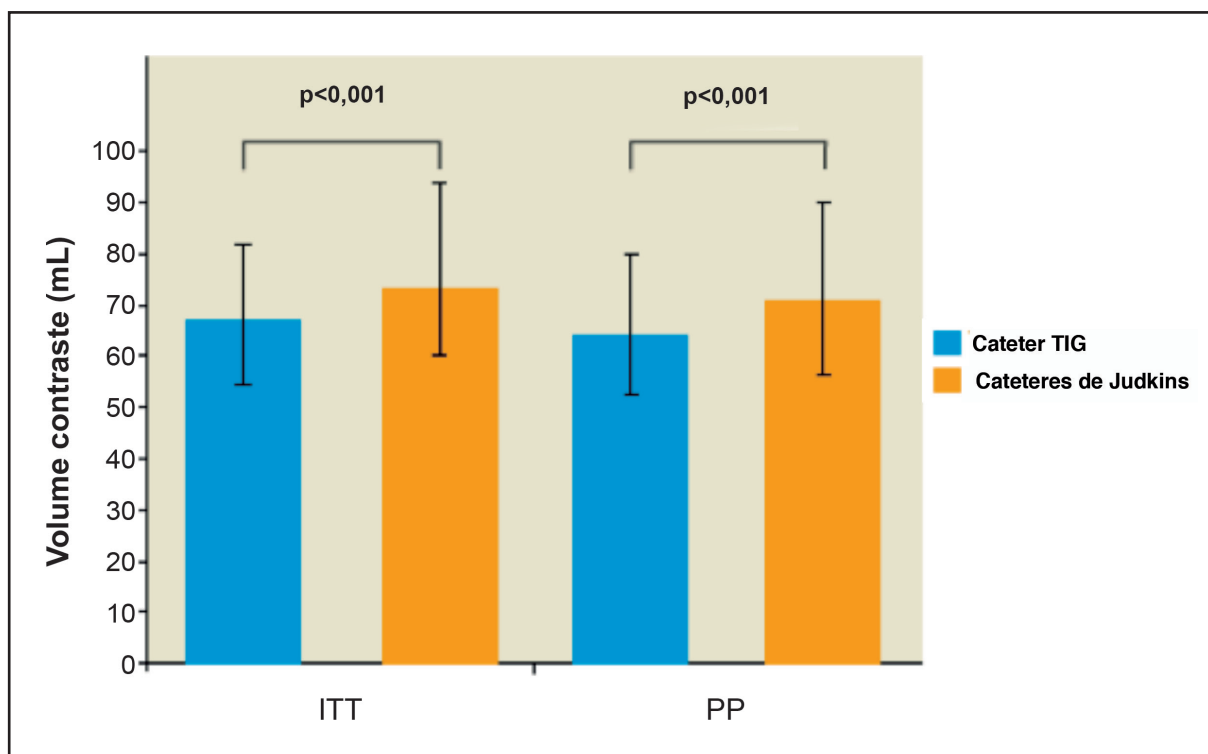
Com o advento desses cateteres dedicados, Kim et al.³⁴ realizaram em 2006 o primeiro estudo prospectivo randomizado, comparando o uso do cateter único (TIG/ Terumo®) com os cateteres Judkins tipo esquerda (JL/curva 3,5) e Judkins tipo direita (JR/curva 4,0) em coronariografia por via TR direita, observando uma redução no tempo de fluoroscopia em favor do cateter TIG (1,55 min vs. 2,3 min de fluoroscopia, $p < 0,05$). Esses dados foram confirmados por Tebet et al.,³⁵ em centro com operadores de alta experiência em acesso radial, ao observarem redução de fluoroscopia em favor do cateter TIG quando comparado à utilização dos cateteres tipo Judkins. Os autores realizaram estudo prospectivo e unicêntrico, com 300 pacientes ($2,5 \pm 1,6$ min TIG vs. $3,1 \pm 2,2$ min Judkins; $p = 0,0009$) e sem diferença na incidência de espasmo da radial (4,7% TIG vs. 5,7% Judkins; $p > 0,99$),³⁵ apesar da dificuldade em sistematizar a melhor forma de avaliação e descrição interoperadores, devido à natureza subjetiva em se estimar níveis de espasmo.

Em estudo randômico recente, Chen et al.³⁶ comparando as duas técnicas descritas para coronariografia por via TR direita, reportaram além da diminuição marcante de fluoroscopia em favor do cateter TIG (184 ± 91 s vs. 238 ± 132 s; $p = 0,015$), uma tendência à redução do DAP mensurada em Gy.cm² (2882 ± 1471 vs. 3524 ± 2111 ; $p = 0,07$) e do volume de contraste ($48,1 \pm 16,1$ mL vs. $53,4 \pm 18,5$ mL; $p = 0,11$), ainda que sem significância estatística para este último.

Também analisando a estratégia de cateter único, Erden et al.³⁷ randomizaram 387 pacientes para CAT TR com cateter “tipo Jacky” (Jacky/ Terumo®) ao moldar manualmente a ponta de um cateter JL com auxílio de uma fonte de calor e seringa versus a estratégia clássica com dois cateteres tipo Judkins (JL – Judkins de esquerda e JR – Judkins de direita). Assim como nas análises descritas com cateter único, foi observado redução no tempo de fluoroscopia ($2,0 \pm 2,3$ min vs. $2,3 \pm 1,5$ min; $p < 0,05$) em favor do uso de cateter “tipo Jacky”, porém sem diferença marcante quanto ao volume de contraste utilizado entre os grupos unicateter (52 ± 18 mL) e Judkins (49 ± 13 mL). A incidência de espasmo radial também foi menor (11,3% vs. 21,7%) com o cateter único, em consonância com os estudos prévios, haja vista menor manipulação da radial.

Nesta mesma linha de resultados favorecendo a técnica de cateter único e na mais recente análise publicada sobre o tema, Xanthopoulou et al.³⁸ observaram como desfecho primário no estudo JUDGE – *Randomised comparison of JUDkins vs. tiGEr catheter in coronary angiography via the right radial artery* – a necessidade de menor volume de contraste com cateter TIG versus cateteres de Judkins (66,8 mL (54,0-82,0 mL) vs. 73,4 mL (60,0-94,1 mL), $p < 0,001$), assim como redução do tempo de exame, fluoroscopia, e taxa de espasmo grave para o cateter TIG [5,52 min (4,17-7,32) vs. 6,85 min (5,15-9,63), $p < 0,00$; 2,01 min (1,32-3,13) vs. 2,24 min (1,50-3,50), $p = 0,01$ e 2,8% vs. 12,2%, $p < 0,001$], respectivamente (Figura 8).

Figura 8 – Volume de contraste empregado entre os grupos TIG e Judkins



Legenda: ITT – intenção de tratamento; PP – tratados conforme protocolo.

Nota: As barras representam as medianas e as linhas verticais o intervalo interquartil.

Fonte: adaptado do estudo JUDGE.³⁸

Resultado distinto daqueles reportados pelo grupo alemão de Vorpahl et al.³⁹ em 2015, com grande experiência no acesso TR (>500 procedimentos TR/ operador) numa série retrospectiva incluindo 237 pacientes submetidos a coronariografia por via TR direita, comparando o cateter TIG com cateteres tipo Judkins quanto à exposição radiológica e volume de contraste iodado. Nessa análise não foi observada diferença marcante no tempo de fluoroscopia (2,2±1,2 min Judkins vs. 2,3±1,2 min TIG; $p = n.s.$) e na dose de radiação mensurada pela DAP (1419±1075 Gy.cm² vs. 1690±1138 Gy.cm², $p = n.s.$), porém houve maior necessidade da utilização de cateteres adicionais no grupo

TIG por falha em cateterizar adequadamente alguma das coronárias, principalmente a coronária esquerda (15,2% TIG vs. 5,3% Judkins, $p=0,02$), assim como maior utilização de contraste no grupo TIG (54 ± 17 mL) vs. Judkins convencional (47 ± 13 mL; $p=0,0009$). O menor suporte do cateter TIG, especificamente para a coronária esquerda, além de incidência aumentada de doença multiarterial neste grupo, pode justificar o maior volume de contraste observado para o cateter TIG.³⁹

3 MÉTODOS

3.1 Caracterização do estudo

Ensaio clínico randomizado, prospectivo e multicêntrico realizado com pacientes submetidos à coronariografia por via transradial direita, no Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE/UERJ) e nos hospitais Copa D'Or e Quinta D'Or, comparando a exposição à radiação dos pacientes através da mensuração do tempo de fluoroscopia, do kerma no ar (KA) e do produto da dose pela área corporal irradiada (DAP), no período de outubro 2016 a agosto de 2018.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa das instituições sob o nº 1825472 (ANEXO A).

Todos os pacientes envolvidos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, segundo a Resolução CNS 466/12 (ANEXO B).

3.2 População do estudo

Estudados 180 pacientes de ambos os sexos, adultos, submetidos à coronariografia no Setor de Hemodinâmica da Disciplina de Cardiologia do HUPE/UERJ, Hospital Copa D'Or e Hospital Quinta D'Or, da rede particular de saúde.

Esta população foi selecionada de acordo com os critérios de inclusão definidos e estratificada em dois grupos, de forma randômica, por meio de números sequenciais aleatórios gerados por computador (programa R 2.11). Cada número gerado pelo computador correspondeu a um grupo. Esses números foram colocados dentro de envelopes opacos e lacrados e foram abertos sequencialmente à medida que os pacientes eram recrutados para o estudo por uma pessoa que não tinha conhecimento do propósito do mesmo.

Os grupos ficaram assim constituídos:

Grupo I – n= 90 pacientes para coronariografia com uso de cateter único (cateter TIG/ Terumo®);

Grupo II – n= 90 pacientes para coronariografia com uso de cateteres pré-moldados tipo Judkins para coronárias esquerda e direita (JL – *Judkins left* e JR – *Judkins Right*/ Cordis ou Terumo®).

Os critérios de inclusão definidos foram:

- a) idade ≥ 21 anos;
- b) pulso radial direito presente;
- c) teste de Allen positivo (arco palmar pérvio).

Os critérios de exclusão adotados foram:

- a) pulso radial direito filiforme ou ausente;
- b) fenômeno ou doença de Raynaud;
- c) infarto agudo do miocárdio com supradesnível do segmento ST ou instabilidade hemodinâmica (pressão arterial sistólica < 90 mmHg e/ou frequência cardíaca > 120 bpm);
- d) doença orovalvar aórtica grave e/ou aneurisma de aorta ascendente;
- e) exames de visualização e/ou diagnóstico de lesões de difícil entendimento que necessitem de maior número de imagens (angiografias);
- f) estudo de enxertos de revascularização cirúrgica (ponte de safena e enxertos arteriais).

3.3 Procedimentos utilizados

Foram utilizados nas coronariografias dois tipos de cateteres (Figura 9):

TIG (Tiger II/ Terumo®) – cateter de náilon, com dupla-malha de aço, 100 cm de extensão e 5 French de diâmetro, com orifício lateral oferecendo maior segurança para realizar ventriculografia esquerda.

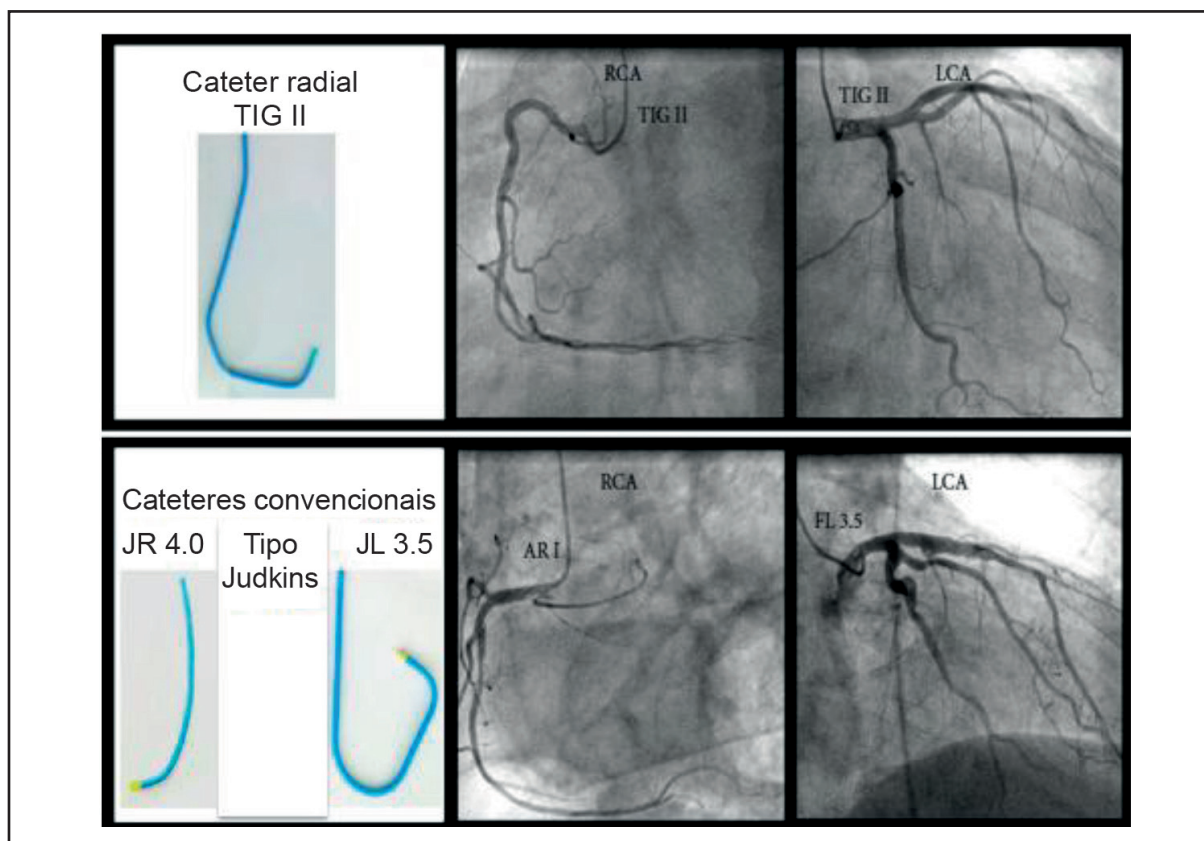
Judkins (Cordis® e Terumo®) tipo esquerda – JL com curva 3,5 e tipo direita – JR com curva 4,0 com 5 French de calibre e 100 cm de extensão.

Todos os exames foram realizados com uso de contraste iônico de baixa osmolaridade (Henetix 350/ Guerbet® ou Iopamiron 370/ Schering®), não ultrapassando a dose de 3 mL/kg, por três examinadores experientes na utilização do acesso TR (> 500 procedimentos TR/ operador).

Todos os pacientes foram submetidos ao teste de Allen pré-procedimento para verificar a adequação (patência) do arco palmar direito. A punção da artéria radial era precedida de bloqueio anestésico local com xilocaína a 2% sem vasoconstritor, utilizando-se a técnica de Seldinger com jelco 20G para punção arterial e introdutores radiais de calibre 5 French ou 6 French com cobertura hidrofílica.

Após canulação da artéria era infundido um composto espasmolítico, contendo vasodilatadores (10 mg de mononitrato de isossorbida nos hospitais da Rede D'Or e 100 mcg de nitroglicerina no HUPE) e 1 mL (5000 UI) de heparina não fracionada. Em seguida o cateter diagnóstico (5 French) era dirigido até o seio coronariano sobre fio-guia teflonado, com ponta jotada (0,035 mm x 150 cm), sendo realizada a

Figura 9 – Cateteres utilizados nos procedimentos de coronariografia



Legenda: LCA – artéria coronária esquerda; RCA – artéria coronária direita.

Fonte: adaptado de Vorpahl et al.³⁹

Para a aquisição das imagens foi utilizado um angiógrafo da marca Artis Zee/Siemens® (Munique / Alemanha) nos hospitais da Rede D'Or e da marca FD 20/Philips® no HUPE/UERJ (Amsterdã / Holanda).

O exame foi realizado com pelo menos três projeções oblíquas para a coronária direita, cinco projeções oblíquas para a coronária esquerda e, sempre que possível, uma projeção oblíqua para ventriculografia esquerda com aquisição de imagem a 15 quadros/segundo.

Projeções para a coronária direita: OAE – oblíqua anterior esquerda (20 a 30 graus de inclinação do tubo para esquerda), PAC – cranial pura (20 a 30 graus de inclinação cranial) e OAD – oblíqua anterior direita (20 a 30 graus de oblíqua direita).

Projeções para a coronária esquerda: OAD – oblíqua anterior direita (20 graus), OADCI – oblíqua anterior direita caudal (20 a 30 graus de direita com 20 a 30 graus de inclinação caudal); PAC – cranial pura (30 a 40 graus de inclinação cranial); OAEC – oblíqua anterior esquerda cranial (30 a 40 graus de esquerda com 30 a 40 graus de inclinação cranial); OAECI – oblíqua anterior esquerda caudal (30 a 40 graus de esquerda com 30 a 40 graus de inclinação caudal).

Projeções para ventriculografia esquerda: OAD – oblíqua anterior direita (20 a 30 graus de inclinação direita).

Ao término do procedimento a hemostasia foi realizada por meio de curativo compressivo com gaze moldada e esparadrapo no HUPE (Figura 10), enquanto nos hospitais da Rede D'Or São Luiz foi utilizado dispositivo tipo pulseira inflável TR Band/ Terumo® (Figura 11) com protocolo de retirada pré-determinado (ANEXO C). Os pacientes foram orientados a retornar para visita médica em 48 horas após a coronariografia para verificar o sítio de punção quanto à presença de hematoma, enquanto aqueles hospitalizados recebiam visita médica dos investigadores na manhã seguinte ao procedimento.

Figura 10 – Hemostasia radial realizada pelo HUPE/UERJ



Legenda: Curativo compressivo com gaze e esparadrapo.

Fonte: O autor, 2019.

Figura 11 – Hemostasia radial realizada pela Rede D'Or São Luiz



Legenda: Pulseira radial TR Band/Terumo®.

Fonte: O autor, 2019.

Descrevem-se a seguir os parâmetros radiológicos estudados (variáveis), termos em física médica incomuns à prática de diversas áreas da medicina:

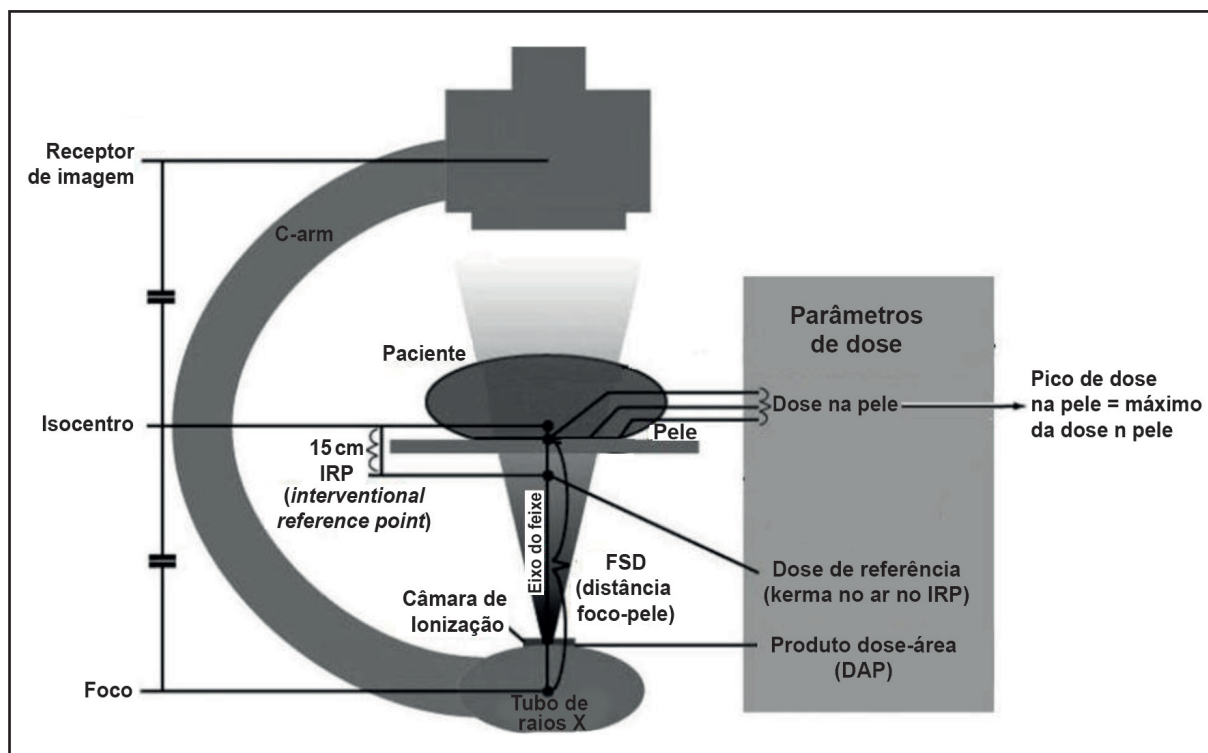
Tempo de fluoroscopia: corresponde ao tempo total do procedimento no qual é utilizada a fluoroscopia, mas não inclui o modo de fluorografia (gravação). Apesar de muito utilizado na prática médica como um marcador indireto de dose de radiação de procedimentos intervencionistas, não deve ser utilizado de forma isolada como tal. Esta é uma medida de tempo e não da dose de radiação, na medida em que não inclui os efeitos das taxas de dose de fluoroscopia nem a dose devida à aquisição de imagens feitas no modo aquisição digital. Análises prévias já comprovaram forte correlação entre o tempo de fluoroscopia e o produto dose-área (DAP), além de ser um marcador de complexidade de angioplastias coronarianas.^{40,41} O tempo de fluoroscopia total das coronariografias foi contabilizado em minutos a partir da obtenção de imagens pelo angiógrafo.

Kerma no ar (KA): a energia liberada pelos tubos de raios X dos angiógrafos por meio da interação entre fótons e elétrons constitui o kerma no ar – *kinetic energy released to matter per unit mass* (energia cinética liberada por unidade de massa de ar). A medição do kerma é feita em Gray (Gy) que representa 1 joule de energia liberada por kg de material acumulado no ar durante o cateterismo cardíaco, tipicamente medido no ponto de referência de intervenção (PRI). O PRI localiza-se no eixo do feixe de radiação, a 15 cm do isocentro do lado do tubo de raios X, ou seja, coincide com a superfície da pele do paciente (Figura 12). Além disso como o feixe de raios X assume diversas direções durante o procedimento, são irradiadas diferentes zonas da pele do paciente. Dessa forma a dose no ponto de referência intervencionista corresponderá apenas a uma aproximação à dose de radiação total da pele. O KA é a medida preditora do risco de efeitos determinísticos.

Produto dose-área ou produto kerma-área (DAP): este é aferido por meio de uma câmara de ionização colocada à saída do tubo de raios X que nos sistemas de fluoroscopia atuais encontra-se incorporado ao interior do equipamento. O DAP corresponde à dose de radiação absorvida (kerma) multiplicada pela área de secção transversa do feixe de raios X, sendo expresso em mGy.cm² ou μGy.m². O DAP acumulado durante um procedimento representa a medida da quantidade de energia de raios X fornecida ao paciente. Essa grandeza incorpora o volume de tecido irradiado, permitindo estimar o risco de indução de efeitos biológicos (estocásticos). De forma geral, o DAP é um melhor preditor do risco de doenças, como o câncer no futuro, através da conversão na dose efetiva do paciente.⁴²

As medidas de mensuração do kerma no ar (KA) foram expressas em mGy e do produto da dose pela área de superfície corporal irradiada (DAP) expressas em μGy.m², este último representando a totalidade de energia aplicada ao paciente.

Figura 12 – Representação esquemática dos locais de medição na coronariografia



Legenda: LCA – artéria coronária esquerda; RCA – artéria coronária direita.

Fonte: adaptado de Einstein et al.⁴³

Durante a realização do exame, em painel digital na sala de comandos, esses valores são apresentados, porém sempre devem ser corrigidos pelo fator de correção, calculado por físico médico. A obtenção do fator de correção consiste em ajustar o instrumento de medição às condições de utilização, sendo necessário que todos os valores apresentados nos monitores do aparelho de raios X sejam multiplicados por esse fator de correção. Caso essa correção não seja realizada, os valores apresentados podem estar superestimados. Os fatores de correção mensurados nos referidos hospitais, aplicados sobre o KA e DAP foram: Copa D'Or = 0,80; Quinta D'Or = 0,86 e HUPE/UERJ = 0,91.

Ao final da coronariografia foi quantificado o volume de contraste iodado utilizado em mililitros (mL).

3.4 Tratamento estatístico

A hipótese principal do estudo é de que ocorra diferença de pelo menos 20% de redução no tempo de fluoroscopia e dose de radiação nos pacientes do Grupo I. Como havia dados limitados publicados na literatura acerca desse perfil de

comparação entre diferentes estratégias para a realização de coronariografia por via TR, assumiu-se o tempo médio de referência de 3,7 min de fluoroscopia (IQ 2,3–6,3 min) e 26,8 Gy.cm² (IQ 15,5–45,2 Gy.cm²) de dose de radiação para o paciente conforme análise previamente divulgada para estratégia com técnica tradicional incorporando cateteres pré-moldados por via TR.⁴⁴ Assumindo uma chance de diminuição de 20% no tempo e dose com técnica por único cateter tipo TIG, chegou-se a um cálculo de amostra de 90 pacientes em cada grupo.

Variável de desfecho: Avaliação do tempo (fluoroscopia) e dose de exposição radiológica (estimativa de 20% de redução no tempo).

Hipótese nula: Não há diferença entre o uso dos cateteres pré-moldados tipo Judkins e único cateter TIG para o desfecho tempo de fluoroscopia e dose de radiação para o paciente (KA e/ou DAP).

Hipótese unicaudal: O uso de único cateter TIG possibilita redução de 20% no tempo de fluoroscopia e exposição radiológica (fluoroscopia/DAP/KA).

Alfa: 0,05 e Beta: 0,20 (poder 0,80). Valores calculados com os dados de entrada.

Desvio-padrão: 2

Diferença a ser detectada: 0,74

Nível de significância: 5%. Poder do teste: 80%

Teste de hipótese: monocaudal

Tamanho da amostra calculado para cada grupo: 90

As variáveis contínuas foram testadas para distribuição normal pelo teste de Shapiro-Wilks. Na análise descritiva as variáveis numéricas foram expressas em médias \pm desvios-padrão (DP) ou medianas (expressas em percentis). As variáveis categóricas foram expressas em porcentagens (%).

As comparações entre as variáveis contínuas foram realizadas através dos testes t de Student não pareado e Wilcoxon-Mann-Whitney. Variáveis categóricas foram comparadas pelos testes de Fisher ou qui-quadrado.

Análise de sensibilidade probabilística multivariável foi realizada com as variáveis de maior impacto no modelo, para testar a robustez do resultado.

Adotado o nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$). Todos os testes foram bicaudais.

A análise estatística foi realizada com o programa RStudio (*RStudio 2012: Integrated development environment for R (Version 0.96.122). Boston, MA*) e SPSS (*IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY*).

4 RESULTADOS

A população estudada apresentou as seguintes características: média de idade $63,1 \pm 10,8$ anos, alta prevalência do sexo masculino (71,6%) e sobrepeso (IMC médio de $27,98 \pm 5,2$ kg/m²). Observou-se equilíbrio entre pacientes portadores de SCA sem elevação do segmento ST (52,3%) e aqueles em investigação eletiva de doença arterial coronariana (47,7%), tendo sido excluídos os pacientes que se apresentassem em caráter de emergência com estratificação invasiva nas primeiras três horas de admissão hospitalar (critérios de alto risco cardiovascular ou instabilidade hemodinâmica) (Tabela 1).

Tabela 1 – Dados demográficos e clínicos dos grupos estudados

	Grupo I (n=90)	Grupo II (n=90)	p-valor
Idade, anos (média±DP)	63±11,37	62±11,57	0,612
Sexo feminino n (%)	22 (24,4)	29 (32,2)	0,321
Cor da pele (%)	Branca	76,67	0,265
	Parda	15,55	
	Negra	7,78	
IMC (kg/m ²) média ± DP	27,93±5,04	28,04±4,88	0,561
HAS n (%)	71 (78,89)	64 (71,1)	0,301
DMID n (%)	2 (2,22)	6 (6,66)	0,277
DMNID n (%)	27 (30,0)	23 (25,56)	0,617
Dislipidemia n (%)	34 (37,78)	37 (41,1)	0,760
Tabagismo n (%)	18 (20,0)	14 (15,56)	0,553
História familiar n (%)	17 (18,89)	15 (16,67)	0,845
ACO n (%)	5 (5,55)	3 (3,33)	0,720
Cateterismo cardíaco prévio RD n (%)	18 (20,0)	11 (12,22)	0,223
IAM prévio n (%)	13 (14,4)	8 (8,88)	0,353
ATC prévia n (%)	18 (20,0)	9 (10,0)	0,094
AVE prévio n (%)	3 (3,33)	1 (1,11)	0,620
IRC n (%)	7 (7,78)	8 (8,88)	1
HD n (%)	0,0	1 (1,11)	1

Legenda: IMC – índice de massa corpórea; HAS – hipertensão arterial sistêmica; IAM – infarto agudo do miocárdio; AVE – acidente vascular encefálico; IRC – insuficiência renal crônica; DP – desvio-padrão; ATC – angioplastia transluminal coronariana; RD – radial direito; DMID – diabetes mellitus insulino-dependente; DMNID – diabetes mellitus não insulino-dependente; ACO – anticoagulante oral; HD – hemodiálise.

Fonte: O autor, 2019.

Não foram observadas complicações maiores do procedimento de coronariografia como perfuração do ventrículo esquerdo (VE), sendo as ventriculografias realizadas por meio de injeção manual de contraste, haja vista a presença de furo único terminal nos cateteres de Judkins, que reduz a chance de complicações.

Cabe ressaltar a não obrigatoriedade da ventriculografia esquerda de forma rotineira nos protocolos de cateterismo cardíaco das instituições, em que a função do VE é, na maioria dos casos, avaliada através do ecocardiograma. No entanto, esses dados da ventriculografia também foram objeto de análise neste estudo.

Foram observados poucos casos de sangramento pelo sítio de punção radial (1,1% GI vs. 2,2% GII; $p=1$), sendo todos hematomas benignos do tipo I (ANEXO D), sem complicações vasculares maiores ou necessidade de intervenção terapêutica (Tabela 2).

Tabela 2 – Dados do procedimento nos grupos estudados

		Grupo I (n=90)	Grupo II (n=90)	p-valor
Sucesso do procedimento n (%)		90 (100,0)	90 (100,0)	1
Falência de acesso n (%)		1 (1,1)	1 (1,1)	1
Indicação de coronariografia	Isquemia silenciosa n (%)	7 (7,78)	5 (5,56)	0,766
	Angina estável n (%)	25 (27,78)	32 (35,56)	0,336
	SCA sem elevação ST n (%)	45 (50,0)	40 (44,44)	0,550
	Miocardiopatia A/E n (%)	5 (5,56)	5 (5,56)	1
	Pré-operatório n (%)	3 (3,33)	4 (4,44)	1
Número de gravações (média±DP)		9,7 ± 0,79	9,64 ± 0,78	0,756
Coronariografia	Ventriculografia esquerda n (%)	86 (95,56)	86 (95,56)	1
	DAC diagnosticada n (%)	62 (68,89)	60 (66,67)	0,873
	MVD n (%)	26 (28,89)	32 (35,56)	0,425
	Variação anatômica n (%)	5 (5,56)	9 (10,0)	0,403
	Cross over cateter n (%)	5 (5,56)	4 (4,44)	1
Complicações	Espasmo radial n (%)	2 (2,22)	6 (6,67)	0,277
	Perfuração VE n (%)	0,0	0,0	NA
	Sangramento acesso TR n (%)	1 (1,11)	2 (2,22)	0,89
	Tipo 1	1 (1,11)	2 (2,22)	0,89
	Tipo 2	0,0	0,0	NA
	Tipo 3	0,0	0,0	NA
Tipo 4	0,0	0,0	NA	

Legenda: SCA – síndrome coronariana aguda; DAC – doença arterial coronariana; TR – transradial; MVD – doença obstrutiva coronariana multiarterial; VE – ventrículo esquerdo.

Fonte: O autor, 2019.

Em relação à presença de espasmo radial, observou-se maior incidência no Grupo II (2,2% GI vs. 6,6% GII; $p < 0,27$), consonante com as análises prévias,^{35,37,39,44} porém sem causar troca de acesso para via femoral em nenhum dos casos.

Quanto aos desfechos primários, observou-se redução significativa no tempo de fluoroscopia em favor do Grupo I (GI $2,47 \pm 1,05$ min vs. GII $2,68 \pm 1,26$ min; $p = 0,011$), com os outros parâmetros radiológicos demonstrando menor carga de exposição radiológica para os pacientes do Grupo I, porém sem alcançar significância estatística (KA: GI $540,9 \pm 225,3$ mGy vs. GII $577,9 \pm 240,1$ mGy; $p = 0,34$ e DAP: GI $3786,7 \pm 1731,7$ $\mu\text{Gy.m}^2$ vs. GII $4058,0 \pm 1735,4$ $\mu\text{Gy.m}^2$; $p = 0,12$) em consonância com análise prévia com grande volume de pacientes⁴¹ (Tabela 3 e Figura 13). Na população estudada não houve diferença no número de gravações adquiridas entre os grupos (GI $9,7 \pm 0,79$ vs. GII $9,64 \pm 0,78$; $p = 0,75$), assim como também quanto à realização de ventriculografia esquerda.

Tabela 3 – Desfechos primários nos grupos estudados

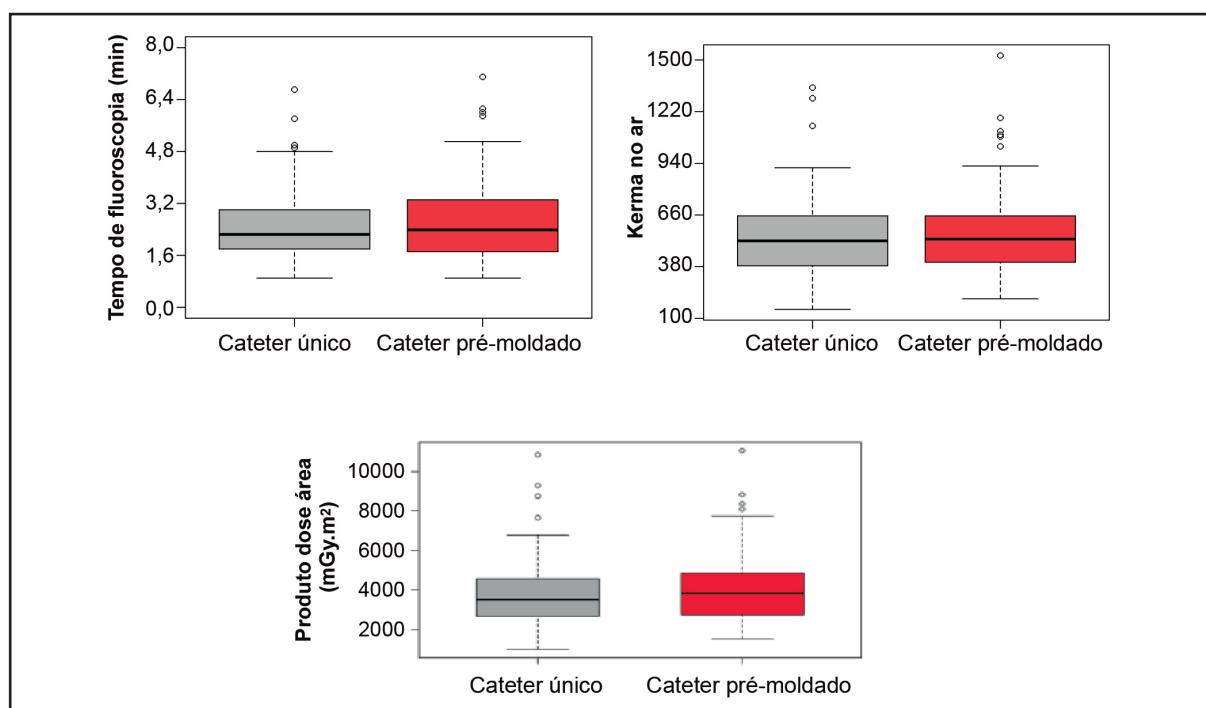
	Grupo I (n=90)	Grupo II (n=90)	p-valor (teste de Wilcoxon)
Fluoroscopia (min)	$2,47 \pm 1,05$	$2,68 \pm 1,26$	0,01
KA (mGy)	$540,9 \pm 225,3$	$577,9 \pm 240,0$	0,34
DAP ($\mu\text{Gy.m}^2$)	$3786,7 \pm 1731,7$	$4058,0 \pm 1735,4$	0,12

Legenda: KA – kerma no ar; DAP – produto da dose pela área corporal irradiada.

Nota: Resultados expressos em médias \pm desvio-padrão.

Fonte: O autor, 2019.

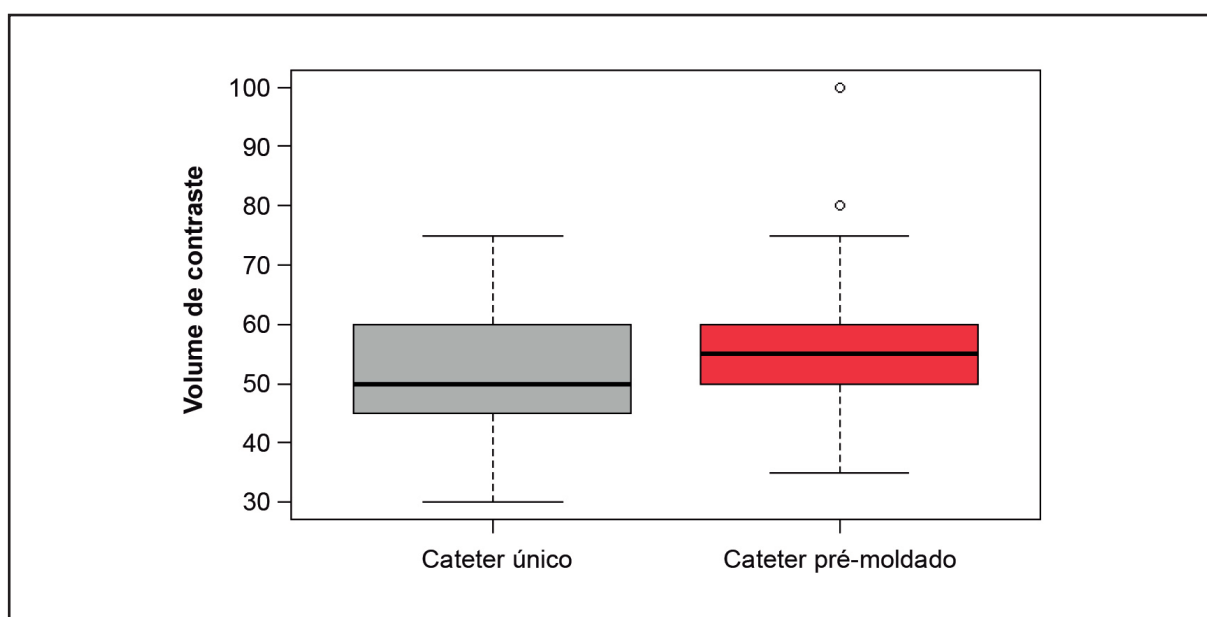
Figura 13 – Boxplot para os desfechos primários



Fonte: O autor, 2019.

Quanto ao desfecho secundário relacionado ao volume de contraste observou-se tendência discreta à utilização de menor volume de contraste no grupo de cateter único (GI $53,46 \pm 10,09$ mL vs. GII $55,98 \pm 10,43$ mL; $p=0,13$), ainda que o tamanho da amostragem não tenha sido calculado com esse intuito (Figura 14).

Figura 14 – Boxplot do volume de contraste



Fonte: O autor, 2019.

4.1 Resultados por subgrupos

Na análise de regressão logística não foram encontradas variações quanto aos resultados dos desfechos primários em qualquer dos subgrupos analisados (variáveis clínicas, demográficas e indicação de coronariografia) inclusive naqueles propensos ao espasmo da radial (artéria de menor calibre) como o sexo feminino, os diabéticos e a baixa complexidade corporal (IMC $<18,5$ kg/m²).

Em outros subgrupos como: população jovem (<65 anos), espasmo evidente e variação anatômica não foi possível realizar a análise de regressão logística devido à representação numérica reduzida destes, impossibilitando a análise pelo programa *IBM SPSS Statistics*.

Entretanto, pela heterogeneidade clínica e social esperada entre pacientes atendidos pelo HUPE e pelos hospitais privados participantes do estudo, realizou-se uma subanálise com o intuito de avaliar os resultados estratificados de acordo com o perfil dessas instituições. Nos hospitais da Rede D'Or observou-se uma população de mais alto risco cardiovascular, haja vista maior prevalência de DAC e apresentação

em síndrome coronariana aguda (Tabela 4). Porém uma vez diagnosticada DAC na população do HUPE, esta se apresenta mais comumente como MVD conforme perfil da população atendida em hospital da rede pública, carente de acesso à informação sobre a doença cardiovascular, fazendo com que o diagnóstico dessa enfermidade seja feito tardiamente (Tabela 5).

Tabela 4 – Dados da população estudada por instituições

		Rede D'Or (n=131)	HUPE (n=49)	p-valor
Perfil clínico/ demográfico	Idade, em anos (média± DP)	62,85±12,17	63,14±9,37	0,866
	Sexo masculino (%)	74,04	65,03	0,330
	IMC (kg/m ²) (média ± DP)	28,38±4,45	26,91± 6,31	0,082
	HAS n (%)	94 (71,75)	41 (83,67)	0,147
	DMID n (%)	3 (2,29)	5 (10,20)	0,035
	DMNID n (%)	34 (25,95)	16 (32,65)	0,480
	Dislipidemia n (%)	50 (38,16)	21 (42,85)	0,687
	Tabagismo n (%)	21 (19,62)	11 (30,55)	0,258
	História familiar n (%)	25 (19,08)	7 (14,28)	0,595
	IRC n (%)	11 (8,39)	4 (8,16)	1
	IAM prévio n (%)	12 (9,16)	9 (18,36)	0,146
	AVE prévio n (%)	2 (1,52)	2 (4,08)	0,298
	ATC prévia n (%)	19 (14,50)	8 (16,32)	0,943
Indicação de coronariografia	AE (%)	20,61	61,22	<0,0001
	SCA (%)	62,59	6,12	<0,0001
Coronariografia	Número de gravações (média±DP)	9,77±0,78	9,38±0,73	0,001
	DAC diagnosticada n (%)	92 (70,22)	30 (61,22)	0,331
	MVD n (%)	38 (29)	20 (40,81)	0,18
	Espasmo n (%)	7 (5,34)	1 (2,04)	0,450
	Sangramento acesso n (%)*	1 (1,11)	2 (2,22)	0,890

Legenda: IMC – índice de massa corpórea; HAS – hipertensão arterial sistêmica; DAC – doença arterial coronariana; IRC – insuficiência renal crônica; SCA – síndrome coronariana aguda; DP – desvio-padrão; IAM – infarto agudo do miocárdio; AVE – acidente vascular encefálico; ATC – angioplastia transluminal coronariana; DMID – diabetes mellitus insulino-dependente; DMNID – diabetes mellitus não insulino-dependente; MVD – doença coronariana obstrutiva multiarterial; AE – angina estável.

Nota: *Sangramento tipo I (classificação EASY).

Fonte: O autor, 2019.

Tabela 5 – Desfechos estudados por instituição

		Rede D'Or (n=131)	HUPE (n=49)	p-valor (teste de Wilcoxon)
Desfechos primários	Fluoroscopia (min) (média±DP)	2,60±1,15	2,41±1,18	0,096
	KA (mGy) (média±DP)	548,5±242,0	588,5±205,9	0,086
	DAP (µGy.m ²) (média±DP)	3946,9±1853,4	3856,6±1379,7	0,728
Desfechos secundários	Cross over cateter n (%)	8 (6,1)	1 (2,04)	0,447
	Volume contraste (mL) (média±DP)	54,53±10,35	55,20±10,30	0,845

Legenda: HUPE – Hospital Universitário Pedro Ernesto; KA – kerma no ar; DAP – produto da dose pela área corporal irradiada; DP – desvio-padrão.

Fonte: O autor, 2019.

Apesar do risco cardiovascular aumentado observado nos pacientes da Rede D'Or, haja vista maior incidência de SCA, não se observou impacto sobre as variáveis estudadas quanto aos desfechos primário e secundário.

Importante ressaltar que as SCA incluídas nesta análise são de baixo a no máximo moderado risco cardiovascular pelos critérios de risco TIMI.⁴⁵

5 DISCUSSÃO

A literatura não é conclusiva quanto ao método padrão-ouro para se avaliar exposição radiológica no laboratório de hemodinâmica, utilizando diferentes padrões para mensuração como a fluoroscopia (marcador indireto), KA ou DAP. A maior parte dos estudos cita a fluoroscopia, por ter sido historicamente o primeiro padrão aferido nos angiógrafos pela facilidade de mensuração dessa variável. Entretanto, na era dos angiógrafos digitais de tela plana, esses aparelhos passaram a fornecer dados como o KA e o DAP, que permitem uma análise mais detalhada do nível de exposição para os pacientes, uma vez que a maior carga da radiação é emitida durante a aquisição (gravação) de imagens (angiografia) e não durante a fluoroscopia.

Em exames com muitas aquisições de imagem, como angioplastias complexas ou coronariografias evoluindo para angioplastia *ad hoc*, a informação oriunda dos níveis de KA e DAP certamente é um parâmetro mais relevante que o tempo de fluoroscopia de forma isolada, pois a dose de radiação é maior. Importante ressaltar que a maior parte da radiação mensurada pelo KA e DAP provém das gravações e não do tempo de escopia.¹³ Já em análises de exames de cateterismo cardíaco diagnóstico apenas, a fluoroscopia ganha importância como marcador de exposição, ainda que de forma indireta, pois a quantidade de gravações geralmente é menor que nos procedimentos com angioplastia simultânea e, conseqüentemente, diminui a possibilidade de se observar grandes variações no KA e no DAP.

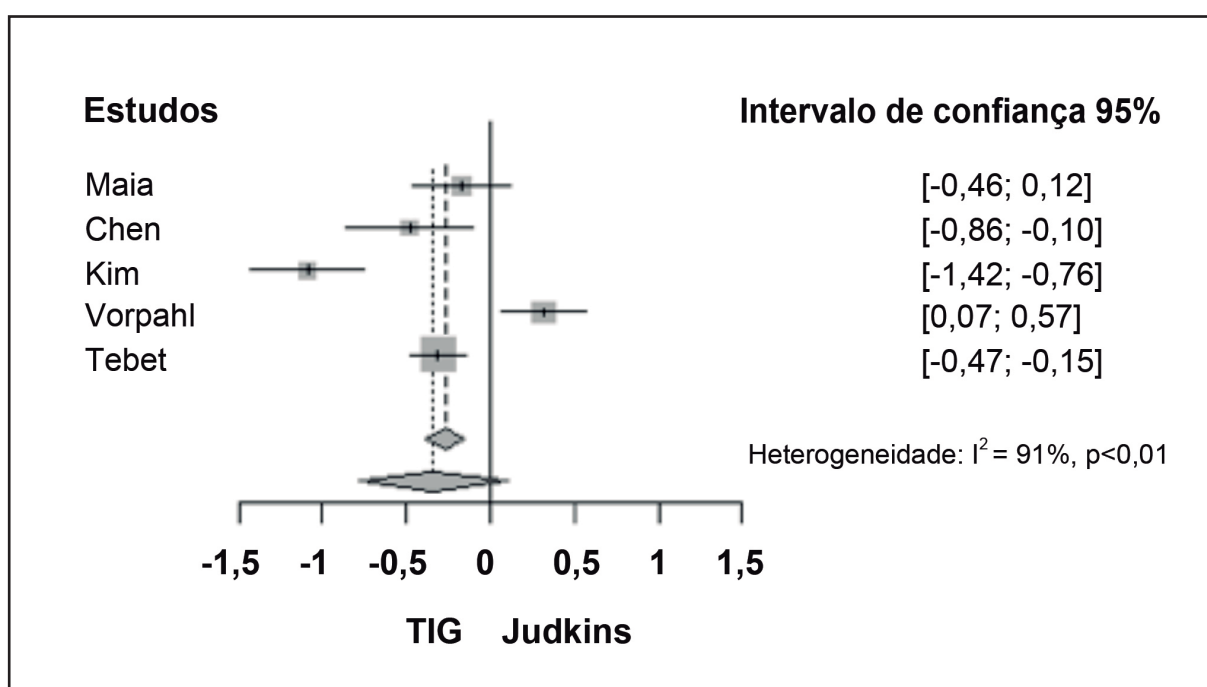
Com o intuito de estabelecer uma análise, sem perder dados que permitissem gerar comparações com a literatura, optou-se por analisar todas as três variáveis descritas.

Na população estudada observou-se menor exposição radiológica para os pacientes do Grupo I (cateter TIG) através de menor tempo de fluoroscopia ($p=0,01$) e por redução, ainda que não marcante ($p>0,05$), do kerma no ar e do DAP. Tamanha redução no tempo de fluoroscopia pode ser justificada pela não realização de troca de cateteres, com conseqüente redução do tempo de escopia para se guiar o instrumental até o seio coronariano e cateterizar seletivamente as artérias coronárias esquerda e direita. Análises prévias com autores pesquisando estratégias com técnicas de cateter único (TIG, JL, “*Jack like*”)^{34-39,46} também observaram, de forma quase homogênea, redução marcante no parâmetro de fluoroscopia quando comparado ao uso dos tradicionais cateteres tipo Judkins (Figura 15) em consonância com os resultados do presente estudo.

A redução média de 13 segundos observada no tempo de fluoroscopia em favor do cateter TIG no presente estudo pode impactar a prática médica em hospitais de grande volume de procedimentos, como naqueles com formação de residência

em cardiologia intervencionista. Tais centros realizam diversos procedimentos por dia com pacientes oriundos do Sistema Único de Saúde (SUS), onde se espera encontrar maior exposição radiológica para pacientes e equipe de saúde no laboratório de hemodinâmica, devido à curva de aprendizado do médico residente. Outro fator interessante é que o tempo médio de fluoroscopia nos estudos^{34-36,38,39} com cateter TIG que precederam este estudo é de 2,5 min, muito próximo ao tempo encontrado na população estudada (2,47 min), possivelmente pela experiência dos operadores com este instrumental.

Figura 15 – Forest-plot para fluoroscopia



Nota: Meta-análise de estudos com TIG.

Fonte: O autor, 2019.

Haja vista o número reduzido de gravações (aquisições) realizado nas coronariografias de ambos os grupos (GI $9,7 \pm 0,79$ vs. GII $9,64 \pm 0,78$; $p=0,75$), não se obteve redução estatisticamente significativa nos parâmetros de mensuração direta de radiação (KA e DAP), ainda que exista tendência para redução destes no GI. Análises prévias randômicas como as de Kim et al.³⁴ e Chen et al.³⁶ observaram o mesmo perfil de redução de radiação em favor do cateter TIG por meio de redução significativa do tempo de fluoroscopia, 33% e 22% a menos, respectivamente, em ambas as análises ($p < 0,005$), e tendência à redução do DAP no trabalho de Chen et al.,³⁶ porém sem significado estatístico ($2882,4 \pm 1471,2$ Gy.cm² vs. $3524,6 \pm 2111,7$ Gy.cm²; $p=0,07$).

Seguindo essa mesma linha de resultados, o estudo grego de Xanthopoulos et al.³⁸ observou como desfecho secundário menor carga de exposição radiológica

para os pacientes durante coronariografia por meio de menor tempo de fluoroscopia no grupo TIG [2,01 min TIG (IQ 1,32-3,13) vs. 2,24 min Judkins (IQ 1,50-3,50); $p=0,01$].

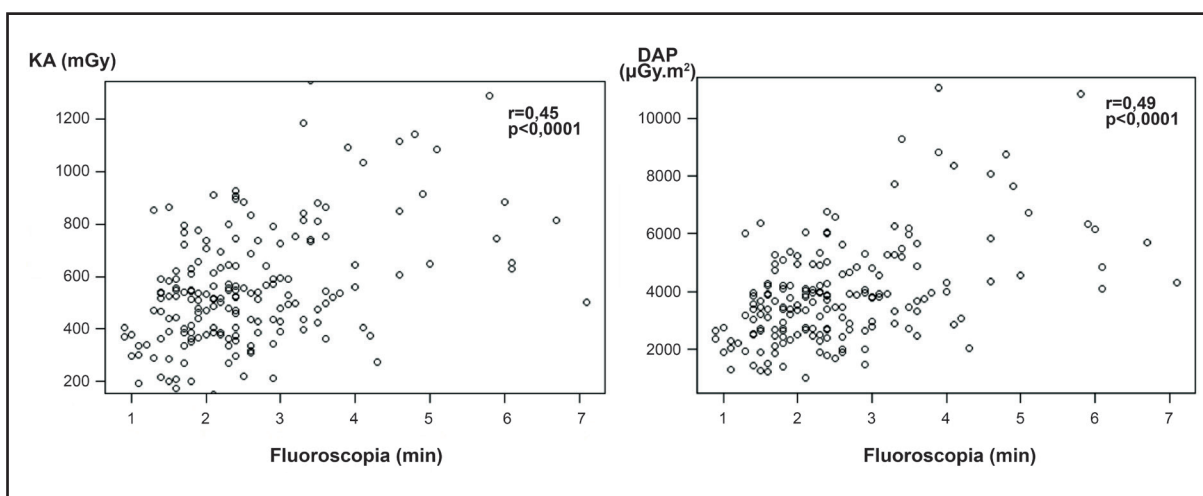
Única análise a apresentar resultados diferentes quanto ao uso do cateter TIG na literatura, o estudo unicêntrico de Vorpahl et al.³⁹ demonstrou maior exposição radiológica de forma geral nos pacientes do grupo TIG ($3,1\pm 2,5$ min TIG vs. $2,4\pm 1,5$ min Judkins; $p=0,01$). Tais resultados se devem a uma elevada taxa de *cross over* para uso de cateteres adicionais a fim de completar o exame no grupo TIG, prolongando assim o tempo de fluoroscopia desse grupo. Porém, ao se analisar de forma isolada apenas os casos desse estudo em que não foi necessário utilizar cateteres adicionais (subgrupo sem *cross over* de cateteres), observa-se exposição radiológica equivalente entre os grupos ($2,2\pm 1,2$ min TIG vs. $2,3\pm 1,2$ min Judkins; $p=ns$).

Estudos grandes, como a subanálise de radiação do RIVAL³⁰ e o REVERE,³² já haviam demonstrado, em procedimentos não terapêuticos (coronariografia), ausência de variações do KA ao analisar exposição radiológica entre diferentes vias de acesso (femoral vs. radial). Ainda que o objeto de comparação seja diferente nessas análises, o número reduzido de gravações nas coronariografias torna difícil que se observem variações marcantes em parâmetros como o KA, mesmo em estudos com casuísticas maiores como os citados. No estudo REVERE,³² os grandes preditores independentes de carga de radiação (KA) foram: o número de gravações (aquisições de imagem), a experiência do operador e o número de cateteres necessário para completar o procedimento. Tais dados fortalecem o conceito de menor exposição radiológica com menor número de cateteres.

Estudos como o de Larrazet et al.,⁴⁰ ao contemplar exames mais demorados (coronariografia seguida de angioplastia coronariana *ad hoc*, ou seja, no mesmo momento do exame diagnóstico) e observando a exposição radiológica para os pacientes, demonstraram forte correlação entre o tempo de fluoroscopia e o DAP ($r=0,78$; $p<0,001$). Tal correlação se torna cada vez maior em exames com número expressivo de aquisições. Na presente análise observou-se correlação linear positiva (valor moderado) entre as variáveis de DAP e tempo de fluoroscopia ($r=0,49$; $p<0,0001$), assim como entre o KA e tempo de fluoroscopia ($r=0,45$; $p<0,0001$) (Figura 16).

Outro fator relevante nesse contexto é a redução do custo hospitalar já demonstrada ao se migrar do acesso transfemoral para a via radial (menos tempo de internação hospitalar e utilização de leitos),³³ haja vista a necessidade de apenas um cateter frente à técnica tradicional de Judkins, com utilização de dois cateteres. A ideia de não utilizar o cateter específico de ventriculografia (*pig tail*) no estudo baseia-se na necessidade de diminuir a manipulação radial ao ter que realizar troca adicional de cateteres, mas também, fundamentalmente, na opção de manter a estratégia do Grupo I como cateter único, assim permitindo gerar um perfil comparativo melhor com as análises prévias que pesquisaram o uso do cateter TIG.^{34-36,38,39}

Figura 16 – Gráfico de correlação linear entre tempo de fluoroscopia com KA e com DAP



Legenda: r – fator de correlação linear; KA – kerma no ar; DAP – produto dose-área.

Fonte: O autor, 2019.

Quanto ao desfecho secundário de volume de contraste, não se observou diferença marcante no volume empregado entre os grupos. Nesse contexto, a literatura é pouco assertiva quanto à técnica capaz de utilizar menor volume de contraste iodado. Análises como a de Vorpahl et al.,³⁹ observaram maior utilização de contraste no grupo TIG (56 ± 13 mL) do que no grupo Judkins (48 ± 3 mL; $p=0,0003$). Apesar de esse estudo realizar uma análise unicêntrica e retrospectiva (viés de seleção), existe um racional para esse resultado em centros no início de sua experiência com cateter TIG, que pode ser atestado pela alta taxa de *cross over* para cateteres adicionais no grupo TIG (15,2%), conforme previamente citado. Devido ao menor apoio desse cateter na aorta ascendente e seio coronariano esquerdo, observa-se maior dificuldade de coaxialização do cateter no tronco da coronária esquerda, fazendo com que a injeção de contraste seja feita de forma mais gradativa e suave até a contrastação adequada e homogênea das artérias descendente anterior e circunflexa com seus ramos, conforme técnica descrita no estudo primordial de Kim et al.³⁴ Essa injeção mais gradual de contraste, inicialmente, tem por objetivo evitar a queda inadvertida do cateter na raiz da aorta, porém pode prolongar o tempo de injeção manual e, consequentemente, o volume de contraste injetado. Por outro lado, o apoio do cateter TIG na coronária direita é superior ao do cateter Judkins de direita (JR), por vezes causando até entubação excessiva dessa coronária.

O estudo randomizado JUDGE,³⁸ com desfecho primário de observação essencial de volume de contraste e com amostragem de pacientes maior ($n=640$), testou a hipótese de ocorrer redução de 5 mL de contraste com uso do TIG frente aos cateteres de Judkins. Tamanha redução não é capaz de gerar impacto clínico sobre eventos como a nefropatia induzida pelo contraste, mas tem significado em termos

de custo hospitalar, principalmente em centros de alto volume de procedimentos. Os autores observaram resultados distintos de Vorpahl et al.,³⁹ com utilização de menor volume de contraste no grupo TIG (66,8 mL [54,0-82,0] TIG vs. 73,4 mL no grupo Judkins [60,0-94,1]; $p < 0,001$) em centro de cardiologia intervencionista com experiência no uso desse tipo de cateter único. Tamanho benefício em favor desse tipo de cateter já havia sido sinalizado no estudo de Chen et al.,³⁶ ainda que os resultados daquela análise só demonstrassem tendência à redução de volume de contraste no grupo TIG, talvez pelo número reduzido de sua casuística.

No presente estudo também se observou discreta redução de contraste em favor do grupo TIG (-2,5 mL), porém sem significado estatístico. Analisando o gráfico boxplot de volume de contraste observa-se que a média e a mediana do Grupo II são maiores que o Grupo I, ou seja, em média o volume de contraste do Grupo I é menor que o do Grupo II, mas sem significado estatístico.

Observou-se na população estudada um número reduzido de variações anatômicas vasculares (8,3%) como: tortuosidade e/ou *looping* de subclávia/ aorta ascendente, *looping* de radial/braquial, origem anômala de coronárias e artéria radial com implante alto com potencial para causar falência do acesso. Ocorreram apenas dois casos de troca de acesso para a via femoral por variação anatômica: um em cada grupo e ambos por tortuosidade/*looping* de radial, fato que talvez possa ser explicado pelo tamanho da amostra e expertise dos operadores. Séries maiores como a de Xanthopoulou et al.³⁸ relataram taxas de 19% de falência de acesso (*cross over* para a via femoral).

Outro desfecho analisado foi a baixa necessidade de *cross over* para cateteres adicionais (Amplatz, Judkins ou Multipurpose), a fim de completar o cateterismo em ambos os grupos (GI 5,56% vs. GII 4,44%; $p=1$). O número reduzido de *cross over* no grupo TIG também foi confirmado por centros experientes com a manipulação desse cateter (Xantopoulou et al.,³⁸ 3,4%; Kim et al.,³⁴ 5,8%; e Tebet et al.,³⁵ 6,3%). Não foi possível realizar ventriculografia esquerda em 4,4% dos pacientes, por impossibilidade de se ultrapassar a valva aórtica com fio-guia teflonado em ponta J.

A maior incidência de espasmo no Grupo II (GI 2,22% vs. GII 6,67%; $p=0,277$), ainda que sem significado estatístico, pode ser explicada pela maior manipulação da artéria radial ao ter que se realizar a troca de cateteres durante o procedimento. A taxa de espasmo observada na população estudada é baixa, não tendo sido necessário *cross over* para o acesso femoral em nenhum dos casos.

O estudo de Rathore et al.,⁴⁷ ao comparar a utilização de introdutores arteriais radiais com cobertura hidrofílica que causam menos trauma mecânico e inflamação à parede da artéria versus não recobertos, em população igualmente submetida à coronariografia transradial, observou redução de 50% na taxa de espasmo em favor do grupo de introdutores com cobertura hidrofílica. Na presente análise, além de

introdutores com cobertura hidrofílica, foram empregados cateteres diagnósticos de baixo perfil de diâmetro (5 French) com uso obrigatório de composto espasmolítico injetado através do introdutor contendo vasodilatador tipo mononitrato de isossorbida (20 mg), contribuindo assim para a baixa incidência de espasmo.

Importante ressaltar a opção de não se quantificar o nível de espasmo (discreto, moderado, grave), haja vista a ampla variação interobservadores descrita na literatura devido à natureza subjetiva desse fenômeno, e dificuldade técnica de se encontrar uma ferramenta quantitativa adequada para sua mensuração.^{48,49} Além da necessidade de troca de cateteres ser um importante preditor desse evento, a incidência de espasmo é maior em populações específicas (diabetes, sexo feminino, baixa complexidade corporal)⁴⁹ quando se espera encontrar artérias radiais com menor calibre e em exames com maior duração, como nos cateterismos que evoluem para angioplastias coronarianas complexas com utilização de cateteres terapêuticos de maior perfil (6 French). Nesse subgrupo de pacientes com artérias radiais finas, o cateter TIG parece ser uma boa indicação.

Apesar de não se ter observado distinção quanto à incidência de eventos hemorrágicos entre os Grupos I e II, é importante ressaltar que 39 pacientes dos 131 randomizados na Rede D'Or evoluíram para angioplastia *ad hoc* (30%) (20 no GI e 19 no GII) durante a coronariografia, sendo os tempos de fluoroscopia e valores de DAP e KA desses casos mensurados até a última projeção do exame diagnóstico, assim como a quantificação do volume de contraste. Apenas um dos três eventos hemorrágicos citados (sangramento tipo EASY 1) foi relatado nesse subgrupo, com angioplastia *ad hoc* no mesmo tempo da coronariografia.

Na análise entre instituições hospitalares particulares (Rede D'Or) e pública (HUPE/UERJ) não foram observadas diferenças quanto ao perfil de exposição ou de volume de contraste. Tais dados podem ser justificados pelo fato de a técnica de exame diagnóstico não ter se alterado independente da apresentação clínica e, fundamentalmente, os procedimentos terem sido realizados pelos mesmos médicos, com experiência em exames pela via transradial (>500 exames TR/ operador), com perfil de treinamento e atuação similares nos diferentes hospitais. Importante ressaltar que as SCA incluídas nesta análise são de baixo a no máximo moderado risco cardiovascular pelos critérios de risco TIMI.⁴⁵

O trabalho adquire importância central na cardiologia intervencionista, em que a redução de exposição radiológica observada tem impacto direto sobre os pacientes e, quase sempre, ainda que não tenha sido testado, sobre toda a equipe de profissionais expostos nos laboratórios de hemodinâmica, principalmente nos médicos, devido à proximidade de trabalho com o tubo de radiação. Nos centros com residência médica, como o HUPE/UERJ, este impacto é ainda maior, haja vista a curva de treinamento dos médicos em formação. Os resultados estão em consonância com os estudos que

foram publicados no decorrer da execução deste trabalho e sugere a hipótese de redução de custo hospitalar com uso do cateter TIG, uma vez que se utiliza apenas um instrumental, sem perder a qualidade de imagens geradas no procedimento.

5.1 Limitações do estudo

Este estudo apresenta algumas limitações.

Os resultados da análise favorecendo o uso do cateter TIG pela redução do tempo de fluoroscopia como cateter único não devem ser extrapolados para outras estratégias de cateter único como: Barbeau, MPA, Kimny e “Jack like” visto que estas não foram testadas frente ao grupo-controle (JR e JL).

O não cegamento dos operadores para o tipo de cateter utilizado pode ter influenciado os resultados, baseado em preferências pessoais dos intervencionistas. Não foram incluídos na observação de desfechos de segurança a incidência de trombose assintomática da artéria radial direita pós-procedimento, haja vista diferentes tipos de hemostasia empregados nos hospitais randomizadores, assim com potencial para causar confusão na interpretação destes. A pulseira radial TR Band® realiza o que se denomina hemostasia patente, por permitir maior controle na manutenção da perfusão durante o tempo de compressão, quando comparado à compressão apenas com gaze e esparadrapo.

O trabalho condiz com os dados publicados na literatura³⁴⁻³⁸ quando se analisa o tempo de fluoroscopia como parâmetro histórico, entretanto apresenta limitações temporais, pois no momento em que este estudo foi desenhado havia poucos dados na literatura referentes às taxas de KA e DAP, ao serem comparadas estratégias com cateter único vs. múltiplos cateteres (tipo Judkins) em exames de coronariografia transradial, tornando o tempo de fluoroscopia o principal parâmetro utilizado para calcular o tamanho da amostra. O número limitado de pacientes torna os resultados quanto ao volume de contraste apenas exploratórios, ainda que se tenha observado tendência a menor utilização deste com o cateter TIG.

CONCLUSÕES

O uso do cateter TIG, pela via radial, comparado com cateteres do tipo Judkins demonstrou menor exposição radiológica aos pacientes através do tempo de fluoroscopia significativamente menor e com tendência de redução nos parâmetros radiológicos de kerma no ar (KA) e produto dose-área (DAP).

Não houve diferença significativa no volume de contraste entre as duas técnicas empregadas.

A troca de estratégia (uso de cateteres adicionais) para completar o procedimento não foi significativa em ambos os grupos.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Cardiologia. [Internet]. Cardiômetro: mortes por doenças cardiovasculares no Brasil. [acesso em 2019 mar. 04]. Disponível em: <<http://cientifico.cardiol.br>>
2. Sones FM Jr, Shirey EK, Proudfit WL, Westcott RN. Cine-coronary arteriography. [Abstract]. *Circulation*. 1959;20(Suppl):773.
3. Judkins MP. Selective coronary arteriography. I.A percutaneous transfemoral technic. *Radiology*. 1967;89(5):815-24.
4. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1989;16(1):3-7.
5. Kiemeneij F, Laarman GJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1993;30(2):173-8.
6. Amin AP, House JA, Safley DM, Chhatriwalla AK, Giersiefen H, Bremer A, et al. Costs of transradial percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):827-34.
7. 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. Erratum in: *Lancet*. 2011;378(9785):30; *Lancet*. 2011;377(9775):1408.
8. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, et al. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial versus femoral randomized investigation in ST-elevation acute coronary syndrome) study. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(24):2481-9.
9. Moody WE, Chue CD, Ludman PF, Chan YK, Narayan G, Millington JM, et al. Bleeding outcomes after routine transradial primary angioplasty for acute myocardial infarction using eptifibatid and unfractionated heparin: a single-center experience following the HORIZONS-AMI trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82(3):E138-47.
10. Huff CM, Kapadia S, Rao SV. Mechanisms by which transradial approach may reduce mortality in ST-segment-elevation myocardial infarction. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(4):621-7.
11. 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.

12. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40(2):87-165.
13. Park EY, Shroff AR, Crisco LV, Vidovich MI. A review of radiation exposures associated with radial cardiac catheterisation. *EuroIntervention*. 2013;9(6):745-53.
14. Mercuri M, Mehta S, Xie C, Valettas N, Velianou JL, Natarajan MK. Radial artery access as a predictor of increased radiation exposure during a diagnostic cardiac catheterization procedure. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4(3):347-52.
15. 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 Thrombolysis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013;8(11):1242-51.
16. Andrade PB, Tebet MA, Andrade MV, Labrunie A, Mattos LA. Acesso radial em intervenções coronarianas percutâneas: panorama atual brasileiro. *Arq Bras Cardiol*. 2011;96(4):312-6.
17. Siqueira DA, Brito FS Jr, Abizaid AA. Angioplastia primária no registro ACCEPT: por que tem sido difícil aceitar e implementar a via de acesso radial como preferencial? *Arq Bras Cardiol*. 2014;103(4):268-71.
18. Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, et al. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the National Cardiovascular Data Registry (2007-2012). *Circulation*. 2013;127(23):2295-306.
19. Valle JA, Kaltenbach LA, Bradley SM, Yeh RW, Rao SV, Gurm, HS, et al. Variation in the adoption of transradial access for ST-segment elevation myocardial infarction: insights from the NCDR CathPCI Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(22):2242-54.
20. Mettler FA Jr, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology*. 2008;248(1):254-63.
21. National Council on Radiation Protection and Measurements. [Internet]. NCRP Report no. 160. Ionizing radiation exposure of the population of the United States (2009). [cited 2019 Feb 01]. Available from: <<https://ncrponline.org/?s=Report+no+160>>
22. Sciahbasi A, Ferrante G, Fischetti D, Miklin DJ, Sarandrea A, Schirripa V, et al. Radiation dose among different cardiac and vascular invasive procedures: The RODEO study. *Int J Cardiol*. 2017;240:92-6.

23. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol.* 2013;111(9):1368-72.
24. Roguin A. *CardioPulse.* Radiation in cardiology: can't live without it! : using appropriate shielding, keeping a distance as safely as possible and reducing radiation time are essential principles for radiation reduction. *Eur Heart J.* 2014;35(10):599-600.
25. Hirshfeld JW Jr, Ferrari VA, Bengel FM, Bergersen L, Chambers CE, Einstein AJ, et al. 2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on optimal use of ionizing radiation in cardiovascular imaging: best practices for safety and effectiveness: a report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71(24):e283-e351.
26. Didier R, Magalhaes MA, Koifman E, Leven F, Castellant F, Bosch J, et al. The utilisation of the cardiovascular automated radiation reduction X-ray system (CARS) in the cardiac catheterisation laboratory aids in the reduction of the patient radiation dose. *EuroIntervention.* 2016;12(8):e948-56.
27. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, Wieczorek M, Höltingen R, Tillmanns H. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(11):1047-54.
28. Lange HW, von Boetticher H. Randomized comparison of operator radiation exposure during coronary angiography and intervention by radial or femoral approach. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;67(1):12-6.
29. Achenbach S, Ropers D, Kallert L, Turan N, Krähner R, Wolf T, et al. Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and intervention in patients above 75 years of age. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;72(5):629-35.
30. Jolly SS, Cairns J, Niemela K, Steg PG, Natarajan MK, Cheema AN, et al. Effect of radial versus femoral access on radiation dose and the importance of procedural volume: a substudy of the multicenter randomized RIVAL trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(3):258-66.
31. Plourde G, Pancholy SB, Nolan J, Jolly S, Rao SV, Amhed I, et al. Radiation exposure in relation to the arterial access site used for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2015;386(10009):2192-203.
32. Pancholy SB, Joshi P, Shah S, Rao SV, Bertrand OF, Patel TM. Effect of vascular access site choice on radiation exposure during coronary angiography: The REVERE Trial (Randomized evaluation of vascular entry site and radiation exposure). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(9):1189-96.
33. Rao SV, Bernat I, Bertrand OF. Clinical update: Remaining challenges and opportunities for improvement in percutaneous transradial coronary procedures. *Eur Heart J.* 2012;33(20):2521-6.

34. Kim SM, Kim DK, Kim DI, Kim DS, Joo SJ, Lee JW. Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs. Judkins catheters. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2006;22(3-4):295-303.
35. Tebet MA, Andrade PB, Andrade MVA, Mattos LA, Labrunie A. Comparação entre um cateter único dedicado e cateteres de Judkins na realização da cineangiocoronariografia pela via radial direita. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(3):294-9.
36. Chen O, Goel S, Acholonu M, Kulbak G, Verma S, Travlos E, et al. Comparison of standard catheters versus radial artery-specific catheter in patients who underwent coronary angiography through transradial access. *Am J Cardiol*. 2016;118(3):357-61.
37. Erden I, Golcuk E, Bozyel S, Erden EC, Balaban Y, Yalin K, et al. Effectiveness of handmade “Jacky-Like Catheter” as a single multipurpose catheter in transradial coronary angiography: a randomized comparison with conventional two-catheter strategy. *J Interv Cardiol*. 2017;30(1):24-32.
38. Xanthopoulou I, Stavrou K, Davlouros P, Tsigkas G, Koufou E, Almpanis G, et al. Randomised comparison of JUDkins vs. tiGER catheter in coronary angiography via the right radial artery: the JUDGE study. *EuroIntervention*. 2018;13(16):1950-8.
39. Vorpahl M, Koehler T, Foerst J, Panagiotopoulos S, Schleiting H, Koss K, et al. Single center retrospective analysis of conventional and radial TIG catheters for transradial diagnostic coronary angiography. *Cardiol Res Pract*. 2015;2015:862156.
40. Larrazet F, Dibie A, Philippe F, Palau R, Klausz R, Laborde F. Factors influencing fluoroscopy time and dose-area product values during ad hoc one-vessel percutaneous coronary angioplasty. *Br J Radiol*. 2003;76(907):473-7.
41. Hildick-Smith DJ, Walsh JT, Lowe MD, Shapiro LM, Petch MC. Transradial coronary angiography in patients with contraindications to the femoral approach: an analysis of 500 cases. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004;61(1):60-6.
42. Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R, Lin PJ, Blankenship JC, Balter S, et al. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77(4):546-56.
43. Einstein AJ, Moser KW, Thompson RC, Cerqueira MD, Henzlova MJ. Radiation dose to patients from cardiac diagnostic imaging. *Circulation*. 2007;116(11):1290-305.
44. Georges JL, Belle L, Ricard C, Cattan S, Albert F, Hirsch JL, et al. RAY’ACT Investigators. Patient exposure to X-rays during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary intervention: results of a multicenter national survey. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83(5):729-38.

45. Antman EM, Cohen M, Bernink PJ, McCabe CH, Horacek T, Papuchis G, et al. The TIMI risk score for unstable angina/non-ST elevation MI: a method for prognostication and therapeutic decision making. *JAMA*. 2000;284(7):835-42.
46. Turan B, Erkol A, Mutlu A, Dasli T, Erden I. Effectiveness of left Judkins catheter as a single multipurpose catheter in transradial coronary angiography from right radial artery: a randomized comparison with conventional two-catheter strategy. *J Interv Cardiol*. 2016;29(3):257-64.
47. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND, et al. Impact of length and hydrophilic coating of the introducer sheath on radial artery spasm during transradial coronary intervention: a randomized study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(5):475-83.
48. Kiemeneij F, Vajifdar BU, Eccleshall SC, Laarman G, Slagboom T, van der Weiken R. Measurement of radial artery spasm using an automatic pullback device. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2001;54(4):437-41.
49. Bertrand OF, Bélisle P, Joyal D, Costerousse O, Rao SV, Jolly SS, et al. Comparison of transradial and femoral approaches for percutaneous coronary interventions: a systematic review and hierarchical Bayesian meta-analysis. *Am Heart J*. 2012;163(4):632-48.
50. Andrade MVA, Andrade PB, Barbosa RA, Tebet MA, Silva FSM, Labrunie A, et al. Validação de protocolo para obtenção de hemostasia com dispositivo de compressão radial TR Band® após intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(2):184-8.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise comparativa da exposição radiológica com uso de cateteres pré-moldados versus cateter único em coronariografia por via transradial.

Pesquisador: Felipe Souza Maia da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61928216.4.1001.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.825.472

Apresentação do Projeto:

O uso da via transradial (TR) para realização de cateterismo cardíaco (CAT) vem crescendo exponencialmente na última década. Apesar da técnica ser mais trabalhosa, esta traz benefícios importantes como a deambulação precoce, diminuição do tempo de internação, além da redução de complicações vasculares. A principal complicação do uso via TR é o espasmo da artéria radial, que pode ser prevenido por meio de medidas farmacológicas e com uma menor manipulação da artéria (diminuindo o número de troca de cateteres). Estudos já demonstraram que em centros de alto volume de exames TR a exposição à radiação é equivalente a do consagrado acesso transfemoral. O objetivo deste estudo pioneiro é comparar a taxa de exposição à radiação ionizante comparando duas técnicas de realização de CAT por via TR em centros de grande experiência. Um grupo utilizando um cateter único, tipo TIG (grupo I) e outro grupo utilizando dois cateteres pré-moldados (grupo II - Judkins right + Judkins left). A hipótese pesquisada (desfecho primário) é de redução de 20% no tempo de procedimento (fluoroscopia) e na dose de radiação (mensurada pelo kerma do ar e pelo produto da dose pela área corporal) com a utilização de cateter único. Também avaliaremos o volume de contraste e faremos uma análise de custo efetividade entre as duas estratégias.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

Fax: (21)2264-0853

E-mail: cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.825.472

Objetivo da Pesquisa:

1. O objetivo geral desse estudo é comparar os tempos de procedimento (fluoroscopia) e dose de exposição à radiação (KA – Kerma do ar e DAP – produto da dose/área) durante coronariografia diagnóstica exclusivamente por acesso transradial direito com utilização de cateteres-pré-moldados versus utilização de um único cateter tipo TIG. Objetivo Secundário: O objetivo secundário desse estudo é comparar o volume de contraste iodado e realizar uma análise de custo-efetividade durante coronariografia diagnóstica exclusivamente por acesso transradial direito com utilização de cateteres-pré-moldados versus utilização de um único cateter tipo TIG

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Riscos mínimos, haja vista tratar-se de técnicas de cateterismo cardíaco consagradas. A incidência global de parafeitos durante a realização do referido exame é de 1,34%, sendo a maior parte destes benignos. Benefícios: Benefício potencial de menor dose de exposição à radiação nos pacientes do grupo I.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico prospectivo, randomizado (1:1) e multicêntrico com 90 pacientes para cada Grupo, nos Hospitais Universitário Pedro Ernesto (HUPE) da UERJ, Copa D'or e Quinta D'or. Realizaremos a presente análise investigativa comparando duas estratégias para coronariografia por via TR com cateteres pré-moldados (5 ou 6 french) versus único cateter (5 ou 6 french). Estudo incluindo população adulta (> 21 anos de idade) submetida à coronariografia diagnóstica e de forma randomizada. Os pacientes serão divididos em 2 grupos (grupo 1 = cateter único TIG e grupo 2 = cateteres Judkins right [JR] e Judkins left [JL]), tendo como objetivo principal a avaliação do tempo de duração do exame (fluoroscopia) e da dose de exposição à radiação para o paciente (KA – kerma do ar, expresso em Gy e PDA – produto da dose/área, expresso em Gy.cm²)

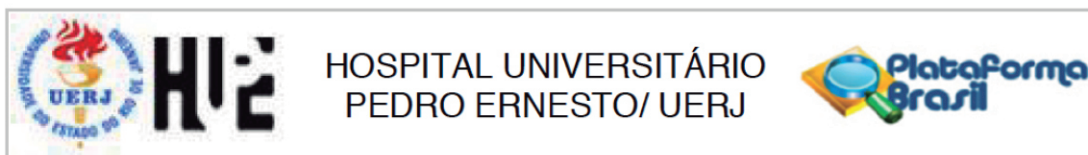
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos e declarações de apresentação obrigatória foram enviados conforme as normas e a legislação pertinente. Porém se faz necessário algumas adequações ao TCLE relatadas em recomendações.

Recomendações:

Retirar do TCLE:

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.825.472

- DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL - Essas informações devem ser colhidas em documento/formulário a parte do TCLE;

Alterar:

- Os campos de assinatura devem seguir o seguinte padrão:

Nome do participante assinatura do participante data

Nome do pesquisador assinatura do pesquisador data

- Alterar a Resolução do final do TCLE: "Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196, de 10 de outubro de 1996." para "Resolução do Conselho Nacional de Saúde 446, de 12 dezembro de 2012."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da fora como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO. Para ter acesso ao PARECER CONSUBSTANCIADO: Clicar na "LUPA" (DETALHAR) - Ir em "DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA", clicar na opção da ramificação (pequeno triangulo no entrocamento do organograma) de pastas chamada – "Apreciação", e depois na Pasta chamada "Pareceres", o Parecer estará nesse local.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.825.472

em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_791092.pdf	20/10/2016 16:11:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HUPE.doc	20/10/2016 16:11:08	Felipe Souza Maia da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TESE_MESTRADO.pdf	20/10/2016 15:47:44	Felipe Souza Maia da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_hupe.pdf	20/10/2016 15:45:35	Felipe Souza Maia da Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folho_rosto_plat_1.pdf	20/10/2016 15:40:46	Felipe Souza Maia da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Novembro de 2016

**Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador)**

Após validação da dissertação e seguindo sugestão da Banca Examinadora foi realizada a substituição do desfecho secundário de análise de custo-efetividade entre os grupos pela observação da necessidade do uso de cateteres adicionais para completar o exame em cada grupo. Haja vista o estudo ter se tornado multicêntrico, compreendendo instituições de medicina privada e pública que praticam valores de mercado distintos para o mesmo tipo de instrumental utilizado, haveria possibilidade de viés de avaliação para este tipo de análise.

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. Nome do paciente/ responsável
Documento de identidade nº Sexo: M () F ()
E-mail
Telefone: DDD (.....)

II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA: ANÁLISE COMPARATIVA DA EXPOSIÇÃO RADIOLÓGICA COM USO DE CATETERES PRÉ-MOLDADOS VERSUS CATETER ÚNICO EM CORONARIOGRAFIA POR VIA TRANSRADIAL. ESTUDO RANDOMIZADO

1- Pesquisador: Dr. Felipe Maia

Cargo/Função: Médico Cardiologista. Unidade de Hemodinâmica do HUPE/ UERJ
- CRM nº 52.73199-4

2- Pesquisador: Prof. Dr. Esmeralci Ferreira

Cargo/Função: Professor Adjunto da Disciplina de Cardiologia da Faculdade de Ciências Médicas da UERJ - CRM nº 52.38776- 4

3- Pesquisador: Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque

Cargo/Função: Professor Associado da Disciplina de Cardiologia da Faculdade de Ciências Médicas da UERJ - CRM nº 52.14431-9

4- Avaliação do Risco da Pesquisa:

(X) Baixo Risco () Médio Risco () Alto Risco

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

III – REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:

Justificativa e os objetos da pesquisa

O Sr(a) está sendo convidado (a) a participar de um estudo que está sendo desenvolvido com o objetivo de avaliar a taxa de exposição à radiação a que o paciente é submetido durante a realização de cateterismo cardíaco esquerdo diagnóstico.

Esta forma de exame pode ser realizada pelas vias de acesso radial ou femoral. Nesta pesquisa, estamos avaliando apenas pacientes submetidos ao exame pela via radial, que além de proporcionar benefícios clínicos como uma menor incidência de complicações vasculares como hematoma quando comparado ao acesso femoral, possibilita a deambulação precoce, diminuindo o tempo de internação hospitalar. O cateterismo cardíaco, quando realizado pela via radial, pode ser feito com a utilização de um único cateter desenhado para canulizar ambas as coronárias direita e esquerda ou através da utilização de múltiplos cateteres pré-moldados para cada coronária especificamente. Em ambos os casos, o exame é realizado com mesmo nível de segurança e taxas de sucesso, haja vista estarmos utilizando material consagrado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e ANS (Agência Nacional de Saúde), de uso rotineiro em todos os hospitais em que atuamos. A obtenção de imagens do cateterismo cardíaco ocorre por meio de radiação ionizante emitida pelo aparelho de hemodinâmica que gera imagens digitalizadas das artérias coronárias permitindo quantificar a presença de doença obstrutiva das mesmas. O procedimento é feito através de uma anestesia local no punho para puncionar a artéria radial e chegar nas artérias coronárias onde será feito a injeção de contraste nos referidos vasos. A incidência de complicações do procedimento é muito baixa, dados de literatura atual descrevem que a ocorrência global de qualquer evento adverso durante um cateterismo diagnóstico está em torno de 1,35%*. Os riscos de episódios alérgicos são muito raros e corresponde a menos de 1% do total de pacientes.

Os pacientes desta pesquisa serão separados em dois grupos de pacientes por uma espécie de sorteio em que um Grupo (GRUPO I) fará o cateterismo por meio de um único cateter e o outro grupo (GRUPO II) utilizará dois cateteres diferentes para realizar o exame.

Nenhum tipo de bonificação financeira está previsto nesta pesquisa.

Caso o(a) Sr(a) decida não participar do estudo ou caso o investigador não o(a) considere em condições por não preencher os requisitos determinados pelo protocolo, não haverá nenhum prejuízo ao seu tratamento.

IV – ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

- a) O(A) Sr(a) terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.
- b) O(A) Sr(a) terá liberdade de não participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo à continuidade de assistência.
- c) As informações pertinentes ao seu estado de saúde estarão salvaguardadas em sigilo à privacidade.

Caso apresente qualquer intercorrência nas 24 horas após o exame, favor entrar em contato com Dr. Felipe Maia pelos telefones: (021) 2868-8300 (HUPE) ou 981065388. O telefone do Comitê de Ética e pesquisa HUPE é 2868 8253.

V – CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de pesquisa.

Nome do participante

Data

Assinatura do participante ou responsável legal

Nome do pesquisador

Data

Assinatura do pesquisador (carimbo ou nome legível)

OBS: O preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi feito de acordo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466, de dezembro de 2012.

ANEXO C – Pulseira de compressão radial TR Band/ Terumo® 50

Protocolo de obtenção de hemostasia com pulseira radial TR Band/Terumo® nos hospitais da Rede D'Or São Luiz

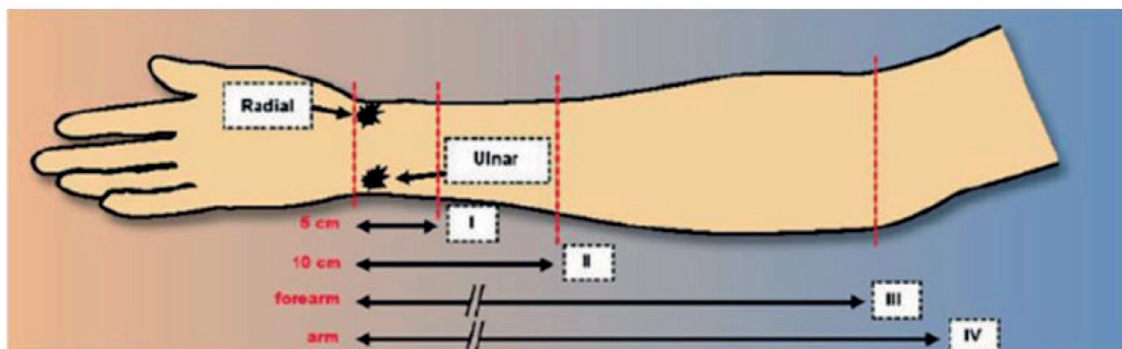
- Aplicação da pulseira (após o término do procedimento)
 1. Abrir uma gaze, dobrá-la em 2 e colocar ao lado do orifício de punção, de modo que se consiga removê-la depois com o balão insuflado. Tracionar o introdutor arterial cerca de 2 cm. Aplicar o dispositivo no paciente, com o marcador verde (localizado no centro do balão maior) posicionado exatamente no orifício da punção para facilitar a localização, a visualização e o controle de possível sangramento. Ajustar o velcro no punho. Insuflar o balão com seringa própria, injetando 15 mL de ar.
 2. Se esse volume de ar não for suficiente para manter a hemostasia, acrescentar um volume adicional necessário, não superior a 18 mL (conforme recomendação do fabricante). Retirar a gaze lateralmente, passando pela punção a fim de limpar o excesso de sangue, segurando a pele para que não desloque o marcador verde da pulseira que sinaliza o sítio de punção. Fixar o velcro com fita adesiva, se julgar necessário.
 3. Avalie a perfusão (cor, temperatura, sensação na mão afetada).

- Remoção da pulseira (2 horas após o procedimento)
 1. Desinsuflar o balão lentamente com seringa própria, mantendo o balão conectado à seringa e controlando o êmbolo com o polegar, observando sangramento no local da punção (se o êmbolo for liberado, haverá sangramento por perda da compressão do dispositivo). Retirar metade da quantidade de ar injetado (com 2 horas do fim do cateterismo) e observar qualquer sangramento. A retirada do ar deve ser lenta e controlada pelo operador, pois se ocorrer sangramento excessivo haverá dificuldade para

visualizar o orifício de punção no horário subsequente. Na hora seguinte (3 horas do fim do cateterismo) retirar a outra metade do ar, liberando o velcro da pulseira e realizar curativo simples com gaze e esparadrapo micropore não compressivo. O curativo não deve cercar o pulso todo.

2. Se houver sangramento durante a desinsuflação, reinjetar a quantidade de ar necessária para o sangramento parar e esperar mais 30 minutos antes de repetir o passo acima.
3. Avalie a perfusão (cor, temperatura, sensação na mão afetada).
4. Instrua o paciente a deixar o micropore até a manhã seguinte e evitar a manipulação do pulso durante 24 horas. Depois que o curativo for removido, o local pode ser limpo suavemente com água e sabão e um outro curativo (*band-aid* ou micropore) é aplicado.

Obs: O fluxograma de hemostasia radial do HUPE/UERJ consiste em manter o curativo compressivo (gaze moldada e esparadrapo), sem garrotear o punho, por 12 horas após o término da coronariografia.

ANEXO D – Classificação tipo EASY de sangramento radial**Sangramento**

Tipo I – estende-se 5 cm proximal ao processo estilóide do osso rádio;

Tipo II - estende-se até 10 cm proximal ao processo estilóide do rádio;

Tipo III - estende-se até a prega do cotovelo;

Tipo IV - estende-se para o braço, proximal à prega do cotovelo.

Fonte: Adaptado de Bertrand et al. Circulation. 2006;114(24): 2636-43.