



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE MEDICINA

**REMOÇÃO IMEDIATA DO INTRODUTOR ARTERIAL 6F APÓS ANGIOPLASTIA
TRANSLUMINAL CORONARIANA COM IMPLANTE DE STENT, UTILIZANDO
HEPARINA PESO-AJUSTÁVEL. PROTAMINA X GRUPO-CONTROLE.**
BELÉM, 2007.

Daia Polianne Peres Hausseler
Isabela Bergh Pereira
Leanne Ikegami Sakiyama

Belém- Pará
2007

DAIA POLIANNE PERES HAUSSELER

ISABELA BERGH PEREIRA

LEANNE IKEGAMI SAKIYAMA

REMOÇÃO IMEDIATA DO INTRODUTOR ARTERIAL 6F APÓS ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL
CORONARIANA COM IMPLANTE DE STENT, UTILIZANDO HEPARINA PESO-AJUSTÁVEL.
PROTAMINA X GRUPO-CONTROLE. BELÉM, 2007.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para
obtenção do grau em Medicina pela Universidade
Federal do Pará.

Orientador: Dr. Vinícius Carvalho da Costa

Belém - Pará

2007

DAIA POLIANNE PERES HAUSSELER
ISABELA BERGH PEREIRA
LEANNE IKEGAMI SAKIYAMA

REMOÇÃO IMEDIATA DO INTRODUTOR ARTERIAL 6F APÓS ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL
CORONARIANA COM IMPLANTE DE STENT, UTILIZANDO HEPARINA PESO-AJUSTÁVEL.
PROTAMINA X GRUPO-CONTROLE. BELÉM, 2007.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para
obtenção do grau em Medicina pela Universidade
Federal do Pará.

Orientador: Dr. Vinícius Carvalho da Costa

BANCA EXAMINADORA

Julgado em ____ / ____ / ____

Conceito: _____

A minha mãe, Shirley. Um exemplo de responsabilidade, sensatez e carinho. O ideal mais próximo de perfeição, um espelho que tento levar por toda a vida. Ao meu pai, Luiz. Uma mistura impecável de descontração, amor, humildade e respeito. Às minhas irmãs, Déborah e Natália. Duas amigas preciosas, por quem sinto um amor imenso, cheio de admiração. À minha grande e festeira família Cutia, meu chão. Aos meus queridos mestres, Dra. Heloisa, Dr. Marcos e Dr. Vinicius (em ordem alfabética), que me proporcionaram a oportunidade de descobrir uma grande paixão, que talvez seja determinante de todo o meu futuro. Aos amigos do “Clube”, muito mais do que boas histórias para contar. Às princesas. Às amigas Bruninha e Loana. Vocês tornaram todos esses anos muito mais leves para mim. Eu só tenho a agradecer.

Daia Hausseler

*D*edico esta conquista a DEUS, por Sua fidelidade e por ter permitido a conclusão deste trabalho. Aos meus amados pais ANTÔNIO e IZABEL que me ensinaram o sentido de ter uma família unida e que estarão sempre segurando a minha mão e me mostrando por onde eu posso seguir. Aos meus irmãos, RAFAELA e LUCAS, amores eternos que preenchem minha vida de forma singular, sendo amigos presentes. Ao RODNEI, por ser fonte inesgotável de amor, cumplicidade, carinho, paz, estímulo e segurança, capaz de fazer todos os problemas parecerem pequenos e tornando minha vida tão mais agradável. A todos os professores que plantaram sementes de conhecimento e acrescentaram suas experiências a minha vida profissional. A todos os pacientes que participaram desta pesquisa, sem os quais ela não poderia ter sido realizada. As minhas amigas DAIA, BRUNA e LEANNE, pela amizade que é um dos presentes mais valiosos que encontrei durante a faculdade.

Isabela Bergh

*D*edico este trabalho aos meus pais, LÉA e JORGE pelo exemplo de dedicação, honestidade e carinho. Minhas irmãs, KYLZE, KYLME, LENIZE, que estiveram sempre presentes, acompanhando todos os passos dessa trajetória e com quem faço questão de compartilhar os momentos de alegria e vitória. Aos demais familiares (avó, tios, primos) que sempre torceram pelo meu sucesso. Às amizades verdadeiras construídas ao longo desses 6 anos, em especial à BRUNA, DAIA E ISABELA por serem amigas, companheiras e confidentes sempre.

Leanne I. Sakiyama

AGRADECIMENTOS

Somos sinceramente gratas aos pacientes que participaram da nossa pesquisa, pela colaboração e credibilidade que nos foram dispensadas.

A toda a equipe técnico-administrativa contactada durante o desenvolvimento deste trabalho. Ao Hospital Ofir Loyola e à Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna. Às enfermeiras Dirce e Tattiana, do Hospital Ofir Loyola. À enfermeira Carmem, do Hospital de Clínicas. À Andrezza, assistente social no Hospital Ofir Loyola.

Agradecemos à Dra. Heloísa Guimarães e ao Dr. Marcos Reale, pela disponibilidade e interesse no presente estudo, não hesitando em colaborar sempre que necessário e ao mesmo tempo contribuindo para acrescentar à nossa formação, quando souberam ser exemplo do exercício profissional e ético na medicina, estando sempre dispostos a nos ajudar nas oportunidades devidas.

Finalmente agradecemos ao nosso querido orientador Dr. Vinicius Carvalho da Costa, que se fez presente e participativo em todas as etapas deste trabalho, orientando-nos a tomar as medidas cabíveis para que este pudesse contemplar todas as exigências éticas e burocráticas, agindo em todos os momentos de forma amigável, acessível e compreensiva, tornando-se então fundamental como fonte de estímulo e entusiasmo à construção deste projeto.

“Progresso, da melhor espécie, é comparativamente lento. Grandes resultados não podem ser alcançados imediatamente; e devemos estar satisfeitos em avançar na vida como andamos, passo a passo.”

Samuel Smiles

RESUMO

Este estudo buscou identificar a viabilidade, segurança e benefícios da remoção imediata da bainha introdutora femoral após angioplastia coronariana, utilizando um único bolus de heparina peso-ajustada, revertido ou não com protamina ao final do procedimento. Desse modo, foram incluídos 24 pacientes submetidos a angioplastia transluminal coronariana percutânea, no período de março a setembro de 2007. Os pacientes foram divididos em dois grupos: o grupo Protamina, que recebeu uma dose de protamina para reverter a heparinização e o grupo Controle, que não recebeu protamina ao final do procedimento. Ao final do estudo, houve semelhança de características clínicas e epidemiológicas entre os pacientes estudados e a literatura atual. A remoção imediata do introdutor após angioplastia com dose única, peso-ajustável de heparina, não acarretaram complicações vasculares e/ou hemorrágicas significativas. A utilização de protamina parece ser segura, pois nenhum dos pacientes apresentou dados sugestivos de trombose do *stent* após a realização do procedimento. Além disso, a maioria das complicações vasculares/hemorrágicas ocorreu no grupo controle. A protamina foi ainda benéfica em reduzir o tempo necessário para a hemostasia do sítio de punção arterial.

ABSTRACT

This study tried to identify the feasibility, security and benefits of the immediate femoral sheath removal after coronary stenting angioplasty, using one weight-adjusted bolus of heparin, with or without reversal by protamine at the end of the procedure. In this manner, it were enclosed 24 patients submitted to the percutaneous transluminal coronary angioplasty, from March to September, 2007. The patients were divided into two groups: the Protamine group, who received 1mg per 100 IU heparin at the end of the procedure and the Control group, who did not receive protamine. At the end of the study, it has been found clinical similiarities between these patients and the world wide actual literature. The immediate sheath removal and the weight-adjusted dosis of heparin did not bring any meaningful bleeding or vascular complications. The use of protamine seems to be a safe practice, because none of patients have shown symptoms that suggested stent thrombosis after angioplasty. Besides, most of vascular and bleeding complications occurred in control group. Protamine showed to be still useful in reducing the bleeding time.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	14
1.1 Justificativa	14
2. Objetivos.....	15
2.1 Objetivos gerais.....	15
2.2 Objetivos específicos.....	15
3. Revisão da Literatura.....	15
4. Casuística e método.....	21
4.1 Procedimentos.....	22
4.2 Procedimentos Estatísticos.....	23
4.3 Aspectos Éticos, Riscos e Benefícios.....	23
5. Resultados.....	25
6. Discussão.....	39
7. Conclusão.....	42
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43
APÊNDICE A.....	48
APÊNDICE B.....	51
ANEXO A.....	52
ANEXO B.....	53

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURA 1:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com as complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento..... 28
- FIGURA 2:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o uso de heparina nas 48 horas antecedentes ao procedimento *versus* complicações vasculares..... 29
- FIGURA 3:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento..... 31
- FIGURA 4:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 32
- FIGURA 5:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o sexo *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 33
- FIGURA 6:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com a faixa etária *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 34
- FIGURA 7:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o peso *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 35

FIGURA 8: Gráfico dos valores individuais da duração do procedimento dos grupos protamina e controle.....	37
FIGURA 9: Gráfico Box Plot do tempo de procedimento dos grupos Protamina e Controle.....	37
FIGURA 10: Gráfico dos valores individuais do tempo de hemostasia dos grupos protamina e controle.....	38
FIGURA 11: Gráfico Box Plot do tempo de hemostasia dos grupos protamina e controle.....	38

LISTA DE TABELAS

- TABELA 1:** Prevalência dos parâmetros clínicos nos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém..... 25
- TABELA 2:** Resumo dos principais parâmetros epidemiológicos dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem..... 26
- TABELA 3:** Análise descritiva da variável duração do procedimento dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém..... 27
- TABELA 4:** Análise descritiva da variável tempo de hemostasia em minutos para o grupo controle e protamina dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém..... 27
- TABELA 5:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com as complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento..... 28
- TABELA 6:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o uso de heparina nas 48 horas antecedentes ao procedimento *versus* complicações vasculares..... 29
- TABELA 7:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento..... 30
- TABELA 8:** Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de

acordo com o grupo a que pertencem *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 31

TABELA 9: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o sexo *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 32

TABELA 10: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com a faixa etária *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 33

TABELA 11: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o peso *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo..... 34

TABELA 12: Prevalência de complicações vasculares *versus* fatores de risco nos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém..... 36

TABELA 13: Resumo dos principais parâmetros referentes ao procedimento e suas implicações, nos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem..... 37

LISTA DE ABREVIATURAS

ATC	Angioplastia Transluminal Coronariana
6F	6 French
COX	Cicloxygenase
TXA₂	Tromboxane A ₂
VO	Via oral
UI	Unidades internacionais
AAS	Ácido Acetil Salicílico
SBHCI	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
SCAI	Sociedade de Angiografia e Intervenção dos Estados Unidos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
HOL	Hospital Ofir Loyola
FHCGV	Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
DM	Diabetes Mellitus

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa

A angioplastia transluminal coronariana (ATC), com o implante de stent, é um método de revascularização bem estabelecido e amplamente empregado para o tratamento de doenças coronarianas (SILBER et al., 1997). Contudo, o risco de complicações após o procedimento, como a trombose aguda de vasos coronarianos levando ao infarto agudo do miocárdio e a necessidade de repetir a revascularização precocemente, justificam o tratamento com antiplaquetários combinado à intensa heparinização, durante e após a ATC. Isto contribui para um grande número de complicações no local da punção (METZ et al, 1999).

No entanto, vários métodos têm sido empregados para diminuir essas complicações, como a redução do nível de anticoagulação, que pode ser feita apenas no início do procedimento com um bolus único de heparina peso-ajustável. Outra medida, ainda pouco estudada, mas com resultados significativos, é a redução do tamanho da bainha da artéria femoral. Com esse mesmo propósito, mas com resultados controversos e custos elevados, a utilização de dispositivos hemostáticos de colágeno permite a remoção imediata da bainha arterial. Também tem sido avaliado o uso de protamina para neutralizar a heparina após angioplastia coronariana, o que vem demonstrando ser uma importante opção terapêutica em complicações relacionadas ao procedimento, como rupturas vasculares ou sangramentos no sítio de punção arterial. Portanto, uma estratégia que permita uma rápida hemostasia do local da punção arterial mesmo em presença de heparinização, pode ter um significativo impacto na prática da cardiologia intervencionista (METZ et al, 1999; BRIGUORI et al., 1999).

O presente estudo buscou avaliar, durante a rotina de ATC, a possibilidade e a segurança de combinar uma baixa dose de heparina peso-ajustável com a remoção imediata da bainha arterial, utilizando durante o cateterismo um cateter-guia 6F. Além disso, buscou ainda comparar os resultados obtidos em um grupo com utilização de protamina para reverter a heparinização com outro grupo sem utilização de protamina após o procedimento.

Estas medidas visam à realização de um procedimento que proporcione maior conforto ao paciente, com deambulação precoce, diminuição do encargo do médico responsável, maior rotatividade do laboratório de cateterismo e diminuição do tempo de estadia hospitalar e das complicações no sítio de punção arterial (SILBER et al, 1997).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Identificar a viabilidade, segurança e benefícios da remoção imediata da bainha introdutora femoral após angioplastia coronariana com implante de stent, utilizando um único bolus de heparina peso-ajustada, revertido ou não com protamina ao final do procedimento, em dois serviços de hemodinâmica na cidade de Belém-PA, no período de março de 2007 a setembro de 2007.

2.2 Objetivos Específicos

- Analisar a segurança da utilização de uma baixa dose de heparina associada à remoção imediata da bainha introdutora femoral após o angioplastia e seus possíveis benefícios.
- Analisar a segurança da reversão do efeito anticoagulante da heparina com o uso de protamina logo após angioplastia e seus possíveis benefícios.

3. REVISÃO DA LITERATURA

Angioplastia transluminal coronariana com ou sem o implante de stents é um procedimento médico, não-cirúrgico, onde se realiza uma dilatação mecânica de um estreitamento ou obstrução total de um vaso sanguíneo. O termo envolve todas as formas de intervenção vascular realizadas caracteristicamente com mínima invasão, por método percutâneo (ANGIOPLASTY, 2006).

A história da angioplastia transluminal iniciou-se em 1963, quando Dotter, durante cateterismo, recanalizou uma oclusão segmentar de artéria ilíaca com o cateter de angiografia. Novas técnicas foram sendo introduzidas e aprimoradas, até que, em 1978, Andreas Grüntzig realizou as primeiras angioplastias das artérias coronárias e das artérias renais, com a utilização de cateter-balão para a dilatação da luz arterial sob pressão (ARAÚJO et al., 1997).

No Brasil, a primeira angioplastia coronária foi realizada com sucesso em 1979, no Serviço de Hemodinâmica e Cirurgia Cardiovascular da Santa Casa de Curitiba, seguindo a técnica de Grüntzig (CONSTATINI et al., 1980).

Em 1987, Sigwart descreveu o uso de *stents* coronários, empregados inicialmente para corrigir as complicações ocorridas durante a dilatação com balão, como a dissecação da artéria

coronária. Posteriormente, o emprego dos *stents* foi estendido para o tratamento primário da doença coronariana. Porém, havia a necessidade de anticoagulação vigorosa (heparina, dextran, AAS, dipiridamol e cumarínico) para evitar a trombose aguda ou subaguda dos *stents*, o que causava um grande número de complicações hemorrágicas e vasculares periféricas e uma permanência hospitalar prolongada. Foi então que o estudo de Colombo e cols., em 1995, um marco na história na angioplastia, demonstrou que as trombooses podiam ser significativamente reduzidas através da expansão dos *stents* com altas pressões, combinado à administração apenas de aspirina e de um tienopiridínico, como a ticlopidina e o clopidogrel. Com o mesmo objetivo, utiliza-se rotineiramente um bolus de heparina não-fractionada durante o procedimento (GUERIOS et al., 1998; MANGIONE, MAURO e MOSCOSO, 2002; DIRETRIZ..., 2003; ERNE, SCHIER E RESINK, 2006).

A aspirina atua nas plaquetas e nas células endoteliais, inibindo de forma irreversível a enzima cicloxigenase (COX) responsável pela produção da tromboxane A₂ (TXA₂), impedindo assim a adesão e agregação plaquetária. Esta droga deve ser iniciada pelo menos 24 horas antes do procedimento nos pacientes que não estavam em uso prévio da medicação. A dose recomendada é de 200mg. Para pacientes em uso de outra droga antiplaquetária ou ainda anticoagulante oral, devem ser mantidas doses mais baixas de aspirina, entre 75 mg e 100 mg por dia (MITCHELL e COTRAN, 2000; SOARES, 2005).

Os tienopiridínicos inibem a agregação plaquetária ao reduzir a ativação dos receptores trombínicos (LEVINE et al., 2003). A ticlopidina, na dose de 250 mg/VO/2Xdia, exige um pré-tratamento de, pelo menos, 48 horas antes da realização do procedimento. Já o clopidogrel, na dose de 300 mg/VO em ataque e 75 mg/VO/dia, exhibe menor incidência de efeitos colaterais, como alergia, *rash* cutâneo e leucopenia. Sua dose de ataque pode ser administrada minutos antes do procedimento, já fornecendo níveis sistêmicos razoavelmente adequados (DIRETRIZ..., 2003; ROSSI NETO e PIEGAS, 2003).

A heparina é um anticoagulante que atua, de maneira fundamental, na estimulação da antitrombina III e na inativação de alguns fatores de coagulação (IXa, Xa, XIa, XIIa). A dose peso-ajustável padrão é de 100 UI/kg, fornecendo níveis de anticoagulação desejáveis e previsíveis e meia-vida de 30 a 60 minutos. A dose deve ser reduzida a 60-70 UI/kg quando associada a inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, geralmente utilizados em pacientes diabéticos e com trombos intracoronarianos, com diminuição do fluxo coronariano após angioplastia bem sucedida, sugerindo embolização distal por microtrombo (BOCCARA et al., 1997;

CÉSAR, 1999; GOMES et al., 2000; MANGIONE, MAURO e MOSCOSO, 2002; DIRETRIZ..., 2003).

A técnica da angioplastia coronariana se inicia pela inserção do cateter pela via de acesso, sendo a primeira escolha a artéria femoral, pela técnica de Seldinger (JOHNSREDE, 1979 apud FECURY Jr, 2002; PITTA e SILVA, 2002; YORDI, 2004). As bainhas introdutoras são utilizadas para estabelecer um acesso permanente na artéria, reduzir o sangramento retrógrado e proteger a luz vascular do trauma repetitivo pela troca do material (PEREIRA e GRUDTNER, 2003).

Após a angioplastia, o paciente pode eventualmente evoluir com complicações de maior ou menor complexidade, divididas didaticamente entre cardíacas e vasculares. As complicações cardíacas, geralmente em virtude da trombose do *stent*, são: oclusão coronariana, necessidade de cirurgia de urgência, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e óbito. São consideradas complicações vasculares maiores: formação de grandes hematomas (maiores que 10 cm), pseudoaneurisma da artéria femoral, fistula arteriovenosa, necessidade de transfusão, isquemia do membro puncionado. Dentre complicações vasculares menores, podem-se citar os hematomas pequenos (menores que 10 cm), as trombozes locais e distais, o embolismo distal, o sangramento do sítio de punção, as infecções locais e as equimoses (VETROVEC, 1997).

A trombose do *stent* é uma complicação catastrófica, que geralmente ocorre nos primeiros dias a semanas após sua implantação, relacionada com elevada mortalidade (20,8% a 26%). Sua incidência tem diminuído para cerca de 1% com a adoção do pós-tratamento com aspirina e tienopiridínicos por no mínimo quatro semanas (ALVES e SOUZA, 2002).

O recente registro da Sociedade de Angiografia e Intervenção dos Estados Unidos (SCAI-2005) e da Sociedade de Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI-2005) relata taxas de complicações vasculares agudas e tardias inferiores a 0,5% nas coronariografias e intervenções percutâneas, quando utilizado o acesso femoral. No local da punção arterial, a formação de hematomas pequenos e/ou equimoses é a complicação mais comum, sendo o tamanho da bainha um fator determinante para sua formação, porém não necessitam de cuidados especializados. Os grandes hematomas para o tecido subcutâneo necessitam de cuidados especiais e quase sempre há necessidade de transfusão sangüínea. As equimoses representam a complicação mais freqüentemente encontrada após cateterismo cardíaco. Sangramentos menores também podem ocorrer, devido hemostasia ineficiente, crises hipertensivas e heparinização excessiva. O sangramento retroperitônio é uma

complicação grave, com repercussão no estado geral do paciente, podendo levá-lo ao choque hipovolêmico e, conseqüentemente, necessitando de transfusão sangüínea e correção cirúrgica emergencial (FECURY Jr, 2002; CAFRI et al., 2004; PIMENTEL FILHO, 2006).

O pseudoaneurisma tem uma incidência variável entre 0,5% e 6,3%, situando-se geralmente em torno de 1%. Pseudoaneurismas pequenos são conduzidos clinicamente, enquanto os maiores podem ser tratados por compressão guiada por ultra-som, injeção de trombina ou, quando não regride com as manobras guiadas por método de imagem, se faz necessário a correção cirúrgica. Já as fístulas arteriovenosas possuem em média uma incidência ainda menor, variando de 0,2% a 2,1%. O tratamento na maioria das vezes é conservador, necessitando apenas de cuidadosa observação (LEVINE et al., 2003).

A dissecação intimal pode ocorrer durante a passagem do cateter, podendo ocasionalmente complicar de maneira severa e necessitar de intervenção imediata. Na trombose local, quase sempre é imperativa a intervenção cirúrgica. Na trombose distal, é necessária internação hospitalar com anticoagulação vigorosa e prolongada e por vezes há necessidade de correção cirúrgica (FECURY Jr, 2002; ALVES e SOUZA, 2002; LEVINE et al., 2003; PIMENTEL FILHO, 2006).

Com relação aos fatores que determinam maiores riscos de complicações hemorrágicas, a remoção tardia do introdutor (6 horas após o procedimento) e altas doses de heparina são preditores independentes. A idade avançada também representa fator de risco devido à associação com comorbidades, tais como doenças vasculares periféricas, doença cerebrovascular e hipertensão sistólica. O sexo feminino é um fator de risco isolado para sangramentos. Além disso, a maior prevalência de diabetes, hipertensão, disfunção ventricular e menor superfície corporal podem explicar parcialmente o maior risco de complicações isquêmicas e hemorrágicas em mulheres. Quanto aos pacientes com passado recente de síndromes coronarianas agudas o maior risco de sangramentos parece ser devido ao uso de agentes fibrinolíticos e antiplaquetários, ao passo que novos eventos isquêmicos agudos são explicados por um estado de maior ativação e agregação plaquetária nesses pacientes. Outros fatores relacionados envolvem a obesidade ou caquexia, a doença vascular periférica significativa, o uso de agentes trombolíticos e múltiplas punções arteriais (AGUIRRE e GILL, 2002; PROLOG, 1997, apud AGUIRRE e GILL, 2002; PIMENTEL FILHO, 2006).

Alguns estudos foram desenvolvidos com o intuito de avaliar as complicações vasculares em pacientes submetidos à angioplastia coronariana, com remoção imediata da bainha introdutora, onde um grupo realizou a reversão da heparina pela protamina e outro

grupo não fez uso da protamina. Em um destes estudos, o grupo protamina (n=4193) obteve uma ocorrência de complicações no sítio de acesso vascular de 2,6%, sendo 2,5% hematoma > 5cm, 0,3% pseudoaneurisma, 0,1% necessidade de transfusão sangüínea e 0,1% necessidade de reparo cirúrgico. No segundo grupo (n=1129), a taxa de complicações foi de 4,7%, sendo, respectivamente, 4,5%, 0,2%, 0,2% e 0,1%. Em outro estudo semelhante, a ocorrência de complicações hemorrágicas também foi significativamente menor em pacientes do grupo protamina do que no grupo controle (0% contra 13%). A incidência de trombose aguda ou subaguda do *stent* também tem sido avaliada, não tendo sido estabelecida associação com o uso de protamina (BRIGUORI et al., 1999; THUESEN et al., 2005; KANEDA et al., 2005).

Estudos sugerem os benefícios da reversão da heparinização inicial pela protamina, quando se deseja pronta hemostasia e retirada imediata da bainha ao final do procedimento. A dose de protamina é estimada de acordo com a dose total de heparina administrada: até 1mg para cada 100UI de heparina, em infusão endovenosa lenta (BRIGUORI et al., 1999).

A protamina combina-se com a heparina molécula a molécula, sendo que o efeito neutralizador ocorre 5 minutos após a sua administração (PROTAMINE, 2005). Vale ressaltar que, apesar de bloquear a heparina subcutânea ou endovenosa, ela não anula o efeito dos anticoagulantes orais (PROTAMINA, 2007).

Segundo Thuesen et al. (2005), o uso da protamina na rotina de ATC tem sido proposto em estudos previamente publicados. Em 1997, Pan et al. estudaram 228 pacientes após implante de *stent*, tendo sido administrado 2mg/kg de protamina logo após o procedimento, com o introdutor arterial removido em seguida, o que demonstrou a segurança e os benefícios desta conduta. Diversos estudos semelhantes foram publicados anteriormente por Kereiakes et al., Kuiper et al. e Ducas et al., todos com resultados satisfatórios para o uso da protamina após angioplastia coronariana.

O menor percentual de complicações obtido pelos pacientes que utilizaram a protamina resulta em diminuição da morbidade, da permanência hospitalar, do uso de hemoderivados e dos custos do tratamento (AGUIRRE e GILL, 2002). Além disso, a remoção imediata do introdutor contribui para a redução do tempo de imobilização, com diminuição do desconforto do paciente, evolução para fácil deambulação e alta hospitalar precoce (THUESEN et al. 2005).

A remoção do introdutor é momento de grande importância, uma vez que está intimamente relacionado às complicações vasculares e hemorrágicas. Esta é feita geralmente

2 a 4 horas após a última infusão de heparina, seguida por compressão manual até se obter a hemostasia completa. Depois disso, o paciente permanece deitado no leito por um período de 6 horas, com curativo compressivo. Na ausência de complicações, pode receber alta hospitalar em 24 a 48 horas (MALAQUIAS et al, 2005).

Uma vez que a maioria das angioplastias coronarianas com implante de *stents* é bem sucedida, o introdutor arterial é mantido apenas em virtude da heparinização inicial, e não pela necessidade de se assegurar o acesso em caso de oclusão coronariana aguda. O uso dos tienopiridínicos é capaz de prevenir trombozes sub-agudas do *stent*, permitindo regimes de baixas doses de heparina. Com base nisso, torna-se seguro associar uma baixa dose de heparina com a remoção imediata do introdutor arterial na rotina de angioplastia coronariana eletiva. Além disso, demonstrou-se em estudos que é possível a deambulação 2 horas após a remoção imediata do introdutor arterial, sem elevar as complicações no sítio de punção arterial (METZ et al., 1999; KOCH et al., 1999).

A Sociedade Brasileira de Cardiologia, em suas Diretrizes sobre Angioplastia Transluminal Coronária, 1995, menciona a possibilidade de remoção imediata da bainha introdutora, quando utilizada a via de acesso femoral.

Existem diversos métodos alternativos para se obter a hemostasia da região inguinal após angioplastia coronariana percutânea, como os de compressão mecânica artificial, os de deposição de colágeno e os de sutura percutânea (HOFFER e BLOCH, 2003). Devido ao alto custo desses dispositivos e à sua complexidade técnica, seu uso torna-se limitado, fazendo com que a técnica de compressão manual seja ainda a mais utilizada no Brasil atualmente (MALAQUIAS et al., 2006). Além disso, as taxas de sucesso são inferiores a 100%, e os riscos de complicações vasculares são similares àqueles observados com a compressão manual (LEVINE et al., 2003).

A neutralização da heparina é um dos métodos mais simples e baratos de se reduzir as complicações hemorrágicas e vasculares após angioplastia coronariana bem sucedida. Além de útil, é uma medida segura e viável, pois não aumenta a ocorrência de trombose subaguda do *stent* ou de restenose. O uso de protamina possibilita ainda a remoção do introdutor arterial 5 minutos após o procedimento (BRIGUORI et al., 1999; KANEDA et al., 2005).

4. CASUÍSTICA E MÉTODO

Foi realizado um estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado, com 24 pacientes eletivamente submetidos a angioplastia transluminal coronariana percutânea, no período de março a setembro de 2007, nos serviços de Hemodinâmica do Hospital Servidores do Estado – Instituto Ofir Loyola (n=12) e da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (n=12).

Os pacientes foram aleatoriamente divididos em dois grupos: protamina e controle. O grupo protamina recebeu uma dose de protamina, em infusão endovenosa lenta, para reverter a heparinização ao final do procedimento. A dose máxima de protamina utilizada foi de 1mg a cada 100UI do total de heparina. O grupo controle não recebeu dose alguma de protamina ao final do procedimento.

Os pacientes estiveram cientes da realização da pesquisa, seus riscos e benefícios, e para serem incluídos no estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B).

Foram utilizados como critérios de exclusão:

- Pacientes com indicação de angioplastia coronariana não-eletiva por infarto agudo do miocárdio;
- Pacientes em uso de inibidores da glicoproteína IIb/IIIa;
- Pacientes com idade igual ou superior a 85 anos;
- Pacientes com arteriopatia inguinal comprovada;
- Pacientes em uso crônico de anticoagulantes orais;
- Pacientes cuja anatomia arterial não se adequou à bainha introdutora 6F, necessitando de um cateter-guia maior;
- Quando o cardiologista intervencionista decidiu manter a bainha arterial por um período de 4 horas ou mais;
- O paciente que optou por não assinar o TCLE ou recusou-se a participar do estudo.

4.1 Procedimentos

Os pacientes somente participaram da pesquisa após a obtenção do consentimento livre e esclarecido. Foi preenchida uma ficha com dados epidemiológicos e clínicos dos pacientes envolvidos no estudo, segundo protocolo de pesquisa (Apêndice A).

O procedimento obedeceu aos manuais atualizados sobre angioplastia coronariana pela via femoral percutânea. Todos os pacientes fizeram um pré-tratamento com aspirina 100-300mg/dia e ticlopidine ou clopidogrel, 72 horas antes do procedimento.

Todos os pacientes foram avaliados clinicamente na véspera da angioplastia, segundo protocolo de pesquisa (Apêndice A).

Foi obtido o acesso arterial através de punção da artéria femoral comum direita ou esquerda, a critério clínico, utilizando a técnica de Seldinger, e posicionada a bainha introdutora arterial 6F. A heparinização foi realizada após o acesso arterial com um bolus intravenoso peso-ajustado de 100UI/kg. Após a angioplastia, os pacientes incluídos no Grupo Protamina receberam uma dose de até 1mg de protamina para cada 100UI de heparina utilizados. Os pacientes do Grupo-controle não receberam protamina. No Instituto Ofir Loyola, a bainha introdutora arterial foi removida por profissional enfermeiro experiente, imediatamente após a angioplastia. No Hospital de Clínicas, a remoção da bainha introdutora foi realizada por médico residente em Cardiologia, sob supervisão do hemodinamicista, também imediatamente após a angioplastia. A hemostasia foi obtida por compressão manual do local da punção, de acordo com a avaliação do tempo de sangramento. A cada 5 minutos de compressão o local da punção foi inspecionado para avaliação do tempo de hemostasia. O tempo de compressão manual durou no mínimo 20 minutos. Períodos adicionais de compressão manual foram necessários em casos de pequeno sangramento (gotejamento; 2-5 minutos de compressão) ou sangramento ativo (esguichamento; 5-10 minutos de compressão). Ao final da compressão, foi realizado curativo compressivo na região inguinal.

Aspirina continuou sendo administrada por período indeterminado. O tratamento com ticlopidine ou clopidogrel continuou por um período mínimo de 4 semanas. A recomendação de repouso em posição supina, com o membro que foi puncionado em imobilização, foi mantida por um período mínimo de 6 horas após a remoção do introdutor arterial, nos dois grupos. Não houve estímulo à deambulação ou à mudança de posição após o período mínimo de repouso, ficando esta iniciativa a critério do paciente.

Foram observadas as complicações precoces e tardias que ocorreram no local da punção. Além disso, o tempo de hemostasia, a duração da posição supina e o tempo de estadia hospitalar foram colhidos e avaliados. O tempo de hemostasia é definido como o tempo decorrido após a remoção da bainha até a cessação total do sangramento.

Todos os pacientes foram avaliados no dia seguinte à angioplastia, segundo protocolo de pesquisa (Apêndice A). A presença de complicações vasculares periféricas ou hemorrágicas foi avaliada através de exame físico direcionado. Caso fosse detectada massa em região inguinal maior que 5 cm (sugestivo de hematoma), massa pulsátil em região inguinal (sugestivo de pseudoaneurisma), sopro e/ou frêmito em região inguinal (sugestivos de fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma), os pacientes seriam submetidos a avaliação clínica e, caso houvesse indicação, seriam encaminhados à realização de ultra-som Doppler e à cirurgia vascular para reparo.

Duas semanas após a ATC, os pacientes receberam um telefonema, no qual foram feitas perguntas sobre um possível sangramento tardio ou outras complicações depois da alta hospitalar, segundo protocolo de pesquisa (Apêndice A).

4.2 Procedimentos Estatísticos

Os dados epidemiológicos e clínicos, o procedimento e o pós-procedimento foram prospectivamente coletados, segundo Protocolo de Pesquisa (Apêndice A), e arquivados em uma pasta tipo classificador. Os dados foram posteriormente organizados, contabilizados e agrupados em tabelas, confeccionadas a partir do Microsoft Excel versão 2003.

A análise estatística dos dados e da significância ($p = 0,05$) foi realizada através dos softwares SPSS versão 11.0, Minitab versão 14.0 e BioEstat versão 4.0.

A estatística descritiva dos pacientes e dos procedimentos foi demonstrada por meio de tabelas e gráficos, elaboradas a partir do Microsoft Excel versão 2003.

4.3 Aspectos Éticos, Riscos e Benefícios

Os pacientes que participaram do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podendo a qualquer momento de estudo, retirar o seu consentimento e solicitar esclarecimentos quaisquer sobre a pesquisa.

Foram obedecidos todos os requerimentos éticos para a realização do estudo, tanto relativos ao protocolo interno das instituições envolvidas, quanto às exigências do Comitê de Ética em Pesquisa ao qual foi submetido o anteprojeto (ANEXO A, ANEXO B). Este trabalho foi também aprovado para realização no Hospital Ofir Loyola, no entanto devido a problemas de tramitação interna, a folha de aprovação desta instituição foi extraviada.

O presente estudo obedeceu à Resolução nº. 196/96 sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Ministério da Saúde.

Os pacientes participantes do estudo tiveram indicação prévia para realização de angioplastia coronariana eletiva. Os riscos adicionais a que estiveram expostos, ainda que mínimos, de acordo com a literatura consultada, incluem: sangramentos, hematomas, pseudoaneurismas ou fistulas arteriovenosas no local de punção arterial, além de trombose aguda ou subaguda do *stent* ou trombozes vasculares.

Os benefícios em potencial foram relativos ao maior conforto do paciente, menor risco de complicações do acesso arterial, menor possibilidade de acidentes com a permanência do introdutor arterial e menor encargo hospitalar.

5. RESULTADOS

Dos pacientes estudados, a idade média foi de 60,58 anos, o peso médio foi de 66,6kg com predomínio do sexo masculino (70,8%). História prévia de cateterismo e angioplastia foi 75% e 25%, respectivamente. O diabetes, a hipertensão arterial e o IAM prevaleceram em 33,33%, 79,16% e 66,66%, respectivamente. O tabagismo esteve presente em 58,33% e a dislipidemia em 62,50%.

TABELA 1: Prevalência dos parâmetros clínicos nos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém.

Parâmetros clínicos	Número de pacientes (n=24)
Idade	60,58 [35 – 79]
Peso	66,6kg [46 – 94,58]
Sexo masculino	70,8%
Cateterismo prévio	75%
Angioplastia prévia	25%
Diabetes Mellitus	33,33%
Hipertensão	79,16%
IAM	66,66%
Tabagismo	58,33%
Dislipidemia	62,50%

Fonte: Protocolo de pesquisa

A média da idade dos pacientes do grupo protamina foi de 55,54 anos, com extremos de 32 anos e 69 anos. No grupo controle, a média foi de 64,84 anos com extremos de 51 e 79

anos. Quanto à realização de cateterismo prévio, houve ocorrência em 90,9% dos pacientes do grupo protamina, contra 61,53% no grupo controle. Em relação a angioplastia prévia à internação, a ocorrência no grupo controle foi de 38,46% e no grupo protamina 9,09%. A hipertensão arterial, o infarto agudo do miocárdio e o tabagismo foram relatados em 72,72% dos pacientes do grupo protamina, e no grupo controle tivemos um percentual de 84,61%, 61,53% e 46,15%, respectivamente. O diabetes mellitus foi encontrado no grupo protamina em 18,18% dos pacientes, e em 46,15% dos pacientes do grupo controle, enquanto que a dislipidemia foi encontrada em 63,63% e 61,53%, para os respectivos grupos (TABELA 2).

TABELA 2: Resumo dos principais parâmetros epidemiológicos dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem.

Parâmetros	Grupo Protamina (n=11)	Grupo Controle (n=13)	p – Valor
Idade	55,54 anos [32 – 69 anos]	64,84 [51 – 79 anos]	0,032*
Peso	71,06kg [55 – 87,7 kg]	62,88kg [46 – 94,5 kg]	0,107
Sexo masculino	90,9%	53,84%	< 0,0001**
Cateterismo prévio	90,9%	61,53%	< 0,0001**
Angioplastia prévia	9,09%	38,46%	< 0,0001**
Diabetes Mellitus	18,18%	46,15%	< 0,0001**
Hipertensão	72,72%	84,61%	0,0602
IAM	72,72%	61,53%	0,1251
Tabagismo	72,72%	46,15%	0,0002**
Dislipidemia	63,63%	61,53%	0,8723

Fonte: Protocolo de pesquisa

*Teste T de Student ($p < 0,05$)

**Teste Qui-quadrado ($p < 0,05$)

A média de duração da angioplastia (da punção à remoção do introdutor) foi de 46 minutos e 6 segundos, com um desvio padrão de 23,50 para mais e para menos. Além disso, 50% dos procedimentos duraram mais que 38 minutos (Mediana), sendo a mínima de 20 minutos e a máxima de 100 minutos (TABELA 3).

TABELA 03: Análise descritiva da variável duração do procedimento dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém.

Variável	N	Média	Mediana	Moda	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Duração da Angioplastia (minutos)	24	46,67	38	30	23,50	20	100

Fonte: Protocolo de pesquisa

A partir da comparação do tempo de hemostasia do grupo protamina e do grupo controle, verificou-se que a média do primeiro grupo foi 15 minutos e 9 segundos e a média do segundo grupo foi de 28 minutos e 3 segundos (TABELA 4).

TABELA 4: Análise descritiva da variável tempo de hemostasia em minutos para o grupo controle e protamina dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém.

Grupo	N	Média	Mediana	Moda	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Protamina	11	15,91	15	20	6,61	05	30
Controle	13	28,31	24	14	15,60	14	65

Fonte: Protocolo de pesquisa

No dia seguinte à angioplastia coronariana transluminal percutânea, 21 pacientes (87,50%) não apresentaram complicações vasculares, e apenas três (12,50%) apresentaram hematoma como complicação vascular após o procedimento (TABELA 5 e FIGURA 1).

Dois pacientes evoluíram com hematomas durante a angioplastia e, por isso, não foram contabilizados como complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento.

TABELA 5: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com as complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento.

Complicações	Frequência	%
Sem complicações	21	87,50
Complicações maiores	00	00
Complicações menores (hematoma < 10 cm)	03	12,50
Total	24	100

Fonte: Protocolo de pesquisa

Teste Qui-quadrado $P < 0,001$ ($P < 0,05$)

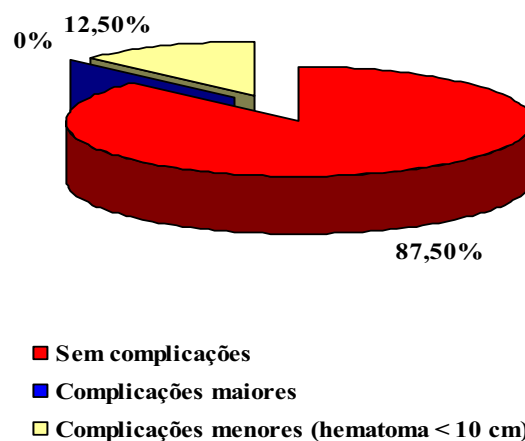


FIGURA 1: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com as complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento.

Fonte: Protocolo de pesquisa

Analisando o surgimento de complicações vasculares em qualquer tempo após angioplastia coronariana, e confrontando com o uso de heparina nas 48 horas que antecederam o procedimento, obtém-se que nenhum dos pacientes que não receberam heparina evoluiu com complicações. Por outro lado, todos os pacientes que apresentaram complicações vasculares haviam recebido heparina nas 48 horas que antecederam a angioplastia (TABELA 6 e FIGURA 2).

TABELA 6: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o uso de heparina nas 48 horas antecedentes ao procedimento *versus* complicações vasculares.

Heparina	Complicações Vasculares				Total de pacientes
	Sim		Não		
	Pacientes	%	Pacientes	%	
Sim	03	25	09	75	12
Não	00	00	12	100	12
Total	03	-	21	-	24

Fonte: Protocolo de pesquisa

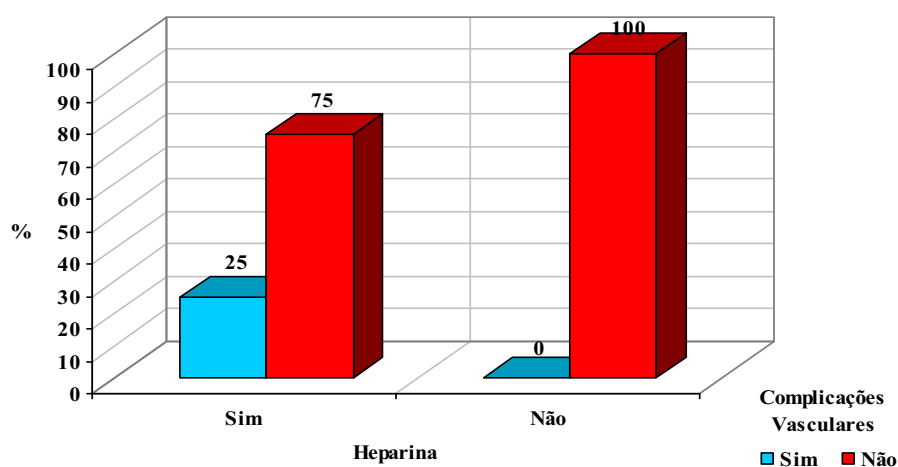


FIGURA 2: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de

acordo com o uso de heparina nas 48 horas antecedentes ao procedimento *versus* complicações vasculares.

Fonte: Protocolo de pesquisa

Também foi comparado o grupo protamina ao grupo controle quanto ao desenvolvimento de complicações vasculares. Dos onze pacientes do primeiro grupo apenas um (9,10%) apresentou hematoma, enquanto que no segundo grupo dois apresentaram hematoma (15,38%) (TABELA 7 e FIGURA 3).

TABELA 7: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento.

Complicações Vasculares	Grupo a que pertence				Total de pacientes
	Protamina		Controle		
	Número	%	Número	%	
Sem complicações	10	90,90	11	84,62	21
Complicações maiores	00	00	00	00	00
Complicações menores (hematoma <10cm)	01	9,10	02	15,38	03
Total	11	100	13	100	24

Fonte: Protocolo de pesquisa

Teste Qui-quadrado $P = 0,8769$ ($P > 0,05$)

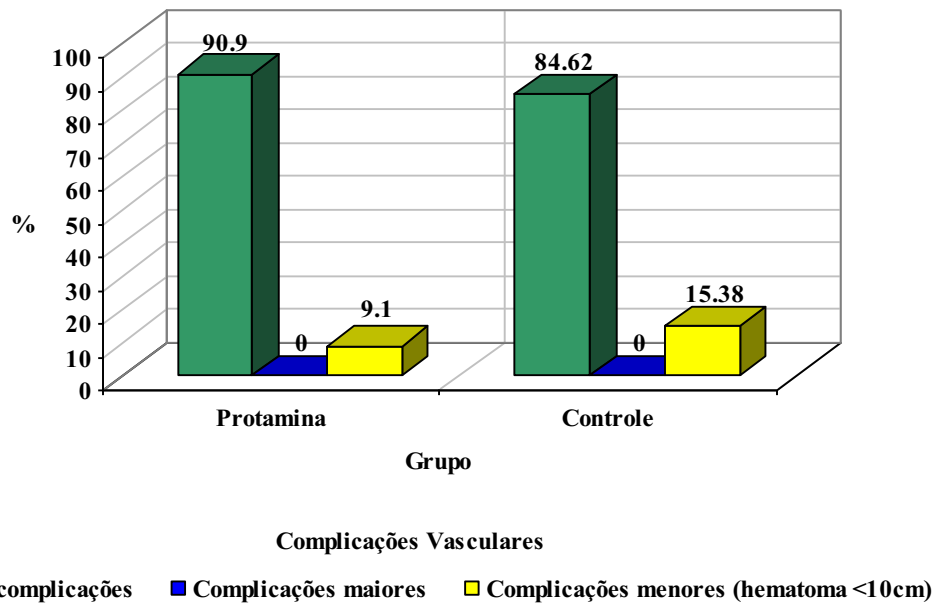


FIGURA 3: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* complicações vasculares no dia seguinte ao procedimento.

Fonte: Protocolo de pesquisa

As complicações em qualquer tempo, ou seja, no dia seguinte ou até 15 dias após o procedimento ocorreram em 8,33% dos pacientes do grupo controle e em 4,16% do grupo protamina (TABELA 8 e FIGURA 4).

TABELA 8: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Grupo	Com complicações	Sem complicações
Controle (n=13)	8,33%	91,67%
Protamina (n=11)	4,16%	95,84%

Fonte: Protocolo de pesquisa

Teste Qui-quadrado $P = 0,3543$ ($P > 0,05$)

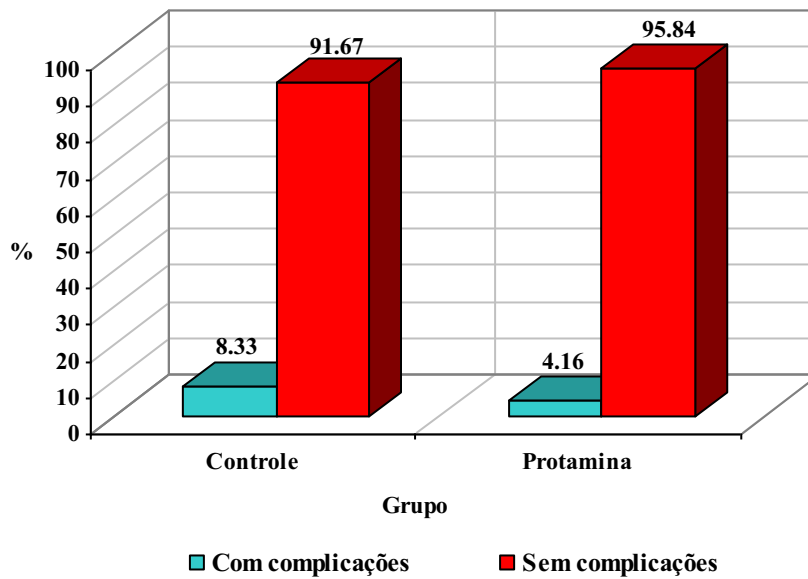


FIGURA 4: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Fonte: Protocolo de pesquisa

A ocorrência de complicações no sexo masculino foi de 8,34%, enquanto no sexo feminino foi de 4,16% (TABELA 9 e FIGURA 5).

TABELA 9: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o sexo *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Sexo	Com complicações	Sem complicações
Masculino	8,34%	91,66%
Feminino	4,16%	95,84%

Fonte: Protocolo de pesquisa

Teste Qui-quadrado $P = 0,3529$ ($P > 0,05$)

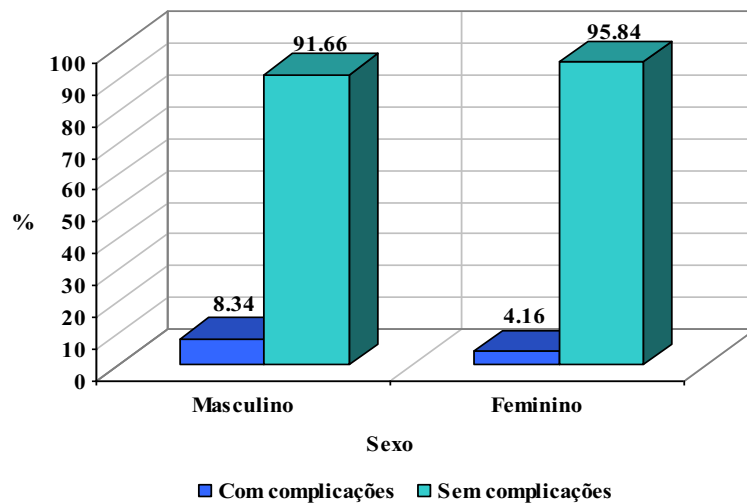


FIGURA 5: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o sexo *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Fonte: Protocolo de pesquisa

As complicações em qualquer tempo ocorreram principalmente na faixa etária de 52 a 61 anos (40%) (TABELA 10 e FIGURA 6).

TABELA 10: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com a faixa etária *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Faixa Etária	Com complicações	Sem complicações
32 a 41 anos	00	100%
42 a 51 anos	00	100%
52 a 61 anos	40%	60%
62 a 71 anos	9,09%	90,91%
72 anos ou +	00	100%

Fonte: Protocolo de pesquisa

Teste Qui-quadrado $P = 0,3529$ ($P > 0,05$)

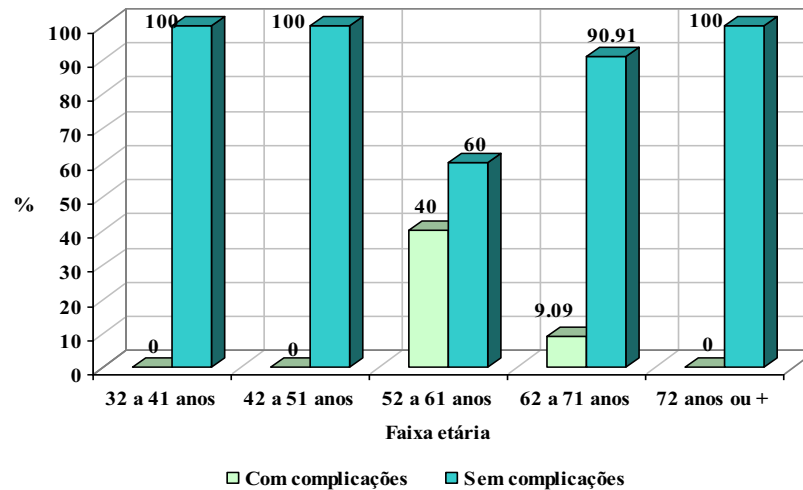


FIGURA 6: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com a faixa etária *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Fonte: Protocolo de pesquisa

Não houve ocorrência de complicação vascular em pacientes com peso corporal mais alto (100% dos pacientes acima de 75,1kg evoluíram sem complicações) (TABELA 11 e FIGURA 7).

TABELA 11: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o peso *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Peso	Com complicações	Sem complicações
46 -- 55,7 kg	20%	80%
55,7 -- 65,4 kg	14,28%	85,72%
65,4 -- 75,1 kg	12,50%	87,50%
75,1 -- 84,8 kg	-	100%
84,8 -- 94,5 kg	-	100%

Fonte: Protocolo de pesquisa

Teste Qui-quadrado $P = 0,3114$ ($P > 0,05$)

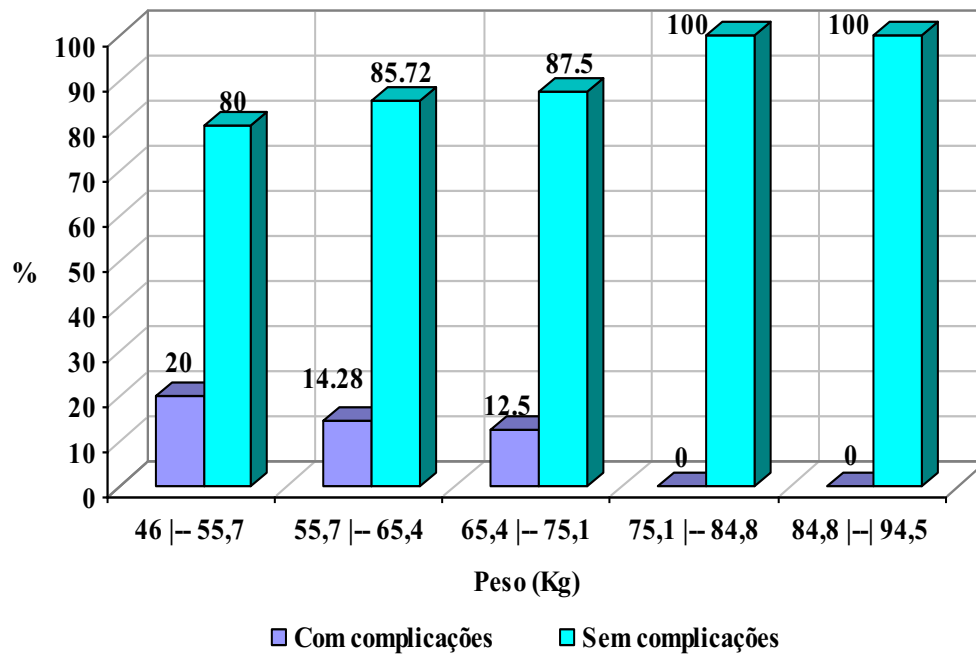


FIGURA 7: Distribuição dos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o peso *versus* presença ou não de complicações em qualquer tempo.

Fonte: Protocolo de pesquisa

Confrontando os parâmetros clínicos com a ocorrência de complicações, o diabetes merece destaque, pois dos três pacientes que evoluíram com complicações, dois eram diabéticos e 6 pacientes do total de 24 eram diabéticos (TABELA 12).

TABELA 12: Prevalência de complicações vasculares *versus* fatores de risco nos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém.

Parâmetros clínicos	Número de ocorrências (n=24)	Complicações vasculares (n=3)
Cateterismo prévio ou Angioplastia	24	01
Diabetes Mellitus	06	02
Hipertensão	19	03
IAM	16	02
Tabagismo	14	01
Dislipidemia	15	03

Fonte: Protocolo de pesquisa

A duração do procedimento e o tempo de hemostasia do grupo protamina foram em média de 35,9 minutos e 15,91 minutos respectivamente, enquanto que do grupo controle essas médias foram de 55,7 e 28,3 minutos, respectivamente. Observou-se que a duração da posição supina após o procedimento foi em média 17,72 horas para grupo protamina e 22 horas para o grupo controle. A média do tempo de estadia hospitalar pós-procedimento para os pacientes do grupo protamina foi de 2,4 dias e no grupo controle foi de 2,69 dias (TABELA 13).

TABELA 13: Resumo dos principais parâmetros referentes ao procedimento e suas implicações, nos pacientes submetidos à angioplastia coronariana transluminal percutânea, no período de março a setembro de 2007, no HOL e na FHCGV, em Belém, de acordo com o grupo a que pertencem.

Parâmetros	Grupo Protamina	Grupo Controle	P – Valor
Duração do procedimento	35,9 min [22 – 65 min]	55,7 min [20 – 100 min]	0,030*
Tempo de hemostasia	15,91 min [5 – 30 min]	28,3 min [14 – 65 min]	0,019*
Duração da posição supina	17,72 horas [6 – 32 horas]	22,0 horas [11 – 48 horas]	0,211
Tempo de estadia hospitalar pós-procedimento	2,40dias [1 – 5 dias]	2,69 dias [2 – 4 dias]	0,056

Fonte: Protocolo de pesquisa

*Teste T de Student P = 0,019 (P < 0,05)

Comparação de médias da duração do procedimento para o grupo controle e protamina

Para avaliarmos se há uma diferença significativa entre os grupos protamina e controle em relação a duração do procedimento foi aplicado o teste de médias T, com nível de significância de 0,019, com 95% de confiança.

- Diferença = Controle – Protamina
- Estimativa da Diferença: - 19,8601
- Intervalo de 95% confiança para diferença: (-37,6049; -2,1154)

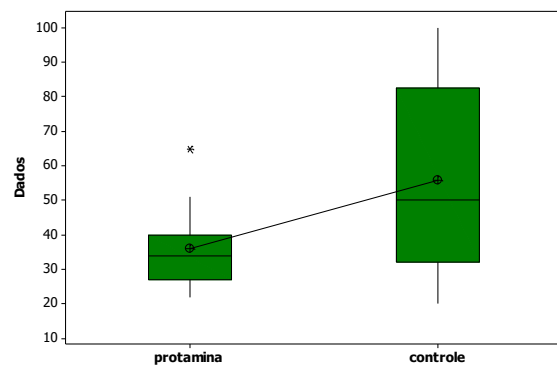
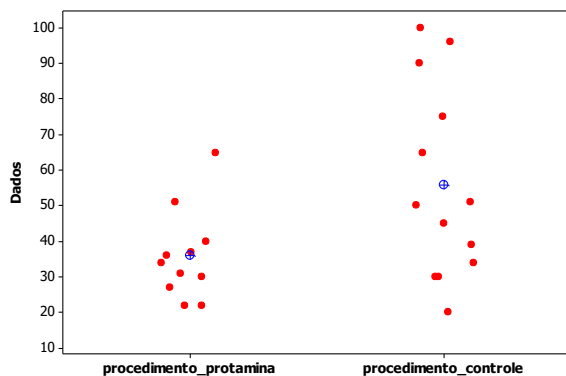


Figura 8: Gráfico dos valores individuais da duração do procedimento dos grupos protamina e controle.

Figura 9: Gráfico Box Plot do tempo de procedimento dos grupos Protamina e Controle

Comparação de médias do tempo de hemostasia para o grupo controle e protamina

Para avaliarmos se há uma diferença significativa entre os grupos protamina e controle em relação a duração do procedimento foi aplicado o teste de médias T, com nível de significância de 0,05, com 95% de confiança.

- Diferença = Protamina - Controle
- Estimativa da Diferença: - 12,3986
- Intervalo de 95% confiança para diferença: (-22,4976; -2,2996)

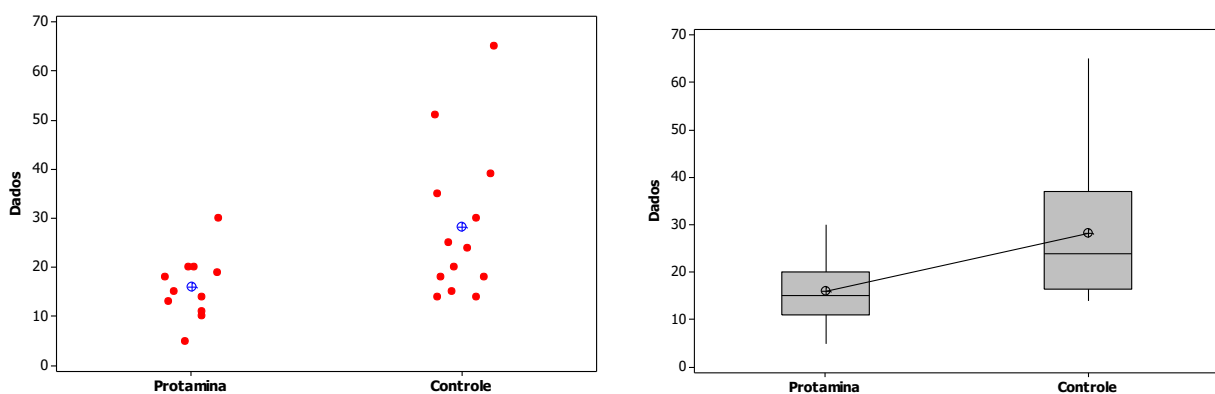


Figura 10: Gráfico dos valores individuais do tempo de hemostasia dos grupos protamina e controle.

Figura11: Gráfico Box Plot do tempo de hemostasia dos grupos protamina e controle.

6. DISCUSSÃO

Fazendo um levantamento das características do universo de pacientes estudados notou-se uma alta prevalência de fatores de risco para doenças coronarianas, considerando entre eles a hipertensão arterial, o diabetes, a dislipidemia e o tabagismo. Somado a isso, os antecedentes pessoais de risco para complicações vasculares após o procedimento mais prevalentes, além dos ditos acima, foram a realização de cateterismo e angioplastia prévios. Esses dados foram semelhantes aos observados nos estudos de Koch et al. (1997) e Metz et al. (1999).

O presente estudo mostrou que a utilização de uma dose única peso-ajustável de heparina possibilitou a remoção imediata do introdutor arterial após angioplastia coronariana eletiva, sem maiores implicações. Não houve incidência de qualquer complicação vascular maior, ficando a ocorrência de complicações vasculares menores em 12,5%, como observado anteriormente (BOCCARA et al., 1997; KOCH et al., 1997; METZ et al., 1999).

A duração do procedimento na grande maioria dos pacientes foi de 20 a 53 minutos, com média de 45,1 minutos e mediana de 36 minutos. Comparando o grupo protamina com o grupo controle, a média de duração do procedimento no primeiro grupo foi de 35,9 minutos, enquanto no segundo foi de 55,7 minutos. Após a remoção imediata da bainha introdutora arterial, o tempo necessário para se obter a hemostasia do sítio de punção comparando-se o grupo protamina ao grupo controle, foi de respectivamente, 15,9 minutos e 28,3 minutos. Portanto, observa-se que, no grupo protamina, o tempo de hemostasia foi menor que o do grupo controle ($p=0,019$), ao passo que a duração do procedimento no grupo controle foi significativamente maior ($p=0,030$). Com isso podemos sugerir que o uso de protamina para reverter o efeito anticoagulante da heparina é capaz de reduzir o tempo de hemostasia do sítio da punção (KANEDA et al., 2005; THUESEN et al., 2005).

No grupo de pacientes que evoluíram com complicações vasculares, todos possuíam idade superior a 52 anos. Em relação ao sexo, diferente da literatura, houve predominância de complicações em homens, porém sem relevância estatística ($p=0,3529$). Nenhum dos pacientes deste estudo era obeso. O peso corporal abaixo de 75,1kg foi predominante, ficando todas as complicações vasculares nesta faixa. Deve-se destacar que os pacientes do grupo controle possuíam uma taxa consideravelmente maior de diabetes quando comparados aos pacientes do grupo protamina ($p=0,0001$), podendo isso ter contribuído para a diferença entre a incidência de complicações nos dois grupos.

O uso de heparina de qualquer tipo nas 48 horas que antecederam a angioplastia também determinou, no presente estudo, um fator de risco para a ocorrência de complicações, uma vez que 100% dos pacientes que evoluíram com hematoma estavam incluídos neste grupo. Esses resultados reafirmam os estudos PROLOG (1997), Aguirre e Gill (2002) e Pimentel Filho (2006).

Nenhum paciente de ambos os grupos apresentou trombose subaguda do stent ou qualquer complicação maior, sugerindo a segurança do uso de protamina para reversão da heparina. Somado a isso, as complicações vasculares (hematomas < 10 cm) prevaleceram no grupo controle, sugerindo que o uso de protamina pode reduzir o risco de sangramentos. Esses dados corroboram o estudo de Thuesen et al. (2005) e Kaneda et al. (2005). No entanto, não houve significância estatística ao comparar a incidência de complicações vasculares em cada grupo ($p=0,8769$), sendo necessária uma amostra maior de pacientes.

Quanto à duração de posição supina e ao tempo de permanência hospitalar pós-procedimento, o grupo protamina obteve médias menores em relação ao grupo controle, semelhante ao que foi demonstrado nos estudos de Aguirre e Gill (2002), Kaneda et al. (2005) e Thuesen et al. (2005). No entanto, não se pode afirmar que o uso ou não de protamina teve alguma influência sobre a duração da posição supina, uma vez que a mudança de posição não foi estimulada nesta pesquisa. O menor tempo de permanência hospitalar pós-procedimento também não parece estar correlacionado ao uso da protamina. No grupo controle, a ocorrência de complicações vasculares não alcançou importância clínica a ponto de prolongar o tempo de internação dos pacientes afetados.

O número de pacientes estudados foi significativamente menor que o volume estimado para o período do estudo. A pesquisa teve de ser interrompida, no intuito de se cumprir o prazo estabelecido para a entrega do TCC, sem que se tenha atingido um universo de pacientes estatisticamente relevante.

Além disso, durante a coleta de dados, o serviço de hemodinâmica de um dos hospitais sofreu pane técnica, tendo permanecido inoperante por mais de dois meses, o que contribuiu sobremaneira para o baixo número de pacientes estudados.

Com um baixo número total de pacientes, os resultados percentuais acabaram sendo superestimados, sendo que a comparação com a literatura consultada apresenta números absurdamente discrepantes. Assim, no presente estudo, um único paciente representa 4,16% do total, chegando a quase 10% se considerado cada grupo. Isto elevou muito as estatísticas

de complicações vasculares, que deveriam estar situadas em torno de 1%, segundo a literatura.

Há a necessidade de se prosseguir com a coleta de dados, aperfeiçoando o universo de pacientes em ambos os grupos, tendo em vista a relevância do estudo em termos de aplicabilidade clínica e benefícios.

7. CONCLUSÃO

Ao final do estudo, pode-se observar que os pacientes que participaram da remoção imediata do introdutor arterial 6F após angioplastia coronariana com implante de *stent*, utilizando uma dose única, peso-ajustável de heparina, não apresentaram complicações vasculares e/ou hemorrágicas significativas. Isto demonstra a segurança desta conduta, uma vez que não houve necessidade de terapia especializada, mesmo nos pacientes que evoluíram com complicações. Também não houve, durante toda a realização do estudo, a necessidade de repetir o procedimento nas primeiras horas após angioplastia, justificando a dispensabilidade de se manter o acesso arterial.

A utilização de protamina para reverter os efeitos da heparinização demonstrou ser uma conduta segura, pois nenhum dos pacientes deste grupo apresentou dados sugestivos de síndrome coronariana aguda, por trombose do *stent*, após a realização da angioplastia coronariana. Apesar de seguro, não se pode afirmar que o uso da protamina foi benéfico na redução de eventos vasculares e hemorrágicos após remoção da bainha introdutora neste total de pacientes. Um benefício adicional pode ser observado na redução do tempo de hemostasia nos pacientes que recebem protamina, principalmente nos casos em que a duração do procedimento é inferior a uma hora.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIRRE, F.V.; GILL, J.B. Increasing Benefit, Reducing Risk: Focusing on Hemorrhagic Complications in Percutaneous Coronary Intervention. **The Journal of Invasive Cardiology**, Pennsylvania, v.14, p.48B-54B, abr. 2002. Disponível em: <<http://www.invasivecardiology.com/article/2488#>>. Acesso em: 20 nov. 2006.

ALVES, C.M.R.; SOUZA, J.A.M. Procedimentos Percutâneos Atuais na Insuficiência Coronária e suas Indicações. **Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo**, v.12, n.2, p. 137-48, mar./abr. 2002. Disponível em: <http://www.revistasocespp.com.br/12/2/1201.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2006.

ANGIOPLASTY. In: **Wikipedia**, The Free Encyclopedia. 2006. Disponível em: <<http://en.wikipedia.org/wiki/Angioplasty>>. Acesso em: 02 nov. 2006.

ARAÚJO, A.P. et al. Angioplastia Transluminal Percutânea com Balão. **Revista de Angiologia e Cirurgia Vascular**, Rio de Janeiro, v.6, n.2, p.21-31, 1997. Disponível em: <<http://www.sbacvrj.com.br/paginas/revistas/sbacvrj/1997/2/Cursop21.htm>>. Acesso em: 04 nov. 2006.

BOCCARA, A. et al. A Randomized Trial of a Fixed High Dose vs a Weight-Adjusted Low Dose of Intravenous Heparin During Coronary Angioplasty. **European Heart Journal**, Oxford, v.18, n.4, p.631-5, 1997. Disponível em: <<http://eurheartj.oxfordjournals.org/cgi/reprint/18/4/631>>. Acesso em: 05 jan. 2007.

BRIGUORI, C. et al. Administration of Protamine After Coronary Stent Deployment. **Am. Heart Journal**, v. 138, n.1, p.64-68, jul. 1999. Disponível em: <http://sdarts.cs.columbia.edu/collections/medcorpus2/ahj/ahj_138_01_0703.xml>. Acesso em: 03 fev. 2007.

CAFRI, C. et al. Simple Clinical Risk Stratification and the Safety of Ambulation Two Hours After 6 French Diagnostic Heart Catheterization. **The Journal of Invasive Cardiology**, v.16, n.3, p.126-8, mar./2004. Disponível em: <<http://www.invasivecardiology.com/article/2387#>>. Acesso em: 08 ago. 2007.

CÉSAR, L.A.M. O Papel da Anticoagulação nas Síndromes Isquêmicas Agudas. **Rev. Soc. Cardiol. do Estado de São Paulo**, v.9, p.134-142, jan./fev. 1999. Disponível em: <<http://www.revistasocesp.com.br/9/1/828.html>>. Acesso em: 04 jul. 2007.

CONSTATINI, C. et al. Angioplastia Coronariana Transluminar. Aspectos Aineangiográficos e Metabólicos. Relato de um caso. **Arq. Bras. Cardiol**, São Paulo, v.34, n.4, p.307-310, abr. 1980. Disponível em: <<http://200.220.14.51/sbhci/pdf/Costante.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2006.

CORONARY Angioplasty. Atualizado em: 13 set. 2006. Disponível em: <<http://www.cardiologychannel.com/angioplasty/>>. Acesso em: 05 dez. 2006.

DIRETRIZ de Indicações e Utilizações das Intervenções Percutâneas e *Stent* Intracoronariano na Prática Clínica. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v.80 (supl. I), p.01-13, 2003.

DIRETRIZES da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angioplastia Transluminal Coronária. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v.64, n.5, p.491-500, 1995. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/1995/6405/64050017.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2006.

ERNE, P.; SCHIER, M.; RESINK, T.J. The Road to Bioabsorbable Stents: Reaching Clinical Reality? **CardioVascular and Interventional Radiology**, v.29, n.1, p. 11-16. 2006. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/w10008.dotlib.com.br/content/u5083151055n3183/?p=a2e53f269a254bceb7dfdc2aeaa85b2&pi=0>>. Acesso em: 07 dez. 2006.

FECURY Jr., R. Arteriografia Convencional. In: MAFFEI, F.H.A et al. **Doenças Vasculares Periféricas**. 3.ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2002, vol. 1, cap. 27, p 368-9.

GOMES, M.E.W. et al. Antagonistas do Receptor Plaquetário IIb/IIIa. **Rev. Assoc. Méd. Bras**, São Paulo, v.46, n.3, jul./set. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010442302000000300011&script=sci_arttext&tlng=en>. Acesso em: 31 jul. 2007.

HOFFER, E.K.; BLOCH, R.D. Percutaneous Arterial Closure Devices. **Journal of Vascular and Interventional Radiology**, v.14, n.7, p. 865-85, jul. 2003. Disponível em: <<http://www.jvir.org/cgi/reprint/14/7/865>>. Acesso em: 21 dez. 2006.

KANEDA, H. Impact of Heparin Neutralization by Potamine on Restenosis After Coronary Stent Implantation. **International Journal of Cardiology**, v.105, p.111-12. 2005. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/ijcard>. Acesso em: 30 jul. 2007.

KOCH, K.T. et al. Two Hour Ambulation After Coronary Angioplasty and Stenting with 6 F Guiding Catheter and Low Dose Heparin. **Heart**, v.81, n.1, p.53-56, 1999. Disponível em: <<http://heart.bmj.com>>. Acesso em: 29 out. 2006.

LEVINE, G.N. et al. Management of Patients Undergoing Percutaneous Coronary Revascularization. **Annals of Internal Medicine**, v.139, n.2, p.123-37, jul. 2003. Disponível em: <www.annals.org/cgi/reprint/139/2/123.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2006.

MALAQUIAS, S. et al. Remoção de Introdutor Arterial Pós-Intervenção Coronária Percutânea pelo Enfermeiro. **Rev. Bras. Cardiol. Invas.**, v.13, n.1, p.12-15, 2005. Disponível em: <http://200.220.14.51/sbhci/pdf/revista/art_orig_intro.pdf>. Acesso em: 03 set. 2006.

MANGIONE, J.A.; MAURO, M.F.Z.; MOSCOSO, I. Terapia Adjunta Após Intervenções Coronárias. **Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo**, v.12, n.2, p.205-19, mar./abr. 2002. Disponível em: <<http://www.revistasocesp.com.br/12/2/1207.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2007.

METZ, D. et al. Immediate Femoral Sheath Removal after 6 French Routine Coronary Angioplasty with a Weight-Adjusted Low-Dose Heparin: Results of a Prospective Registry. **Journal of Invasive Cardiology**, Pennsylvania, v.11, n.7, p.416-420, jul.1999.

MITCHELL, R.N.; COTRAN, R.S. Distúrbios Hemodinâmicos, Trombose e Choque. In: COTRAN, R.S.; KUMAR, V.; COLLINS, T. **Robbins Patologia Estrutural e Funcional**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. cap.5, p.105-116.

PEREIRA, A.H.; GRUDTNER, M.A. Angioplastia Transluminal Percutânea e Stents Endovasculares. In: PITTA, G.B.B.; CASTRO, A.A.; BURIHAN, E. **Angiologia e Cirurgia Vascular: Guia Ilustrado**. Maceió: UNCISAL/ECMAL, 2003, p. 01-16. Disponível em: <<http://www.lava.med.br/livro/>>. Acesso em: 02 nov. 2006.

PIMENTEL FILHO, W.A. Complicações Vasculares do Acesso Femoral. Como Evitá-las? **Boletim Educativo – Proeducar**, v.2, n.9, p.5-8, set. 2007. Disponível em: <<http://www.solaci.org/proeducar/EducativoN11Pt.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2007.

PITTA, G.B.B.; SILVA, C.R.A. Radiologia Vasculiar e Intervencionista na Urgência. In: PITTA, G.B.B.; CASTRO, A.A.; BURIHAN, E. **Angiologia e Cirurgia Vasculiar: Guia Ilustrado**. Maceió: UNCISAL/ECMAL, 2003, p. 01-10. Disponível em: <<http://www.lava.med.br/livro/>>. Acesso em: 02 nov. 2006.

PROTAMINA. In: **Bulário - Online: Bula Completa**. 2007. Disponível em: <www.bulario-online.com.br/htmls/bula_generico.asp?det=349&crmcpf=ICN>. Acesso em: 01 ago. 2007.

PROTAMINE. In: **RxList**. The Internet Drug Index. WebMD, 2005. Disponível em: <<http://www.rxlist.com/cgi/generic/protamine.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2007.

ROSSI NETO, J.M.; PIEGAS, L.S. Terapêutica Antiplaquetária e Anticoagulante. **Rev. Soc. Cardiol. do Estado de São Paulo**. Angina Estável, v.13, n.2, mar./abr. 2003. Disponível em: <<http://www.socesp.org.br/frameset.asp?destino=http://200.220.14.51/revistasocesp/index1.asp>>. Acesso em: 20 jul. 2007.

SILBER, S. et al. Sheath Pulling Immediately after PTCA: Comparison of Two Different Deployment Techniques for the Hemostatic Puncture Closure Device. A prospective, randomized study. **Cathet Cardiovasc Diagn.**, v. 41, p.378-83, 1997. Disponível em: <<http://www.sigmund-silber.com/publ/69/Silber69.htm>>. Acesso em: 11 nov. 2006.

SOARES, P.R. Terapia Adjunta Farmacológica Pré-intervenção: Quando, Qual e Por Que Indicar? **Rev. Soc. Cardiol. do Estado de São Paulo**. Atualização em Cardiologia, v.15, n.5, set./out. 2005. Disponível em: <<http://www.socesp.org.br/frameset.asp?destino=http://200.220.14.51/revistasocesp/index1.asp>>. Acesso em: 20 jul. 2007.

THUESEN, L. et al. In-laboratory femoral sheath removal after heparin reversal by protamine after percutaneous coronary intervention. **EuroIntervention** v. 1, n. 1, p. 66-69, mai. 2005.

VETROVEC, G.W. Introduction to Coronary Angioplasty. In: PEPINE, C.J.; HILL, J.A.; LAMBERT, C.R. **Diagnostic and Therapeutic Cardiac Catheterization**. 3. ed. Maryland: Williams & Wilkins, 1998, cap. 27, p. 551-63.

YORDI, L.M. Revascularização Percutânea na Doença Aterosclerótica Aorto-Iliaca e de Membros Inferiores. **Rev. da Soc. Cardiol. do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, n.2, p. 1-4,

mai./ago. 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/02/artigo10.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2006.

APÊNDICE A**PROTOCOLO DE PESQUISA****“Remoção Imediata do Introdutor Arterial 6F após Angioplastia Transluminal Coronariana com Implante de Stent, Utilizando Heparina Peso-Ajustável. Protamina X Grupo-Controle. Belém, 2007.”****Admissão:**

Nome: _____
Sexo: _____ Idade: _____ Peso: _____ Data: ____/____/____
Instituição: () HOL () FHCGV
Registro: _____

Dados clínico-epidemiológicos:

1- Diagnóstico: _____
2- Aspecto geral: () Sem alterações () Estado geral comprometido (_____)
3- Condições clínicas: () Consciente () Inconsciente () Confuso () Sonolento () Deambula () Acamado () Movimenta-se com ajuda
4- Antiagregantes em uso (dose e tempo de tratamento): _____
5- Heparina (qualquer tipo) nas últimas 48 horas? () Sim () Não
6- Classe funcional (Killip): () I: Sem sinais de ICC (dispnéia, B3 ou estertores pulmonares) () II: ICC discreta (dispnéia e estertores pulmonares nos terços inferiores) () III: Edema agudo de pulmão () IV: Choque cardiogênico
7- Antecedentes pessoais: () Hipertensão arterial () Infarto do miocárdio () DM () Nefropatia () Neoplasia () Dislipidemia () Outros: _____
8- Hábitos: () Tabagismo () Etilismo

9- Tratamentos prévios e cirurgias:

() Cateterismo () Angioplastia () Revascularização miocárdica

() Valvuloplastia () Cirurgia arterial periférica ou aórtica

10- Função ventricular (caso tenha):

() Ecocardiograma ____/____/____: _____

() Cintilografia miocárdica: ____/____/____: _____

11- Exames laboratoriais (caso tenha):

() Glicemia _____ () Creatinina _____

() Hematócrito _____ () Hemoglobina _____

() Outros _____

Dados do procedimento:

1- Pulsos pré-angioplastia:

Artéria	Direita	Esquerda
Femoral		
Tibial posterior		
Pediosa		

C = Cheio D = Diminuído A = Ausente

Obs.: _____

2- Duração (da punção à remoção do introdutor): _____ minutos

3- Dose de heparina utilizada: _____

4- Grupo a que pertence:

() Protamina () Grupo-controle

5- Dose de protamina utilizada: _____

6- Tempo de hemostasia: _____ minutos

7- Pulsos pós-angioplastia:

Artéria	Direita	Esquerda
Femoral		
Tibial posterior		
Pediosa		

C = Cheio D = Diminuído A = Ausente

Obs.: _____

8- Complicações vasculares: () Sim () Não

9- Complicações neurológicas: () Sim () Não

10- Complicações cardíacas: () Sim () Não

Posição supina:

Data da alta:

Dados do contato telefônico:

() Sem complicações

() Edema do membro inferior

() Hematoma

() Dor intensa

() Perda/diminuição da sensibilidade do membro

() Outro: _____

APÊNDICE B

TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Baseado na Resolução Nº 196 de 10/10/1996 do Conselho Nacional de Saúde)

Remoção Imediata do Introdutor Arterial 6F após Angioplastia Transluminal Coronariana com Implante de Stent, Utilizando Heparina Peso-Ajustável. Protamina X Grupo-Control. Belém, 2007.

JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS: Esta pesquisa visa estudar a segurança, riscos e benefícios da remoção imediata do introdutor femoral após angioplastia, além de caracterizar os grupos de pacientes pesquisados. Busca ainda estudar benefícios adicionais com a administração de protamina após o procedimento, comparando com o grupo que não receberá a droga. Para ser incluído no Grupo-Protamina, o paciente deverá fazer um tratamento com Ticlopidina 3 dias antes da angioplastia, e receberá uma dose de protamina no final da angioplastia, antes de retirar o introdutor. A remoção imediata do introdutor e o uso de baixa dose de heparina trazem como benefícios para o paciente um alívio no desconforto após o procedimento e menos sangramentos. O uso da protamina diminui ainda mais os riscos de sangramentos. Para o médico e para o hospital, diminuem os encargos e os custos do tratamento. A pesquisa seguirá um protocolo, e a retirada do introdutor será feita por enfermeiro após a angioplastia, o qual ficará comprimindo o local onde antes estava o introdutor por cerca de 15 minutos. As possíveis complicações serão avaliadas enquanto o paciente permanecer no hospital e 15 dias depois, por contato telefônico. Todos os dados obtidos serão estudados e comparados a outros estudos consultados pelos autores.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Existe um desconforto mínimo para o paciente durante a compressão no local do introdutor, e possivelmente uma leve queda na pressão arterial durante a administração de protamina. O risco de infecção durante o procedimento também é mínimo. O risco maior é de sangramento e/ou hematoma no local do introdutor, que será cuidadosamente avaliado, além de serem tomadas as medidas necessárias para controle. Portanto, este procedimento se justifica pelo benefício potencial que trará para o paciente, que não precisará permanecer com o introdutor por algumas horas, o que aumentaria as chances de sangramentos e infecção.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Os participantes da pesquisa que apresentarem algum tipo de complicação serão conduzidos de forma a solucionar o problema, com a realização de exames como ultra-sonografia, além de encaminhamento para tratamento específico, sem custos adicionais.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: O paciente será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar, estando livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento da pesquisa. A participação é voluntária e a recusa não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. A identidade dos participantes será tratada pelos pesquisadores com padrões éticos e profissionais de sigilo. Os pacientes não serão identificados em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada pelos pesquisadores e outra será fornecida ao paciente.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para o paciente ou seu acompanhante e, portanto, não será necessária nenhuma compensação financeira adicional.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE: Eu, _____, declaro que li ou que foram lidas para mim as informações acima sobre a pesquisa "Remoção Imediata do Introdutor Arterial 6F após Angioplastia Transluminal Coronariana com Implante de Stent, Utilizando Heparina Peso-Ajustável. Protamina X Grupo-control. Belém, 2007." Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos, seus desconfortos e riscos, as garantias de sigilo e de esclarecimentos. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e sei que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo. Tive oportunidade de esclarecer minhas dúvidas de maneira conveniente e detalhada. Sei que, em qualquer momento, poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O orientador Vinicius Costa certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Assinatura do orientador
Dr. Vinicius Carvalho da Costa
Telefone: 8111.2481

Assinatura do Paciente

Belém, ____ de _____ de 2007.