

**AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DO CATETERISMO
CARDÍACO DIREITO E ESQUERDO ATRAVÉS DO ACESSO
ANTECUBITAL E TRANSRADIAL EM PACIENTES
ANTICOAGULADOS**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

FELIPE PEREIRA LIMA MARQUES

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:
CARDIOLOGIA E CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

**AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DO CATETERISMO
CARDÍACO DIREITO E ESQUERDO ATRAVÉS DO ACESSO
ANTECUBITAL E TRANSRADIAL EM PACIENTES
ANTICOAGULADOS**

Autor: Felipe Pereira Lima Marques

Orientador: Rodrigo Vugman Wainstein

*Dissertação submetida como
requisito para obtenção do grau de
mestre ao Programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde,
Área de Concentração: Cardiologia e
Ciências Cardiovasculares da
Universidade Federal do Rio Grande
do Sul.*

Porto Alegre, 2019

Aos meus queridos pais, Ruy e Beatriz.

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, hospital universitário de excelência, onde tive a honra e o privilégio de realizar minha formação em cardiologia e cardiologia intervencionista.

Ao Serviço de Hemodinâmica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, no qual tive a oportunidade de conviver com uma equipe extremamente capacitada, que me acolheu com imenso carinho durante os dois anos da minha formação em cardiologia intervencionista. Levo para minha vida profissional e pessoal muito do que aprendi com vocês ao longo desses anos. Minha gratidão a essa equipe é imensurável.

AGRADECIMENTOS PESSOAIS

Ao meu orientador e amigo, Prof. Dr. Rodrigo Vugman Wainstein, por ter idealizado e oportunizado o desenvolvimento dessa dissertação, pelos ensinamentos teóricos e práticos e, acima de tudo, pela confiança a mim depositada durante esses dois anos de convivência.

Ao Dr. Sandro Cadaval, pelo auxílio e orientação na execução dessa dissertação, pelo estímulo constante á minha formação e pelos ensinamentos diários no laboratório de cateterismo.

Ao colega Dr. Gustavo Araújo, pela amizade e companheirismo durante a Residência em cardiologia intervencionista e por ter auxiliado na realização dos procedimentos e coleta de dados, essenciais para elaboração desse trabalho.

Aos, Dr. Guilherme Pinheiro e Dr. Felipe Valle, pela importante colaboração científica.

Aos meus pais, Ruy e Beatriz, e meus irmãos, Fernando e João Pedro, por existirem na minha vida. Nada disso seria possível sem o apoio de vocês.

À minha noiva Bruna, pelo amor, paciência e constante apoio que foram essenciais para a conclusão dessa dissertação.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	9
RESUMO.....	10
1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	16
3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS.....	20
4. REFERÊNCIAS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	21
5. ARTIGO.....	28
6. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	44
7. ANEXOS.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCDI – Cateterismo cardíaco direito isolado

CCEC – Cateterismo cardíaco esquerdo combinado

CI – Confidence interval

DOAC – anticoagulantes orais diretos

DP – desvio-padrão

DVT- Deep vein thrombosis

Fr - French

Gy.cm² - Gray.centímetro quadrado

HNF – Heparina não fracionada

HPBM – Heparina de baixo peso molecular

Kg – Kilograma

M² - Metro quadrado

PTE – Pulmonary thrombosis

RNI - Razão normalizada internacional

TEP – Tromboembolismo pulmonar

TVP – Trombose venosa profunda

RESUMO

O acesso transradial para cateterismo cardíaco esquerdo e o acesso venoso antecubital com punção guiada por ecografia para cateterismo cardíaco direito, são estratégias que podem reduzir riscos, especialmente em pacientes anticoagulados. Nosso estudo tem como objetivo comparar a taxa de sucesso e a incidência de complicações vasculares imediatas do cateterismo cardíaco direito isolado (CCDI) ou combinado com cateterismo cardíaco esquerdo (CCEC) em pacientes anticoagulados e não anticoagulados, usando um protocolo específico de abordagem vascular em ambos os grupos. Foram incluídos prospectivamente 93 pacientes submetidos à CCDI ou CCEC através de punção venosa antecubital guiada por ultrassom e punção arterial transradial. Os desfechos principais foram taxa de sucesso e incidência de complicações vasculares imediatas. Do total, 44 pacientes eram anticoagulados e 49 não anticoagulados. Pacientes anticoagulados tinham mais fibrilação atrial e doença renal crônica. O principal motivo para anticoagulação foi TVP/TEP(50%) e 84% dos pacientes anticoagulados estavam em uso de warfarina. A taxa de sucesso do procedimento foi de 100% em pacientes anticoagulados e 96% em pacientes não anticoagulados ($p = 0,1$). Não houve diferença estatisticamente significativa na taxa de complicações entre pacientes anticoagulados e não anticoagulados. Nossa experiência sugere que o cateterismo cardíaco direito realizado pela via antecubital, com ou sem acesso transradial associado, apresenta taxas de sucesso e complicações semelhantes em pacientes anticoagulados quando comparado aos não anticoagulados.

Palavras-chave: *cateterismo cardíaco direito; cateterismo cardíaco esquerdo; abordagem antecubital; anticoagulação; guiada por ultrassom; complicações vasculares;*

ABSTRACT

Transradial access for left heart catheterization and antecubital venous access with ultrasound-guided puncture for right heart catheterization are strategies that may reduce risks, especially in anticoagulated patients. We sought to compare the success rate and incidence of immediate vascular complications of either isolated right heart catheterization (IRHC) or combined left and right heart catheterization (CLRHC) in anticoagulated versus non-anticoagulated patients, using a specific protocol for vascular approach in both groups. Nine-three patients who underwent IRHC or CLRHC with ultrasound-guided antecubital venous access and transradial arterial access were prospectively enrolled. Primary outcomes were success rate and incidence of immediate vascular complications. Patients were followed up to hospital discharge. Of total, 44 patients were anticoagulated and 49 were not anticoagulated. Anticoagulated patients had more atrial fibrillation and chronic kidney disease in comparison to non-anticoagulated patients. The main reason for anticoagulation was DVT/PTE (50%) and the majority of the anticoagulated patients were on Warfarin (84%). Success rate was 100% in anticoagulated and 96% in non-anticoagulated patients ($p = 0.1$). There was no statistically significant difference in the rate of immediate vascular complications between anticoagulated and non-anticoagulated patients (0% vs 4%, $p = 0.3$). Antecubital venous access for right cardiac catheterization, with or without associated transradial left heart catheterization, had similar rates of success and immediate vascular complications in anticoagulated patients when compared to non-anticoagulated patients.

Keywords: *right heart catheterization; left heart catheterization; antecubital approach; anticoagulation; ultrasound guidance; vascular complications;*

1-INTRODUÇÃO

1.1 Aspectos históricos:

O conhecimento da fisiologia e da anatomia cardíaca foi fundamental para o crescimento contudente da cardiologia no último século. Nesse contexto, os avanços obtidos nos últimos oitenta anos de experiência em laboratórios de cateterismo cardíaco nos permitem entender o entendimento do funcionamento normal do coração e da circulação sanguínea. Além disso, proporcionaram também entender o comportamento do coração frente às diversas patologias que o acometem[1;2].

Ainda que não haja consenso, foi creditada a Claude Bernard a realização do primeiro cateterismo cardíaco. Em 1844, através da veia jugular e da artéria carótida, Bernard acessou os ventrículos direito e esquerdo de um cavalo[2].

Em 1929, após um hiato de quase 85 anos com o experimento realizado por Claude Bernard em um cavalo, Werner Forssmann realizou o primeiro procedimento em um ser humano. Na época Forssman era um aprendiz de cirurgia de apenas 25 anos em Eberswalde no interior da Alemanha e acessou seu próprio coração com um cateter de 65 centímetros. O objetivo do procedimento de demonstrar que acessar o coração através de uma veia periférica era factível e que poderia utilizar tal cateter para infundir medicações em situações de extrema gravidade. O jovem aprendiz de cirurgia, sob anestesia local, puncionou a sua própria veia antecubital, caminhou até a unidade de radiologia e avançou o cateter, sob visualização fluoroscópica, até o seu átrio direito. A fim de comprovar o seu feito, Forssmann documentou a posição do cateter em clássica radiografia de tórax, reproduzida até os dias atuais em diversos tratados de medicina[3].

Desde então, o cateterismo cardíaco evoluiu de maneira significativa: registros de pressões intracavitárias passaram a ser rotineiramente realizados e o comportamento destas medidas foi compreendido; houve o desenvolvimento de métodos para aferição do débito cardíaco[4]; a origem do “sangue capilarizado pulmonar” foi descrita[5]; o ventrículo esquerdo passou a ser acessado por via retrógrada, isto é, através da válvula aórtica[6]; Sones introduziu e difundiu o método da cineangiocoronariografia[7]; Swan e Ganz[8] desenvolveram cateter com balão

em sua extremidade distal que permitiu a realização de cateterismos cardíacos direitos à beira do leito sem fluoroscopia e aferição da pressão de oclusão da artéria pulmonar. Enfim, a Cardiologia Intervencionista se consolidou como subespecialidade da cardiologia e é dia-a-dia aprimorada pelos constantes desenvolvimentos científicos realizados.

1.2 Principais indicações:

Cateterismo cardíaco direito é um exame diagnóstico que consiste no acesso às cavidades cardíacas direitas, com vistas à avaliação hemodinâmica invasiva. As informações obtidas são utilizadas em diversos contextos e com distintos propósitos. Este procedimento é considerado padrão-ouro para avaliação de várias condições cardíacas e pulmonares [9]. Está indicado em pacientes com hipertensão pulmonar para confirmação diagnóstica, avaliação da severidade da doença e sua resposta a drogas específicas através do teste de vasoreatividade. Além disso, a avaliação hemodinâmica invasiva é o método padrão-ouro para a diferenciação dos padrões de hipertensão pulmonar – pré-capilar, pós-capilar, combinado – [10]. No cenário de doenças cardiovasculares, é um exame de grande utilidade para avaliação de shunts intracardíacos, valvulopatias e insuficiência cardíaca, principalmente em candidatos a transplante cardíaco.

1.3 Vias de Acesso:

Em geral, cardiologistas intervencionistas possuem mais experiência na realização de cateterismo cardíaco esquerdo/cineangiografias e por isso a escolha da via de acesso para o cateterismo cardíaco direito depende do sítio de acesso arterial utilizado. Antigamente, quando a via de acesso arterial braquial obtida através de dissecação cirúrgica descrita por Mason Sones[11], era preferencial, muitos operadores realizavam dissecação simultânea das veias antecubitais para acessar as câmaras cardíacas direitas. No entanto, tais procedimentos se associavam a taxas elevadas de complicações vasculares, que chegavam a 28% [12].

Em 1967, foi descrita a técnica de Judkins com acesso transfemoral para realização de cateterismo cardíaco esquerdo/coronariografia. Dessa forma a via de acesso venoso femoral passou a ser de escolha pela maioria dos cardiologistas intervencionistas também para o procedimento de cateterismo cardíaco direito [13]. O acesso femoral tornou-se preferencial para execução de ambos procedimentos, justificado pela facilidade de punção através da técnica de Seldinger modificada de artéria e veia femorais num mesmo sítio anatômico, possibilitando um procedimento combinado mais rápido, simplificado e sem a necessidade de

dissecção da fossa antecubital [14]. Com uma taxa de complicações vasculares entre 0,1-1,4% esta via mostrou-se segura para a cateterização cardíaca das câmaras direitas [17;18].

Na última década, após descrição da técnica transradial por Campeau em 1989 [15], houve aumento crescente da realização de cateterismo cardíaco esquerdo por acesso radial e, por razões logísticas, o cateterismo cardíaco direito por via antecubital voltou a ganhar atenção. Nesse contexto, a consolidação da técnica de Seldinger[14] para punções vasculares percutâneas, permitiu a abordagem das veias antecubitais sem a necessidade de dissecção cirúrgica facilitando a avaliação hemodinâmica invasiva por essa via. De forma complementar, a incorporação da ecografia como método adjunto para obtenção de acessos vasculares configura ferramenta auxiliar de valor neste contexto[16]. Embora trate-se de veias de menor calibre e teoricamente maior dificuldade de acesso, o procedimento através das veias antecubitais (basílica, cefálica e mediana) apresenta taxa de sucesso de 91-96%[19;20] e número semelhante ou até mesmo menor de complicações vasculares associadas ao sítio de punção quando comparada ao acesso venoso femoral [20-22].

1.4 Cateterismo cardíaco em paciente anticoagulados:

Um número considerável de pacientes encaminhados para cateterismo cardíaco está em uso de anticoagulantes[19]. Entretanto, as diretrizes possuem recomendações heterogêneas sobre o manejo de anticoagulação sistêmica periprocedimento. A Sociedade Europeia de Cardiologia recomenda que o RNI (razão normalizada internacional) deve estar abaixo de 1,8 antes do cateterismo cardíaco em pacientes anticoagulados [23]. Porém, para pacientes em anticoagulação crônica, a suspensão do tratamento significa aumento do risco tromboembólico [24], particularmente naqueles com alto risco, tais como pacientes com fibrilação atrial e CHADS2 ≥ 1 , prótese valvar mecânica e história de eventos tromboembólicos prévios. Em pacientes de risco tromboembólico moderado a alto, nos quais a anticoagulação é suspensa antes do procedimento, a realização de ponte com heparina por pelo menos 48 horas antes é recomendada [23;24]. Tal conduta pode estar associada à maior custo para o Hospital, desconforto para o paciente e, paradoxalmente, maior risco de sangramentos. As diretrizes atuais de revascularização [25] não incluem a recomendação de manter a anticoagulação oral durante o procedimento, mas o consenso de especialistas publicado por diferentes sociedades [26], sugere que pacientes cronicamente anticoagulados

não devem interromper o tratamento, especialmente àqueles que apresentam risco moderado a alto de episódios tromboembólicos.

Estudos sugerem que o cateterismo cardíaco direito e esquerdo quando realizado pelas vias transradial e antecubital em pacientes em uso de anticoagulantes orais é factível e seguro quando comparado com as vias de acesso convencionais, não estando associada a maiores taxas de complicações associadas ao sítio de acesso [27;28]. Entretanto, os dados sobre esse tipo de acesso são escassos e provém de estudos com amostras pequenas. Dessa forma, ainda faltam informações consistentes sobre a factibilidade, segurança e potenciais benefícios sobre essa via de acesso em relação às vias tradicionais, principalmente em paciente em vigência de anticoagulação.

2-REVISÃO DA LITERATURA

Um número crescente de pacientes em uso de anticoagulação oral crônica é submetido a procedimentos em cardiologia. Apesar disso, carecem estudos prospectivos que indiquem o manejo ideal da anticoagulação no período que antecede o procedimento. Dessa forma, as recomendações atuais são baseadas na opinião de especialistas ou análises retrospectivas [29]. Enquanto a Sociedade Europeia de Cardiologia recomenda que o RNI (International National Ratio) esteja abaixo de 1,8 antes do cateterismo cardíaco [30], Grossman & Baim's sugerem um nível ainda mais baixo (RNI 1,5) para a segurança do procedimento [31]. Em pacientes de risco tromboembólico moderado a alto, nos quais a anticoagulação é suspensa antes do procedimento, a realização de ponte com heparina por pelo menos 48 horas antes é recomendada [32;33]. Tal conduta pode estar associada à maior custo para o Hospital, desconforto para o paciente e, paradoxalmente, maior risco de sangramentos [34]. As diretrizes atuais de revascularização [35] não incluem a recomendação de manter a anticoagulação oral durante o procedimento, mas o consenso de especialistas publicado por diferentes sociedades [36] sugere que pacientes cronicamente anticoagulados não devem interromper o tratamento, especialmente àqueles que apresentam risco moderado a alto de episódios tromboembólicos.

O conservadorismo das recomendações é baseado no histórico de complicações vasculares relacionadas ao sítio de acesso femoral. Em 1994, S. G. Fransson and E. Nylander et al., em um estudo retrospectivo, avaliaram a incidência de complicações vasculares em 4879 pacientes submetidos a procedimentos que envolviam: cateterismo cardíaco direito e esquerdo, coronariografia e angioplastia coronariana. A via femoral foi utilizada em 99% dos casos. Nos pacientes em uso de anticoagulação oral, o medicamento era suspenso três dias antes do exame admitindo-se como aceitáveis, valores de tempo de protrombina (TP) terapêuticos ou próximos do limite superior da normalidade. A taxa de complicações vasculares encontrada foi de 0,39%, entre elas pseudoaneurismas, episódios tromboembólicos e sangramento excessivo. Dos pacientes que apresentaram complicações 61% estava em uso de anticoagulação oral crônica [37].

O risco tromboembólico durante a interrupção da anticoagulação depende da presença de comorbidades como fibrilação atrial, próteses valvares cardíacas, e história de

tromboembolismo arterial ou venoso recente [38]. É importante ressaltar que essa estimativa de risco é baseada indiretamente em estudos que ocorreram fora do cenário perioperatório. Nesse contexto, Hart et al em uma metanálise publicada em 1999 envolvendo seis ensaios clínicos randomizados (ECR) com 9874 pacientes, descreveram que a taxa de acidente vascular cerebral (AVC) ao ano em pacientes com fibrilação atrial sem terapia anticoagulante é de 4,2-5,2% para prevenção primária e 12,3-12,5% para prevenção secundária [39]. Tal estudo foi realizado com a intenção de comprovar a eficácia dos agentes anticoagulantes e antiplaquetários na prevenção de AVC em pacientes com fibrilação atrial, sem menção a riscos que envolvam a interrupção da anticoagulação no período pré-operatório. Já em pacientes com prótese valvar mecânica, Cannegieter et al mostraram em uma revisão sistemática que envolveu 180 estudos publicada no *Circulation* em 1994, que a taxa de complicações tromboembólicas na ausência de terapia anticoagulante é de 4% ao ano podendo ser ainda maior quando analisados somente pacientes com prótese em posição mitral [40]. Tromboembolismo pulmonar (TEP) é uma condição que ocorre com relativa frequência e confere elevada morbimortalidade. A importância do tratamento com anticoagulante neste cenário foi descrita em 1960 por Barritt, D. W., & Jordan, S. C. através de um ensaio clínico publicado na revista *Lancet*. Foram incluídos 39 casos de embolia pulmonar dos quais 16 recebem tratamento com heparina e 19 somente medidas não farmacológicas. Ocorrem cinco óbitos e 5 casos de recorrência no grupo sem tratamento, enquanto foi documentada somente uma morte nos pacientes que receberam anticoagulação num período de acompanhamento de 40 dias [41]. Embora trate-se de um estudo pequeno e com limitações metodológicas, foi um divisor de águas no tratamento de tromboembolismo pulmonar ressaltando a importância da manutenção da terapia anticoagulante nessa patologia.

A primeira série de cateterismos diretos realizados por punção percutânea de veias antecubitais foi publicada em 1981 por Lange et al [42]. Neste estudo, realizado no cenário de avaliação hemodinâmica invasiva intraoperatória de cirurgias cardíacas, foram puncionadas veias medianas antecubitais e basilicas por visualização direta para avaliação hemodinâmica invasiva. Dentre os 84 pacientes em que foi considerada a realização do procedimento, obteve-se sucesso na aquisição do acesso vascular antecubital em 71 (84,5%) e o cateterismo cardíaco foi realizado com sucesso pela via antecubital em 63 (75%). Neste trabalho, a tentativa de avançar o cateter de artéria pulmonar através de

acesso obtido via veias basilicas apresentou maior taxa de sucesso, em comparação com tentativas por acessos obtidos pelas veias cefálicas: 93% e 60%, respectivamente. Embora, tenham sido observados seis casos de hematoma antecubital pós-procedimentos, não foram observadas complicações vasculares maiores nos pacientes submetidos aos procedimentos pela via antecubital.

Em um estudo retrospectivo, observacional, unicêntrico, na Lahey Clinic em Burlington(MA), Shah et al motivados pelo aumento exponencial na utilização da via transradial para realização do cateterismo cardíaco esquerdo, avaliaram a viabilidade e segurança do cateterismo cardíaco direito realizado pela via antecubital quando comparado à utilização do acesso venoso tradicional em veias proximais - veias femoral, jugular interna e subclávia. As veias antecubitais eram puncionadas por enfermeiras, sob visualização direta, sem a utilização de ecografia auxiliar. Já as veias proximais eram acessadas por cardiologistas intervencionistas e o uso de ecografia ficava a critério do operador. Num período de 5 anos, foram realizados 278 procedimentos, 166 utilizando a via antecubital e 106 a via de acesso tradicional. A taxa de sucesso na obtenção do acesso foi de 92% nas veias antecubitais e 96% nas veias proximais ($p=0,12$). Também não houve diferença estatisticamente significativa quanto à incidência de complicações que ocorreram em 3% dos casos na via de acesso proximal e 0% no acesso antecubital [43]. Tal estudo ratificou a factibilidade e segurança da via de acesso antecubital quando comparada a via de acesso convencional em veias proximais.

O cateterismo cardíaco esquerdo quando realizado pela via radial, apresenta taxa de complicações vasculares menores quando comparada a via de acesso femoral (1,4% vs 3,7% - $p<0,0001$) [44]. Com base nisso, Gallego-Sánchez et al em um estudo observacional prospectivo, decidiram avaliar a segurança da realização do cateterismo cardíaco pela via transradial em pacientes anticoagulados. Um total de 489 pacientes foram incluídos e 140 estavam em uso de cumarínicos. Nessa população, o nível terapêutico de RNI foi comprovado por análise laboratorial no dia do exame sendo o valor médio encontrado de $2,4\pm 0,9$. As principais indicações para anticoagulação foram fibrilação atrial (58,6%) e presença de prótese valvar mecânica (25,7%). O estudo evidenciou uma baixa incidência de complicações em ambos os grupos. Sangramento ou hematoma precoces ocorrem 5% e 4,9% ($p=0,95$) nos grupos anticoagulado e não anticoagulado, respectivamente. Não houve complicações tardias nos pacientes em uso de

anticoagulação, enquanto somente 1,1% apresentam sangramento ou hematoma tardio no grupo controle($p=0,58$) [45]. Dessa forma, a via de acesso transradial em pacientes cronicamente anticoagulados mostrou-se segura e pode evitar as potenciais desvantagens e riscos da interrupção do tratamento no período periprocedimento.

Em paralelo a redução de complicações vasculares proporcionada pela adoção da via de acesso transradial para realização de cateterismos cardíacos esquerdos, especialmente em cenários de maior risco, Lo et al [47] consideraram que a realização de cateterismos direito e esquerdo, através de acessos vasculares antecubitais e radiais, respectivamente, poderia constituir-se valiosa alternativa para indivíduos em uso de anticoagulantes. Em uma série de 28 pacientes anticoagulados submetidos a cateterismo cardíaco, tais autores obtiveram sucesso em 96% dos procedimentos. Comparativamente, foram estudados 31 pacientes que não estavam em uso de anticoagulantes e tiveram seus procedimentos realizados pela via transfemoral. Ambos os grupos não demonstraram complicações vasculares durante o período de permanência no laboratório de cateterismo. Vale ressaltar que nesta série, foram considerados potencialmente elegíveis para cateterismo cardíaco direito por via antecubital apenas aqueles indivíduos que possuíam veias antecubitais palpáveis. Tal estudo, demonstrou a segurança da via de acesso antecubital para avaliação hemodinâmica invasiva em pacientes anticoagulados.

Embora pouco utilizada na prática clínica diária e nos estudos supracitados, a punção venosa guiada por ultrassom é uma excelente ferramenta que, além de diminuir as complicações vasculares locais relacionadas ao sítio de acesso, aumentam a taxa de sucesso da punção venosa [48]. Dessa forma, no contexto do cateterismo cardíaco direito, o ultrassom pode facilitar o acesso às veias antecubitais, possibilitando a realização do procedimento por essa via, além de diminuir ainda mais os riscos nos pacientes em vigência de anticoagulação.

3-JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

3.1 JUSTIFICATIVA

Em virtude das veias antecubitais serem anatomicamente superficiais, postula-se a possibilidade de o acesso venoso antecubital associar-se a menor incidência de eventos hemorrágicos, em comparação com as demais vias de acesso utilizadas para realização de cateterismo cardíaco direito, especialmente a via de acesso femoral. Haja vista que os subgrupos de pacientes que requerem avaliação hemodinâmica invasiva frequentemente necessitam de anticoagulação sistêmica para tratamento de suas comorbidades (fibrilação atrial, tromboembolismo pulmonar, etc), há grande interesse pelo potencial benefício da preferência da via antecubital para realização de cateterismo cardíaco direito neste específico cenário.

3.2 OBJETIVOS

Objetivo primário

- Avaliar a taxa de sucesso (factibilidade) e a incidência de complicações vasculares imediatas em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco direito pelo acesso antecubital obtido através de punção guiada por ecografia associado ou não a cateterismo cardíaco esquerdo com cineangiocoronariografia pelo acesso radial em indivíduos anticoagulados em comparação a grupo controle constituído de indivíduos não anticoagulados que realizam os procedimentos pelas mesmas vias de acesso.

Objetivo secundário

- Avaliar o tempo de procedimento, dose de radiação, tempo de fluoroscopia, tempo de hemostasia (venosa e arterial), tempo total na sala de recuperação após o procedimento (horário de término do procedimento e horário de saída da SR) em paciente submetidos a cateterismo cardíaco direito pelo acesso antecubital obtido através de punção guiada por ecografia associado ou não a cateterismo cardíaco esquerdo com cineangiocoronariografia pelo acesso radial em indivíduos anticoagulados em comparação a grupo controle

constituído de indivíduos não anticoagulados que realizam os procedimentos pela mesmas vias de acesso.

4-REFERÊNCIAS

1. Cournand A, Riley RL, Breed ES, Baldwin ED, Richards DW, Lester MS, et al. Measurement of cardiac output in man using the technique of catheterization of the right auricle or ventricle. *J Clin Invest.* 1945 Jan;24(1):106–16.
2. Moscucci M. Grossman & Baim's Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention. Edition: Eighth. Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
3. Forssmann W. Die Sondierung des rechten Herzens [Probing of the right heart]. *Klin Wochenschr* 1929;8:2085–2087. [Re-published by Meyer, JA. Werner Forssmann and catheterization of the heart, 1929. *Ann Thorac Surg* 1990;49:497–499.]
4. Klein O. Zur Bestimmung des zirkulatorischen minutens Volumen nach dem Fickschen Prinzip.
5. Dexter L, Haynes FW. Studies of congenital heart disease; the pressure and oxygen content of blood in the right auricle, right ventricle, and pulmonary artery in control patients, with observations on the oxygen saturation and source of pulmonary capillary blood. *J Clin Invest.* 1947 May;26(3):554–60.
6. Zimmerman HA, Scott RW, Becker NO. Catheterization of the left side of the heart in man. *Circulation.* 1950 Mar;1(3):357–9.
7. Sones FM. Cine-cardio-angiography. *Pediatr Clin North Am.* 1958 Nov;5(4):945–79.
8. Swan HJ, Ganz W, Forrester J, Marcus H, Diamond G, Chonette D. Catheterization of the heart in man with use of a flowdirected balloon-tipped catheter. *N Engl J Med.* 1970 Aug 27;283(9):447–51.
9. Callan P, Clark AL. Right heart catheterisation: indications and interpretation. *Heart Br Card Soc.* 2016 Jan;102(2):147–57.

10. Galie N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2009;30:2493-537.
11. Sones FM. Cine-cardio-angiography. *Pediatr Clin North Am*. 1958 Nov;5(4):945–79.
12. Brener BJ, Couch NP. Peripheral arterial complications of left heart catheterization and their management. *Am J Surg*. 1973 Apr;125(4):521–6.
13. Judkins MP. Selective coronary arteriography. I. A percutaneous transfemoral technic. *Radiology*. 1967 Nov;89(5):815–24.
14. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta Radiol*. 1953 May;39(5):368–76.
15. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1989 Jan;16(1):3–7.
16. Reusz G, Csomos A. The role of ultrasound guidance for vascular access. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2015 Dec;28(6):710–6.
17. Hoeper MM, Lee SH, Voswinckel R, Palazzini M, Jais X, Marinelli A, Barst RJ, Ghofrani HA, Jing ZC, Optiz C, Seyfarth HJ, Halank M, McLaughlin V, Oudiz RJ, Ewert R, Wilkens H, Kluge S, Bremer HC, Baroke E, Rubin LJ. Complications of right heart catheterization procedures in patients with pulmonary hypertension in experienced centers. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:2564–2552.
18. Patel C, Laboy V, Venus B, Mathru M, Wier D. Acute complications of pulmonary artery catheter insertion in critically ill patients. *Crit Care Med* 1986;14:195–197.

19. Tebet M. A.^{1,2}, Andrade P. B., Andrade M. V., Gentile M, Piva L. A., Labrunie A.. (2008). Segurança e Eficácia da Cateterização Cardíaca Direita, *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008 16(3):317-321.
20. Lange, S. S., Boscoe, M. J., & Stanley, T. H. (1981). Percutaneous pulmonary artery catheterization via the arm before anaesthesia: success rate, frequency of complications and arterial pressure and heart rate responses. *British Journal of Anaesthesia*.
21. Shah, S., Boyd, G., Pyne, C. T., Bilazarian, S. D., Piemonte, T. C., Jeon, C., & Waxman, S. (2014). Right heart catheterization using antecubital venous access: Feasibility, safety and adoption rate in a tertiary center. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 84(1), 70–74
22. Roule, V., Ailem, S., Legallois, D., Dahdouh, Z., Lognoné, T., Bergot, E., ... Beygui, F. (2015). Antecubital vs Femoral Venous Access for Right Heart Catheterization: Benefits of a Flashback. *Canadian Journal of Cardiology*, 31(12), 1497.e1-1497.e6.
23. Gohlke-Barwolf C, Acar J, Oakley C, et al. Guidelines for prevention of thromboembolic events in valvular heart disease. Study Group of the Working Group on Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*1995;16:1320–1330
24. Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr., et al. Guidelines for the management of patients with valvular heart disease:Executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients withValvular Heart Disease). *Circulation* 1998;98:1949–1984
25. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Juñe P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35:2541–619.

26. Lip GY, Huber K, Andreotti F, Arnesen H, Airaksinen JK, Cuisset T, Kirchhof P, Marín F. Antithrombotic management of atrial fibrillation patients presenting with acute coronary syndrome and/or undergoing coronary stenting: a Consensus Document of the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis, endorsed by the European Heart Rhythm Association [EHRA] and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions [EAPCI]. *Eur Heart J* 2010;31:1311–8.
27. Hildick-Smith, D. J. R., Walsh, J. T., Lowe, M. D., & Petch, M. C. (2003). Coronary angiography in the fully anticoagulated patient: The transradial route is successful and safe. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 58(1), 8–10.
28. Lo, T. S. N., Buch, A. N., Hall, I. R., Hildick-Smith, D. J., & Nolan, J. (2006). Percutaneous left and right heart catheterization in fully anticoagulated patients utilizing the radial artery and forearm vein: A two-center experience. *Journal of Interventional Cardiology*, 19(3), 258–263.
29. 1 Klinikum Ludwigshafen und Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen, Bremserstrasse 79, 67063 Ludwigshafen, Germany; Anticoagulation in coronary intervention; *European Heart Journal* (2016) 37, 3376–3385
30. Gohlke-Barwolf C, Acar J, Oakley C, et al. Guidelines for prevention of thromboembolic events in valvular heart disease. Study Group of the Working Group on Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1995;16:1320–1330
31. Moscucci M. Grossman & Baim's Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention. Edition: Eighth. Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
32. Gohlke-Barwolf C, Acar J, Oakley C, et al. Guidelines for prevention of thromboembolic events in valvular heart disease. Study Group of the Working Group on Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1995;16:1320–1330

33. Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr., et al. Guidelines for the management of patients with valvular heart disease: Executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). *Circulation* 1998;98:1949–1984.
34. Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, Jaffer AK, Spyropoulos AC, Becker RC, Ansell J. The perioperative management of antithrombotic therapy: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). *Chest*. 2008;133:299S–339S.
35. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Juñjón P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35:2541–619.
36. Lip GY, Huber K, Andreotti F, Arnesen H, Airaksinen JK, Cuisset T, Kirchhof P, Marián F. Antithrombotic management of atrial fibrillation patients presenting with acute coronary syndrome and/or undergoing coronary stenting: a Consensus Document of the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis, endorsed by the European Heart Rhythm Association [EHRA] and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions [EAPCI]. *Eur Heart J* 2010;31:1311–8.
37. Fransson SG, Nylander E. Vascular injury following cardiac catheterization, coronary angiography, and coronary angioplasty. *Eur Heart J* 1994;15:232–235.
38. Perioperative management of antithrombotic therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA, Mayr M, Jaffer AK, Eckman MH, Dunn AS, Kunz R. *Chest*. 2012 Feb; 141(2 Suppl):e326S-e350S.

39. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA. *Ann Intern Med.* 1999 Oct 5; 131(7):492-501.
40. Thromboembolic and bleeding complications in patients with mechanical heart valve prostheses. Cannegieter SC, Rosendaal FR, Briët E *Circulation.* 1994 Feb; 89(2):635-41.
41. ANTICOAGULANT DRUGS IN THE TREATMENT OF PULMONARY EMBOLISM
Barritt, D. W., & Jordan, S. C. (1960). . *The Lancet*, 275(7138), 1309–1312.
42. De Lange SS, Boscoe MJ, Stanley TH. Percutaneous pulmonary artery catheterization via the arm before anaesthesia: Success rate, frequency of complications and arterial pressure and heart rate responses. *Br J Anaesth.* 1981;53(11):1167–1172.
43. Right Heart Catheterization Using Antecubital Venous Access: Feasibility, Safety and Adoption Rate in a Tertiary Center; Sachin Shah, MD, Graham Boyd, Christopher T. Pyne, MD, Seth D. Bilazarian, MD, Thomas C. Piemonte, MD, Cathy Jeon, MD, and Sergio Waxman,* MD, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84:70–74 (2014).
44. Hetherington SL, Adam Z, Morley R, De Belder MA, Hall JA, Muir DF, Sutton AG, Swanson N, Wright RA. Primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction: changing patterns of vascular access, radial versus femoral artery. *Heart* 2009;95:1612–8.
45. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemela K, Xavier D, Widimsky P, Budai A, Niemela M, Valentin V, Lewis BS, Avezum A, Steg PG, Rao SV, Gao P, Afzal R, 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;377:1409–20.
46. Safety of transradial diagnostic cardiac catheterization in patients under oral anticoagulant therapy. Gonzalo Gallego-Sánchez (MD), Arsenio Gallardo-López (MD) *, Juan Gabriel

Co´rdoba-Soriano (MD), Antonio Gutie´ rrez-Di´ez (MD), Driss Melehi (MD), Mari´a Isabel Barrionuevo-Sa´nchez (MD), Jesus Jime´nez-Mazuecos (MD). JJCC-1310; No. of Pages 4

47. Lo TSN, Buch AN, Hall IR, Hildick-Smith DJ, Nolan J. Percutaneous left and right heart catheterization in fully anticoagulated patients utilizing the radial artery and forearm vein: a two-center experience. *J Intervent Cardiol.* 2006 Jun;19(3):258– 63.

48. Harwani N, Chukwu E, Alvarez M, Thohan V. Comparison of Brachial Vein Versus Internal Jugular Vein Approach for Access to the Right Side of the Heart With or Without Myocardial Biopsy. *Am J Cardiol.* 2015 Sep 1;116(5):740–3.

5-ARTIGO

Avaliação da segurança e eficácia do cateterismo cardíaco direito e esquerdo através do acesso antecubital e transradial em pacientes anticoagulados

Abstract

Introduction: Transradial access for left heart catheterization and antecubital venous access with ultrasound-guided puncture for right heart catheterization are strategies that may reduce risks, especially in anticoagulated patients. We sought to compare the success rate and incidence of immediate vascular complications of either isolated right heart catheterization (IRHC) or combined left and right heart catheterization (CLRHC) in anticoagulated versus non-anticoagulated patients, using a specific protocol for vascular access in both groups.

Methods: Nine-three patients who underwent IRHC or CLRHC with ultrasound-guided antecubital venous access and transradial arterial access were prospectively enrolled. Primary outcomes were rate of success to complete the procedure and incidence of immediate complications. Patients were followed up to hospital discharge.

Results: Of total, 44 patients (47%) were on anticoagulation and 49 (53%) were not. Mean age was 54 ± 17 and 53 ± 15 years, respectively. Anticoagulated patients had more atrial fibrillation (39% vs 15%, $p=0.009$) and chronic kidney disease (21% vs 6%, $p=0,04$) in comparison to non-anticoagulated patients. There were no other significant differences between groups at baseline. The main reason for anticoagulation was deep vein thrombosis/pulmonary thromboembolism in 22 patients (50%) and 37 patients (84%) were on warfarin. The mean INR was 2.25 ± 0.6 . Success rate of the procedure was 100% in anticoagulated and 96% in non-anticoagulated patients ($p = 0.1$). There was no statistically significant difference in the rate of immediate complications between anticoagulated and non-anticoagulated patients (0% vs 4%, $p = 0.3$). There was also no difference between groups regarding duration of the procedure, radiation dose, fluoroscopy time and time in the recovery room after the procedure. The median time for venous hemostasis ($5\pm 0,6$ min vs $5,2\pm 1$ min, $p=0,2$) and arterial hemostasis ($120[120-150]$ min vs $120[120-150]$ min, $p=0,8$) were similar between groups.

Conclusions: Ultrassound-guided antecubital venous access for right heart catheterization, with or without associated transradial left heart catheterization, had similar rates of success and immediate complications in anticoagulated patients when compared to non-anticoagulated patients.

Descriptors: *right heart catheterization; antecubital approach; ultrasound guidance; vascular complications.*

INTRODUÇÃO

O cateterismo cardíaco direito combinado ou não ao cateterismo esquerdo é o exame padrão-ouro para o diagnóstico e avaliação de diversas condições cardíacas e pulmonares. Está indicado em pacientes com hipertensão pulmonar para confirmação diagnóstica, realização de teste de vaso reatividade, avaliação de severidade da doença e sua resposta a drogas específicas [1]. Além disso, é um exame de grande utilidade para avaliação de shunts intracardíacos, doença valvar cardíaca e insuficiência cardíaca, principalmente em candidatos a transplante cardíaco.

Este procedimento foi inicialmente introduzido por Werner Forssmann em 1929 que acessou seu próprio coração através de acesso venoso antecubital do braço esquerdo [2]. Desde então, a via preferencial de acesso tradicionalmente vem sendo as veias proximais como femoral, jugular interna e subclávia, de forma que a via antecubital foi esquecida. Embora infrequentes, as complicações associadas ao procedimento são em sua maioria relacionadas ao sítio de acesso vascular. A abordagem femoral está associada à sérias complicações, como hemorragia retroperitoneal, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, hematoma local e infecções. Além disso, a abordagem femoral está associada à necessidade de repouso prolongada e maior permanência hospitalar após o procedimento [3].

Na última década, devido a um aumento crescente da realização do cateterismo cardíaco esquerdo por acesso radial, por razões logísticas, o cateterismo cardíaco direito por via antecubital voltou a ganhar atenção. A sua realização por uma veia mais superficial e de menor calibre, como as veias basílica, cefálica e mediana, proporcionam uma hemostasia mais fácil com potencial redução de complicações, principalmente quando a punção é guiada por ecografia[4]. No entanto, carecem estudos grandes demonstrando tais benefícios. Com uma

taxa de sucesso de 91-96% [5,6], a abordagem pelas veias antecubitais apresenta, segundo estudos recentes, um número semelhante ou até mesmo menor de complicações vasculares associadas ao sítio de punção [6-8]. Além disso, relaciona-se com uma deambulação mais precoce depois do procedimento, maior satisfação do paciente e alta hospitalar mais rápida em relação às outras vias de acesso [8-10], facilitando a rotatividade de pacientes em centros onde as salas de recuperação apresentam limitação de leitos. Quanto ao tempo de fluoroscopia e dose de radiação, estudos que compararam a via antecubital com as demais vias de acesso, mostraram divergências de resultados embora a maioria deles tenha obtido taxas favoráveis a via antecubital [2,6,8-11]. Essa diferença relacionou-se principalmente, a experiência do operador com a técnica antecubital.

Em relação ao manejo da anticoagulação sistêmica periprocedimento, há heterogeneidade nas recomendações das sociedades. A Sociedade Européia de Cardiologia recomenda que o RNI deve estar abaixo de 1.8 antes do cateterismo cardíaco em pacientes anticoagulados [12]. Porém, para pacientes em anticoagulação crônica, a suspensão do tratamento significa aumento do risco [13], particularmente naqueles com alto risco tromboembólico, tais como pacientes com fibrilação atrial e CHADS2 ≥ 1 , prótese valvar mecânica e história de evento tromboembólico prévio. Em pacientes de risco tromboembólico moderado a alto, nos quais a anticoagulação é suspensa antes do procedimento, a realização de ponte com anticoagulação parenteral por pelo menos 48 horas antes é recomendada [12,13]. Tal conduta pode estar associada à maior custo para o Hospital, desconforto para o paciente e, paradoxalmente, maior risco de sangramentos. As diretrizes atuais de revascularização [14] não incluem a recomendação de manter a anticoagulação oral durante o procedimento, mas o consenso de especialistas publicado por diferentes sociedades [15], sugere que pacientes cronicamente anticoagulados não devem interromper o tratamento, especialmente àqueles que apresentam risco moderado a alto de episódios tromboembólicos.

Estudos sugerem que o cateterismo cardíaco direito e esquerdo quando realizado pelas vias transradial e antecubital em pacientes em uso de anticoagulantes orais é factível e seguro quando comparado com as vias de acesso convencionais, não estando associado a maiores taxas de complicações associadas ao sítio de acesso [16,17]. Entretanto, os dados sobre esse tipo de acesso são escassos e provém de estudos com amostras pequenas. Dessa forma, ainda faltam informações consistentes sobre a factibilidade, segurança e potenciais benefícios sobre essa via de acesso em relação às vias tradicionais, principalmente em pacientes em vigência de anticoagulação.

METODOLOGIA:

Seleção de pacientes:

Estudo observacional, prospectivo, que incluiu 93 pacientes de Setembro/2017 a Janeiro/2019. Foram selecionados pacientes referenciados para realização de cateterismo cardíaco direito isolado (CCDI) ou combinado a cateterismo cardíaco esquerdo (CCEC), na Unidade de Diagnóstico e Terapêutica Cardiovascular do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Nesta instituição, era padronizada a abordagem pelas vias venosa antecubital e arterial transradial para a realização do cateterismo cardíaco direito e esquerdo, a menos que o paciente fosse considerado inadequado para essa abordagem. Nos pacientes em terapia anticoagulante, o medicamento foi mantido durante o período periprocedimento e o RNI era mensurado no dia do exame naqueles em uso de cumarínico. Foram considerados critérios de exclusão: RNI acima de 4, pacientes em diálise com fístula arteriovenosa, presença de deformidades na região do cotovelo e a não visualização das veias antecubitais por ecografia no momento da punção. Todos pacientes incluídos no estudo concordaram em assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).(Anexo 1).

Desfechos:

A coorte de pacientes anticoagulados submetidos a CCDI ou CCEC foi comparada à um grupo controle de pacientes não anticoagulados que realizou o procedimento pelas mesmas vias. O protocolo do presente estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA.

O desfecho primário avaliado foi taxa de sucesso do procedimento, definida como a conclusão do exame sem a necessidade de conversão para outra via de acesso, e a incidência de complicações vasculares imediatas, que compreende a presença de qualquer um dos seguintes itens: hematoma > 5cm no sítio de punção, ocorrência de sangramento no sítio de punção após período inicial de hemostasia, necessidade de prolongamento de estadia na sala de recuperação após o procedimento em decorrência de sangramento. Foram considerados desfechos secundários: tempo de procedimento, dose de radiação, tempo de fluoroscopia, tempo de compressão necessário para hemostasia (venosa e arterial), tempo total na sala de recuperação após o procedimento (definido através do tempo transcorrido entre o término do procedimento e a saída da sala de recuperação). Os dados foram agrupados de acordo com o

tipo de procedimento: somente cateterismo cardíaco direito e cateterismo cardíaco direito combinado a cateterismo cardíaco esquerdo.

Protocolo do estudo:

Os pacientes que foram encaminhados para cateterismo cardíaco direito combinado ou não a cateterismo cardíaco esquerdo foram trazidos ao laboratório de hemodinâmica após 8 horas de jejum e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Nos pacientes em terapia anticoagulante com cumarínico, era solicitado coleta de Tempo de Protrombina (TP) e o resultado verificado antes da realização do exame. Nos casos de RNI acima de 4, o procedimento era suspenso, a medicação ajustada e uma nova data para o exame era fornecida. A avaliação das veias da fossa antecubital direita foi realizada por ultra-som portátil (Sonosite™) com aplicação de torniquete no braço. A artéria braquial era tomada como referência, seguida pela identificação das veias cefálica e basílica. Preferência foi dada à veia basílica ao invés da cefálica ou braquial, uma vez que a primeira é geralmente de maior calibre e porque a veia cefálica geralmente se conecta à veia axilar em um ângulo agudo que pode ser desfavorável para o avanço do cateter. Além disso, devido ao trajeto anatômico paralelo à artéria braquial, a escolha pela veia braquial pode estar associada a maior risco de punção arterial acidental aumentando o risco de complicações vasculares como hematoma, sangramento e fístula arteriovenosa, principalmente nos pacientes anticoagulados. Sob anestesia local, a veia selecionada era puncionada com uma agulha de calibre 21. Um fio-guia de 0,018 polegadas era avançado através do vaso, seguido pela inserção de uma bainha 5 Fr de 10 cm. Em seguida, a bainha 5 Fr era trocada por um introdutor 7 Fr de 10cm, através de um fio-guia de 0,035 polegadas. Sob fluoroscopia, o cateter de Swan-Ganz era avançado até as câmaras cardíacas direitas e artéria pulmonar para avaliação hemodinâmica. Após a retirada do cateter, a bainha era removida e compressão manual realizada por 5 minutos ou até hemostasia completa. Quanto à via arterial, a técnica e material utilizados ficavam a critério do operador, assim como a utilização de ultra-som auxiliar. Em todos os casos de acesso por essa via, em acordo com padronização institucional, introdutores 6 Fr eram utilizados. Os pacientes recebiam alta hospitalar 30 minutos após o procedimento, a menos que o cateterismo cardíaco esquerdo também tivesse sido realizado. Em tal situação, o protocolo local para hemostasia radial inclui em média 2 horas de compressão e posterior 30 minutos de observação.

Análise estatística:

Após pesquisa no Pubmed com as seguintes palavras-chave: “right heart catheterization”, “antecubital fossa venous access”, “anticoagulation”. Foi selecionado somente um estudo de cateterismo direito por via antecubital, em pacientes anticoagulados (N de 28 pacientes), sendo que em tal estudo a taxa de complicações foi zero. Considerando que um dos desfechos primários do presente estudo é justamente complicações da via de acesso antecubital, optamos por selecionar uma amostra por conveniência de aproximadamente 80 pacientes (40 grupo anticoagulados e 40 no grupo não anticoagulados). As variáveis contínuas foram expressas como média (\pm desvio padrão) ou mediana (intervalo interquartil [IIQ]) com base na presença de distribuição simétrica e assimétrica, respectivamente. A normalidade da distribuição de cada variável foi avaliada pelo Teste de Shapiro-Wilk. Os dados foram comparados pelo teste T de Student ou Kruskal-Wallis, quando apropriado. Variáveis categóricas foram representadas por suas frequências relativas e absolutas e comparadas pelo teste de qui-quadrado. Foi considerado estatisticamente significativo quando $p \leq 0,05$. Todas análises estatísticas foram realizadas no programa *IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) Statistics*, versão 21.0.

RESULTADOS:

Entre Setembro/2017 e Janeiro/2019, um total de 93 procedimentos foram realizados sendo 44 em pacientes anticoagulados e 49 em não anticoagulados. As características basais dos dois grupos estão descritas na tabela 1. O grupo de pacientes anticoagulados apresentava com mais frequência fibrilação atrial (15% vs 39%, $p=0,009$) e doença renal crônica (6% vs 21%, $p=0,04$) quando comparados aos não anticoagulados, sem outras diferenças significativas entre os grupos em relação as características basais. Avaliação de Hipertensão Pulmonar foi a principal indicação do exame em ambos os grupos (43% e 68%, respectivamente). O motivo mais comum para anticoagulação foi histórico de tromboembolismo pulmonar ou trombose venosa profunda (50%), seguido por fibrilação atrial (30%) e presença de prótese valvar mecânica (9%). Dos pacientes em uso de anticoagulantes, 84% utilizavam varfarina, 11% anticoagulantes orais diretos (DOACS) e 5% anticoagulação parenteral. O RNI médio nos pacientes em uso de cumarínico no dia do procedimento foi de $2,25 \pm 0,6$.

Os dados sobre as características do procedimento estão expressos na tabela 2. Quanto ao tipo de procedimento, no grupo de pacientes anticoagulados 59% realizaram CCDI e 41%

foram submetidos a CCEC. Em contrapartida, no grupo não anticoagulado, o CCEC foi o procedimento mais frequente (61%) em relação ao CCDI (39%). A veia basilica foi o acesso venoso antecubital mais utilizado em ambos os grupos, seguido pelas veias braquial e cefálica.

A taxa de sucesso do procedimento foi de 100% no grupo de pacientes anticoagulados e de 96% no grupo não anticoagulado ($p=0.1$). Nos dois casos onde não se obteve sucesso, o motivo foi a não progressão da guia 0,018' pelas veias antecubitais e houve conversão para o acesso femoral. Ocorrem 2 complicações vasculares imediatas no grupo não anticoagulado e nenhuma no grupo anticoagulado (4% vs 0%, $p=0.3$), sem diferença estatística significativa. Os tempos de hemostasia venosa ($5\pm 0,6$ vs 5.2 ± 1 , $p=0.2$) e arterial ($120[120-150]$ vs $120[120-150]$ min, $p=0.8$) não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos, assim como o tempo de procedimento (31.5 ± 9 vs 30.5 ± 9 , $p=0.3$). Também não houve diferença significativa quanto a dose de radiação, tempo de fluoroscopia e tempo na sala de recuperação até a alta hospitalar. Análises de subgrupos demonstraram resultados semelhantes em pacientes submetidos a CCDI ou CCEC (tabela 4).

DISCUSSÃO

Nosso estudo reforça que o cateterismo cardíaco direito e esquerdo realizado por acesso percutâneo venoso antecubital guiado por ecografia e acesso arterial transradial em pacientes anticoagulados é factível e seguro. Além disso, essa técnica minimiza os riscos tromboembólicos relacionados à interrupção da anticoagulação, além de evitar o incômodo de uma internação prolongada para realização de ponte com anticoagulantes parenterais. O sucesso do procedimento foi obtido em todos pacientes anticoagulados que realizaram o procedimento e ocorreram somente duas falhas no grupo não anticoagulado, que se deram pela não progressão da guia pela via venosa e consequente necessidade de conversão para o acesso femoral. Embora definido como critério de exclusão, cabe ressaltar que não foi necessário excluir nenhum paciente do estudo pela não visualização ultrassonográfica das veias antecubitais, reforçando a importância dessa ferramenta para o sucesso dessa via de acesso. Apesar de um teórico maior risco de complicações vasculares ao se adquirir um acesso venoso ou arterial em pacientes anticoagulados, não houve complicações nesse grupo e curiosamente as duas complicações registradas foram no grupo de pacientes não

anticoagulados, porém sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Uma das preocupações em relação à realização do procedimento em vigência de anticoagulação, era a dificuldade em alcançar a hemostasia venosa e arterial nessa população. Apesar disso, não houve diferença entre os grupos quanto aos tempos de hemostasia venosa e arterial, assim como o tempo de espera na sala de recuperação do término do procedimento até a alta hospitalar. Além disso, realizar o procedimento em pacientes em uso de anticoagulação, apesar de inspirar mais cuidados e atenção na técnica de punção, não se associou a aumento no tempo do procedimento, assim como na dose de radiação ou tempo de fluoroscopia.

Lo et al [17], em um estudo com 28 pacientes anticoagulados que realizaram cateterismo cardíaco direito e esquerdo por acesso venoso antecubital e arterial transradial comparados a 31 pacientes não anticoagulados que realizaram o procedimento pela via de acesso femoral, demonstraram taxa de sucesso de 96% no grupo anticoagulado sem nenhuma complicação vascular registrada durante o período de permanência no laboratório de cateterismo. O único caso de falha ocorreu devido a não visualização direta de veias antecubitais passíveis de canulação. Nosso estudo, apesar de contar com quase o dobro de pacientes e comparar a mesma via de acesso em ambos os grupos, obteve taxa de sucesso de 100% nos pacientes anticoagulados e nenhuma complicação vascular imediata, reforçando a factibilidade e segurança da realização do procedimento nessa população. Cabe ressaltar que na série de Lo et al, foram considerados potencialmente elegíveis para cateterismo cardíaco direito por via antecubital apenas aqueles indivíduos que possuíam veias antecubitais palpáveis. Tal critério de elegibilidade pode ter excluído uma população com maior potencial de falha do procedimento como idosos e obesos podendo estar a sua taxa de sucesso superestimada. Em nossa amostra, conseguimos visualizar as veias antecubitais por ultrassom em todos os pacientes, o que certamente aumenta aplicabilidade do método e taxa de sucesso do procedimento.

As recomendações atuais sugerem que em pacientes anticoagulados e com risco tromboembólico baixo ou intermediário (CHADSVASC<4), o cateterismo cardíaco seja realizado com RNI abaixo de 1.8 ou, no caso de uso de DOAC, a medicação seja interrompida de 24 a 48 horas antes do procedimento a depender da droga utilizada. Nos pacientes com elevado risco tromboembólico – CHADSVASC ≥4, AVC isquêmico prévio, prótese valvar mecânica, tromboembolismo venoso nos últimos 3 meses ou trombofilia severa – a orientação é de realizar ponte com anticoagulação parenteral antes e depois do procedimento o que, na

maioria das vezes, implica da necessidade de internação prolongada até adequação da anticoagulação.[12;13;18] No presente estudo, pacientes anticoagulados em uso de cumarínicos apresentaram RNI médio de 2,25 e, aqueles em uso de DOAC, HNF ou HBPM tiveram seu tratamento mantido no período periprocedimento. Essa abordagem, apesar de diferir das recomendações atuais, não esteve associada a maior taxa de complicações vasculares imediatas. O acesso venoso antecubital guiado por ecografia e o acesso arterial transradial mostraram-se seguros para realização do procedimento de CCDI ou CCEC sugerindo que a interrupção da anticoagulação nesse contexto é desnecessária assim como o risco de eventos tromboembólicos atribuído à essa conduta. Nossa abordagem, também evita o desconforto e o custo de uma internação prolongada para realização de ponte com heparina naqueles pacientes em que a anticoagulação não poderia ser suspensa.

Nosso estudo possui algumas limitações importantes. Primeiro, trata-se de um estudo observacional, unicêntrico e com uma amostra pequena, apesar de ser a maior já reportada sobre o assunto. Segundo, o seguimento dos pacientes foi até a alta hospitalar de forma que não foram avaliadas complicações vasculares que ocorrem tardiamente como pseudoaneurismas e fístulas arteriovenosas. Terceiro, ainda que sem diferença estatística significativa, observamos uma maior taxa de utilização da veia basílica no grupo anticoagulado em relação ao grupo não anticoagulado. Isso pode ter favorecido a ausência de complicações vasculares e a elevada taxa de sucesso nesse grupo já que o acesso venoso pela veia basílica apresenta anatomia mais favorável e trajeto sem proximidade com artérias, diminuindo a chance de acidentes de punção em relação à punção das demais veias antecubitais.

Apesar de tratar-se de um estudo pequeno, nossos dados mostram que realizar cateterismo cardíaco direito combinado ou não à cateterismo cardíaco esquerdo em pacientes totalmente anticoagulados com a abordagem antecubital guiada por ultrassonografia e transradial é factível e segura. Ainda que careçam estudos maiores para reforçarem nossos achados, as evidências atuais sugerem que realizar o procedimento por essas vias torna desnecessário qualquer risco ou inconveniente relacionado à interrupção da terapia anticoagulante nessa população.

Tabela1 –Características basais da população

Características	Não anticoagulado (N=49)	Anticoagulado (N=44)	Valor-p
Idade(anos)	54 (\pm 17)	53 (\pm 15)	0.5
IMC, kg/m²	27 \pm 6	28 \pm 6	0,2
Homem(%)	19 (39)	20 (46)	0.5
Branco(%)	43(88)	39(89)	0,6
Hipertensão(%)	24 (49)	17 (39)	0.3
Diabetes(%)	10 (14)	7 (16)	0.6
Fibrilação atrial(%)	7 (15)	17 (39)	0.009
Insuficiência cardíaca(%)	11 (22)	14 (32)	0.3
DRC(%)	3 (6)	9(21)	0.04
Tabagismo(%)	3(6)	2 (5)	0.6
Etilismo(%)	3(6)	2(5)	0,7
Tipo de anticoagulação:			
- Varfarina(%)	N/A	37(84)	
- DOAC(%)	N/A	5(11)	
- HBPM(%)	N/A	2(5)	

Os valores são expressos como média(\pm desvio padrão) ou número(%); IMC índice de massa corporal, DRC doença renal crônica, **DOAC** anticoagulantes orais diretos, HBPM heparina de baixo peso molecular.

Tabela 2 – Características do procedimento

Características	Não Anticoagulado (N=49)	Anticoagulado (N=44)	Valor-p
Indicações do Procedimento(%)			
- Hipertensão pulmonar	21 (43)	30 (68)	0.012
- Pré-transplante pulmonar	17 (35)	0	0.027
- Pré-transplante cardíaco	4 (8)	11 (25)	0.001
- Insuficiência cardíaca	4 (8)	1 (2)	0.216
- Dispneia	2 (4)	1 (2)	0.541
- Shunt intracardíaco	1 (2)	1 (2)	0.725
Tipo de procedimento(%)			
- CCDI	19 (40)	26 (60)	0.04
- CCEC	30 (60)	18 (40)	0.04
Via de acesso venoso(%)			
- Veia basílica	39 (80)	38 (86)	0.279
- Veia Braquial	10 (20)	3 (7)	0.102
- Veia Cefálica	0	3 (7)	0.054
Lado do Acesso			
- Direito	49 (100)	44 (100)	----

Os valores são expressos como mediana(intervalo interquartil) ou número(%); **CCDI** cateterismo cardíaco direito isolado, **CCEC** cateterismo cardíaco esquerdo combinado.

Tabela 3– Desfecho Primário

Características	Não anticoagulado	Anticoagulado	Valor-p
	(N=49)	(N=44)	
Taxa de sucesso(%)	47 (96)	44 (100)	0.1
Taxa de complicação(%)	2 (4)	0 (0)	0.3

Os valores são expressos em número (%);

Tabela 4 – Desfechos Secundários

	Cateterismo cardíaco direito isolado (n=45)			Cateterismo cardíaco direito e esquerdo combinados (n=48)		
	Não anticoagulado (N=19)	Anticoagulado (N=26)	Valor-p	Não Anticoagulado (N=30)	Anticoagulado (N=18)	Valor-p
Tempo de procedimento	14.8±8	15.8±6	0.6	30±9	31±5	0.8
Tempo de hemostasia venosa	5±0	5±2	0.12	5.22±1	5.27±0.6	0.2
Tempo de hemostasia arterial	N/A	N/A	N/A	120[120-150]	120[120-150]	0.8
Tempo de fluoroscopia (minutos)	1.4[1-3.2]	2.2[1.4-4.1]	0.16	6[4-9]	7[5-9]	0.2
Dose de radiação (Gy.cm ²)	13[8-28]	21[11-45]	0.28	451[99-579]	305[139-527]	0.5
Tempo na sala de recuperação	35[27-50]	50[30-60]	0.6	165[150-195]	150[150-196]	0.3

Os valores são expressos como média(± desvio padrão) ou mediana(intervalo interquartil)

REFERÊNCIAS

1. Galie N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2009;30:2493-537.
2. Forssmann W. Die Sondierung des rechten Herzens [Probing of the right heart]. *Klin Wochenschr* 1929;8:2085–2087. [Re-published by Meyer, JA. Werner Forssmann and catheterization of the heart, 1929. *Ann Thorac Surg* 1990;49:497–499.].
3. Roule V, Ailem S, Legallois D, Dahdouh Z, Lognoné T, Bergot E, et al. Antecubital vs Femoral Venous Access for Right Heart Catheterization: Benefits of a Flashback. *Can J Cardiol*. 2015 Dec 1;31(12):1497.e1-1497.e6.
4. Reusz G, Csomos A. The role of ultrasound guidance for vascular access. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2015 Dec;28(6):710–6.
5. Tebet M. A.1,2 , Andrade P. B., Andrade M. V., Gentile M , Piva L. A., Labrunie A.. (2008). Segurança e Eficácia da Cateterização Cardíaca Direita, *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008 16(3):317-321.
6. Lange, S. S., Boscoe, M. J., & Stanley, T. H. (1981). Percutaneous pulmonary artery catheterization via the arm before anaesthesia: success rate, frequency of complications and arterial pressure and heart rate responses. *British Journal of Anaesthesia*.
7. Shah, S., Boyd, G., Pyne, C. T., Bilazarian, S. D., Piemonte, T. C., Jeon, C., & Waxman, S. (2014). Right heart catheterization using antecubital venous access: Feasibility, safety and adoption rate in a tertiary center. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 84(1), 70–74
8. Roule, V., Ailem, S., Legallois, D., Dahdouh, Z., Lognoné, T., Bergot, E., ... Beygui, F. (2015). Antecubital vs Femoral Venous Access for Right Heart Catheterization: Benefits of a Flashback. *Canadian Journal of Cardiology*, 31(12), 1497.e1-1497.e6.

9. Lee, S. H., Chun, K. J., Lee, D. S., Lee, S. Y., Hwang, J., Chon, M. K., ... Kim, J. H. (2016). Right cardiac catheterization using the antecubital fossa vein in Korean patients. *Korean Circulation Journal*, 46(2), 207–212.
10. Harwani, N., Chukwu, E., Alvarez, M., & Thohan, V. (2015). Comparison of Brachial Vein Versus Internal Jugular Vein Approach for Access to the Right Side of the Heart with or Without Myocardial Biopsy. *American Journal of Cardiology*, 116(5), 740–743.
11. Speiser, B., Pearson, K., Xie, H., Shroff, A. R., & Vidovich, M. I. (2017). Compared to femoral venous access, upper extremity right heart catheterization reduces time to ambulation: A single center experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 89(4), 658–664.
12. Gohlke-Barwolf C, Acar J, Oakley C, et al. Guidelines for prevention of thromboembolic events in valvular heart disease. Study Group of the Working Group on Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*1995;16:1320–1330
13. Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr., et al. Guidelines for the management of patients with valvular heart disease:Executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients withValvular Heart Disease). *Circulation* 1998;98:1949–1984.
14. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Juñerri P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35:2541–619.
15. Lip GY, Huber K, Andreotti F, Arnesen H, Airaksinen JK, Cuisset T, Kirchhof P, Marín F. Antithrombotic management of atrial fibrillation patients presenting with acute coronary syndrome and/or undergoing coronary stenting: a Consensus Document of the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis, endorsed by the European Heart Rhythm Association [EHRA] and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions [EAPCI]. *Eur Heart J* 2010;31:1311–8.

16. Hildick-Smith, D. J. R., Walsh, J. T., Lowe, M. D., & Petch, M. C. (2003). Coronary angiography in the fully anticoagulated patient: The transradial route is successful and safe. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 58(1), 8–10.
17. Lo, T. S. N., Buch, A. N., Hall, I. R., Hildick-Smith, D. J., & Nolan, J. (2006). Percutaneous left and right heart catheterization in fully anticoagulated patients utilizing the radial artery and forearm vein: A two-center experience. *Journal of Interventional Cardiology*, 19(3), 258–263.
18. Raval AN, Cigarroa JE, Chung MK, Diaz-Sandoval LJ, Diercks D, Piccini JP, Jung HS, Washam JB, Welch BG, Zazulia AR, Collins SP; Management of Patients on Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in the Acute Care and Periprocedural Setting: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2017 Mar 7;135(10):e604-e633.

6-CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo realizado na elaboração da presente dissertação mostrou que o cateterismo cardíaco direito isolado ou combinado com cateterismo cardíaco esquerdo através de acesso venoso antecubital guiado por ultrassom e acesso arterial transradial, é uma estratégia factível e segura em pacientes anticoagulados. Nosso centro apresentou taxa de sucesso de 97% e nenhuma complicação vascular imediata registrada nessa população. Salienta-se também que realizar o procedimento em indivíduos em vigência de anticoagulação não esteve associado a maior tempo de procedimento, dose de radiação, tempo necessário para hemostasia venosa ou arterial e tempo na sala de recuperação após o término do exame, em relação aos pacientes não anticoagulados.

Nossos achados mostram que é desnecessário suspender a terapia anticoagulante para realização do cateterismo cardíaco. Tal conduta aumenta o risco de eventos tromboembólicos além de causar maior desconforto para o paciente. Face o exposto, é de suma importância que estudos maiores, preferencialmente com desenho randomizado, sejam realizados para reforçar nossos achados e esclarecer a melhor abordagem nessa população para realização do cateterismo cardíaco.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE 78609317.7.0000.5327

Título do Projeto: **Cateterismo cardíaco direito por via antecubital com punção guiada por ecografia em pacientes anticoagulados: estudo de factibilidade**

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar a taxa de sucesso e a incidência de complicações vasculares em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco direito pelo sítio de acesso antecubital (localizado no antebraço) em indivíduos anticoagulados em comparação aos indivíduos não anticoagulados que realizam o procedimento pela mesma via de acesso.

Se você aceitar participar da pesquisa você realizará o cateterismo da mesma maneira como foi indicado pela equipe assistente. Os pacientes anticoagulados que aceitarem participar do estudo permanecerão em uso de sua medicação (anticoagulante) até o dia do cateterismo e será solicitado o exame Tempo de Protrombina (TP) no dia do cateterismo, para verificar o nível terapêutico da anticoagulação (como está o sangue) ou para suspender o procedimento se o paciente estiver hiperanticoagulado (sangue muito fino). Para os pacientes que não utilizam anticoagulante não será necessário realizar exame de Tempo de Protrombina (TP).

Serão consultados os registros médicos nos prontuários de todos os participantes.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são os mesmos do procedimento que será realizado e estão descritos no Termo de Consentimento para realização do cateterismo.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são colaborar na avaliação da possibilidade de realizar o cateterismo cardíaco direito em pacientes anticoagulados sem a suspensão do medicamento, o que poderá evitar acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, disfunção da prótese valvar, entre outros.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá ser

ressarcido por despesas decorrentes de sua participação, cujos custos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Dr. Rodrigo Wainstein ou com o Dr. Felipe Pereira Lima Marques, pelo telefone (51) 33598342, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

ANEXO2

REGISTRO CATETERISMO CARDÍACO DIREITO

1. Paciente: _____

6. Telefones: () _____

2. Data do Procedimento: ____/____/____

7. Prontuário: _____

3. Sexo: (M) (F)

8. Número do Exame: _____

4. Idade: _____

5. Cor: _____

Indicação

Hipertensão Pulmonar (1)

Avaliação Transplante cardíaco (5)

Shunt intracardíaco (2)

Avaliação Transplante pulmonar (6)

Valvulopatias (3)

Outros (7): _____

ICC (4)

Características Clínicas

HAS (0) Não (1) Sim

DM (0) Não (1) Sim

Anticoagulação: (0) Não (1) Sim

Fibrilação/Flutter atrial (0) Não (1) Sim

ICC conhecido (0) Não (1) Sim

IRC conhecida (DCE < 60 e > 30) (0) Não (1) Sim

Tabaco (0) Não (1) Sim (2) Ex-tabagista

Etilismo (1) Sim (2) Não

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Anticoagulação:

Estado Protrombótico (4)

Motivo:

Outros (5) _____

Fibrilação/Flutter atrial (1)

Anticoagulante:

TVP/TEP (2)

Cumarínico (1) NOAC(2)

Prótese valvar mecânica (3)

Tempo de protrombina (RNI): _____

Procedimento

Via de acesso antecubital: Basílica (1) cefálica (2) Mediana (3)

Tempo de procedimento (minutos): _____

Tempo de hemostasia venosa (minutos): _____

Tempo de hemostasia arterial (minutos): _____ (9) Não se aplica

Tempo de Fluoroscopia: _____

Dose de radiação: _____

Regime de radiação: _____

Tempo de SR (Término do procedimento – Alta da SR): _____

Sucesso (1) Insucesso (2)

Se insucesso:

Motivo: Vaso não visualizado (1) Vaso de fino calibre (<2mm) (2) Não progressão da guia (3) Trombose venosa

Outros (4) _____

Conversão: Femoral (1) Jugular Interna (2) Subclávia (3)

Complicações:**Imediatas:**

Hematoma (>5cm) (1) Sangramento (2) Injúria cardíaca (3) Dissecção venosa (4)

Outros (5): _____

Tardias (1 semana):

Hematoma (>5cm) (1) Fístula arteriovenosa (2) Infecção (3) Outras: _____
