

Via de Acesso Femoral versus Radial na Angioplastia Primária. Análise do Registro ACCEPT

Femoral versus Radial Access in Primary Angioplasty. Analysis of the ACCEPT Registry

Pedro Beraldo de Andrade¹, Mônica Vieira Athanazio de Andrade¹, Robson Alves Barbosa¹, André Labrunie¹, Mauro Esteves Fernandes², Roberto Luiz Marino³, Dalton Bertolim Precoma⁴, Francisco Carleial Feijó de Sá⁵, Otávio Berwanger⁶, Luiz Alberto Piva e Mattos^{7,8,9}

Santa Casa de Misericórdia de Marília¹, São Paulo - SP; Santa Casa de Votuporanga², São Paulo - SP; Hospital Madre Teresa³, Belo Horizonte - MG; Sociedade Hospital Angelina Caron⁴, Campina Grande do Sul - PR; Hospital do Coração do Cariri⁵, Barbalha - CE; Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital do Coração⁶, São Paulo - SP; Sociedade Brasileira de Cardiologia⁷, São Paulo - SP; Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia⁸, São Paulo - SP; Unidades de Hemodinâmica e Intervenção Cardiovascular Rede D'Or / São Luiz⁹, São Paulo, SP - Brazil

Resumo

Fundamentos: O acesso radial promove menor risco de sangramento e complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção quando comparado ao acesso femoral. Estudos recentes sugerem redução de mortalidade favorável ao primeiro em pacientes com infarto agudo do miocárdio submetidos à intervenção coronária percutânea.

Objetivo: Comparar a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos isquêmicos e hemorrágicos em pacientes submetidos à angioplastia primária conforme a via de acesso arterial.

Métodos: No período de agosto de 2010 a dezembro de 2011, foram avaliados 588 pacientes que realizaram intervenção coronária percutânea primária na vigência de um infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento de ST, incluídos em 47 centros participantes do registro ACCEPT. Os pacientes foram agrupados e comparados de acordo com a via de acesso arterial utilizada para a efetivação do procedimento.

Resultados: A média de idade foi de 61,8 anos, sendo 75% pertencentes ao sexo masculino e 24% portadores de diabetes melito. Não houve diferença entre os grupos na taxa de sucesso do procedimento, bem como na ocorrência de óbito, reinfarto ou acidente vascular encefálico aos seis meses de seguimento. Sangramento grave foi relatado em 1,1% da amostra analisada, sem diferença estatística conforme a via de acesso utilizada.

Conclusões: As vias de acesso femoral e radial são igualmente seguras e eficazes para a realização de intervenção coronária percutânea primária. A baixa taxa de eventos cardiovasculares, bem como de complicações hemorrágicas, reflete a qualidade dos centros participantes e a experiência dos operadores com a utilização de ambas as técnicas. (Arq Bras Cardiol. 2014; 102(6):566-570)

Palavras-chave: Infarto do Miocárdio; Intervenção Coronária Percutânea; Artéria Femoral / cirurgia; Artéria Radial / cirurgia.

Abstract

Background: The radial access provides a lower risk of bleeding and vascular complications related to the puncture site in comparison to the femoral access. Recent studies have suggested a reduction in mortality associated with the radial access in patients with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention.

Objective: To compare the occurrence of adverse cardiovascular ischemic and hemorrhagic events in patients undergoing primary angioplasty according to the type of arterial access route.

Methods: From August 2010 to December 2011, 588 patients undergoing primary percutaneous coronary intervention during acute ST-segment elevation myocardial infarction were assessed; they were recruited from 47 centers participating in the ACCEPT registry. Patients were grouped and compared according to the arterial access used for the procedure.

Results: The mean age was 61.8 years; 75% were males and 24% had diabetes mellitus. There was no difference between groups as regards the procedure success rate, as well as regards the occurrence of death, reinfarction, or stroke at six months of follow-up. Severe bleeding was reported in 1.1% of the sample analyzed, with no statistical difference related to the access used.

Conclusions: The femoral and radial accesses are equally safe and effective for the performance of primary percutaneous coronary intervention. The low rate of cardiovascular events and of hemorrhagic complications reflects the quality of the participating centers and the operators expertise with the use of both techniques. (Arq Bras Cardiol. 2014; 102(6):566-570)

Keywords: Myocardial Infarction; Percutaneous Coronary Interventions; Femoral Artery / surgery; Radial Artery / surgery.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Pedro Beraldo de Andrade •

Avenida Vicente Ferreira, 828. CEP 17515-900, Marília, SP – Brasil

E-mail: pedroberaldo@cardiol.br; pedroberaldo@gmail.com

Artigo recebido em 19/11/2013; revisado em 18/02/2014; aceito em 20/02/2014

DOI: 10.5935/abc.20140063

Introdução

O interesse crescente pelo acesso radial como estratégia para redução de complicações hemorrágicas na intervenção coronária percutânea (ICP) reafirma o impacto do sangramento grave como determinante de pior prognóstico em pacientes com síndrome coronária aguda (SCA) estratificados de forma invasiva¹⁻³. Sangramentos relacionados à via de acesso arterial preponderam entre pacientes submetidos a procedimentos coronários e associam-se de forma independente a aumento de mortalidade em um ano⁴. Revisões recentes de diretrizes dedicadas ao tema contemplam com ineditismo a opção pelo acesso radial como preferível ao femoral, desde que empregado por operadores experientes e familiarizados com a técnica^{5,6}.

Pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) com supradesnivelamento de ST submetidos à ICP primária, comumente tratados com farmacoterapia antitrombótica adjunta agressiva, representam o grupo clínico onde os benefícios advindos da técnica radial se mostram mais expressivos⁷. Entretanto, boa parte dos centros envolvidos nos ensaios randomizados comparativos entre as vias de acesso nesse cenário sabidamente adota a técnica radial como primeira opção em seus procedimentos, configurando um potencial viés de seleção destas análises.

O Registro da Prática Clínica em Síndrome Coronária Aguda (ACCEPT) é uma casuística nacional, com amplitude federativa, que almeja traçar um panorama do perfil demográfico e da ocorrência de desfechos clínicos graves de pacientes acometidos por uma SCA. O objetivo da presente análise é comparar, dentre os pacientes incluídos neste registro e submetidos à ICP primária, a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos isquêmicos e hemorrágicos graves aos seis meses de seguimento conforme a via de acesso arterial utilizada no procedimento.

Métodos

O racional, metodologia, organização e comitês do registro ACCEPT já foram previamente detalhados^{8,9}. Em resumo, trata-se de pesquisa prospectiva, voluntária, multicêntrica, idealizada e gerenciada pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), estruturada logisticamente no primeiro semestre de 2010, e com início da coleta de pacientes a partir de agosto do mesmo ano. Para esta finalidade, foram reunidos 47 centros investigadores, buscando atender a maior amplitude territorial possível, representando todas as regiões federativas brasileiras, incluindo centros hospitalares com assistência pública (Sistema Único de Saúde), operadoras de saúde ou privados. Estes foram selecionados por meio de dois critérios: convite a instituições já capacitadas e a busca ativa de novos centros, por meio de exposição desta oportunidade de participação no portal eletrônico da SBC. As exigências para participação resumiam-se à evidência de comitê de ética em pesquisa (CEP) disponível e capacidade de seguimento clínico dos pacientes por até um ano, além da existência de pacientes que atendessem o escopo clínico deste registro.

Todos os centros receberam treinamento do protocolo e do sistema eletrônico, presencial ou por telefone, respaldados pela equipe de coordenação. O controle de qualidade dos dados do estudo foi aferido por meio de variadas estratégias,

como a utilização de ficha eletrônica dedicada para coleta das variáveis clínicas, checagem centralizada das variáveis coletadas, monitoria presencial dos cinco centros com maior número de pacientes recrutados e sorteio aleatório de 20% dos centros para monitoria presencial. O protocolo foi aprovado pelo CEP do Hospital do Coração de São Paulo e, na sequência, cada centro participante teve sua aprovação local. Todos os pacientes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido e o estudo clínico foi conduzido de acordo com os princípios da revisão atual da Declaração de Helsinque, das Diretrizes de Boas Práticas Clínicas e da Resolução 196/96.

Nesta análise, avaliamos pacientes na vigência de um IAM com supradesnivelamento de ST, submetidos à ICP primária, agrupados conforme a via de acesso arterial utilizada, femoral ou radial. Os desfechos clínicos analisados foram mortalidade cardiovascular, reinfarto, acidente vascular encefálico (AVE) e sangramento grave. A conferência da ocorrência dos desfechos clínicos mencionados foi efetivada após a admissão hospitalar e aos 180 dias. Em conformidade com a classificação do *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC)¹⁰, sangramento grave foi definido como do tipo 3, subdividido em (3a), sangramento com queda de hemoglobina ≥ 3 e < 5 g/dL, ou transfusão de concentrado de hemácias; (3b), sangramento com queda de hemoglobina ≥ 5 g/dL, ou tamponamento cardíaco, ou sangramento que requeira intervenção cirúrgica, ou sangramento que requeira uso de drogas vasoativas intravenosas; (3c), hemorragia intracraniana, ou subcategorias confirmadas por autópsia, exame de imagem, ou punção lombar, ou sangramento intraocular com comprometimento da visão. E ainda do tipo 5, subdividido em (5a) sangramento fatal provável e (5b) sangramento fatal definitivo.

Variáveis contínuas de distribuição assimétrica e normal foram descritas com mediana e média \pm desvio-padrão, respectivamente. Variáveis categóricas foram descritas com frequências absolutas e relativas. Proporções foram comparadas entre dois grupos independentes utilizando-se teste exato de Fisher. Médias foram comparadas segundo teste *t* de Student para amostras independentes. Medianas foram comparadas segundo teste de Mann-Whitney. O programa SAS 9.3 (*Statistical Analysis System, Cary, NC*) foi utilizado na análise estatística dos dados. Valores de *p* apresentados são do tipo bicaudal e $p < 0,05$ considerado estatisticamente significativo.

Este registro é de propriedade da SBC, utilizando recursos financeiros próprios e dedicados a esta finalidade para a sua execução. O Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital do Coração de São Paulo (IEP/HCor) foi contratado para operacionalizar a execução deste registro, sob a coordenação da SBC.

Resultados

Analisamos 2.608 pacientes arrolados até dezembro de 2011, correspondentes à fase I do projeto, com preenchimento completo do cadastro eletrônico dedicado (admissão, 30 e 180 dias), dos quais 640 foram submetidos à ICP primária. Com uma perda de seguimento aos seis meses de 8,1% (52 casos), a análise final restringiu-se a 588 pacientes, 410 alocados no grupo femoral e 178 no grupo radial, cujas

características clínicas e demográficas basais estão expressas na Tabela 1.

A média de idade foi de 61,8 anos, 75% pertenciam ao sexo masculino, 24% eram portadores de diabetes melito e 20% possuíam história pregressa de IAM. Houve um predomínio de pacientes com doença aterosclerótica coronariana uniarterial, sendo o sucesso angiográfico da ICP primária alcançado em 96,6% dos casos, com ampla utilização de endopróteses coronárias para sua efetivação, prevalecendo os *stents* não farmacológicos (Tabela 2). Dupla antiagregação plaquetária com ácido acetilsalicílico e clopidogrel e anticoagulação com enoxaparina constituiu a farmacoterapia antitrombótica

predominante. Inibidores de glicoproteína IIb-IIIa foram prescritos em cerca de 20% dos procedimentos, com maior prevalência no grupo que utilizou a via de acesso radial.

A taxa de eventos cardíacos adversos isquêmicos aos seis meses de seguimento foi baixa, sendo a complicação mais frequente a ocorrência de um novo IAM (Gráfico 1). Sangramento grave foi relatado em 1,1% da amostra analisada, sem diferença estatística conforme a via de acesso utilizada.

Discussão

Em 2009, metanálise de 23 ensaios randomizados demonstrou que o acesso radial promove redução superior

Tabela 1 – Características clínicas e demográficas basais

Variáveis	Geral (n = 588)	Femoral (n = 410)	Radial (n = 178)	p
Idade, média ± desvio-padrão	61,8 ± 12,3	63,1 ± 12,3	58,9 ± 11,7	< 0,001
Sexo masculino, n (%)	442 (75,2)	300 (73,2)	142 (79,8)	0,097
Sexo feminino, n (%)	146 (24,8)	110 (26,8)	36 (20,2)	0,097
Hipertensão arterial sistêmica, n (%)	395 (67,2)	279 (68,0)	116 (65,2)	0,505
Diabetes melito, n (%)	142 (24,1)	97 (23,7)	45 (25,3)	0,676
Dislipidemia, n (%)	278 (47,3)	203 (49,5)	75 (42,1)	0,106
Obesidade, n (%)	187 (31,8)	132 (32,2)	55 (30,9)	0,773
Tabagismo, n (%)	185 (31,5)	115 (28,0)	70 (39,3)	0,009
Infarto agudo do miocárdio prévio, n (%)	121 (20,6)	91 (22,2)	30 (16,9)	0,150
Acidente vascular encefálico prévio, n (%)	47 (7,9)	27 (6,6)	20 (11,2)	0,068
Insuficiência renal crônica, n (%)	17 (2,9)	15 (3,7)	2 (1,1)	0,111

Tabela 2 – Características dos procedimentos e terapia antitrombótica intra-hospitalar

Variáveis	Geral (n = 588)	Femoral (n = 410)	Radial (n = 178)	p
Sucesso do procedimento, n (%)	568 (96,6)	397 (96,8)	171 (96,1)	0,627
Implante de <i>stent</i> , n (%)	562 (98,9)	395 (99,5)	167 (97,7)	0,192
<i>Stent</i> farmacológico, n (%)	126 (21,4)	116 (28,3)	10 (5,6)	< 0,001
<i>Stent</i> não farmacológico, n (%)	436 (74,1)	279 (68,0)	157 (88,2)	< 0,001
Uniarteriais, n (%)	275 (48,5)	197 (49,1)	78 (47,0)	0,369
Biarteriais, n (%)	172 (30,3)	131 (32,7)	41 (24,7)	0,030
Multiarteriais, n (%)	111 (19,6)	69 (17,2)	42 (25,3)	0,066
Ácido acetilsalicílico, n (%)	578 (98,3)	405 (98,8)	173 (97,2)	0,179
Clopidogrel, n (%)	561 (95,4)	395 (96,3)	166 (93,3)	0,131
Prasugrel, n (%)	4 (0,7)	4 (100,0)	0 (0,0)	0,320
Ticagrelor, n (%)	7 (1,2)	1 (0,2)	6 (3,4)	0,004
Inibidores de glicoproteína IIb-IIIa, n (%)	105 (17,9)	61 (14,9)	44 (24,7)	0,005
Heparina não fracionada, n (%)	101 (17,2)	83 (20,2)	18 (10,1)	0,003
Enoxaparina, n (%)	377 (64,1)	261 (63,7)	116 (65,2)	0,779
Fondaparinux, n (%)	31 (5,3)	6 (1,5)	25 (14,0)	< 0,001

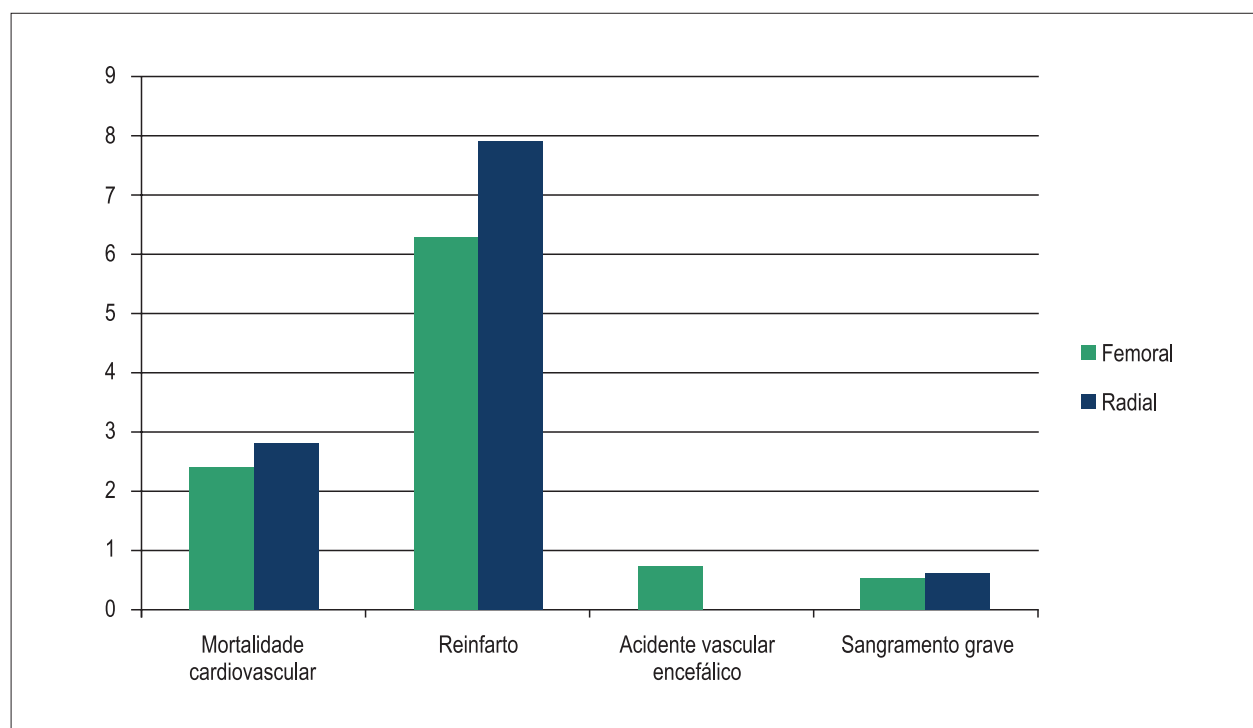


Gráfico 1 – Desfechos clínicos (%) aos seis meses de seguimento.

a 70% na prevalência de sangramento grave quando comparado ao femoral, notadamente entre pacientes submetidos à ICP primária ou de resgate, com potencial impacto na redução de eventos isquêmicos¹¹. Após dois anos, similar hipótese de investigação foi gerada pelo estudo *Radial versus Femoral Access for Coronary Intervention* (RIVAL), que comparou 7.021 pacientes com diagnóstico de SCA, dos quais 1.958 com supradesnívelamento de ST, com redução de mortalidade de 61% favorável à técnica radial (1,3% versus 3,2%, $p = 0,006$) nesse subgrupo de pacientes¹².

Com metodologia e poder estatístico para comparar as vias de acesso no cenário da SCA com supradesnívelamento de ST, o estudo multicêntrico *Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome* (RIFLE-STEACS), contando com 1.001 pacientes incluídos, apontou um benefício clínico significativo com a utilização do acesso radial, através de menor taxa de mortalidade cardiovascular, AVE, IAM, revascularização do vaso alvo ou sangramento grave (13,6% versus 21,0%, $p = 0,003$)¹³. A análise individual dos componentes do desfecho primário mostrou redução significativa de mortalidade cardiovascular e sangramento grave entre os pacientes randomizados para o acesso radial, sendo o último evento favorecido por expressiva redução de complicações vasculares no sítio de punção. Recente metanálise envolvendo 12 estudos em ICP primária, já inclusos os resultados dos citados RIVAL e RIFLE-STEACS e contabilizando 5.055 pacientes, atestou redução de 45% no risco de morte e de 49% no risco

de sangramento grave beneficiando a técnica radial em detrimento à femoral⁷.

É reconhecido o papel da curva de aprendizagem na proficiência e obtenção de melhores resultados com o acesso radial¹⁴. No estudo RIVAL, centros caracterizados como de alto volume em procedimentos realizados pelo acesso radial (> 146 ICP transradial / operador / ano) obtiveram benefício na taxa de cruzamento entre as técnicas, complicações vasculares graves e no desfecho primário composto por morte, IAM ou AVE¹². Assim, uma importante limitação dessas publicações reside na concentração de centros dotados de operadores experientes com o emprego da técnica radial, situação esta evidenciada pela baixa taxa de cruzamento entre as vias de acesso e a duração dos procedimentos nas casuísticas. Em contrapartida, o refinamento da técnica femoral, mediante a redução do diâmetro dos dispositivos endovasculares, remoção precoce do introdutor arterial, primazia pela técnica de punção femoral, por vezes guiada por fluoroscopia ou ultrassom, e opção por agentes antitrombóticos com melhor perfil de segurança, também se traduz em menor incidência de complicações. De fato, casuística nacional com 205 pacientes consecutivos com IAM submetidos à estratégia fármaco-invasiva com tenecteplase demonstrou uma incidência de apenas 1,5% de complicações hemorrágicas vasculares graves após punção femoral¹⁵.

No registro ACCEPT, a taxa de eventos isquêmicos e hemorrágicos foi baixa com o emprego de ambas as vias de acesso, mas similar a outros estudos publicados com

população semelhante¹². Presume-se que, uma vez inclusos centros nacionais de referência, com ampla experiência na aplicação de técnicas intervencionistas, as diferenças nas taxas de sucesso e complicações se atenuarão na avaliação final. Porém, o registro apresenta limitações. A inclusão voluntária de pacientes por centro, de forma não consecutiva, e a não adjudicação sistemática de eventos constituem-se em restrições à aceitação inequívoca de seus resultados.

Conclusões

As vias de acesso femoral e radial são igualmente seguras e eficazes para a realização de intervenção coronária percutânea primária. A baixa taxa de eventos cardiovasculares, bem como de complicações hemorrágicas, reflete a qualidade dos centros participantes do registro ACCEPT e a experiência dos operadores com a utilização de ambas as técnicas.

Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa e Análise e interpretação dos dados e Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo

intelectual importante: Andrade PB, Berwanger O, Piva e Mattos LA; Obtenção de dados: Andrade PB, Andrade MVA, Barbosa RA, Labrunie A, Hernandez ME, Marino RL, Precoma DB, Sá FCF, Berwanger O, Piva e Mattos LA; Análise estatística e Obtenção de financiamento: Berwanger O; Redação do manuscrito: Andrade PB.

Potencial conflito de interesse

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

Referências

1. Pocock SJ, Mehran R, Clayton TC, Nikolsky E, Parise H, Fahy M, et al. Prognostic modeling of individual patient risk and mortality impact of ischemic and hemorrhagic complications: assessment from the Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy trial. *Circulation*. 2010;121(1):43-51.
2. Doyle BJ, Rihal CS, Gastineau DA, Holmes, Jr DR. Bleeding, blood transfusion, and increased mortality after percutaneous coronary intervention: implications for contemporary practice. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2009;22(22):2019-27.
3. de Andrade PB, Tebet MA, Maia da Silva FS, Athanazio de Andrade MV, Labrunie A, Piva e Mattos LA. Major bleeding in acute coronary syndromes. *J Invasive Cardiol*. 2011;23(11):485-90.
4. Ndrepepa G, Neumann FJ, Richardt G, Schulz S, Tölg R, Stoyanov KM, et al. Prognostic value of access and non-access sites bleeding after percutaneous coronary intervention. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6(4):354-61.
5. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2012;33(20):2569-619.
6. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(24):e44-122. Erratum in: *Circulation*. 2012;125(8):e412.
7. Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, Schweizer M, Blevins A, Girotra S, et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):814-23.
8. Mattos LA. Registro Brasileiro da Prática Clínica nas Síndromes Coronarianas Agudas da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(2):94-9.
9. Piva e Mattos LA, Berwanger O, Santos ES, Reis HJL, Romano ER, Petriz JLF, et al. Desfechos clínicos aos 30 dias do Registro Brasileiro das Síndromes Coronárias Agudas (ACCEPT). *Arq Bras Cardiol*. 2013;100(1):6-13.
10. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123(23):2736-47.
11. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*. 2009;157(1):132-40.
12. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011;377(9775):1409-20.
13. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, et al. Radial versus femoral randomized investigation in ST-elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(24):2481-9.
14. Rao SV, Tremmel JA, Gilchrist IC, Shah PB, Gulati R, Shroff AR, et al. Best practices for transradial angiography and intervention: a consensus statement from the society for cardiovascular angiography and intervention's transradial working group. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013; 83(2):228-36.
15. Caluza AC, Barbosa AH, Gonçalves I, Oliveira CA, Matos LN, Zeefried C, et al. Rede de infarto com supradesnivelamento de ST: sistematização em 205 casos diminui eventos clínicos na rede pública. *Arq Bras Cardiol*. 2012;99(5):1040-8.