

Artigo Original

Validação de Protocolo para Obtenção de Hemostasia com Dispositivo de Compressão Radial TR Band™ após Intervenção Coronária Percutânea

Mônica Vieira Athanazio de Andrade¹, Pedro Beraldo de Andrade^{1,2}, Robson Alves Barbosa¹, Marden André Tebet^{1,2}, Felipe Souza Maia da Silva², André Labrunie^{1,2}, Luiz Alberto Mattos^{1,3}

RESUMO

Introdução: A realização de procedimentos coronários invasivos pelo acesso radial tem sido crescente, graças à exibição de dados consistentes que corroboram sua segurança e eficácia. Embora seja uma complicação infrequente e, na maioria das vezes, assintomática, a oclusão da artéria radial, quando ocorre, impede a reutilização dessa via em procedimentos futuros. **Métodos:** Estudo prospectivo que avaliou pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP) pelo acesso radial, utilizando o dispositivo de compressão radial TR Band™ como técnica para obtenção de hemostasia com manutenção de fluxo anterógrado, de acordo com novo protocolo proposto para o manuseio do dispositivo. **Resultados:** No período entre fevereiro e março de 2011, foram incluídos 30 pacientes submetidos a ICP com a utilização do dispositivo TR Band™ para obtenção de hemostasia após o procedimento. Entre os pacientes avaliados, 27 (90%) relataram conforto e ausência de dor na região do punho; a saturação arterial de oxigênio manteve-se > 90% em 29 (96,6%) pacientes; não se constatou episódio de oclusão arterial, mantendo-se o pulso presente após o término da compressão e na alta hospitalar em todos os casos; e a hemostasia foi obtida no intervalo e com a retirada do volume de ar predeterminado em 26 (86,7%) pacientes. **Conclusões:** Neste estudo, o dispositivo de compressão radial TR Band™ demonstrou ser técnica segura e eficaz de hemostasia, com manutenção de fluxo anterógrado após a ICP. A utilização do protocolo proposto neste estudo para o manejo do dispositivo mostrou ser factível e de fácil aplicação, sem a demanda por avaliações frequentes, que podem desestimular seu uso mais amplo.

DESCRIPTORIOS: Hemostasia. Artéria radial. Dispositivos de compressão.

ABSTRACT

Validation of a Protocol to Achieve Hemostasis Using the TR Band™ Radial Compression Device after Percutaneous Coronary Intervention

Background: The use of the transradial approach has increased steadily, thanks to the availability of consistent data supporting their safety and effectiveness. Although radial artery occlusion is a rare and mostly asymptomatic complication, its occurrence prevents reuse of radial access in future procedures. **Methods:** Prospective study assessing consecutive patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) by radial access using the TR Band™ radial compression device to obtain hemostasis and maintain antegrade flow, according to the new protocol proposed to handle the device. **Results:** From February to March 2011, 30 patients undergoing PCI using the TR Band™ to obtain hemostasis after the procedure were included in the study. Twenty-seven (90%) patients reported comfort and no wrist pain; arterial oxygen saturation remained > 90% in 29 (96.6%) patients; there was no episode of arterial occlusion, and pulse was present after compression and at discharge in all cases; and hemostasis was obtained within the interval and with the removal of pre-established volume of air in 26 (86.7%) patients. **Conclusions:** The TR Band™ radial compression device is a safe and effective strategy to achieve hemostasis, maintaining antegrade flow after PCI. The use of the protocol proposed for the management of the device proved to be feasible and easy to apply, without demanding frequent assessments that may discourage a more extensive use of this device.

KEY-WORDS: Hemostasis. Radial artery. Compression devices.

¹ Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília – Marília, SP, Brasil.

² Hospital do Coração de Londrina – Londrina, PR, Brasil.

³ Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência: Mônica Vieira Athanazio de Andrade. Av. Vicente Ferreira, 828 – Cx. Postal 1.740 – Marília, SP, Brasil – CEP 17515-900
E-mail: monicaathanazio@gmail.com

Recebido em: 4/4/2011 • Aceito em: 31/5/2011

A realização de procedimentos coronários invasivos diagnósticos e terapêuticos pelos acessos radial ou ulnar tem-se apresentado como alternativa ao acesso femoral, de utilização e aceitação crescentes nos últimos anos, graças à exibição de dados consistentes que corroboram sua segurança e eficácia.¹⁻³ Proporciona maior conforto ao paciente, deambulação precoce, redução do tempo de hospitalização e menor taxa de complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção.⁴

Embora a oclusão da artéria radial após a conclusão de um procedimento coronário invasivo seja uma complicação infrequente, e em sua maioria assintomática, quando ocorre impede a reutilização dessa via de acesso em procedimentos futuros, bem como seu possível emprego como enxerto arterial em revascularizações miocárdicas cirúrgicas.⁵

A utilização do dispositivo de compressão radial TR Band™ (Terumo Medical Corporation, Tóquio, Japão) para obtenção de hemostasia após procedimentos coronários invasivos pelos acessos radial ou ulnar permite a aplicação seletiva e o ajuste adequado de pressão de ar sobre a artéria puncionada, buscando-se manter o fluxo arterial anterógrado, facilitar o retorno venoso e reduzir o risco de oclusão do vaso.⁶ Sua transparência assegura controle visual completo durante todo o período de observação, e, através de aplicação rápida e simples, proporciona conforto ao paciente.

Diante das diferentes estratégias possíveis já explicitadas para utilização do dispositivo TR Band™, divergentes em relação a seu modo de aplicação e ao tempo necessário para obtenção da hemostasia, é proposto um protocolo cujo objetivo é permitir a implementação dessa técnica com eficácia, segurança e funcionalidade na prática cotidiana do laboratório de hemodinâmica.

MÉTODOS

Estudo prospectivo avaliando pacientes consecutivos submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP) pelos acessos radial ou ulnar, utilizando o dispositivo de compressão radial TR Band™ como técnica para obtenção de hemostasia, com manutenção de fluxo anterógrado, de acordo com novo protocolo proposto para o manuseio do dispositivo.

As ICPs foram efetivadas de acordo com a prática médica local, seguindo os preceitos recomendados pelas diretrizes vigentes.⁷ Os dispositivos de compressão eram aplicados imediatamente após o término do procedimento, sendo o volume de ar injetado inicialmente de 15 ml para todos os casos (Figura). A retirada do ar, com consequente liberação da pressão, ocorreu de forma gradual, conforme protocolo confeccionado para validação (Tabela 1).

Uma vez instalado o dispositivo, foram avaliados como parâmetros de segurança e eficácia: a presença de sangramento no momento do posicionamento e ao desinsuflá-lo, na quarta, na quinta e na sexta horas, conforme especificado em protocolo; a saturação de oxigênio imediatamente após a instalação do dispositivo, com o oxímetro posicionado no polegar ipsilateral à punção, mantendo-se comprimida a artéria ulnar (teste de Barbeau); a dor referida na região do punho durante o período de permanência do dispositivo, de acordo com a Escala Visual Numérica (EVN) apresentada ao paciente (0 = ausência de dor, 1-3 = dor de fraca intensidade, 4-6 = dor de intensidade moderada, 7-9 = dor de forte intensidade, 10 = dor de intensidade insuportável); a ocorrência de oclusão arterial no momento da retirada do dispositivo e da alta hospitalar; e a ocorrência de hematomas, graduados de acordo com a classificação do estudo *Early Discharge after Transradial Stenting of Coronary Arteries* (EASY)⁸ – tipo I, ≤ 5 cm de diâmetro; tipo II, ≤ 10 cm de diâmetro; tipo III, > 10 cm, sem atingir o cotovelo; tipo IV, hematoma

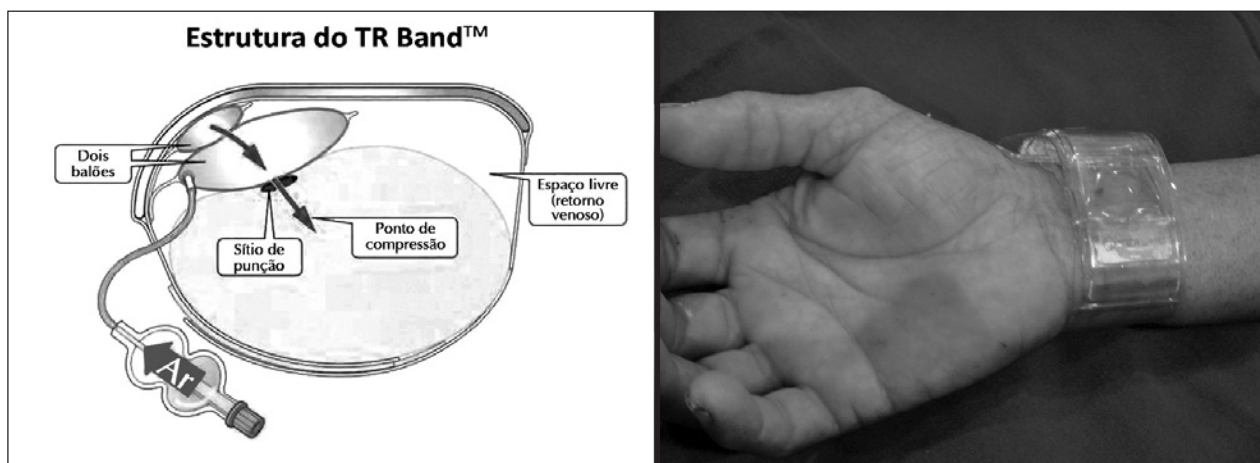


Figura - À esquerda, estrutura esquemática do dispositivo TR Band™ em corte transversal; à direita, dispositivo aplicado a paciente após intervenção coronária percutânea pelo acesso radial.

estendendo-se além do cotovelo; tipo V, qualquer hematoma com injúria isquêmica à mão.

As variáveis categóricas foram expressas em frequência e porcentagem e as variáveis contínuas, em média e desvio padrão.

TABELA 1
Protocolo proposto para obtenção de hemostasia arterial com dispositivo de compressão radial TR Band™ em intervenção coronária percutânea

1. Testar o dispositivo antes de aplicá-lo. Injetar ar com seringa própria no balão menor e mergulhar os dois balões insuflados em cuba com soro fisiológico 0,9%, para detectar qualquer vazamento que possa comprometer hemostasia adequada.
2. Desinsuflar todo o conteúdo do balão e secá-lo. Abrir uma gaze, dobrá-la em 3 e colocar ao lado do orifício de punção, de modo que se consiga removê-la depois com o balão insuflado. Tracionar o introdutor arterial cerca de 2 cm. Aplicar o dispositivo no paciente, com o marcador verde (localizado no centro do balão maior) posicionado exatamente no orifício da punção para facilitar a localização, a visualização e o controle de possível sangramento. Ajustar o velcro no punho. Insuflar o balão com seringa própria, injetando 15 ml de ar. Se esse volume de ar não for suficiente para manter a hemostasia, acrescentar um volume adicional necessário, não superior a 18 ml (conforme recomendação do fabricante). Retirar a gaze lateralmente, passando pela punção a fim de limpar o excesso de sangue, segurando a pele para que não desloque o marcador verde da pulseira que sinaliza o sítio de punção. Fixar o velcro com fita adesiva, se julgar necessário.
3. Desinsuflar o balão lentamente com seringa própria, mantendo o balão conectado à seringa e controlando o êmbolo com o polegar, observando sangramento no local da punção (se o êmbolo for liberado, haverá sangramento por perda da compressão do dispositivo). Retirar 5 ml na quarta hora, 5 ml na quinta hora e o restante na sexta hora (5 ml, 6 ml, 7 ml ou 8 ml). A retirada do ar deve ser lenta e controlada pelo operador, pois se ocorrer sangramento excessivo haverá dificuldade para visualizar o orifício de punção no horário subsequente.
4. Se houver sangramento durante a desinsuflação, reinjetar a quantidade de ar necessária para manutenção da hemostasia.
5. No próximo horário, retirar mais 5 ml de ar, deixando o conteúdo residual, caso tenha sido necessária reinjeção de ar, para retirar no último horário.
6. Depois de retirado o ar do balão, e desde que não haja sangramento no sítio de punção, palpar a artéria abordada, comprimi-la e retirar o dispositivo, descolando o velcro. Liberar lentamente a artéria e, após a confirmação de ausência de sangramento, realizar curativo oclusivo com gaze e fita micropore.

RESULTADOS

No período entre fevereiro e março de 2011 foram incluídos 30 pacientes consecutivos submetidos a ICP, sendo 16 (53,3%) coronariografias seguidas imediatamente de ICP (*ad hoc*) e 14 (46,6%) ICPs eletivas. Em 26 (86,6%) pacientes os procedimentos foram realizados pelo acesso radial direito; em 3 (10%), pelo acesso radial esquerdo; e em 1 (3,3%), pelo acesso ulnar direito.

As características demográficas basais dos pacientes estão expressas na Tabela 2. Entre os pacientes estudados, 24 (80%) eram do sexo masculino, a média de idade foi de $61,7 \pm 10,6$ anos, o índice de massa corporal foi de $29 \pm 4,8$ kg/m², 11 (36,6%) eram diabéticos, e 16 (53,3%) pacientes já haviam realizado coronariografia prévia, sendo 13 pelo acesso radial direito. Síndromes isquêmicas agudas preponderaram como indi-

TABELA 2
Características demográficas basais

Variáveis	n = 30
Sexo masculino, n (%)	24 (80)
Idade, anos	$61,7 \pm 10,6$
Índice de massa corporal, kg/m ²	$29 \pm 4,8$
Hipertensão arterial sistêmica, n (%)	17 (56,6)
Diabetes melito, n (%)	11 (36,6)
Dislipidemia, n (%)	12 (40)
Tabagismo, n (%)	
Atual	10 (33,3)
Pregresso	7 (23,3)
Histórico familiar de insuficiência coronária, n (%)	9 (30)
Infarto agudo do miocárdio prévio, n (%)	7 (23,3)
Coronariografia prévia, n (%)	16 (53,3)
Intervenção coronária percutânea prévia, n (%)	3 (10)
Revascularização miocárdica cirúrgica prévia, n (%)	2 (6,6)
Indicação do procedimento, n (%)	
Isquemia silenciosa	2 (6,6)
Angina estável	4 (13,3)
Angina instável	6 (20)
SCA sem supradesnível de ST	4 (13,3)
SCA com supradesnível de ST	7 (23,3)
Medicações antitrombóticas em uso, n (%)	
AAS	30 (100)
Clopidogrel	30 (100)
HNF (100 UI/kg)	30 (100)
Fondaparinux	7 (23,3)
Tirofibana	5 (16,6)

AAS = ácido acetilsalicílico; HNF = heparina não-fracionada; n = número de pacientes, SCA = síndrome coronária aguda.

cação clínica do procedimento (56,6%). Todos os pacientes estavam em uso de ácido acetilsalicílico, clopidogrel e heparina não-fractionada na dose de 100 UI/kg.

Todos os casos foram realizados com introdutor arterial hidrofílico de 10 cm (Glidesheath™, Terumo Medical Corporation, Tóquio, Japão) e cateteres terapêuticos de diâmetro 6 F. A média de cateteres utilizados foi de $1,8 \pm 0,8$, com duração total do procedimento de 30 ± 12 minutos e tempo de fluoroscopia de $8,4 \pm 0,2$ minutos.

As variáveis de segurança e eficácia da utilização do dispositivo TR Band™ estão expressas nas Tabelas 3 e 4. A hemostasia não foi obtida no intervalo e com a retirada do volume de ar predeterminado de 15 ml em 4 (13,3%) pacientes, sendo seu manejo descrito na Tabela 3 e previsto no protocolo. Conforto e ausência de dor na região do punho foram relatados por 27 (90%) pacientes; 2 (6,6%) pacientes atribuíram nota 2, correspondendo a dor de fraca intensidade; e apenas 1 (3,3%) paciente julgou ser a dor de forte intensidade, com resolução completa do desconforto na quarta hora, após retirada dos 5 ml iniciais de ar. A saturação arterial de oxigênio manteve-se > 90% em 29 (96,6%) pacientes, variando de 91% a 97%, com a presença de curva pletismográfica após dois minutos de compressão da artéria ulnar ipsilateral, denotando patência da artéria radial. Apenas um paciente registrou saturação de 85%, sendo este portador de doença pulmonar obstrutiva crônica, já exibindo menor saturação de oxigênio previamente à instalação do dispositivo. Não se constatou episódio de oclusão arterial, mantendo-se o pulso presente após o término da compressão e na alta hospitalar na totalidade dos casos (Tabela 4). Não houve casos de formação de hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa ou complicação infecciosa no sítio de punção.

TABELA 3
Manejo do sangramento durante desinsuflação do dispositivo de compressão

Paciente 1	Sangramento na sexta hora; reinsuflados 5 ml de ar, com retirada do dispositivo após 30 minutos, sem intercorrências
Paciente 2	Sangramento na quinta hora; reinsuflados 5 ml de ar, com desinsuflação total e retirada do dispositivo na sexta hora, sem intercorrências
Paciente 3	Sangramento na quarta hora; reinsuflados 2 ml de ar, desinsuflados 5 ml na quinta hora e os 7 ml restantes na sexta hora, sem intercorrências
Paciente 4	Sangramento na quarta hora; reinsuflado 1 ml de ar, desinsuflados 5 ml na quinta hora e os 6 ml restantes na sexta hora, sem intercorrências

DISCUSSÃO

A opção pela utilização do acesso radial para a realização de procedimentos coronários invasivos mostrou-se segura e eficaz, com redução significativa das taxas de complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção, quando comparada com o acesso femoral.⁹ Além disso, evidências sugerem que, em centros caracterizados pelo alto volume de emprego do acesso radial, essa técnica promoveria redução de desfechos isquêmicos combinados graves, como morte, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e sangramento.¹⁰

A oclusão da artéria radial após a efetivação de procedimento invasivo apresenta-se como uma complicação da técnica, podendo ocorrer em até 12% dos casos.⁶ Embora curse de forma assintomática em pacientes adequadamente selecionados, sua ocorrência limita o reuso da via, privando o paciente de seus potenciais benefícios, bem como sua utilização em enxertos arteriais em revascularizações miocárdicas cirúrgicas.^{5,11} A adequada heparinização do paciente após a inserção do introdutor bem como a miniaturização dos dispositivos, com a escolha de cateteres de menor diâmetro, são estratégias que comprovadamente reduzem o risco de oclusão arterial após o procedimento.^{12,13}

Recentemente, a obtenção de hemostasia lançando-se mão de dispositivos de compressão radial capazes de manter o fluxo arterial anterógrado, além de permitir adequado retorno venoso, mostrou-se eficaz na redução adicional das taxas de oclusão arterial. Em ensaio randomizado envolvendo 436 pacientes submetidos a coronariografia transradial, a observância de persistência de fluxo anterógrado durante a hemostasia associou-se a redução de 59% de oclusão arterial nas primeiras 24 horas e de 75% ao final de 30 dias, quando comparada ao curativo compressivo tradicional.⁶

O dispositivo de compressão radial TR Band™ possibilita a manutenção da patência arterial durante a

TABELA 4
Variáveis de eficácia e segurança da aplicação do dispositivo de compressão

Variáveis	n = 30
Escala Visual Numérica de dor, n (%)	
0	27 (90)
1-3	2 (6,6)
7-9	1 (3,3)
Saturação arterial de oxigênio > 90%, n (%)	29 (96,6)
Oclusão arterial assintomática, n (%)	0
Hematoma, n (%)	0

n = número de pacientes.

hemostasia, o que pode ser verificado mediante a aplicação do teste de Barbeau. Em análise comparativa randomizada envolvendo 790 pacientes, esse dispositivo promoveu elevado porcentual de conforto ao paciente, baixas taxas de complicações vasculares e oclusão arterial, a despeito de maior tempo para obtenção da hemostasia.¹⁴ De fato, a obediência às instruções do fabricante para a redução da pressão de compressão requer a análise inicial uma hora após o término do procedimento, seguida de avaliações a cada 30 minutos. Assim, em centros com alto volume de procedimentos, isso representaria um fator limitante ao uso irrestrito do dispositivo.

Neste estudo, é proposta a aplicação de um protocolo para utilização do dispositivo TR Band™ caracterizado pela factibilidade e praticidade em sua execução. A injeção inicial de 15 ml de ar no balão seguida de três desinsuflações de 5 ml na quarta, na quinta e na sexta horas mostrou-se eficaz em mais de 85% dos pacientes, preservando-se a patência arterial, a segurança na redução de complicações vasculares e o conforto ao paciente. Constitui-se assim em método passível de execução, sem demandar envolvimento excessivo da equipe de enfermagem.

Limitações do estudo

São limitações do estudo sua natureza observacional, o número reduzido de pacientes incluídos, a realização em um único centro com grande experiência na técnica radial e a ausência de seguimento tardio dos pacientes para averiguação de possível oclusão arterial tardia.

CONCLUSÕES

Neste estudo, o dispositivo de compressão radial TR Band™ apresentou-se como técnica segura e eficaz na obtenção de hemostasia após ICP, sendo associado a elevada taxa de conforto e baixo índice de complicações no sítio de punção. A utilização do protocolo proposto neste estudo para o manejo do dispositivo mostrou-se factível e de fácil aplicação, sem a demanda por avaliações frequentes, que podem desestimular seu uso mais amplo.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver conflito de interesses relacionado a este manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Andrade PB, Tebet M, Andrade MVA, Mattos LAP, Labrunie A. Utilização do acesso radial elimina a ocorrência de sangramento grave relacionado ao sítio de punção após

intervenção coronária percutânea primária. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(4):387-91.

2. Andrade PB, Tebet M, Andrade MVA, Mattos LAP, Labrunie A. Segurança e eficácia do acesso radial na realização de procedimentos coronários diagnósticos e terapêuticos em mulheres. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2009;17(4):312-6.
3. Andrade PB, Tebet M, Andrade MVA, Mattos LAP, Labrunie A. Registro prospectivo de avaliação da segurança e eficácia da técnica transulnar na realização de procedimentos coronários. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2008;16(3):457-62.
4. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, de Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(2):349-56.
5. Stella PR, Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. Incidence and outcome of radial artery occlusion following transradial artery coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997;40(2):156-8.
6. Pancholy S, Coppola J, Patel T, Thomas MR. Prevention of radial artery occlusion—patent hemostasis evaluation trial (PROPHET Study): a randomised comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterisation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;72(3):335-40.
7. Mattos LA, Lemos Neto PA, Rassi A Jr, Marin-Neto JA, Sousa AGMR, Devito FS, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia – Intervenção Coronária Percutânea e Métodos Adjuntos Diagnósticos em Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008). *Arq Bras Cardiol*. 2008;91(6 Supl 1):1-58.
8. Bertrand OF, De Larochellière R, Cabau JR, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation*. 2006;114(24):2636-43.
9. 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.
10. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemela 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.
11. Tebet M, Andrade PB, Andrade MVA, Mattos LAP, Labrunie A. Reutilização do acesso transradial na realização de procedimentos coronários diagnósticos. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(1):37-43.
12. Lefevre T, Thebault B, Spaulding C, Funck F, Chaveau M, Guillard N, et al. Radial artery patency after percutaneous left radial artery approach for coronary angiography. The role of heparin. *Eur Heart J*. 1995;16 Suppl:293.
13. Dahm JB, Vogelgesang D, Hummel A, Staudt A, Volzke H, Felix SB. A randomized trial of 5 vs. 6 French transradial percutaneous coronary interventions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;57(2):172-6.
14. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem, Mills JD, Palmer ND, et al. A randomized comparison of TR band and radistop hemostatic compression devices after transradial coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76(5):660-7.