

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM

BRUNO PIGNATON RUSCHI DE ARAGÃO
GUSTAVO AFONSO CAMPAGNARO EMERICK PADILHA
RODRIGO DANTAS FERRAZ

**ACESSO TRANSRADIAL DISTAL NA TABAQUEIRA ANATÔMICA EM
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA: ANÁLISE DE COMPLICAÇÕES E DOR
NO SÍTIO DE PUNÇÃO**

VITÓRIA
2021

BRUNO PIGNATON RUSCHI DE ARAGÃO
GUSTAVO AFONSO CAMPAGNARO EMERICK PADILHA
RODRIGO DANTAS FERRAZ

**ACESSO TRANSRADIAL DISTAL NA TABAQUEIRA ANATÔMICA EM
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA: ANÁLISE DE COMPLICAÇÕES E DOR
NO SÍTIO DE PUNÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como
requisito parcial para obtenção do grau de
médico.

Orientador: Roberto Ramos Barbosa

VITÓRIA

2021

BRUNO PIGNATON RUSCHI DE ARAGÃO
GUSTAVO AFONSO CAMPAGNARO EMERICK PADILHA
RODRIGO DANTAS FERRAZ

**ACESSO TRANSRADIAL DISTAL NA TABAQUEIRA ANATÔMICA EM
CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA: ANÁLISE DE COMPLICAÇÕES E DOR
NO SÍTIO DE PUNÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 14 de maio de 2021

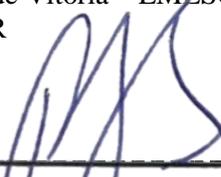
BANCA EXAMINADORA



Dr. Prof. Roberto Ramos Barbosa
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
ORIENTADOR



Dr. Prof. Luiz Fernando Machado Barbosa
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
AVALIADOR



Dr. Prof. Renato Giestas Serpa
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
AVALIADOR

Dedicamos nosso trabalho aos nossos familiares por todo apoio e suporte na
elaboração deste projeto.

Ao nosso orientador, Dr. Roberto Ramos Barbosa por todo apoio e dedicação na condução de nosso projeto nos possibilitando tamanho conhecimento acerca da área científica. Durante os anos como professor e orientador nos transmitiu ensinamentos que levaremos para sempre em nossas vidas profissionais.
Bruno Pignaton Ruschi de Aragão, Gustavo Afonso Campagnaro Emerick Padilha e Rodrigo Dantas Ferraz

“Aos doentes tenha por hábito duas coisas
- ajudar, ou pelo menos não produzir
danos.”
Hipócrates

RESUMO

Objetivo: Comparar entre os três grupos a presença de dor ou desconforto durante ou após procedimento invasivo na cardiologia intervencionista. **Método:** Este estudo prospectivo avaliou 211 pacientes, divididos em grupos de 71 pacientes na via transfemoral, 71 pacientes na via transradial e 69 pacientes na via transradial distal. Aplicamos um questionário nos pacientes com intuito de avaliar presença de dor e desconforto durante ou após o procedimento e ocorrência de complicações como possível isquemia, sangramento e cor arroxeadada.

Resultado: A incidência de dor durante o procedimento foi semelhante entre os três grupos. A presença de dor no sítio de punção após procedimento foi de 23 (32,4%) no grupo transradial em comparação a 11 (15,9%) no grupo transradial distal e 11 (15,5%) no grupo transfemoral. Já a intensidade e a duração da dor, quando esta ocorreu, foi maior no grupo transradial distal. A presença de cor arroxeadada no sítio de punção foi de 28 (39,4%) no grupo TF comparado a 15 (21,1%) no grupo transradial distal. Já a possível isquemia no membro puncionado foi superior no grupo transradial comparado ao grupo transradial distal, sendo que este último não apresentou nenhum caso. **Conclusão:** A via de acesso transradial distal apresentou menor incidência de dor após o procedimento quando comparada à via de acesso transradial, e menor incidência de cor arroxeadada local quando comparada à via de acesso transfemoral.

Palavras-chave: Artéria radial. Artéria femoral. Cateterismo cardíaco. Dor.

ABSTRACT

Objective: Compare the three site accesses as for pain or discomfort during or after invasive procedures in interventional cardiology. **Method:** This prospective study included 211 patients, divided into group of 71 patients in the transfemoral access, 71 in the traditional radial access and 69 in the distal radial access. We applied a questionnaire on the patients to check if they felt pain or discomfort during or after the procedure and the occurrence of complications, as possible ischemia, bleeding and purplish color on the site access. **Result:** Pain during the procedure had the same incidence by the three groups. The presence of pain in the site access after the procedure was 23 (32,4%) in the traditional radial access compared to 11 (15,9%) in traditional radial access and 11 (15,5%) in transfemoral access. The magnitude and the duration of the pain, when it occurred, was higher in the distal radial access group. Purplish color of the site access was 28 (39,4%) in the transfemoral access and 15 (21,1%) in distal radial access. The possible ischemia on the punctured limb was superior in traditional radial access than distal radial access, which did not present any case. **Conclusion:** The distal radial access presented lower incidence of pain after the procedure when compared to traditional radial access and also lower incidence of purplish color when compared to transfemoral access.

Keywords: Radial artery. Femoral artery. Cardiac catheterization. Pain.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características clínicas basais comparando-se os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.....	15
Tabela 2 – Procedimentos realizados comparando-se os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.....	17
Tabela 3 – Análise da dor comparando-se os grupos transfemoral, transradial e transradial distal... ..	18
Tabela 4 – Análise das complicações comparando os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.....	19

LISTA DE SIGLAS

DAC - Doença arterial coronariana

FAPES - Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo

IAMCSST - Infarto agudo do miocárdio com supra do segmento ST

ICFER - Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida

ICP - Intervenção coronária percutânea

IRC - Insuficiência renal crônica

PIBICIES - Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Tecnológica e de Inovação do Espírito Santo

SCA - Síndrome coronariana aguda

TCLE - Termo de Consentimento Livre Esclarecido

TF - Transfemoral

TR - Transradial

TRD - Transradial distal

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 MÉTODO	12
2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	12
2.2 POPULAÇÃO	12
2.3 COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS ANALISADAS	12
2.4 PROCEDIMENTOS	13
2.5 DESFECHOS	13
2.6 ANÁLISES ESTATÍSTICA	14
2.7 ASPECTOS ÉTICOS	14
3 RESULTADO	15
4 DISCUSSÃO	20
5 CONCLUSÃO	23
6 FONTE DE FINANCIAMENTO	24
REFERÊNCIAS	25
APÊNDICE	28
APÊNDICE A: Questionário - Presença de dor e complicações no sítio de punção.....	28
ANEXOS	30
ANEXO A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido...	30
ANEXO B: Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa...	33

1 INTRODUÇÃO

Desde 1989, com a publicação de Campeau, a via de acesso transradial tem sido foco de debate e torna-se cada vez mais atraente para realização de acesso arterial em procedimentos invasivos.¹ Atualmente, grandes estudos sustentam que o acesso via transradial é associado a menor taxa de sangramento, complicação vascular, tempo de internação e tempo para deambulação, conseqüentemente menor custo e maior qualidade de vida ao paciente.¹⁻⁵ Porém, existem potenciais desvantagens que, apesar de serem pouco comuns na prática, são complicações graves relacionadas à via transradial, como síndrome compartimental, oclusão arterial e fístula arterial.^{2, 6} Já outras, como o espasmo arterial, são relativamente comuns, porém sem gravidade. Além disso, existem alguns fatores que comprometem a utilização da via radial, como pequenas artérias radiais, teste de Allen ou teste de Allen modificado anormal, acessos de hemodiálise nos membros superiores ou anatomia dos enxertos vasculares desconhecidos em pacientes previamente revascularizados.²

Uma nova técnica de acesso da artéria radial mais distal via tabaqueira anatômica foi descrita por Kiemeneji em 2017.⁷ Esse acesso distal da artéria radial possui algumas vantagens em comparação ao acesso tradicional da radial, uma vez que sua punção ocorre posteriormente ao surgimento do arco palmar superficial, preservando assim a circulação anterógrada por este arco minimizando o risco isquêmico em caso de oclusão arterial.⁸ Dentre outras vantagens, podemos citar maior conforto devido à posição neutra do braço do paciente, melhor posição ergonômica para o operador, redução do tempo de hemostasia e benefício para os pacientes que necessitam de fístula para hemodiálise.⁹

Entretanto, ainda não há estudos comparando o acesso transradial distal (TRD) com o acesso transradial (TR) convencional e o acesso transfemoral (TF), quanto ao conforto e às complicações dessas vias de acesso arterial. O objetivo deste estudo é comparar os diferentes tipos de acesso arterial, avaliando dor ou desconforto durante ou após o procedimento e outras complicações relacionadas ao sítio de punção.

2 MÉTODO

2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Estudo de coorte prospectivo observacional unicêntrico.

2.2 POPULAÇÃO

Os critérios de inclusão do estudo abrangeram pacientes maiores de 18 anos submetidos a procedimentos de cateterismo cardíaco diagnóstico e/ou intervenção coronária percutânea (ICP), entre julho de 2019 e julho de 2020. Os pacientes foram incluídos de forma consecutiva para cada via de acesso analisada, sendo assim, não houve randomização, nem qualquer tipo de seleção para inclusão na pesquisa. A via de acesso inicial foi escolhida pelo operador em todos os casos, sem que houvesse influência da pesquisa na decisão médica. Já os critérios de exclusão englobaram pacientes em uso de anticoagulantes, pacientes inconscientes e com rebaixamento do nível de consciência, além daqueles que necessitaram de transição da via de acesso inicialmente escolhida para outra.

2.3 COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS ANALISADAS

Logo após a realização do procedimento, os pacientes foram abordados e esclarecidos sobre a participação na pesquisa, e aqueles cientes e que aceitaram participar assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Para a realização dessa pesquisa, foi criado um questionário (Apêndice) com dez perguntas que abordaram a presença ou não de dor durante e após o procedimento, quantificação da dor, surgimento de palidez, dormência ou sangramento no local da punção. Em seguida, no período de uma semana a um mês, contato pelos pesquisadores foi feito de forma presencial no ambulatório da instituição ou através de ligação telefônica para realizar as perguntas do questionário. Foram coletados dados clínicos (idade,

sexo, hipertensão arterial, diabetes mellitus, dislipidemia, insuficiência renal crônica [IRC], insuficiência cardíaca [IC], doença arterial coronariana [DAC] prévia, cirurgia de revascularização prévia e doença arterial periférica) e dados sobre os tipos de procedimentos (cineangiocoronariografia, ICP, ICP *ad hoc*) para análise das variáveis.

2.4 PROCEDIMENTOS

A escolha da via de acesso ficou a critério do operador, sendo rotina do serviço a determinação do sítio de punção preferencial antes do preparo do paciente em sala. As punções TR foram realizadas através da palpação da artéria radial logo acima do processo estiloide e os acessos TRD pela palpação da mesma artéria, porém a nível da tabaqueira anatômica. Os acessos TF foram realizados através da palpação da artéria femoral. Nenhuma punção arterial foi realizada com o auxílio de ultrassonografia. Anestesia local foi realizada em todos os pacientes com infiltração de lidocaína a 2% sem vasoconstrictor (1 a 2 ml nas punções TR e TRD, 15 a 20 ml na punção TF). Agentes sedativos por via endovenosa foram administrados conforme decisão do operador em cada caso, não sendo conduta rotineira ou obrigatória. Foram empregados os introdutores e cateteres 5F, 6F e 7F, também ficando a decisão a critério do operador.

2.5 DESFECHOS

Os desfechos primários do estudo foram dor ou desconforto durante ou após o procedimento. Os desfechos secundários do estudo foram a ocorrência de complicações, como possível isquemia, sangramento, presença de cor arroxeadada no sítio de punção e tempo de dor, quando presente. Os pacientes foram submetidos a um questionário no período de uma semana a um mês após a realização do procedimento. O contato foi feito tanto presencialmente e, quando não possível, através de ligação telefônica, com o objetivo de analisar tempo de repouso, dor ou desconforto e possíveis complicações (cor arroxeadada no sítio de punção, sangramento e possível isquemia no membro irrigado pela artéria em questão). Os pacientes

que informaram ter sentido dor ou desconforto foram questionados sobre a duração deste sintoma em dias e sua intensidade avaliada em uma escala de 1 a 10. Para análise de possível isquemia foi questionado ao paciente se o membro puncionado ficou frio ou pálido; perguntou-se quanto à presença de “cor arroxeadada” para avaliar possível equimose. Quando o contato foi feito via ligação telefônica e o paciente relatou possível complicação local, a equipe orientou o mesmo a comparecer presencialmente no serviço para avaliação médica, sem a necessidade de agendamento de consulta ou admissão no pronto-socorro.

2.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizado cálculo de tamanho amostral para 210 pacientes no total, com um pareamento dos grupos com 70 pacientes em cada grupo, prevendo-se uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos para o desfecho “dor durante o procedimento”. A diferença utilizada para o cálculo foi de 40% nos grupos TR e TRD para 20% no grupo TF, com poder de 80%. A análise estatística compreendeu o teste do qui quadrado, teste de Fisher e teste T de *student* não pareado, adotando-se nível de significância de 5%.

2.7 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi conduzido de acordo com as normas éticas vigentes, em conformidade com a declaração de Helsinque e com a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição antes de seu início, sob o número de parecer 3.447.088.

3 RESULTADO

Foram incluídos inicialmente 212 pacientes, sendo um excluído devido a transição da via de acesso (de TRD para TR). Um total de 211 pacientes compuseram então a amostra final, divididos em grupos de 71 (33,6%) pacientes submetidos ao acesso TF, 71 (33,6%) ao acesso TR e 69 (32,7%) ao acesso TRD. A prevalência de hipertensão arterial na amostra total foi de 77,2% e a de diabetes foi de 38,4%. O sexo masculino compreendeu 59,7% e o sexo feminino a 40,3%. A média de idade da amostra total foi de $64,5 \pm 9,7$. Foram realizadas cineangiocoronariografia isolada em 62,1% do total de casos, ICP isolada em 25,6% e associação de cineangiocoronariografia com ICP no mesmo procedimento em 12,3%.

Houve maior prevalência de pacientes do sexo masculino no grupo TRD em comparação ao TR. Houve maior prevalência de IRC, IC e DAC prévia no grupo TF em relação ao grupo TRD. Cirurgia de revascularização prévia foi mais prevalente no grupo TF comparado aos outros dois grupos. Os dados referentes às características clínicas basais estão expressos na tabela 1.

Tabela 1. Características clínicas basais comparando-se os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.

	TRANSFEMORAL	TRANSRADIAL	TRANSRADIAL DISTAL	P1 / P2 / P3
Idade (anos), média ± D	65,1 ± 9,1	64,3 ± 9,9	64,0 ± 10,2	0,69 / 0,51 / 0,74
Sexo masculino, n (%)	40 (56,3%)	37 (52,1%)	49 (69,0%)	0,61 / 0,021 / 0,07
Sexo feminino, n (%)	31 (43,7%)	34 (47,9%)	20 (28,2%)	0,61 / 0,021 / 0,07
Hipertensão arterial, n (%)	59 (83,1%)	56 (78,9%)	48 (67,6%)	0,52 / 0,21 / 0,059
Diabetes mellitus, n (%)	28 (39,4%)	27 (38,0%)	26 (36,6%)	0,86 / 1 / 0,83

Continuação

	TRANSFEMORAL	TRANSRADIAL	TRANSRADIAL DISTAL	P1 / P2 / P3
Dislipidemia, n (%)	45 (63,4%)	43 (60,6%)	40 (56,3%)	0,72 / 0,75 / 0,51
Tabagismo, n (%)	9 (12,7%)	8 (11,3%)	12 (16,9%)	0,79 / 0,3 / 0,43
Ex-tabagismo, n (%)	9 (12,7%)	18 (25,4%)	16 (22,5%)	0,05 / 0,76 / 0,1
Insuficiência renal crônica, n (%)	15 (21,1%)	7 (9,9%)	4 (5,6%)	0,06 / 0,35 / 0,008
Creatinina sérica	1,30 ± 1,1	1,05 ± 0,5	1,01 ± 0,26	0,085 / 0,55 / 0,034
Doença arterial obstrutiva periférica, n (%)	1 (1,4%)	2 (2,8%)	2 (2,8%)	0,55 / 0,97 / 0,54
Doença arterial coronária prévia, n (%)	30 (42,3%)	20 (28,2%)	17 (23,9%)	0,07 / 0,63 / 0,02
Intervenção coronária percutânea prévia, n (%)	17 (23,9%)	15 (21,1%)	12 (16,9%)	0,68 / 0,57 / 0,33
Cirurgia de revascularização miocárdica prévia, n (%)	18 (25,4%)	3 (4,2%)	3 (4,4%)	0,0004 / 0,97 / 0,0005
Insuficiência cardíaca, n (%)	16 (22,5%)	11 (15,5%)	7 (9,9%)	0,28 / 0,34 / 0,047

Fonte: Elaboração própria, 2021.

Legenda: P1 = valor de p comparando os grupos transfemoral com transradial; P2 = valor de p comparando os grupos transradial e transradial distal; P3 = valor de p comparando os grupos transfemoral e transradial distal.

Os pacientes que realizaram cineangiocoronariografia associada a ICP apresentaram maior utilização das vias de acesso TF e TRD quando comparadas à via TR. Na análise das três vias de acesso, a frequência de pacientes submetidos a cineangiocoronariografia ou ICP isolados não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, como demonstrado na tabela 2.

Tabela 2. Procedimentos realizados comparando-se os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.

	TRANSFEMORAL	TRANSRADIAL	TRANSRADIAL DISTAL	P1 / P2 / P3
Cineangiocoronariografia, n (%)	41 (57,7%)	51 (71,8%)	39 (54,9%)	0,078 / 0,058 / 0,88
Intervenção coronária percutânea, n (%)	19 (26,8%)	18 (25,4%)	17 (23,9%)	0,84 / 1 / 0,77
Cineangiocoronariografia + Intervenção coronária percutânea, n (%)	11 (15,5%)	2 (2,8%)	13 (18,3%)	0,008 / 0,002 / 0,59

Fonte: Elaboração própria, 2021.

Legenda: P1 = valor de p comparando os grupos transfemoral com transradial; P2 = valor de p comparando os grupos transradial e transradial distal; P3 = valor de p comparando os grupos transfemoral e transradial distal.

A mediana de tempo desde o procedimento até a aplicação do questionário foi de 9 dias. O resultado do questionário sobre a presença de dor durante e após o procedimento está descrito na tabela 3. A incidência de dor durante o procedimento foi semelhante entre os três grupos. A presença de dor no sítio de punção após procedimento foi maior no grupo TR em comparação aos dois outros grupos. Já a intensidade e a duração da dor, quando esta ocorreu, foi maior no grupo TRD.

Tabela 3. Análise da dor comparando-se os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.

	TRANSFEMORAL	TRANSRADIAL	TRANSRADIAL DISTAL	P1 / P2 / P3
Presença de dor após o procedimento, n (%)	11 (15,5%)	23 (32,4%)	11 (15,9%)	0,018 / 0,023 / 1
Intensidade da dor (1 a 10), média ± DP	4,6 ± 1,7	4,8 ± 2,5	5,8 ± 2,2	0,57 / 0,013 / 0,0004
Duração da dor (dias), média ± DP	8,2 ± 4,1	7,6 ± 5,2	13,7 ± 9,8	0,44 / 0,0001 / 0,0001
Dor durante procedimento, n (%)	19 (26,8%)	20 (28,2%)	21 (29,6%)	0,85 / 0,76 / 0,63

Fonte: Elaboração própria, 2021.

Legenda: P1 = valor de p comparando os grupos transfemoral com transradial; P2 = valor de p comparando os grupos transradial e transradial distal; P3 = valor de p comparando os grupos transfemoral e transradial distal.

Dentre as complicações analisadas, descritas na tabela 4, a presença de cor arroxeadada no sítio de punção teve maior incidência no grupo TF comparado ao grupo TRD. Já a ocorrência de alteração da cor e temperatura distalmente à punção (dedos frios e pálidos) foi superior no grupo TR comparado ao grupo TRD, sendo que este último não apresentou nenhum caso. Nenhuma complicação vascular maior foi observada ou clinicamente diagnosticada nos três grupos, mesmo nos pacientes que relataram as alterações no questionário.

Tabela 4. Análise das complicações comparando os grupos transfemoral, transradial e transradial distal.

	TRANSFEMORAL	TRANSRADIAL	TRANSRADIAL DISTAL	P1 / P2 / P3
Cor arroxeada, n (%)	28 (39,4%)	24 (33,8%)	15 (21,1%)	0,48 / 0,11 / 0,023
Dedos frios e pálidos, n (%)	1 (1,4%)	3 (4,2%)	0	0,31 / 0,034 / 0,22
Sangramento, n (%)	2 (2,8%)	0	0	0,08 / 1 / 0,08

Fonte: Elaboração própria, 2021.

Legenda: P1 = valor de p comparando os grupos transfemoral com transradial; P2 = valor de p comparando os grupos transradial e transradial distal; P3 = valor de p comparando os grupos transfemoral e transradial distal.

4 DISCUSSÃO

Nosso estudo analisou dor e alterações de sítio de punção auto-relatados pelos pacientes, e demonstrou menor ocorrência de cor arroxeada no acesso TRD se comparado com acesso TF. A presença de dedos frios e pálidos sendo utilizado como critério subjetivo de isquemia no membro puncionado, também foi menor no grupo TRD se comparado ao grupo TR convencional. Desfechos como sangramento e dor durante a realização do procedimento não apresentaram diferença significativa entre os grupos analisados. Já em relação à dor após o procedimento, aqueles submetidos ao acesso TR tiveram maior incidência de dor quando comparados aos grupos TRD e TF. Porém, no grupo TRD, aqueles pacientes que apresentaram dor relataram como de maior intensidade e duração. Nenhuma complicação maior foi observada em todos os grupos.

A via de acesso TR apresenta múltiplas vantagens em relação à via TF na abordagem de procedimentos coronarianos. Essa via demonstrou no contexto geral de doença coronariana um menor tempo de internação, deambulação mais precoce e maior conforto para o paciente no sítio de punção.^{3, 10-12} Além de apresentar, na população geral, menor risco de morte por todas as causas (OR = 0,71; IC 95%: 0,59 a 0,87; p = 0,001; NNT = 160), redução de eventos hemorrágicos maiores (OR = 0,53; IC 95%: 0,42 a 0,65; p <0,001; NNT = 103) e consequentemente menos eventos cardiovasculares maiores (OR = 0,84; IC 95%: 0,75 a 0,94; p = 0,002; NNT = 99).¹³ A redução foi ainda mais significativa no contexto de síndrome coronariana aguda quanto à redução de mortalidade (risco relativo [RR] = 0,73 [IC 95%, 0,59 a 0,90]; P = 0,003), eventos cardiovasculares maiores (RR = 0,86 [IC, 0,75 a 0,98] ; P = 0,025) e sangramento maior (RR = 0,57 [CI, 0,37-0,88]; P = 0,011).¹⁴ O acesso radial é preferencial em pacientes com infarto agudo miocárdio com supra de ST (IAMCSST) submetidos a ICP primária para a prevenção de complicações vasculares e hemorrágicas, desde que o procedimento seja anatomicamente factível e realizado em centros com experiência na técnica.

15-18

Atualmente, foi descrita uma nova técnica através da tabaqueira anatômica, onde é puncionada a artéria radial após a emergência do arco palmar, preservando o arco palmar superficial e mantendo o fluxo anterógrado.¹⁹ O acesso TRD possui diversas vantagens se comparado ao acesso radial convencional, dentre as quais podemos destacar o conforto para o paciente e para o operador pela posição neutra do punho durante a realização do procedimento. Observa-se baixa taxa de oclusão da artéria radial, visto que a artéria radial distal surge após a

emergência do arco palmar superficial e, assim, possibilita a patência do fluxo sanguíneo, além de proporcionar benefícios para pacientes que necessitam de fístula arteriovenosa ou outro procedimento que utilize a artéria radial. Outras vantagens incluem a hemostasia precoce, menor risco de formar hematomas e síndrome compartimental.^{9,20}

Koutouzis et al. abordou sobre a satisfação do paciente quanto à escolha do acesso, não havendo diferença estatística entre os grupos TRD e TR.²¹ Somando um total de 100 pacientes em cada via de acesso Koutouzis et al. obteve como resultado: 79 pacientes do grupo TRD e 85 pacientes do grupo TR responderam positivo em utilizar a mesma via de acesso em caso de uma futura necessidade de cateterização. Seus resultados foram ainda maiores se excluídos os pacientes que precisaram de uma mudança da via de acesso [62 pacientes (89%) do grupo TRD contra 85 pacientes (87%) do grupo TR, $p=0,815$]. Entretanto, sua avaliação de satisfação do paciente foi realizada pelo questionamento sobre a disposição do paciente em utilizar o mesmo sítio de punção em um próximo cateterismo cardíaco, o que torna inviável a comparação deste quesito com o nosso estudo. Outros estudos a respeito do tema não abordaram aspectos da dor como intensidade e duração após o procedimento, os quais comentam apenas de forma subjetiva sobre a dor durante o procedimento como critério de satisfação.^{8,22}

No entanto, algumas desvantagens em relação à via TRD incluem a demanda de maior curva de aprendizagem comparada às outras vias e maior duração do procedimento. Alguns estudos relatam como possível dificuldade deste acesso a técnica de punção, por ser uma artéria de menor diâmetro, possibilidade de maior tortuosidade do vaso e possível tempo de cateterização mais prolongado.^{6,9} Entretanto, observou-se no presente estudo apenas um caso de falência da via e necessidade de transição da via de acesso. Sendo assim, a via TRD é uma nova possibilidade de acesso arterial para o operador, porém deve ser empregada analisando-se individualmente cada paciente.⁷

Nos últimos anos, diversos estudos foram publicados demonstrando a taxa de sucesso e complicações do acesso TRD na cardiologia intervencionista, sendo que a maioria deles demonstrou altas taxas de sucesso desse tipo de acesso, entre 88% e 100% na maioria dos estudos.^{9,10,15,21} Em discordância com a maioria dos estudos publicados, um único estudo randomizado apresentando 200 pacientes demonstrou resultado inferior aos demais, com taxa de sucesso de 70%.²¹ O presente estudo apresentou taxa de sucesso elevada para a punção TRD, com taxa de sucesso de 98,6%, apresentando apenas um caso de transição da via de acesso (1,4%). No entanto, com um perfil de complexidade mais baixo devido aos critérios de

exclusão, e pelo caráter não-randomizado do estudo, a taxa de sucesso poderia ser menor em alguns subgrupos, como idosos, mulheres e choque cardiogênico.

A explicação quanto à dor durante o procedimento ter sido semelhante entre os três acessos, pode ser devido ao fato dos operadores terem experiência com as vias de acesso analisadas, e selecionarem os pacientes previamente de acordo com a exequibilidade da punção. Em relação à dor após o procedimento, o grupo TR apresentou maior incidência da dor provavelmente pela localização da punção próxima ao processo estiloide, podendo assim ter relação com a movimentação do membro e possível compressão do local de acesso quando ocorre flexão da mão. Outro motivo pode ser atribuído à maior ocorrência de vasoespasmos neste ponto da artéria radial, o que não foi especificamente analisado neste estudo. Apesar da casuística pequena, não observamos qualquer complicação maior relacionada ao sítio de punção.

Apesar de relevante, nosso estudo apresenta algumas limitações. Tem caráter unicêntrico e observacional, o que impossibilita maiores extrapolações dos resultados. O calibre do introdutor utilizado não foi analisado caso a caso, o que poderia interferir em possíveis complicações, dor ou desconforto. A opção individualizada de cada operador para definição da via de acesso pode gerar vieses na comparação entre os três grupos. Além disso, a análise de todos os tipos de procedimento como um único conjunto acarreta em heterogeneidade, já que a manipulação local, a ansiedade do paciente e o calibre dos introdutores e cateteres utilizados podem ser diferentes em cineangiocoronariografia e ICP. A avaliação de sinais sugestivos de isquemia por meio da pergunta sobre dedos pálidos ou frios e a presença de cor arroxeadas no local da punção pode superestimar possíveis complicações, já que a busca foi realizada por método ativo de questionamento. Entretanto, este é o primeiro estudo brasileiro a comparar entre os três principais sítios de punção a presença de dor ou desconforto durante e após o procedimento, analisando a via de acesso após escolha rotineira do próprio operador, o que reflete os resultados do mundo real.

5 CONCLUSÃO

A via de acesso TRD apresentou menor incidência de dor após o procedimento quando comparada à via de acesso TR, e menor incidência de cor arroxeadada local quando comparada à via de acesso TF. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação a sangramento local e dor durante o procedimento. As vias de acesso TR e TF apresentaram duração e intensidade da dor menores que a via de acesso TRD nos pacientes que relataram dor após o procedimento. Nenhuma complicação maior no sítio de punção foi diagnosticada.

6 FONTE DE FINANCIAMENTO

Este trabalho teve como fonte de financiamento a Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo (FAPES), por meio do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Tecnológica e de Inovação do Espírito Santo - PIBICES.

REFERÊNCIAS

1. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1989;16(1):3-7.
2. Mason PJ, Shah B, Tamis-Holland JE, Bittl JA, Cohen MG, Safirstein J, et al. An update on radial artery access and best practices for transradial coronary angiography and intervention in acute coronary syndrome: A scientific statement from the American Heart Association. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(9):1-21.
3. 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.
4. Nathan LO, Sunil VR. Punção transradial distal esquerda: satisfatória o suficiente? *J Transcat Interv.* 2018;26(1):1-2.
5. Fossati MA, Arndt ME. Razões para Utilização da Via Femoral em Centro que Prioriza Técnica Radial em Procedimentos Cardiovasculares Invasivos. *Rev. Bras. Cardiol. Invasiva.* 2014;22(4):339-342.
6. Vefali V, Sariçam E. The comparison of traditional radial access and novel distal radial access for cardiac catheterization. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019;21(4):496-500.
7. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (ldTRA) and interventions (ldTRI). *EuroIntervention.* 2017;13(7):851-857.
8. Cai G, Huang H, Li F, Shi G, Yu X, Yu L. Distal transradial access: a review of the feasibility and safety in cardiovascular angiography and intervention. *BMC Cardiovasc Disord.* 2020;20(1):356.
9. C. Lontou, E. Kontopodis, N. Oikonomidis, Maniotis C, Tassopoulos A, Tsiafoutis I, et al. Distal radial access: a review article. *Cardiovascular Revascularization Medicine.* 2020;21(3):412-416.

10. Wagener JF, Rao SV. A comparison of radial and femoral access for cardiac catheterization. *Trends Cardiovasc Med.* 2015;25(8):707-713.
11. 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. *Circulation* 2011;124(23):574-651.
12. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2020;41(3):407-477.
13. Ferrante G, Rao SV, Juni P, Da Costa BR, Reimers B, Condorelli G, et al. Radial Versus Femoral Access for Coronary Interventions Across the Entire Spectrum of Patients With Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(14):1419-1434.
14. Andò G., Capodanno D. Radial Versus Femoral Access in Invasively Managed Patients With Acute Coronary Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann. Internal. Med.* 2015;163(12):932-940.
15. Lee JW, Park SW, Son JW, Ahn SG, Lee SH. Real-world experience of the left distal transradial approach for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a prospective observational study (LeDRA). *EuroIntervention* 2018;14(9): e995-e1003.
16. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Kardiol Pol.* 2018;76(2):229–313.
17. Feres Fausto, Costa Ricardo A., Siqueira Dimytri, Costa Jr. J. Ribamar, Chamié Daniel, Staico Rodolfo, et al. Diretriz da sociedade brasileira de cardiologia e da sociedade brasileira de hemodinâmica e cardiologia intervencionista sobre intervenção coronária percutânea. *Arq. Bras. Cardiol.* 2017;109(1 Suppl 1):1-81.

18. Collet JP, Thiele H, Barbato E, Barthélémy O, Bauersachs J, Bhatt DL, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur. Heart J.* 2021;42(14):1289-1367.
19. Aoi S, Htun WW, Freeo S, Lee S, Kyaw H, Alfaro V, et al. Distal transradial artery access in the anatomical snuffbox for coronary angiography as an alternative access site for faster hemostasis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94(5):651–657.
20. Nairoukh Z, Jahangir S, Adjepong D, Malik BH. Distal Radial Artery Access: The Future of Cardiovascular Intervention. *Cureus.* 2020;12(3):e7201.
21. Koutouzis M, Kontopodis E, Tassopoulos A, Tsiafoutis I, Katsanou K, Rigatou A, et al. Distal versus traditional radial approach for coronary angiography. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019;20(8):678-680.
22. Amin MR, Singha CK, Banerjee SK, Hoque H, Mahabub SEE, Hoque M, et al. Comparison of distal transradial in the anatomical suffbox versus conventional transradial access for coronary angiography and intervention- an experience in 100 cases. *Univ Heart J.* 2017;13(2):40–45.

APÊNDICE

APÊNDICE A: Questionário - Presença de dor e complicações no sítio de punção

Endereço (Bairro e Município):

Idade:

Local da punção: Processo estiloide () - Esquerda ou Direita ()

Tabaqueira anatômica () - Esquerda ou Direita ()

Femoral () - Esquerda ou Direita ()

1) Você sentiu dor no local da punção após o procedimento?

R:

2) Se sim, quantificar a dor (1-10).

R:

3) Se apresentou dor, quantos dias durou?

R:

4) Apresentou uma cor arroxeadada no local do procedimento?

R:

5) Os seus dedos apresentaram-se mais frios e pálidos após o procedimento?

R:

6) Apresentou sangramento no local da punção devido ao procedimento?

R:

7) Apresentou dor e desconforto durante o procedimento?

R:

8) Fez uso regular de AAS e Clopidogrel após procedimento?

R:

9) Manteve o repouso adequado após o procedimento?

R:

10) Apresentou alguma complicação diagnosticada? Se sim, qual?

R:

ANEXOS

ANEXO A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa como voluntário. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir e no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será prejudicado(a) de forma alguma. Se tiver alguma dúvida você poderá procurar pedir esclarecimento aos pesquisadores a qualquer momento. Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM, que avaliou este trabalho no telefone (27) 33343586 ou no email comite.etica@emescam.br ou no endereço Comitê de Ética em Pesquisa - Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória - Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza - Vitória - ES - 29045-402.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título do projeto de pesquisa: Análise das complicações relacionadas aos diferentes tipos de acesso arterial nos procedimentos invasivos da hemodinâmica

Instituição: Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV)

Telefone: (27) 3212-7200

Pesquisador responsável:

Nome: Roberto Ramos Barbosa

Endereço: Rua Dr. Jairo de M. Pereira, 780, ap. 1001, Praia da Costa, Vila Velha-ES. CEP: 29101-310

Telefone: (27) 99961-4907

Objetivos da pesquisa: Analisar as complicações e evolução dos acessos arteriais nos pacientes submetidos a procedimentos invasivos da hemodinâmica no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

Procedimentos da pesquisa: Será feito um questionário acerca de possíveis complicações que possam ocorrer após a realização de procedimentos invasivos de hemodinâmica. Os dados serão coletados de forma presencial com os pacientes respondendo ao questionário. Todos os dados serão coletados de forma sigilosa, ou seja, seus dados individuais não serão conhecidos por ninguém além dos pesquisadores. Os dados avaliados no estudo são complicações da punção, como dor, isquemia, hemorragia, hematoma, doenças e medicações em uso. Os pacientes incluídos neste estudo terão seus dados avaliados apenas uma vez através de um questionário. Em nenhuma hipótese os dados pessoais de um participante serão divulgados para outros participantes.

Após aceitar participar do estudo, seus dados clínicos serão coletados, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento. Os dados de todos os pacientes incluídos serão analisados em conjunto para chegar ao resultado da pesquisa.

A participação neste estudo é inteiramente voluntária e o(a) senhor(a) poderá decidir se aceita ou não participar. A equipe do estudo estará totalmente disponível para esclarecer quaisquer dúvidas antes e durante o curso da pesquisa.

Se o(a) senhor(a) aceitar participar, continuará tendo toda liberdade de interromper sua participação a qualquer momento. Caso recuse participar do estudo ou retire seu consentimento, seu tratamento não será prejudicado e não sofrerá nenhuma penalidade, sendo de responsabilidade da equipe médica responsável.

Riscos e desconfortos: A sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o(a) senhor(a). Uma vez que o estudo é observacional, ou seja, analisará informações que serão coletadas e não fará modificação no seu tratamento, não há riscos físicos oferecidos ao(a) senhor(a). O tratamento oferecido não sofrerá qualquer impacto decorrente da participação no estudo, sendo definido pelas equipes médicas responsáveis, independentemente da equipe do estudo. Apesar de haver risco de quebra de confidencialidade (exposição de dados médicos pessoais), as informações obtidas serão totalmente individuais, sigilosas e com finalidade puramente científica. A integridade moral e psíquica de todos os indivíduos também será mantida, pois a confidencialidade das informações será respeitada em todas as etapas da

pesquisa científica. Os pesquisadores se comprometem a dar assistência a qualquer problema de saúde ou mental decorrente da realização da pesquisa.

Benefícios: Promover o conhecimento sobre as complicações dos locais das punções arteriais para realização dos procedimentos invasivos da Hemodinâmica.

Custo / Reembolso para o paciente: Nenhum custo; nenhum reembolso.

Confidencialidade da pesquisa: Todos os seus dados pessoais serão mantidos em sigilo e conhecidos apenas pelos envolvidos na pesquisa (médico e assistentes). A divulgação do resultado da pesquisa não revelará nome ou qualquer outra forma de identificação de nenhum dos participantes.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____,

RG _____ / _____, CPF _____,

abaixo assinado, autorizo a participação no estudo referido. Fui devidamente informado e esclarecido pelos pesquisadores sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

_____ de _____ de _____

SE HOUVER OUTRAS PÁGINAS, ALÉM DESTA, AS MESMAS DEVERÃO SER RUBRICADAS

Assinatura do participante:

Data:

Assinatura do pesquisador:

Data:

ANEXO B: Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise das complicações relacionadas aos diferentes tipos de acesso arterial nos procedimentos invasivos da hemodinâmica

Pesquisador: roberto.rbcardiol.br

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16517519.0.0000.5065

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VITORIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.477.088

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa a ser realizado por alunos da EMESCAM, sob orientação de professor da escola. Trata-se de estudo observacional prospectivo de 200 pacientes maiores de 18 anos, submetidos a procedimentos invasivos da hemodinâmica no HSCMV, entre agosto de 2019 a julho de 2020. A finalidade é verificar o melhor tipo de acesso arterial (femoral, radial pelo processo estiloide e radial pela tabaqueira anatômica). Serão avaliados dor, desconforto e complicações relacionadas aos tipos de acesso arterial sob investigação. Haverá coleta de dados diretamente com os pacientes, bem como em seus prontuários.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário:

- Analisar se o acesso pela via radial a nível da tabaqueira anatômica é tão confortável quanto a via radial convencional puncionada no processo estiloide.

Objetivo Secundário:

- Analisar quais dos diferentes tipos de acesso arterial realizado nos pacientes que foram submetidos a procedimentos invasivos da hemodinâmica de um Hospital Escola de Vitória (ES)

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 3.477.088

apresentam menor repercussão quanto a dor durante e posteriormente ao procedimento.

- Analisar quais dos diferentes tipos de acesso arterial realizado nos pacientes que foram submetidos a procedimentos invasivos da hemodinâmica de um Hospital Escola de Vitória (ES) apresentam menor repercussão quanto a desconforto durante o procedimento.
- Analisar as repercussões quanto a hematoma, isquemia e demais complicações em consequência dos diferentes tipos de acesso arterial nos pacientes submetidos a procedimentos invasivos da hemodinâmica de um Hospital Escola de Vitória (ES).
- Avaliar relação entre complicações decorrentes da punção com idade e gênero.
- Analisar quais são as principais complicações decorrentes da punção arterial.
- Analisar relação entre repouso e incidência de complicações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos: Uma vez que o estudo consiste em análise prospectiva observacional, através da realização de um questionário (Anexo I) para verificar a presença de desconforto, dor ou complicações em pacientes submetidos a procedimentos invasivos, não há riscos físicos ou orgânicos oferecidos aos sujeitos de pesquisa. Não há interferência na prática assistencial por parte desta pesquisa, a menos que alguma inconsistência ou falha seja observada nos registros em prontuário. Neste caso, a equipe de saúde responsável será devidamente avisada. A probabilidade de constrangimento por parte dos pacientes incluídos é mínima, visto que as informações obtidas serão totalmente individuais, sigilosas e com finalidade puramente científica. A realização do questionário (Anexo I) será feita em um ambiente adequado, garantindo a privacidade, sendo os dados coletados não divulgados para terceiros. Somente os dados clínicos de prontuário, os dados do procedimento e os dados do questionário (Anexo I) serão coletados. A integridade moral e psíquica de todos os indivíduos inseridos no banco de dados também será mantida, pois a confidencialidade das informações será respeitada em todas as etapas da pesquisa científica.

Benefícios: A partir de resultados obtidos no estudo, espera-se um maior conhecimento acerca dos pacientes submetidos a procedimentos invasivos, originando uma análise fidedigna sobre a segurança e conforto a respeito dos tipos de acesso arterial. Com o maior número de informações, é esperada concluir qual tipo de acesso é mais adequado para cada paciente. Com a obtenção de

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 3.477.088

informações acerca do número de pacientes com dor, desconforto e complicações, são esperadas obter maior segurança e conforto nos acessos arteriais. Todas as análises serão utilizadas em protocolos futuros no serviço, buscando garantir melhor assistência aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um estudo de coorte, com "n" significativo e que investigará segurança de métodos utilizados para procedimento invasivo frequentemente indicado, dada a alta incidência e prevalência de doenças que determinam atuação de cardiologia intervencionista. A relação risco-benefício é excelente, por se tratar de estudo observacional com bom nível de evidência. Os pesquisadores se comprometem com a minimização de riscos, assegurando confidencialidade, ambiente adequado à avaliação dos pacientes e alerta à equipe assistencial caso detectem alguma inconsistência ou falha nos registros de prontuário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: Proponente Santa Casa, assinada pelo diretor clínico do HSCMV.

Carta de anuência: padrão HSCMV, assinada pelo diretor clínico do HSCMV em substituição ao coordenador do Centro de Pesquisa Clínica do hospital.

TCLE: Contém alguns termos difíceis, como "procedimentos invasivos de hemodinâmica", mas está ao nível do entendimento médio. Demais requisitos estão adequados. Há observação para assinatura nas duas folhas do documento.

Orçamento: R\$ 729,00 para custeio, a cargo dos pesquisadores.

Cronograma: Coleta de dados de 01/09/2019 a 01/09/2020, divulgação de resultados de 16/11 a 30/12/2020.

Recomendações:

Do ponto de vista metodológico e visando preservar o nível de evidência do estudo, é conveniente definir os procedimentos de amostragem, se forem pertinentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apto para aprovação.

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 3.477.088

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1383732.pdf	26/06/2019 21:33:35		Aceito
Outros	cartaanuenciaraial.pdf	26/06/2019 21:32:34	roberto.rbcardiol.br	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERadial2019.docx	26/06/2019 21:31:45	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaRadial.docx	26/06/2019 21:31:33	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinadaradial.pdf	26/06/2019 21:31:23	roberto.rbcardiol.br	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 30 de Julho de 2019

Assinado por:
PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA
(Coordenador(a))

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br