

## ARTIGO ORIGINAL

## Seguimento de 12 Meses de Pacientes Submetidos à Estratégia Intervencionista Precoce pelo Acesso Radial ou Femoral com Dispositivo de Oclusão Vascular

12-Month Clinical Follow-Up of Patients Undergoing Early Invasive Strategy by the Transradial or Transfemoral Approach with Vascular Closure Device

Pedro Beraldo de Andrade,<sup>1</sup> Luiz Alberto Piva e Mattos,<sup>2</sup> Fabio Salerno Rinaldi,<sup>1</sup> Igor Ribeiro de Castro Bienert,<sup>3</sup> Robson Alves Barbosa,<sup>1</sup> Sérgio Kreimer,<sup>2</sup> Vinícius Cardoso Esteves,<sup>2</sup> Marden André Tebet,<sup>2</sup> André Labrunie,<sup>4</sup> Amanda Guerra de Moraes Rego Sousa<sup>5</sup>

Santa Casa de Marília, Marília, SP;<sup>1</sup> Rede Dor São Luiz, Rio de Janeiro, RJ;<sup>2</sup> Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília (FAMEMA), Marília, SP;<sup>3</sup> Hospital do Coração de Londrina, Londrina, PR;<sup>4</sup> Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP<sup>5</sup> – Brasil

### Resumo

**Fundamento:** A técnica radial reduz a prevalência de complicações vasculares, sangramento grave e mortalidade quando cotejada à técnica femoral. Entretanto, esta ainda predomina como via de acesso preferencial para a efetivação de procedimentos coronários invasivos, requerendo a adoção de estratégias capazes de minimizar intercorrências.

**Objetivos:** Comparar a sobrevida livre de eventos cardiovasculares adversos graves aos 12 meses de pacientes submetidos à estratégia intervencionista precoce pelo acesso radial ou femoral com dispositivo de oclusão vascular.

**Métodos:** Estudo randomizado de não inferioridade envolvendo 240 pacientes com síndrome coronariana aguda sem supradesnível do segmento ST. A função de sobrevivência livre de morte, infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular encefálico foi estimada pelo modelo de Kaplan-Meier e comparada utilizando-se o teste de log rank.

**Resultados:** A taxa de complicações vasculares no sítio de punção arterial aos 30 dias foi de 12,5% no grupo Angio-Seal e de 13,3% no grupo radial ( $p = 1,000$ ). A incidência de sangramento grave ou transfusão sanguínea aos 12 meses também não diferiu entre os grupos (2,5% versus 1,7%,  $p = 1,000$ ). Não se observou diferença quanto à curva de sobrevida livre de eventos cardiovasculares adversos graves (90,8% versus 94,2%,  $p = 0,328$ ).

**Conclusões:** Não houve distinção entre as técnicas na sobrevida livre de eventos cardiovasculares adversos graves aos 12 meses de seguimento. Ensaaios clínicos com maior poder estatístico são necessários para a validação desses achados. (Int J Cardiovasc Sci. 2017;30(4):299-306)

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT01653587

**Palavras-chave:** Isquemia Miocárdica, intervenção Coronária Percutânea, Arteria Radial, Hemostasia.

### Abstract

**Background:** The radial approach reduces the prevalence of vascular complications, major bleeding and mortality when compared to the femoral approach. However, the last still prevails as the preferred approach for the performance of invasive coronary procedures, requiring the adoption of strategies to minimize complications.

**Objectives:** To compare the survival free of major adverse cardiovascular events at 12 months in patients undergoing early intervention strategy by the radial or femoral access with vascular closure device.

**Methods:** Randomized non inferiority trial involving 240 non-ST-segment elevation acute coronary syndrome patients. The survival free of death, myocardial infarction or stroke was estimated by the Kaplan-Meier method and compared using the log rank test.

**Results:** The 30-day rate of vascular complications in the arterial puncture site was 12.5% in the Angio-Seal group and 13.3% in the radial group ( $p = 1.000$ ). The 12-month incidence of major bleeding or blood transfusion did not differ between groups (2.5% vs. 1.7%,  $p = 1.000$ ). There was no difference in survival free of major adverse cardiovascular events (90.8% versus 94.2%,  $p = 0.328$ ).

**Conclusions:** There was no distinction between the techniques in survival free of major adverse cardiovascular events at 12 months of follow-up. Clinical trials with greater statistical power are needed to validate these findings. (Int J Cardiovasc Sci. 2017;30(4):299-306)

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT01653587

**Keywords:** Myocardial Ischemia; Percutaneous Coronary Percutaneous; Radial Artery; Hemostasis.

(Full texts in English - <http://www.onlineijcs.org>)

**Correspondência:** Pedro Beraldo de Andrade

Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista da Santa Casa de Marília – Avenida Vicente Ferreira, 828. CEP: 17515-900, Marília, São Paulo – Brasil  
E-mail: pedroberaldo@gmail.com

DOI: 10.5935/2359-4802.20170057

Artigo recebido em 15/08/2016, revisado em 02/03/2017, aceito em 08/03/2017.

## Introdução

A estratégia intervencionista precoce representa importante etapa no tratamento da síndrome isquêmica miocárdica instável sem supradesnível do segmento ST (SIMISSST), dada sua superioridade na redução de óbito e reinfarto quando comparada à estratégia conservadora.<sup>1</sup> Uma vez que a realização de procedimentos coronários invasivos sob terapêutica antitrombótica intensa predispõe à ocorrência de sangramento grave, com potencial impacto prognóstico, estratégias voltadas à prevenção desta complicação norteiam o manejo contemporâneo desse perfil de paciente.<sup>2</sup>

Nesse contexto a opção pelo acesso radial, em detrimento ao femoral, comprovadamente reduz as taxas de mortalidade e sangramento grave, notadamente após a obtenção de proficiência com a técnica.<sup>3</sup> Por sua vez, a eficácia e a segurança advindas da adoção de dispositivos de oclusão vascular (DOV) na prevenção de complicações em procedimentos efetivados pelo membro inferior ainda é motivo de debate.<sup>4</sup> No ensaio clínico randomizado *Angio-Seal versus the Radial approach in acute coronary Syndrome* (ARISE), a utilização sistemática de um DOV em pacientes submetidos à estratificação invasiva pelo acesso femoral mostrou-se não inferior ao acesso radial quanto à incidência de complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção arterial aos 30 dias.<sup>5</sup>

O objetivo da presente análise pré-especificada do estudo ARISE foi comparar a incidência de eventos cardiovasculares adversos graves em acompanhamento clínico de 12 meses, conforme a via de acesso adotada.

## Métodos

O desenho e racional do estudo piloto ARISE já foi previamente publicado.<sup>6</sup> Em resumo, no período de julho de 2012 a março de 2015 foram incluídos 240 pacientes com diagnóstico de SIMISSST submetidos à estratificação invasiva, randomizados para a realização do procedimento pelo acesso radial ou femoral com utilização do DOV Angio-Seal (St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota, US). A escolha do Angio-Seal recaiu pela facilidade de manuseio, menor custo e maior casuística publicada na literatura em seu favor. Os pacientes deveriam apresentar ao menos dois de três marcadores de maior gravidade clínica: alteração isquêmica no eletrocardiograma de 12 derivações, positividade de biomarcadores de necrose miocárdica ou idade > 60 anos. O objetivo desta análise foi comparar as técnicas quanto à sobrevida livre de eventos

cardiovasculares adversos graves aos 12 meses, definidos como mortalidade geral, infarto agudo do miocárdio (IAM) ou acidente vascular encefálico (AVE).

## Procedimentos do estudo

Para o processo de randomização empregou-se uma sequência aleatória, obtida por meio de algoritmos computacionais e mantida em envelopes individuais, permitindo o ocultamento da alocação. A coronariografia, tanto pelo acesso radial quanto pelo femoral, foi efetivada pela técnica de Judkins, com utilização de introdutores arteriais com diâmetro 6 French. A intervenção coronária percutânea (ICP) foi indicada quando identificada uma lesão culpada pelo evento clínico, com gravidade de diâmetro de estenose  $\geq 70\%$ , exibindo alta probabilidade de sucesso angiográfico, sendo realizada imediatamente após o término da coronariografia e ventriculografia esquerda (*ad hoc*). A anticoagulação no laboratório de hemodinâmica foi obtida com heparina não-fractionada 85-100 U/kg intravenosa, adequando-se à administração prévia subcutânea de enoxaparina ou fondaparinux. Para obtenção da hemostasia na técnica radial foi aplicado o dispositivo de compressão radial TR BAND (Terumo Corporation, Tokyo, Japan), conforme protocolo previamente validado por nosso centro, objetivando-se a manutenção do fluxo anterógrado patente.<sup>7</sup> Na técnica femoral, empregou-se o DOV Angio-Seal, precedido pela realização sistemática de angiografia femoral e mantendo-se repouso absoluto no leito por 60 minutos após a obtenção da hemostasia. O sucesso do dispositivo foi definido como a obtenção de hemostasia adequada ao término do procedimento, sem necessidade de aplicação de outros métodos de compressão.

Marcadores de necrose miocárdica, hemoglobina e hematócrito foram aferidos pré-procedimento e entre 12 e 24 horas após o seu término. Eletrocardiograma foi realizado logo após o procedimento ou diante da suspeita de um novo evento isquêmico. Complicações vasculares relacionadas ao acesso arterial foram avaliadas durante a hospitalização e em visita presencial de 30 dias após a realização do procedimento. A aferição tardia da ocorrência de eventos cardiovasculares foi obtida através de contato telefônico aos seis e doze meses, bem como pela revisão de prontuário eletrônico.

## Análise estatística

Para as variáveis categóricas foram apresentadas frequências absolutas e relativas e para as variáveis

numéricas, medidas-resumo (média e desvio padrão). A existência de associações entre duas variáveis categóricas foi verificada utilizando-se o teste de qui-quadrado, ou alternativamente em casos de amostras pequenas, o teste exato de Fisher. A comparação de médias entre dois grupos foi realizada utilizando-se o teste t de Student para amostras independentes. A função de sobrevivência livre de eventos cardiovasculares adversos graves (morte, IAM ou AVE) foi estimada pelo modelo de Kaplan-Meier e comparada utilizando-se o teste de log rank (Mantel-Cox). Para todos os testes estatísticos foi utilizado um nível de significância de 5%. As análises estatísticas foram realizadas com o uso do software estatístico SPSS 20.0.

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa local e um termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido de todo participante. Não houve fonte de financiamento externa e os autores

são inteiramente responsáveis pela concepção, condução, análise dos dados e redação final do manuscrito.

## Resultados

A Figura 1 ilustra o fluxograma de inclusão e randomização do estudo. A média de idade foi de 63 anos, 30,8% eram diabéticos, troponina positiva foi detectada em 84,2% da amostra e, excetuando-se a maior prevalência de mulheres no grupo radial, não foram observadas diferenças entre os grupos (Tabela 1). 65% da amostra avaliada foi classificada como de baixo ou muito baixo risco para sangramento pelo escore de CRUSADE. ICP foi realizada em 86,7% dos casos e as características dos procedimentos estão expressas na Tabela 2. Stents foram implantados em 97,6% dos casos, com predomínio de stents não farmacológicos, devido a políticas de reembolso do sistema de saúde público.

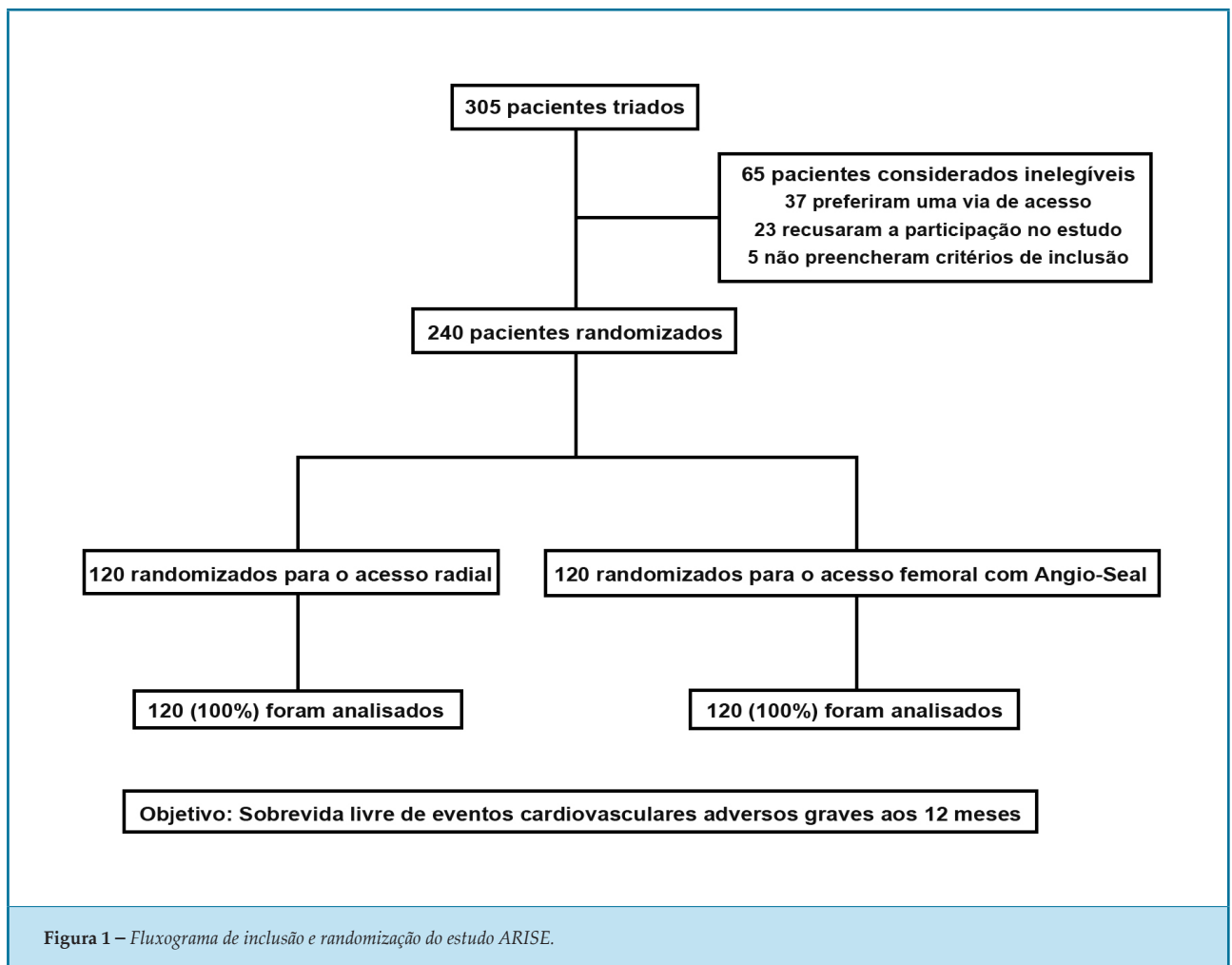


Figura 1 – Fluxograma de inclusão e randomização do estudo ARISE.

Tabela 1 – Características clínicas dos pacientes

Variável	Geral (n=240)	Angio-Seal (n=120)	Radial (n=120)	p
Idade, anos [média (desvio padrão)]	63,0 ± 10,7	63,6 ± 10,2	62,5 ± 11,2	0,438
Sexo feminino, n (%)	64 (26,7%)	24 (20,0%)	40 (33,3%)	0,020
Diabetes mellitus, n (%)	74 (30,8%)	41 (34,2%)	33 (27,5%)	0,263
Hipertensão arterial, n (%)	179 (74,6%)	93 (77,5%)	86 (71,7%)	0,299
Dislipidemia, n (%)	104 (43,3%)	52 (43,3%)	52 (43,3%)	1,000
História familiar positiva, n (%)	72 (30,0%)	35 (29,2%)	37 (30,8%)	0,778
Tabagismo, n (%)	82 (34,2%)	41 (34,2%)	41 (34,2%)	1,000
Infarto do miocárdio prévio, n (%)	13 (5,4%)	5 (4,2%)	8 (6,7%)	0,392
Angioplastia coronariana prévia, n (%)	11 (4,6%)	4 (3,3%)	7 (5,8%)	0,354
Cirurgia de revascularização prévia, n (%)	2 (0,8%)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	1,000
Acidente vascular encefálico prévio, n (%)	16 (6,7%)	11 (9,2%)	5 (4,2%)	0,121
Clearance creatinina < 60 mL/min, n (%)	50 (20,8%)	20 (16,7%)	30 (25,0%)	0,112
Insuficiência arterial periférica, n (%)	8 (3,3%)	5 (4,2%)	3 (2,5%)	0,472
Escore de GRACE ≥ 140, n (%)	119 (49,6%)	58 (48,3%)	61 (50,8%)	0,699

As taxas de sucesso angiográfico e do procedimento foram elevadas (97,6% e 95,2%, respectivamente). A hemostasia com TR BAND foi obtida em 100% dos procedimentos pelo acesso radial, com demonstração de fluxo anterógrado patente pela curva oximétrica em 102 pacientes (85%). Em seis (5%) pacientes no grupo femoral, o dispositivo Angio-Seal não foi suficiente para obtenção da hemostasia, requerendo compressão manual adicional por período superior a 10 minutos. A taxa de complicações vasculares no sítio de punção arterial aos 30 dias foi de 12,5% no grupo Angio-Seal, à custa de hematomas > 5 cm, e de 13,3% no grupo radial, à custa de hematomas > 5 cm (6,7%) e oclusão assintomática da artéria radial (5,8%), sem diferença significativa. Não houve casos de fístula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, síndrome compartimental, isquemia de membro, lesão de nervo ou necessidade de cirurgia vascular reparadora.

Os desfechos isquêmicos em 1 ano conforme a via de acesso utilizada estão expressos na Tabela 3. A taxa de sangramento grave ou transfusão sanguínea foi de 2,5% no grupo Angio-Seal e 1,7% no grupo radial ( $p = 1,000$ ). A figura 2 ilustra a curva de sobrevida livre de eventos cardiovasculares adversos graves compostos aos

12 meses, não se observando distinção entre as técnicas (90,8% versus 94,2%,  $p = 0,328$ ).

## Discussão

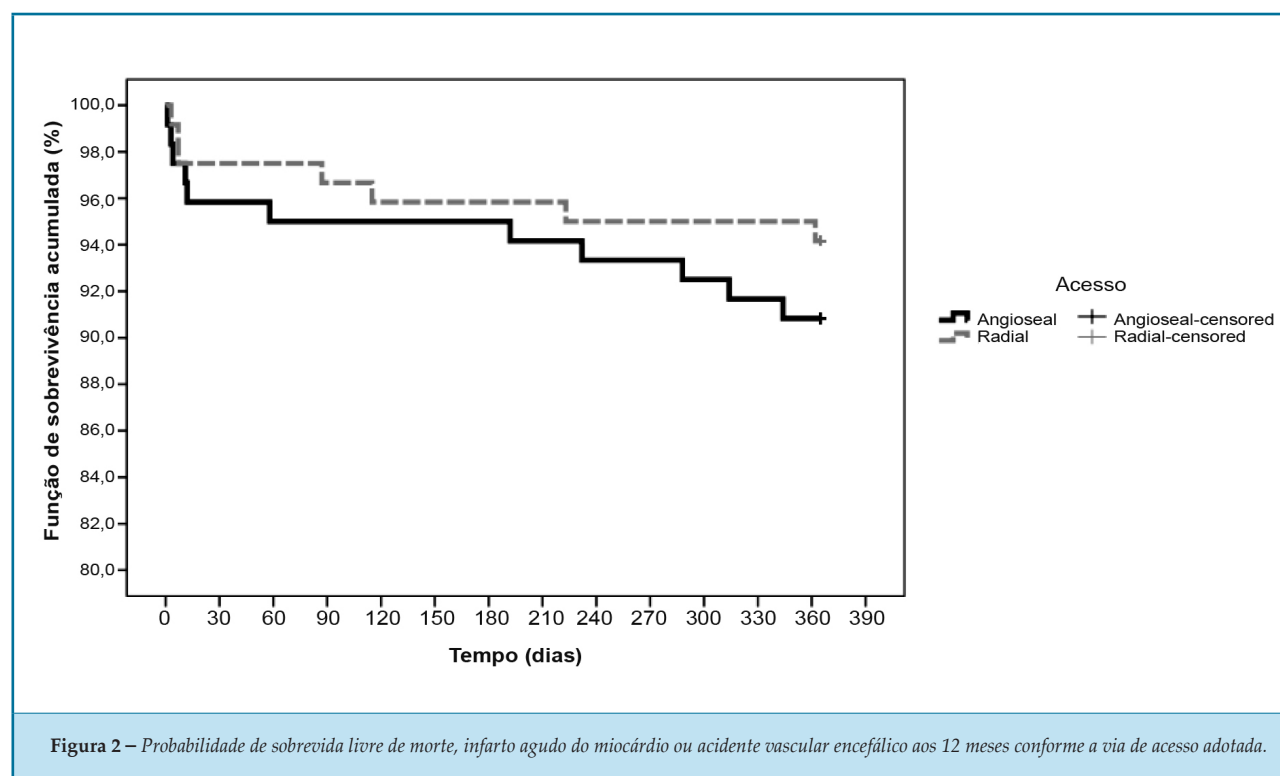
A abordagem da SIMISSST contempla a estratificação de risco invasiva e a farmacoterapia antitrombótica potente, estratégia esta que promove redução de eventos adversos isquêmicos à custa do aumento no risco de sangramento. Nesse cenário, a adoção da técnica radial como alternativa à técnica femoral mostrou-se superior na redução de complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção arterial e consequentemente de desfechos clínicos.<sup>8</sup> Resultados encorajadores de estudos unicêntricos com amostragem modesta foram corroborados por grandes ensaios randomizados e meta-análises. Analisando-se os dados de pacientes com síndrome coronariana aguda conduzidos invasivamente em meta-análise de 17 estudos e 19.328 procedimentos, o acesso radial promoveu redução significativa de 27% em mortalidade e de 40% em sangramento grave.<sup>9</sup> Englobando todos os espectros da doença aterosclerótica coronariana, meta-análise com 22.843 participantes manteve o benefício observado com redução de 29% em mortalidade total e 47% em sangramento grave.<sup>10</sup>

Tabela 2 – Características angiográficas e dos procedimentos

Variável	Geral (n=240)	AngioSeal (n=120)	Radial (n=120)	P
Angioplastia ad hoc, n (%)	208 (86,7%)	107 (89,2%)	101 (84,2%)	0,255
Volume de contraste, ml [média (desvio padrão)]	163,6 ± 46,9	168,1 ± 47,8	159,1 ± 45,7	0,140
Tempo de fluoroscopia, min [média (desvio padrão)]	8,5 ± 5,5	8,6 ± 6,0	8,5 ± 4,9	0,879
Enoxaparina, n (%)	114 (47,5%)	53 (44,2%)	61 (50,8%)	0,301
Fondaparinux, n (%)	117 (48,7%)	63 (52,5%)	54 (45,0%)	0,245
Inibidor de glicoproteína IIb/IIIa, n (%)	17 (7,1%)	7 (5,8%)	10 (8,3%)	0,450
AAS, n (%)	240 (100%)	120 (100%)	120 (100%)	–
Clopidogrel, n (%)	195 (81,2%)	99 (82,5%)	96 (80,0%)	0,620
Ticagrelor, n (%)	45 (18,7%)	21 (17,5%)	24 (20,0%)	0,620
Tempo de tratamento, dias [média (desvio padrão)]	3,7 ± 2,5	3,9 ± 2,7	3,6 ± 2,3	0,413
Doença aterosclerótica, n (%)				0,316
Sem lesão	26 (10,8%)	9 (7,5%)	17 (14,2%)	
Uniarterial	112 (46,7%)	57 (47,5%)	55 (45,8%)	
Biarterial	70 (29,2%)	39 (32,5%)	31 (25,8%)	
Triarterial	32 (13,3%)	15 (12,5%)	17 (14,2%)	
Fração de ejeção, n (%)				0,433
Normal	157 (65,4%)	79 (65,8%)	78 (65,0%)	
Disfunção discreta	42 (17,5%)	17 (14,2%)	25 (20,8%)	
Disfunção moderada	26 (18,8%)	15 (12,5%)	11 (9,2%)	
Disfunção grave	15 (6,2%)	9 (7,5%)	6 (5,0%)	
Artéria Culpada, n (%)				0,562
Tronco de coronária esquerda	2 (0,9%)	2 (1,8%)	0 (0,0%)	
Descendente anterior	106 (50,2%)	53 (48,6%)	53 (52,0%)	
Circunflexa	36 (17,1%)	17 (15,6%)	19 (18,6%)	
Coronária direita	65 (30,8%)	36 (33,0%)	29 (28,4%)	
Ramo intermédio	2 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	
Stent, n (%)	203 (97,6%)	105 (98,1%)	98 (97,0%)	0,676
Balão, n (%)	5 (2,1%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)	1,000
Número de stents, média (desvio padrão)	1,1 ± 0,4	1,2 ± 0,4	1,1 ± 0,4	0,406
Número de lesões, média (desvio padrão)	1,1 ± 0,3	1,1 ± 0,3	1,1 ± 0,3	0,629
Diâmetro do stent, média (desvio padrão)	3,1 ± 0,6	3,1 ± 0,6	3,1 ± 0,6	0,724
Extensão do stent, média (desvio padrão)	23,4 ± 7,5	23,4 ± 7,8	23,4 ± 7,3	0,948
Stent não farmacológico, n (%)	200 (98,5%)	103 (98,1%)	97 (99,0%)	1,000
Stent farmacológico, n (%)	3 (1,5%)	2 (1,9%)	1 (1,0%)	1,000
Cruzamento entre técnicas, n (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–
Sucesso angiográfico, n (%)	203 (97,6%)	105 (98,1%)	98 (97,0%)	0,676
Sucesso do procedimento, n (%)	198 (95,2%)	102 (95,3%)	96 (95,0%)	1,000
Sucesso do dispositivo, n (%)	234 (97,5%)	114 (95,0%)	120 (100,0%)	0,029
Tempo até a alta, dias [média (desvio padrão)]	1,4 ± 1,4	1,5 ± 1,8	1,3 ± 0,8	0,311

Tabela 3 – Eventos cardiovasculares adversos isquêmicos em 12 meses

Variável	Geral (n=240)	Angio-Seal (n=120)	Radial (n=120)	p
Morte cardiovascular, n (%)	10 (4,2%)	6 (5,0%)	4 (3,3%)	0,769
Morte total, n (%)	12 (5,0%)	7 (5,8%)	5 (4,2%)	0,749
Infarto agudo do miocárdio, n (%)	6 (2,5%)	1 (0,8%)	5 (4,2%)	0,213
Trombose de stent, n (%)	4 (1,7%)	1 (0,8%)	3 (2,5%)	0,622
Acidente vascular encefálico, n (%)	1 (0,4%)	1 (0,8%)	0 (0,0%)	1,000
Eventos cardiovasculares adversos graves, n (%)	18 (7,5%)	11 (9,2%)	7 (5,8%)	0,463



Entretanto o acesso femoral ainda prepondera como via preferencial para a efetivação de procedimentos coronários invasivos. No Brasil estima-se que a utilização da técnica radial em ICP perfaça atualmente cerca de 30% dos casos.<sup>11,12</sup> Assim, faz-se premente a adoção de medidas capazes de conferir maior segurança ao procedimento, tais como redução do diâmetro dos dispositivos endovasculares, remoção precoce do introdutor arterial, punção femoral guiada por fluoroscopia ou por ultrassom. Por sua vez, o emprego de DOV na obtenção de hemostasia pela técnica femoral exhibe dados conflitantes acerca de sua eficácia, amparados sobretudo por

estudos negativos envolvendo dispositivos de primeira geração, muitos dos quais não mais comercializados.<sup>13,14</sup> Porém, análises contemporâneas apontam superioridade dessa estratégia frente à compressão manual. Dentre 85.048 ICPs realizadas entre 2007 a 2009, cadastradas em registro multicêntrico do estado de Michigan, das quais 28.528 utilizaram um DOV, estes promoveram redução significativa de complicações vasculares e necessidade de transfusão.<sup>15</sup> Registro nacional britânico de mundo real englobando 271.485 procedimentos terapêuticos realizados entre 2006 a 2011 apontou menor taxa de mortalidade



aos 30 dias favorável aos DOV, notadamente entre mulheres, síndrome coronariana aguda como forma de apresentação clínica e trombólise recente.<sup>16</sup>

A principal questão ainda em aberto é se os DOV apresentam a mesma eficácia da técnica radial na redução de complicações vasculares e sangramentos relacionados à via de acesso. O estudo ARISE agrega dados a esse questionamento, uma vez tratar-se do primeiro ensaio clínico randomizado comparando as duas estratégias em uma população de pacientes com SIMISSST. Não foram observadas diferenças entre as técnicas quanto à incidência de complicações vasculares aos 30 dias e eventos cardiovasculares adversos graves aos 12 meses. De fato, postula-se que os benefícios advindos da técnica radial devam-se sobretudo pela redução na prevalência de sangramento grave e necessidade de transfusão sanguínea,<sup>17</sup> situação esta não observada em nosso estudo. Nossos achados divergem das poucas publicações comparando o acesso radial a DOV, onde o primeiro se associa à redução significativa de complicações vasculares, sendo a principal diferença entre essas casuísticas e nosso estudo a natureza não randômica das mesmas.<sup>18,19</sup>

O estudo possui limitações, sendo a principal delas seu pequeno tamanho amostral e natureza estatística geradora de hipótese. Além disso, em todos os procedimentos realizados pelo acesso femoral, o diâmetro dos dispositivos utilizados foi de 6 French, não permitindo estender os achados para casos onde dispositivos de maior diâmetro sejam utilizados. Uma vez que a população analisada abrangue predominantemente pacientes de baixo risco de sangramento, os resultados também não podem ser extrapolados para situações caracterizadas por maior risco de sangramento, sobretudo para pacientes com IAM com supradesnível do segmento ST submetidos à ICP primária. A análise de custo-efetividade do Angio-Seal, embora atestada em publicações prévias,<sup>20,21</sup> não foi escopo desta análise

e requer a apreciação de diferentes variáveis, tais como processo de trabalho no laboratório de cardiologia intervencionista, natureza do procedimento, perfil de risco do paciente e políticas de reembolso.

## Conclusões

Em pacientes submetidos à estratégia intervencionista precoce no estudo piloto ARISE, randomizados para a técnica radial ou femoral com dispositivo de oclusão vascular, não se observou distinção na sobrevida livre de eventos cardiovasculares adversos graves aos 12 meses de seguimento. Ensaio clínico com maior poder estatístico são necessários para a validação desses achados.

## Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa: Andrade PB, Mattos LAP, Labrunie A, Sousa AGMR. Obtenção de dados: Andrade PB, Rinaldi FS, Bienert IRC, Barbosa RA, Labrunie A. Análise e interpretação dos dados: Andrade PB. Análise estatística: Andrade PB. Obtenção de financiamento: Andrade PB. Redação do manuscrito: Andrade PB. Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante: Andrade PB, Mattos LAP, Kreimer S, Esteves VC, Tebet MA, Labrunie A, Sousa AGMR.

## 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

Este artigo é parte de tese de Doutorado de Pedro Beraldo de Andrade pela Universidade de São Paulo.

## Referências

1. Nicolau JC, Timerman A, Marin-Neto JA, Piegas LS, Barbosa CJ, Franci A, et al; Sociedade Brasileira de Cardiologia. [Guidelines of Sociedade Brasileira de Cardiologia for unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction (II edition, 2007) 2013-2014 update]. *Arq Bras Cardiol.* 2014;102(3 Suppl 1):1-61.
2. Vora AN, Peterson ED, McCoy LA, Garratt KN, Kutcher MA, Marso SP, et al. The impact of bleeding avoidance strategies on hospital-level variation in bleeding rates following percutaneous coronary intervention: insights from the National Cardiovascular Data Registry CathPCI Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(8):771-9.
3. Andò G, Capodanno D. Radial versus femoral access in invasively managed patients with acute coronary syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2015;163(12):932-40.
4. Patel MR, Jneid H, Derdeyn CP, Klein LW, Levine GN, Lookstein RA, et al; American Heart Association Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization Committee of the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Radiology and Intervention, Council on Peripheral Vascular Disease, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and Stroke Council. Arteriotomy closure devices for cardiovascular procedures: a scientific statement from the American

- Heart Association. *Circulation*. 2010;122(18):1882-93. Erratum in: *Circulation*. 2010;122(18):e507.
5. Andrade PB, Mattos LA, Rinaldi FS, Bienert IC, Barbosa RA, Nogueira EF, et al. Comparison of a vascular closure device versus the radial approach to reduce access site complications in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome patients: the Angio-Seal versus the Radial approach In acute coronary Syndrome (ARISE) trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016 Aug 12.[Epub ahead of print].
  6. de Andrade PB, E Mattos LA, Tebet MA, Rinaldi FS, Esteves VC, Nogueira EF, et al. Design and rationale of the Angio Seal versus the Radial approach In acute coronary SyndromE (ARISE) trial: a randomized comparison of a vascular closure device versus the radial approach to prevent vascular access site complications in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome patients. *Trials*. 2013;14:435.
  7. Andrade MV, Andrade PB, Barbosa RA, Tebet MA, Silva FS, Labrunie A, et al. Validation of a protocol to achieve hemostasis using the TR Band™ radial compression device after percutaneous coronary intervention. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(2):184-8.
  8. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al; RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomized, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011;377(9775):1409-20. Erratum in: *Lancet*. 2011;378(9785):30.
  9. Andò G, Capodanno D. Radial access reduces mortality in patients with acute coronary syndromes: results from an updated trial sequential analysis of randomized trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(7):660-70.
  10. Ferrante J, Rao SV, Jüni P, Da Costa B, 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):1419-34.
  11. Andrade PB, Tebet MA, Andrade MV, Labrunie A, Mattos LA. Radial approach in percutaneous coronary interventions: current status in Brazil. *Arq Bras Cardiol*. 2011;96(4):312-6.
  12. Rinaldi FS, Andrade PB, Andrade MV, Mattos LA, Santucci EV, Cavalcante MA, et al. In-hospital and Six-Month Antithrombotic Therapy after Primary Percutaneous Coronary Intervention: Analysis of Acute Coronary Care Evaluation of Practice (ACCEPT) Registry. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2013;21(1):30-5.
  13. Koreny M, Riedmuller E, Nikfardjam M, Siostrzonek P, Mullner M. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;291(3):350-7.
  14. Nikolsky E, Mehran R, Halkin A, Aymong ED, Mintz GS, Lasic Z, et al. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(6):1200-9.
  15. Gurm HS, Hosman C, Share D, Moscucci M, Hansen BB; Blue Cross Blue Shield of Michigan Cardiovascular Consortium. Comparative safety of vascular closure devices and manual closure among patients having percutaneous coronary intervention. *Ann Intern Med*. 2013;159(10):660-6.
  16. Farooq V, Goedhart D, Ludman P, de Belder MA, Harcombe A, et al; British Cardiovascular Intervention Society and the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research. Relationship between femoral vascular closure devices and short-term mortality from 271845 percutaneous coronary intervention procedures performed in the United Kingdom between 2006 and 2011: a propensity score-corrected analysis from the British Cardiovascular Intervention Society. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(6):e003560.
  17. Huff CM, Kapadia S, Rao SV. Mechanisms by which transradial approach may reduce mortality in ST-segment-elevation myocardial infarction. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(4):621-7.
  18. Sciahbasi A, Fischetti D, Picciolo A, Patrizi R, Sperduti I, Colonna G, et al. Transradial access compared with femoral puncture closure devices in percutaneous coronary procedures. *Int J Cardiol*. 2009;137(3):199-205.
  19. Mann T, Cowper PA, Peterson ED, Cubeddu G, Bowen J, Giron L, et al. Transradial coronary stenting: comparison with femoral access closed with an arterial suture device. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;49(2):150-6.
  20. Kerré S, Kustermans L, Vandendriessche T, Bosmans J, Haine SE, Miljoen H, et al. Cost-effectiveness of contemporary vascular closure devices for the prevention of vascular complications after percutaneous coronary interventions in an all-comers PCI population. *EuroIntervention*. 2014;10(2):191-7.
  21. Resnic FS, Arora N, Matheny M, Reynolds MR. A cost-minimization analysis of the Angio-Seal vascular closure device following percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol*. 2007;99(6):766-70.