



Igor Ribeiro de Castro Bienert

Análise comparativa de exposição do operador à radiação entre as técnicas radial, femoral e radial com dispositivo protetor em procedimentos de cardiologia intervencionista

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Medicina no Programa de Pós-Graduação Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientador: Professor Adjunto Katashi Okoshi

BOTUCATU – SÃO PAULO

2016

Igor Ribeiro de Castro Bienert

**Análise comparativa de exposição do operador à radiação
entre as técnicas radial, femoral e radial com dispositivo
protetor em procedimentos de cardiologia intervencionista**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Medicina no Programa de Pós-Graduação Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientador: Professor Adjunto Katashi Okoshi

BOTUCATU – SÃO PAULO

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Bienert, Igor Ribeiro de Castro.

Análise comparativa de exposição do operador à radiação entre as técnicas radial, femoral e radial com dispositivo protetor em procedimentos de cardiologia intervencionista / Igor Ribeiro de Castro Bienert. - Botucatu, 2016

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Katashi Okoshi
Capes: 40101100

1. Radiação - Medidas de segurança. 2. Radiação ionizante. 3. Cateterismo cardíaco. 4. Artéria femoral. 5. Artéria radial. 6. Hemodinâmica.

Palavras-chave: Acesso arterial; Cateterismo cardíaco; Hemodinâmica; Radiação ionizante; Radioproteção.

“Não há movimento na natureza que possa provir de nada, ou ser aniquilado; da mesma maneira que no mundo material, nenhuma forma individual pode entrar na realidade da existência, senão indo beber no fundo infinito da matéria, eternamente semelhante a si mesmo – assim todo movimento tira o princípio da sua existência do fundo infinito das forças, eternamente o mesmo, e restitui cedo ou tarde, de uma maneira ou de outra, à massa total a quantidade de força que dele tirou”.

Friedrich Karl Christian Ludwig Büchner (1824 – 1899)

Kraft und Stoff

“Nós vemos o mar, as ondas na superfície do mar. O mar existe sempre, as ondas surgem e desaparecem, certo? O mar é eterno, as ondas não. Se as ondas souberem que elas não são ondas separadas e sim o próprio mar, elas livraram-se do nascimento e morte das ondas. Pois quem acredita no nascimento e morte das ondas deveria chorar na praia a cada onda que morre.

Monge Genshō

Escola Soto Zen

Qual o destino do que é impermanente e relativo?

Koan Zen Budista

"Não rir nem chorar, mas compreender"

Baruch de Espinoza (1632 – 1677)

Tractatus Politicus

DEDICATÓRIA

À Roseanne, minha mãe, e à Vanessa, minha esposa e mãe do meu filho. Dois pilares de amor. Duas partes de um ciclo, que me lembram da insignificância do eu frente ao milagre da vida.

AGRADECIMENTOS

Há muito a agradecer. Muito. Ao iniciar este trabalho não tinha sequer ideia do mundo de engrenagens que o torna possível, e como a amizade e a boa vontade espontânea de outros contribuem de maneira tão primordial, de forma a sobrepujar qualquer mérito que o autor possa individualmente almejar.

Ao prof. Paulo Mota Craveiro. Mentor de física médica, professor de filosofia, exemplo de vida em sua integridade e disponibilidade irrestrita, que com uma inacreditável didática orientou meus primeiros passos na senda do estudo desta imensa força que é a radiação ionizante. Assim como seus descobridores, sucumbiu recentemente a seus efeitos nocivos após uma vida de trabalho. Dono de um espírito de eterno aprendiz, espero que hoje tenha sua curiosidade satisfeita, como um dia terei a minha.

Ao professor Katashi Okoshi, orientador irrepreensível e dono de uma paciência monástica demonstrada ao longo de todos os percalços do caminho. Seu exemplo *per se* é uma pós-graduação à parte e me lembra como a responsabilidade do ensino é enorme. Um professor não tem como saber onde sua influência termina.

À Ana Maria Mengue, secretária da pós-graduação do programa de Fisiopatologia em Clínica Médica da Unesp-FMB, de auxílio em todas as dificuldades que tive nesse mundo de formulários e prazos. Você certamente não se recorda de todos os alunos que ajudou em sua vida profissional, mas seu nome já me era uma referência antes mesmo de minha matrícula, um reflexo natural dos muitos que se lembram de seu apoio. Muito obrigado.

Ao professor João Braga e ao professor Fábio Villaça, que um dia acreditaram em um recém-formado e a quem devo a oportunidade de demonstrar meu trabalho. São exemplos vivos de como a honestidade, a competência e a amizade forjam os elos de uma parceria duradoura e sólida. Indiretamente são mais responsáveis por essa tese do que eu mesmo.

Ao Pedro Beraldo, recentemente aprovado em seu próprio doutoramento, que não só serviu quase como co-orientador pelos debates diários de como conduzíamos e analisávamos nossas teses durante a rotina na hemodinâmica como também cedeu seu próprio banco de dados para comparação em minha pesquisa. Muito obrigado meu amigo.

Ao João Saes Braga, também recentemente merecedor de seu doutorado, amigo que apoiou minha vinda em sua terra natal, terra que após o nascimento de meu filho também reconheço como minha e com quem compartilhei várias das alegrias e angústias ao longo da construção desta pesquisa e da vida diária.

Ao Paulo André da Silva, enfermeiro coordenador da hemodinâmica do HC-FAMEMA, uma amálgama de expertise de mais de 30 anos de lida diária, possuidor de uma organização, disponibilidade e seriedade inacreditáveis. Sem seu auxílio dificilmente esse trabalho seria conduzido de maneira tão serena quanto foi. A você também meu muito obrigado.

À equipe da hemodinâmica do HC-FAMEMA: as enfermeiras Daniele Miwa e Carla Florêncio, os técnicos de radiologia Luís Carlos e Ronaldo Herrera, os técnicos de enfermagem Douglas Nascimento, Eduardo Almeida, Edna Souza e Ivoneti Ferreira e as secretárias Mônica Neves e Tânia Barbosa, companheiros do dia-a-dia e sem os quais o próprio serviço não existiria. Tolo é o médico que pensa realizar sozinho um procedimento, pois se esquece de que é apenas parte de um grande mecanismo. Cada um de vocês é uma parte indispensável deste conjunto, assim como eu sou.

Aos amigos do ICM: os colegas Alexandre, Cássia, Fábio Joly, Fernanda, Marina, Roberto e Valdyr, que me enriquecem diariamente com a sua expertise; às gerentes Ana Maria e Luciana, que não têm ideia de quanto são indispensáveis; às coordenadoras de pesquisa Dayane e Lílian; às secretárias que fazem diariamente seu trabalho para que o nosso seja possível e à dona Tê, cujo cafezinho mantém tudo isso em paz nos dias atribulados.

E ao paciente, razão final e única de toda a Medicina.

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES	1
LISTA DE TABELAS	3
LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS	4
RESUMO	6
ABSTRACT	8
1. INTRODUÇÃO	10
1.1 Vias de acesso na cardiologia intervencionista	10
1.2 Acesso radial e seu impacto em desfechos clínicos	11
1.3 Grandezas radiológicas e riscos associados à radiação	12
1.4 Exposição ao paciente	16
1.5 Exposição ao operador	20
1.6 Acesso radial esquerdo versus direito	23
1.7 Dispositivos de radioproteção disponíveis	24
2. HIPÓTESE	25
3. OBJETIVOS DO ESTUDO	26
4. RACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO TRIPTABLE	27
4.1 Curva de isodose	27
4.2 Abordagem técnica	27
5. DELINEAMENTO DO ESTUDO	30
6. DEFINIÇÕES	32
7. POPULAÇÃO DO ESTUDO	34

7.1.	Critérios de inclusão	34
7.2.	Critérios de exclusão	35
8.	PROCEDIMENTOS DO ESTUDO	37
8.1.	Processo de randomização	37
8.2.	Coronariografia	37
8.3.	Intervenção coronária percutânea	37
8.4.	Acompanhamento pós-procedimento	38
8.5.	Proteção radiológica	38
8.6.	Teste radiológico controlado - campo radiométrico	39
9.	ANÁLISE ESTATÍSTICA	41
10.	RESULTADOS	43
10.1.	Resultados do teste radiológico em condições controladas	43
10.2.	Resultados do estudo clínico	48
10.2.1.	Análise comparativa estudo ARISE versus TRIPTable	48
10.2.2.	Características clínicas entre os grupos do estudo	51
10.2.3.	Características técnicas e de exposição radiológica	52
10.2.4.	Exposição radiológica ao operador	57
11.	DISCUSSÃO	63
11.1.	Limitações do Estudo	66
12.	CONCLUSÕES	68
	REFERÊNCIAS	69
ANEXO A.	SINOPSE DO PROTOCOLO	78
ANEXO B.	DESENHO TÉCNICO PROTÓTIPO TRIPTABLE	80

ANEXO C. ILUSTRAÇÕES _____ 81

ANEXO D. DIAGRAMAS DO TESTE RADIOLÓGICO _____ 89

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1. Radiação total acumulada nas 5 projeções – por técnica.....	45
Gráfico 2. Radiação recebida por projeção	45
Gráfico 3. Radiação recebida – Gônadas	46
Gráfico 4. Radiação recebida – Tireoide	46
Gráfico 5. Radiação recebida – Olhos.....	47
Gráfico 6. Radiação recebida em relação à técnica femoral – total por projeção.....	47
Gráfico 7. Radiação recebida em relação à técnica femoral – por local.....	48
Gráfico 8. Duração total do procedimento das três técnicas	54
Gráfico 9. Tempo de fluoroscopia das três técnicas.....	55
Gráfico 10. Volume de contraste utilizado nas três técnicas	55
Gráfico 11. Exposição radiológica por técnica (DAP).....	56
Gráfico 12. Exposição radiológica por técnica (AK)	56
Gráfico 13. Exposição radiológica acumulada ao operador	59
Gráfico 14. Sensibilidade radiológica por local de impacto – acesso radial	61
Gráfico 15. Sensibilidade radiológica por local de impacto – acesso femoral	61
Gráfico 16. Sensibilidade radiológica por local de impacto – TRIPTable	62
Figura 1. Curva de isodose da disseminação radiológica	81
Figura 2. Distribuição de radiação de acordo com altura	82
Figura 3. Fluxograma do estudo.....	83
Figura 4. Conjunto padrão de radioproteção	84
Figura 5. Cortina inferior de radioproteção tipo mesa-solo.....	85
Figura 6. Cortina superior de radioproteção tipo anteparo suspenso.....	86
Figura 7. Processo de produção da mesa radial TRIPTable.....	87
Figura 8. Processo de mensuração radiológica com câmara de ionização.....	88

Figura 9. Diagrama de mensurações do teste radiológico	89
Figura 10. Diagrama de posicionamento de radioproteção – visão superior.....	90
Figura 11. Diagrama de posicionamento de radioproteção – visão lateral.....	91
Figura 12. Diagrama de projeção – posição zero (“georeset”)	92
Figura 13. Diagrama de projeção – posição lateral direita	93
Figura 14. Diagrama de projeção – posição lateral esquerda	94
Figura 15. Diagrama de projeção – posição cranial	95
Figura 16. Diagrama de projeção – posição caudal	96

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Valores de peso da radiação.....	14
Tabela 2. Valores de peso para cálculo da dose efetiva	15
Tabela 3. Nomenclatura de doses radioativas	16
Tabela 4. Efeito de exposições radiológicas agudas localizadas	17
Tabela 5. Tempos de fluoroscopia - estudos transradial vs. transfemoral	18
Tabela 6. Exposição à radiação e contraste de acordo com o acesso.....	19
Tabela 7. Efeito de radioexposição aguda em adulto.....	20
Tabela 8. Limites de doses equivalentes de radiação a operadores.....	21
Tabela 9. Análise de exposição ao operador entre acesso radial e femoral	23
Tabela 10. Lista de projeções sequenciais em teste radiológico controlado	40
Tabela 11. Teste radiológico controlado	43
Tabela 12. Valores em relação à medida femoral	44
Tabela 13. Comparativo ARISE vs. TRIPTable – características clínicas	49
Tabela 14. Comparativo ARISE vs. TRIPTable – características do procedimento ..	50
Tabela 15. Fatores de risco e características à admissão entre os grupos.....	51
Tabela 16. Características de admissão e angiográficas entre os grupos	52
Tabela 17. Dados dos procedimentos de intervenção	53
Tabela 18. Características técnicas do procedimento entre os grupos	54
Tabela 19. Complicações relacionadas aos procedimentos	57
Tabela 20. Exposição radiológica ao operador – radiação cumulativa.....	58
Tabela 21. Sensibilidade radiológica ao operador das três técnicas.....	60

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

AC	Angiografia Coronária
AK	<i>Air Kerma</i>
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
ARISE	<i>AngioSeal Versus Radial Approach in Acute Coronary Syndrome</i>
AVE	Acidente vascular encefálico
CRM	Cirurgia de revascularização miocárdica
CK-MB	Fração MB da enzima creatinoquinase
DAC	Doença aterosclerótica coronária
DAP	<i>Dose Area Product</i>
Gy	Gray
Gy*cm ²	Gray por centímetro quadrado
GRACE	<i>Global Registry of Acute Coronary Events</i>
IAM	Infarto agudo do miocárdio
ICP	Intervenção coronária percutânea
J	Joules
J/Kg	Joules por quilograma
KeV	Kilo elétron-volt (um mil elétrons-volt)
MeV	Mega elétron-volt (um milhão de elétrons-volt)
mRem	Milirem
mSv	Milisievert (1×10^{-3} Sv)
NE	Não especificado
OAD	Oblíqua anterior direita
OAE	Obliqua anterior esquerda
Rem	Rem (1 Rem = 0,01 Sv)

RIFLE-STEACS	<i>Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-segment Elevation Acute Coronary Syndrome</i>
RIVAL	<i>Radial Versus Femoral Access for Coronary Angiography and Intervention in Patients With Acute Coronary Syndromes</i>
SCA	Síndrome coronária aguda
SCAI	<i>Society for Cardiovascular Angiography and Interventions</i>
Sv	Sievert (= 100 rem = 1 J/Kg)
TIMI	<i>Thrombolysis in Myocardial Infarction</i>
TRIPTable	<i>TRansradial Intervention Protection Table</i>
μGy	Microgray (1×10^{-6} Gy)
μSv	Microsievert (1×10^{-6} Sv)

RESUMO

Introdução: A cardiologia intervencionista requer necessariamente um acesso vascular invasivo, sendo esta via de acesso uma escolha do médico operador. Nesta escolha interfere o tipo de procedimento, impacto ao paciente, risco ao profissional e experiência técnica. O acesso via artéria femoral é o mais difundido globalmente e a técnica de acesso pela artéria radial tem sido progressivamente adotada devido ao maior conforto para o paciente, menores taxas de complicações e em alguns cenários, de mortalidade. Um dos focos de interesse crescente é a exposição à radiação ionizante e medidas para minimizar o risco ao paciente e ao profissional. Escassa é a literatura disponível na área e conflitantes são seus resultados.

Objetivo: Avaliar os níveis de radiação recebidos pelo médico operador de acordo com as diferentes técnicas de acesso, bem como mapear áreas de escape de radiação. Após essa etapa, o estudo visou desenvolver e validar dispositivo de radioproteção dedicado à técnica radial (TRIPTable) voltado à redução da radiação ao médico operador, comparando o seu impacto à técnica femoral e radial padrão no cenário de pacientes portadores de síndrome coronária aguda randomicamente alocados para cateterismo com intenção de tratamento percutâneo.

Métodos: A fase inicial pré-clínica do estudo foi constituída de avaliação em ambiente controlado dos níveis de radiação em pontos pré-especificados de um operador simulado com *phantom* de água. A fase clínica do estudo foi um ensaio clínico prospectivo, randomizado, unicêntrico, comparativo entre três grupos denominados técnica femoral, técnica radial e técnica radial com dispositivo radioprotetor TRIPTable, recrutados no Hospital das Clínicas de Marília (Marília/SP) e randomizados na proporção 1:1:1 (108 pacientes - 36 por grupo) avaliando a radiação recebida pelo operador em três diferentes pontos (gônadas, tireoide e olhos). Os resultados foram comparados com o grupo controle de 108 pacientes provenientes de coorte randomizada externa entre técnica radial e femoral 1:1, utilizando critérios similares, porém com operadores cegos aos objetivos de avaliação de radiação visando detecção de vieses de técnica (efeito Hawthorne) e validação de resultados.

Resultados: Não houve diferença entre o estudo e a coorte externa ou entre os grupos do estudo quanto a características clínicas, desfechos dos procedimentos ou parâmetros de exposição radiológica ao paciente. Os resultados indicam maior radiação recebida pelo operador com a técnica radial (12,5 mSv), seguida da femoral (10,1 mSv) e TRIPTable (6,8 mSv). Em relação aos locais de exposição, o território de gônadas teve maior sensibilidade radiológica com uso da técnica radial ($p=0,001$). Com uso da técnica femoral não houve diferença entre os três territórios ($p=0,398$), porém na análise ad hoc o território de gônadas foi mais sensível quando comparado à exposição aos olhos ($p=0,016$) e limítrofe em comparação à tireoide ($p=0,056$). No grupo do dispositivo TRIPTable não houve diferença significativa entre qualquer um dos territórios analisados ($p=0,180$).

Conclusões: O estudo indica equivalência entre os resultados do procedimento entre os grupos e quanto à exposição radiológica ao paciente. Contudo, demonstrou maior impacto radiológico para o operador que utilizou a técnica radial, em comparação à técnica femoral e à técnica radial com uso do dispositivo TRIPTable. O uso do dispositivo reduziu o impacto radiológico comparado ainda à técnica femoral. Tais diferenças derivaram primordialmente da variação em território de gônadas. Os achados demonstram um campo de exposição radiológica heterogêneo ao corpo do operador, benefício do dispositivo testado e oportunidade de novas formas de desenvolvimento de medidas de radioproteção.

Palavras chave: radiação ionizante, cateterismo cardíaco, artéria femoral, artéria radial.

Registros: UTN/OMS - U1111-1158-8591

Plataforma Brasil - CAAE 32767514.0.1001.5413

Clinical Trials - NCT 02200783.

ABSTRACT

Background: Interventional cardiology requires an invasive vascular access, a choice of medical operator. This choice is affected by type of procedure, patient impact, professional risk and technical experience. Interventional procedures via radial technique have progressively increased due to improved patient comfort, lower complication rates, and reduced mortality in some scenarios. One area of interest is radiation exposure and ways to minimizing it. Most studies focusing on patient radiation risk demonstrated conflicting results, and there is no consensus for increased exposure with any technique.

Objective: The aim of this study was to evaluate radiological exposure under controlled radial and femoral access simulation tests, mapping radiation paths. After this stage, the study developed a radiological protection device for the transradial technique (TRIPTable), comparing its impact as compared to standard femoral and radial techniques in the setting of patients with acute coronary syndrome randomly assigned for catheterization with intent to percutaneous treatment.

Methods: Radiation exposure was simulated under controlled conditions for femoral and radial techniques using a pressurized ionization chamber and *water phantom*. Different measurement points were defined according to standard positions to simulate radiation received by the operator in the gonads, thyroid, and eyes at different angles during real procedures. The clinical phase of the study is a prospective clinical trial, single-center, randomized, and comparing three groups (femoral technique, radial technique, and radial technique with radioprotective device), admitted in the Emergency Department of Hospital das Clinicas de Marilia (Marilia / SP – Brazil). Patients were randomized in a 1:1:1 proportion (108 patients - 36 per group) evaluating the radiation received by the operator measured by dosimetry at three different points (gonads, thyroid and eyes). As it is impossible to blind operators to study techniques, the results were compared to an external control cohort of patients including 108 individuals with similar inclusion and exclusion criteria, randomized for radial and femoral technique, but with blinded operators to radiation objectives, aiming technical bias detection (Hawthorne effect) and validation of results.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Vias de acesso na cardiologia intervencionista

A cardiologia intervencionista tem em seu cerne o procedimento realizado através de um acesso vascular invasivo. Dentre as estratégias empregadas para acesso arterial, a via da dissecação braquial é de importância histórica¹ por ser a via inicial de desenvolvimento da técnica. Contudo hoje, a via de acesso mais realizada globalmente é a técnica de Seldinger modificada² por punção da artéria femoral. Com o desenvolvimento da especialidade, estratégias visando redução de complicações vasculares foram acrescentadas ao rol de ferramentas, destacando-se a utilização da técnica radial desenvolvida como potencial alternativa em relação à técnica femoral³.

Embora sua adoção se restrinja ainda a número restrito de centros, inclusive perfazendo menos de 15% dos procedimentos realizados no Brasil⁴, a via radial tem se mostrado durante a evolução recente da cardiologia intervencionista como vantajosa devido a menor taxa de sangramento e de complicações vasculares⁵⁻⁷, além de redução do tempo de internação⁸ e de mortalidade em alguns subgrupos de pacientes de maior risco^{7,9}, sendo progressivamente adotada em todo o mundo¹⁰ e considerada como possível estratégia de eleição para abordagem de rotina^{10,11}.

Ainda não é amplamente difundido treinamento em programas voltados à técnica radial para médicos intervencionistas, em atividade ou mesmo em formação. Assim, incertezas quanto à curva de aprendizagem^{12,13}, que por sua vez parece associada à maior taxa de falência da técnica e maior exposição radiológica, faz com que a técnica ainda hoje seja restrita a centros dotados de experiência com essa via, permanecendo a via femoral a mais adotada para procedimentos coronários invasivos^{5,14}. A *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI)*¹⁵ estratifica níveis progressivos de experiência com a técnica radial, contudo ainda não há determinantes bem estabelecidos de requisitos mínimos à habilitação, inclusive no Brasil.

1.2 Acesso radial e seu impacto em desfechos clínicos

A técnica radial proporciona maior conforto devido à possibilidade de deambulação precoce, redução do tempo de hospitalização e menor taxa de complicações vasculares relacionadas ao sítio de punção⁵.

Estudo randomizado comparativo entre as duas técnicas, envolvendo pacientes portadores de síndrome coronariana aguda (SCA) e submetidos à estratégia de estratificação invasiva por cateterismo cardíaco, demonstrou segurança e eficácia de ambas para a realização da intervenção coronária percutânea, com similar incidência do desfecho primário composto por morte, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular encefálico (AVE) e sangramento grave aos 30 dias (3,7% vs. 4,0%, $p=0,50$). Entretanto, a técnica radial demonstrou redução significativa de complicações vasculares (1,4% vs. 3,7%, $p<0,0001$)⁷. Além disso, dois grandes estudos randomizados, o *Radial Versus Femoral Access for Coronary Angiography and Intervention in Patients With Acute Coronary Syndromes* (RIVAL)¹⁶ e *Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-segment Elevation Acute Coronary Syndrome* (RIFLE-STEACS)⁹, demonstraram redução da mortalidade em pacientes portadores de Síndrome Coronária Aguda (SCA) com supradesnivelamento do segmento ST com a utilização da técnica radial quando comparada à abordagem femoral. No entanto, em pacientes fora desta condição como, por exemplo, em SCA sem supradesnivelamento do segmento ST tal benefício na mortalidade ainda não está claramente definido^{16,17}.

No estudo *Global Registry of Acute Coronary Events* (GRACE), um grande registro sobre pacientes atendidos por SCA, os sangramentos mais frequentes foram os de origem gastrointestinal (31,5%) e os relacionados à via de acesso vascular (23,8%), inclusive sendo estes os mais prevalentes entre pacientes submetidos à estratégia invasiva¹⁸.

Em análise conjunta de 17.393 pacientes coronarianos agudos submetidos à intervenção percutânea e incluídos em diversos estudos randomizados contemporâneos¹⁹, foi demonstrada prevalência de sangramento total de 5,3%, dos quais 2,1% (38,6%) relacionados à via de acesso vascular.

Embora o real impacto da prevenção de complicações no acesso vascular e de sangramentos de menor intensidade não esteja bem estabelecido, a sua ocorrência está relacionada a aumento de mortalidade e a piores desfechos, inclusive isquêmicos²⁰, devido a menor aderência à terapia antiplaquetária e antitrombótica pelo paciente durante e após a alta hospitalar, sendo esta não aderência importante e reconhecido preditor de complicações²¹. De fato, pacientes portadores de SCA que desenvolvem sangramento grave exibem aumento de 2 a 10 vezes na taxa de mortalidade em um ano de evolução^{22,23}.

1.3 Grandezas radiológicas e riscos associados à radiação

São conhecidos dois padrões gerais de dano relacionados à radiação ionizante: os efeitos determinísticos e os estocásticos. Os efeitos determinísticos são causados por irradiação total ou localizada de um tecido, causando morte celular não compensada pela reposição ou reparo, com prejuízos no funcionamento do tecido ou órgão. Este efeito é do tipo tudo-ou-nada, em que existe um limiar de dose, abaixo do qual a perda de células é insuficiente para prejudicar o tecido ou órgão de modo detectável. Isto significa que os efeitos determinísticos são produzidos por doses elevadas, acima do limiar nos quais a severidade ou gravidade do dano aumenta com a dose aplicada e são relacionados ao foco direcional de exposição, principalmente no paciente. Exemplos de efeitos determinísticos são: eritema e descamação seca na pele com a dose entre 3 e 5 Gy, descamação úmida acima de 20 Gy e necrose com dose acima de 50 Gy, geralmente ocorrendo após latência de 3 a 4 semanas.

Efeitos estocásticos são efeitos em que a probabilidade de ocorrência é proporcional à dose de radiação recebida, contudo sem a existência de limiar. Isto significa que doses pequenas, mesmo abaixo dos limites estabelecidos por recomendações de radioproteção, podem induzir tais efeitos. Entre estes efeitos, destaca-se o risco oncológico. A probabilidade de ocorrência de um câncer radio-induzido depende do número de clones de células modificadas no tecido ou órgão, sendo que quanto maior a exposição, maior o número de células afetadas e maior o risco²⁴. O período de latência do câncer após a exposição pode chegar a 40 anos.

Há evidências recentes relacionando exposições lateralizadas na região esquerda do crânio de quase 5 vezes maior que a direita em cardiologistas intervencionistas²⁵, e ainda relacionando médicos expostos a procedimentos radiológicos e risco aumentado de câncer de cabeça e pescoço²⁶.

A dose de radiação pode ser expressa de diferentes formas. A unidade básica de mensuração usada em proteção radiológica é a **dose absorvida**, definida pela quantidade de energia depositada em um órgão ou tecido pela radiação dividida pela massa do órgão, expressa em gray (Gy - Joules por quilograma). Essa grandeza independe do tipo de radiação estudada, ou seja, é relacionada apenas à quantidade de energia cinética das partículas carregadas por radiação ionizante transmitida em um determinado ponto.

Em relação a massa de ar atingida, é chamado "**Air Kerma**" (AK) (kerma - *kinetic energy released in material*), também expressa em Gy. Uma terceira medida comumente utilizada é o **Produto Dose x Área** (DAP – *dose área product*), que é o produto do AK e a área seccional do campo, sendo ajustada automaticamente para tornar-se independente de variações na distância da fonte e do tamanho do campo irradiado²⁷, sendo expressa em Gy*cm².

Como os efeitos biológicos da radiação podem variar com a qualidade (tipo e energia), para uma mesma dose absorvida (por exemplo, fótons provenientes de qualquer energia tem impacto menor quando comparado a radiações provenientes de nêutrons) foi criado um conceito de ajuste, criando a grandeza **dose equivalente**, que é a dose absorvida multiplicada por um fator de peso ou qualidade adimensional específico para cada tipo de radiação (por exemplo, 1 para raios-X e 20 para partículas alfa, fragmentos de fissão e núcleos pesados).

A dose equivalente, apesar de também ser medida em Joules por quilograma, é definida como Sievert (Sv) em homenagem ao físico sueco Rolf Maximilian Sievert. A equivalência referente aos pesos da radiação encontra-se a seguir (Tabela 1)²⁸.

Para efeitos de cálculo neste estudo, essa será a grandeza utilizada na descrição dos campos encontrados nas análises de câmara de ionização. A

descrição das dosimetrias será realizada através da grandeza dose individual, descrita a seguir.

Tabela 1. Valores de peso da radiação

Tipos e intervalos de energias	Fator de peso da radiação
Fótons (todas as energias)	1
Elétrons e múons, todas as energias	1
Nêutrons < 10 KeV	5
Nêutrons 10 KeV - 100 KeV	10
Nêutrons 100 KeV a 2 MeV	20
Nêutrons 2 MeV a 20 MeV	10
Nêutrons > 20 MeV	5
Prótons (não de recuo) > 2 MeV	5
Partículas alfa, fragmentos de fissão e núcleos pesados	20

KeV: kilo elétron-volt; MeV: mega elétron-volt.

Para mensuração de impacto biológico temos a **dose efetiva**, grandeza habitualmente utilizada para mensurar indivíduos expostos, sendo esta a soma ponderada (já multiplicada pelo peso de cada radiação a cada órgão, somando 100%) das doses equivalentes em todo o corpo (Tabela 2)²⁹. Essa medida expressa impacto derivado da dose absorvida ao tecido humano³⁰ e é quantificada também em Sv²⁸. Esta grandeza ajusta o risco global do tecido de acordo com a dose recebida e o tipo de energia a que está exposto, porém não é diretamente mensurável, pois seria praticamente impossível registrarmos a somatória das doses equivalentes recebidas em cada órgão e multiplicadas pelo fator de peso individual deste.

Tabela 2. Valores de peso para cálculo da dose efetiva

Tecido ou Órgão	Fator de peso no cálculo
Gônadas	0,2
Medula óssea	0,12
Cólon	0,12
Pulmão	0,12
Estômago	0,12
Bexiga	0,05
Mama	0,05
Fígado	0,05
Esôfago	0,05
Tireoide	0,05
Pele	0,01
Superfície óssea	0,01
Restante do corpo*	0,05

* Restante do corpo: cérebro, intestino grosso superior, intestino delgado, rins, músculo, pâncreas, baço, timo e útero.

No cálculo das dosimetrias pessoais ao longo do tempo de profissionais ocupacionalmente expostos à radiação foi definida ainda uma grandeza operacional, o **equivalente de dose efetiva ou dose individual**, um reflexo da exposição global estimada através da dosimetria posicionada no tórax. Assim, o cálculo de impacto total é realizado através da multiplicação da dosimetria registrada no tórax pelo fator de correção para fótons devidos à exposição externa para dose individual (fator $f= 1,14 \text{ Sv/Gy}$) e expressa em Sv^{31} . Esta é a medida mais direta disponível do risco oncológico e frequentemente utilizada em diretrizes de radioproteção, sendo este valor o habitualmente encontrado nos relatórios mensais de exposição ocupacional.

O **tempo de fluoroscopia** (tempo em que o aparelho está efetivamente gerando imagens através da emissão de radiação), embora menos detalhado quanto a impacto biológico, é um parâmetro também frequentemente utilizado em estudos prévios. O resumo das unidades radiológicas de acordo com objetivo da mensuração encontra-se descrito na Tabela 3.

Tabela 3. Nomenclatura de doses radioativas

Medida de radiação	Unidade
Unidade de dose absorvida	gray (Gy - J/kg)
Quantidade de dose absorvida por massa de ar	Air kerma (Gy - J/kg)
Dose absorvida de radiação por uma dada área de superfície	DAP (Gy/cm ²)
Medida de dano biológico a tecidos humanos	Sievert (Sv)
Dose efetiva (impacto multiplicado por peso da radiação)	Sievert (Sv)
Dose individual (dose efetiva multiplicada por fator f= 1,14)	Sievert (Sv)

1.4 Exposição ao paciente

Uma preocupação maior no contexto atual no qual já há embasamento do benefício ao paciente é o potencial de exposição aumentada à radiação ionizante³², podendo ser esta uma limitação da técnica. Em média, a angiografia coronária e a angioplastia correspondem, quanto a exposição à radiação, a 300 e 1.000 radiografias, respectivamente³³. Tais exposições podem causar danos temporários ou mesmo permanentes, em correlação direta à intensidade da radiação absorvida, especialmente quanto a gônadas e tecidos cutâneos. Tais efeitos deletérios foram avaliados em pacientes expostos e podem ser estimados de acordo a tabela a seguir (Tabela 4)²⁹.

Tabela 4. Efeito de exposições radiológicas agudas localizadas

Dose absorvida (Gy)	Sintomatologia
0,3	Esterilidade temporária no homem
2	Catarata: quanto maior a dose, maior a velocidade de estabelecimento do processo; conjuntivite aguda de pouca gravidade
3	Esterilidade temporária na mulher
>4	Epilação temporária
5	Esterilidade definitiva no homem
6 a 12	Radiodermite eritematosa que se manifesta oito dias após a exposição por dor e vermelhidão; frequentemente substituída por pigmentação acentuada
16 a 20	Radiodermite exsudativa (bolhas, lesões) que regride em 5 ou 6 semanas
25	Radiodermite e radionecrose que se manifesta por eritema precoce, dor e exsudação; o processo evolui para ulceração do tecido

Vários estudos sugerem diferenças entre as técnicas de acesso radial e femoral relacionadas à exposição radiológica. A maior parte desses dados apenas infere maior exposição à radiação, tanto ao operador quanto ao paciente, dados derivados principalmente de maior tempo de fluoroscopia (Tabela 5), porém sem parâmetros objetivos que mensurem maior exposição efetivamente absorvida. A avaliação desta exposição como medida do risco iatrogênico ao paciente *per se* não é necessariamente direta. Por exemplo, o AK só seria correspondente à dose impactada diretamente na pele do paciente caso não houvesse movimento de angulação do campo durante o mesmo. De qualquer forma, a exposição radiológica do paciente a níveis maiores que 2.000 mGy indica ultrapassagem de limiar de efeito determinístico, e níveis maiores que 5.000 mGy em AK ou 500.000 mGy*cm² no DAP recomendam seguimento posterior³⁴.

Tabela 5. Tempos de fluoroscopia - estudos transradial vs. transfemoral

Tipo	Estudo	Procedimento	n	Femoral (min)	Radial (min)	p
Randomizados (n: 10.484)	Achenbach et al ³⁵	AC	310	4,7	5,6	NS
	Brueck et al ³⁶	AC	1024	5,8	9,0	0,001
	Jolly et al ³⁷	ICP	7.021	8,0	9,3	<0,001
	Lange et al ³⁸	AC	210	2,1	2,7	<0,001
	Pancholy et al ³⁹	AC	1.919	1,3	1,32	0,18
Observacionais (n: 5.666)	Farman et al ⁴⁰	AC	1.016	4,0	6,3	<0,001
		ICP		10,3	6,1	0,02
	Geijer et al ⁴¹	ICP	169	13,2	13,0	NS
	Lehmann et al ⁴²	AC	1.466	2,9	4,1	0,002
		ICP		9,7	8,9	NS
	Lo et al ⁴³	NE	59	8,0	10,5	NS
	Looi et al ⁴⁴	AC	1.001	4,1	5,3	<0,01
	Neill et al ⁴⁵	AC	1.813	2,3	4,4	<0,001
		ICP		9,4	12,0	<0,001
	Sandborg et al ⁴⁶	AC	142	4,6	7,5	0,003
AC+ICP			12,5	18,4	0,13	

AC: angiografia coronária; ICP: intervenção coronária percutânea; NE: não especificado; NS: não significante.

A ausência de dados qualitativos e randomizados identificando efetivamente a tendência de exposição radiológica elevada relacionada à via de acesso dificultam a análise mais minuciosa, como a avaliação mais detalhada se a maior exposição decorre da técnica em si ou da experiência do operador, relacionada, por exemplo, ao tempo de fluoroscopia. Os estudos que avaliaram diretamente a dose absorvida pelo paciente (Tabela 6) são conflitantes, dificultando maior análise de impacto, principalmente quando interpretados no contexto do

benefício clínico da técnica radial decorrente da redução dos riscos de sangramento⁴⁷.

Tabela 6. Exposição à radiação e contraste de acordo com o acesso

Tipo	Estudo	Medida	N	Femoral	Radial D	p
Randomizados (n: 10.481)	Achenbach et al ³⁵	DAP (mGy*cm ²)	307	3.199	3.737	NS
		Volume de contraste (mL)		79	88	NS
	Brueck et al ³⁶	DAP (Gy*cm ²)	1.024	38,2	41,9	0,034
	Jolly et al ³⁷	Volume de contraste (mL)	7.021	180	181	NS
	Lange et al ³⁸	DAP (Gy*cm ²)	210	21,9	23,2	NS
	Pancholy et al ³⁹	Fluoroscopia (min), DAP (Gy*cm ²) e AK (mGy) em AC	1.919	1,30 (min) 25,37 (Gy*cm ²) 421 (mGy)	1,32 (min) 27,65 (Gy*cm ²) 485 (mGy)	NS
Observacionais (n: 3.900)	Brasselet et al ⁴⁸	Exposição à radiação (μSv) em AC	420	37,5	59,0	<0,001
		Exposição à radiação (μSv) em AC+ICP		103,0	125,5	<0,01
	Lehmann et al ⁴²	Volume de contraste (mL)	1.466	125	120	NS
		Exposição à radiação (μSv) em AC+ICP		10,1	11,3	NS
	Lo et al ⁴³	DAP (Gy*cm ²)	59	31,0	33,9	NS
	Neill et al ⁴⁵	DAP (mGy*cm ²) em AC	1.813	1.657	1.837	<0,001
		DAP (mGy*cm ²) em ICP		3.392	3.682	NS
	Sandborg et al ⁴⁶	DAP (Gy*cm ²) em AC	142	38	51	0,003
DAP (Gy*cm ²) em AC+ICP			47	75	0,013	

DAP: dose area product; AC: angiografia coronária; ICP: intervenção coronária percutânea; NS: não significante.

1.5 Exposição ao operador

Médicos cardiologistas intervencionistas são rotineiramente expostos à radiação ionizante, e dentre os profissionais expostos rotineiramente à radiação, os cardiologistas intervencionistas são os que acumulam maior carga recebida³³.

Conseqüentemente, operadores de técnicas intervencionistas radiológicas têm como princípio a obtenção do princípio *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA)⁴⁹, limitando a duração da exposição, aumentando a distância da fonte de radiação e mantendo escudos de proteção radiológica. As literaturas nacional²⁹ e internacional^{50,51} referem efeitos deletérios (Tabela 7) e padrões máximos de recomendação quanto à exposição acumulada por ano, de acordo com a área afetada, aos funcionários da saúde expostos à radiação ionizante (Tabela 8)⁵².

Tabela 7. Efeito de radioexposição aguda em adulto

Forma	Dose absorvida	Sintomatologia
Infra-clínica	Inferior a 1 Gy	Ausência de sintomatologia na maioria dos indivíduos
Reações gerais leves	1-2 Gy	Astenia, náuseas, vômitos (3 a 6 hs. após a exposição; sedação em 24 hs.)
Hematopoiética leve	2-4 Gy	Função medular atingida: linfopenia, leucopenia trombopenia, anemia; recuperação em 6 meses
Hematopoiética grave	4-6 Gy	Função medular gravemente atingida
DL50	4,0-4,5 Gy	Morte de 50% dos indivíduos irradiados
Gastro-intestinal	6-7 Gy	Diarreia, vômitos, hemorragias, morte em 5 ou 6 dias
Pulmonar	8-9 Gy	Insuficiência respiratória aguda, coma e morte entre 14 e 36 hs.
Cerebral	Superior a 10 Gy	Morte em poucas horas por colapso

DL50: dose letal mediana

Tabela 8. Limites de doses equivalentes de radiação a operadores

Área de exposição	mSv/ano
Corporal total	50
Pele	300-500
Pés, mãos	500-750
Cristalino	20-150
Feto (funcionária em prenhez)	1
Tireoide e outros tecidos	150
Dose efetiva anual	20 mSv x ano por 5 anos consecutivos de trabalho ou 50 mSv em qualquer ano ⁵² 10 mSv x ano de trabalho ⁵⁰

Comparados aos estudos avaliando a exposição ao paciente, há relativamente pouca literatura com foco na exposição ao operador, sendo a maioria estudos de radiação expressos em tempo de fluoroscopia, DAP ou AK. Dentre estes, parece haver um consenso razoável, inclusive em diretriz internacional¹⁵, de que a correlação entre o grau de exposição do paciente e do operador é positiva^{5,48}, com um estudo demonstrando coeficiente de correlação $r=0,68$ e $r=0,61$ ($p<0,0001$) para angiografia coronária e angiografia coronária seguida de angioplastia *ad hoc* respectivamente, elevando 82,7% a exposição à radiação para o operador em angiografias e 38,1% nos procedimentos de angioplastia *ad hoc*⁷.

Estudo diverso, embora não avaliando como objetivo primário a dose acumulada pelo operador, estimou que em uma carreira de 20 anos de exposição com uso exclusivo de técnica radial, o efeito cumulativo mesmo dentro dos níveis de segurança ocupacional resultaria em exposição adicional correspondente a 4 anos de trabalho⁵³.

Um limitador destes estudos é que a grande maioria destes tem caráter observacional. Dentre os estudos que realizaram análise multivariada^{32,41,54}, apenas um demonstrou o uso da técnica radial como preditor independente de aumento da dose de radiação⁵³. Embora alguns estudos tenham demonstrado aumento de 25%

a 50% na exposição, os resultados ainda são muito heterogêneos e a diferença parece reduzir rapidamente com o acúmulo de experiência do operador^{44,53}. Os estudos que utilizaram dosímetros dedicados à avaliação direta da dose absorvida pelo operador, de acordo com o acesso, estão expostos na tabela (Tabela 9).

É digno de nota ainda que até o limite de nossa busca não foram encontrados estudos que avaliassem separadamente regiões expostas e radiosensíveis do operador como, por exemplo, território de gônadas, possivelmente partindo do hábito de mensuração ocupacional no tórax e do pressuposto da proteção pela cortina de radioproteção inferior da mesa (Tabela 9). Visto que a maior fonte de radiação ao operador não provém do feixe direto do tubo de raios-X, mas da radiação disseminada⁵⁵ a partir do corpo do paciente, não é impossível que o impacto varie significativamente em cada técnica.

Atualmente, tanto a comunidade médica quanto os órgãos de regulamentação estão cientes do efeito oncológico da radiação ionizante em baixa dose, assumindo as incertezas pela falta de evidências científicas diretas para cálculo de risco, que pode ser 2 a 3 vezes maior ou menor que o estimado, e o limiar conclusivo de risco pela exposição ocupacional por evidências epidemiológicas está a 50 mSv³³. Estudo que avaliou cardiologistas intervencionistas expostos a radiação média de 4 mSv ao ano mostrou aumento de 2 vezes na presença de linfócitos com aberrações cromossômicas e presença de micronúcleos, marcadores substitutivos para o risco de câncer⁵⁶. Portanto, certamente a evidência científica, embora não conclusiva, é um alerta para efeitos práticos de orientação à proteção contra a radiação ionizante. O risco da exposição média deve ser considerado inclusive na perspectiva de profissionais altamente expostos e não somente na média de exposição, que pode ser bastante heterogênea dentro de um mesmo ambiente. Com exposição de 5 mSv por ano, a incidência de câncer após 20 anos de carreira é estimada em 1 para 100, o que mesmo dentro dos limites de segurança ocupacional, não pode ser considerado um risco negligível³³.

Tabela 9. Análise de exposição ao operador entre acesso radial e femoral

Estudo	Femoral (n)	Radial (n)	Tipo	Tipo	Dose femoral	Dose radial	p	Local
Pancholy et al† ³⁹	498	498	Rd	AC	2 (2-4)	2 (2-3)	0,72	Tórax
Michael† ⁶³	63	63	Rd	AC (CRM)	1,3±1,0	2,6±1,7	<0,01	Tórax
Michael† ⁶³	30	24	Rd	ICP (CRM)	8,1±7,1	13,9±17,6	0,25	Tórax
Lo (sênior)* ⁶⁴	25	25	Pr	AC	6,1±5,6	6,4±4,7	0,85	Clavícula Esq.
Lo (trainee)* ⁶⁴	25	25	Pr	AC	8,8±4,3	8,5±6,5	0,86	Clavícula Esq.
Brasselet* ⁴⁸	98	150	Pr	AC	13 (1-164)	29 (1-195)	<0,01	Braço Esq.
Brasselet* ⁴⁸	83	90	Rt	AC+ICP	41 (2-360)	69,5 (4-531)	<0,01	Braço Esq.
Lange* ⁶⁵	103	92	Rd	AC	32±39	64±55	<0,01	Tórax
Lange* ⁶⁵	48	54	Rd	ICP	110±115	166±188	<0,05	Tórax
Sandborg† ⁴⁶	13	9	Pr	AC+ICP	55	170	<0,01	Dedo

* Doses expressas em μSv e como mediana. † Dose mediana em mrem. + Doses (DAP) em $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$. Valores expressos como absolutos ou média \pm desvio padrão ou mediana e percentis 25 e 75. Rd: randomizado; Pr: prospectivo; Rt: retrospectivo; AC: angiografia coronária; CRM: cirurgia de revascularização miocárdica; ICP: intervenção coronária percutânea.

1.6 Acesso radial esquerdo versus direito

A literatura disponível sobre esta questão é divergente, com estudos demonstrando aumento do tempo de fluoroscopia com a técnica de acesso radial direita em relação à esquerda⁵⁷⁻⁵⁹, e outros indicando ausência de diferença significativa entre estas⁶⁰⁻⁶². A razão pela qual o tempo de fluoroscopia seria aumentado no acesso à direita refere-se a maior tortuosidade vascular e consequente necessidade de navegação guiada por imagem. Contudo a organização tradicional do laboratório de hemodinâmica é uma montagem

direcionada para realização dos exames pelo lado direito do paciente, e isso aumenta as dificuldades logísticas para realização dos procedimentos via radial esquerda.

Estudo recente incluindo grande número de pacientes demonstrou maior exposição ao operador quando utilizada a técnica radial esquerda em relação à direita ou à femoral, contudo sem variação no referente ao impacto ao paciente³⁹.

1.7 Dispositivos de radioproteção disponíveis

Usualmente o conjunto padrão de proteção radiológica otimizado inclui avental de radioproteção com equivalência a 0,5 mm de chumbo, colar de tireoide com proteção similar, óculos de proteção construídos em vidro plumbífero 0,75 mm, cortina de vinil plumbífero na região inferior da mesa cirúrgica e anteparo de vidro plumbífero suspenso deslocável, ambos de 0,5 mm de equivalência de chumbo. Tal conjunto é adotado globalmente e efetivo na proteção de 95% da radiação a qual é exposto o operador⁶⁶.

Dispositivos adicionais têm sido desenvolvidos visando reduzir a exposição do operador à radiação, havendo desde protótipos ainda sem estudos clínicos. Tais dispositivos incluem lençóis de radioproteção⁶⁷ e mesas extensoras com anteparos plumbíferos^{68,69}, e de uma maneira geral demonstrando redução de exposição à radiação de até 30%. Contudo em grande parte são protótipos em desenvolvimento ou ainda carecem de avaliação clínica e sua adoção não é disseminada.

Tal contexto revela um campo para pesquisa e desenvolvimento na avaliação do impacto da técnica radial quanto à exposição radiológica ao paciente e ao médico operador, e ainda para o desenvolvimento de estratégias com o objetivo de facilitar a realização dos procedimentos por essa via de acesso, com o potencial de reduzir a exposição à radiação ionizante.

2. HIPÓTESE

A hipótese deste estudo é que em pacientes submetidos à estratégia invasiva para estratificação da doença coronária aguda por operadores experientes, a utilização do acesso radial com uso do dispositivo radioprotetor dedicado de suporte TRIPTable (*TRansradial Intervention Protection Table*) é superior à técnica radial convencional e similar à técnica femoral quanto à dose de radiação total acumulada recebida pelo operador.

Além disso, a hipótese secundária é que o uso do dispositivo TRIPTable é similar às técnicas femoral e radial convencional quanto à exposição do paciente a radiação e quanto às características técnicas do procedimento.

3. OBJETIVOS DO ESTUDO

3.1. Objetivo primário

Comparar randomicamente a utilização das técnicas femoral, radial padrão e radial com dispositivo protetor TRIPTable em pacientes portadores de síndrome coronária aguda e submetidos a estratificação invasiva com intenção de tratamento percutâneo *ad hoc*, avaliando o impacto da exposição do operador à radiação, mensurando a radiação acumulada recebida em três pontos pré-determinados (gônadas, tireoide e olhos).

3.2. Objetivos secundários

Avaliar entre as três técnicas a exposição radiológica do paciente, tempo total de procedimento, volume de contraste utilizado, taxa de sucesso, complicações (sangramento, trombose de stent) e desfechos cardiovasculares maiores (morte, infarto agudo do miocárdio, necessidade de revascularização cirúrgica de emergência ou acidente vascular cerebral).

4. RACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO TRIPTable

4.1 Curva de isodose

Foi utilizado como base racional um estudo prévio da curva de isodose obtida com o mesmo equipamento de fluoroscopia utilizado durante todas as fases do estudo (Philips, Allura Xper FD20). A curva base sem equipamentos de radioproteção instalados conforme mensurada em *phantom* padrão de acrílico foi publicada previamente e demonstra o padrão de radiação disseminada conforme a emissão a partir do tubo de raios-X⁷⁰.

Embora não tenha sido localizado estudo de seu padrão após instalação de equipamentos de radioproteção obrigatórios conforme normas vigentes, é demonstrado o maior impacto na altura de 120 cm e predominância ainda de impacto na linha de 90 cm quando comparada à altura de 150 cm (localização habitual de dosímetros ocupacionais). Nesse estudo, é evidenciada ainda a importância da distância da fonte relativa à radiação. Como exemplo, à distância de 70 cm do foco temos a radiação de 11.600 $\mu\text{Sv/h}$ e a 100 cm de afastamento temos a radiação equivalente a 5.730 $\mu\text{Sv/h}$, ou seja, redução de 50,6% no impacto radiológico com distanciamento de apenas 30 cm.

As curvas de isodose frontais e em altura podem ser visualizadas nas Figuras 1 e 2 (páginas 81 e 82), respectivamente.

4.2 Abordagem técnica

O dispositivo TRIPTable foi desenvolvido após observação detalhada das características do procedimento via radial, visando a abordar com soluções de engenharia aspectos não atendidos com os dispositivos disponíveis.

Em primeiro aspecto, a necessidade de suporte físico para realização dos procedimentos radiais tem poucas opções de resolução, em sua maioria provida por anteparos de material radiotransparente plástico ou similar derivados do próprio apoio de repouso do braço do paciente tais como bandejas ou traves móveis. Tal

solução, embora funcional e de baixo custo, dificulta a hiperextensão do punho do paciente para facilitação da técnica de acesso radial, principalmente na fase inicial da curva de aprendizado, e não padroniza posicionamento do operador em relação à mesa. Esse detalhe é fundamental na radioproteção, pois para uma fonte puntiforme de radiação emitindo em todas as direções, a fração de radiação recebida depende da distância entre a fonte e o operador, variando inversamente com o quadrado da distância da fonte. Assim, um dispositivo que force a padronização do posicionamento do operador pode reduzir a radiação recebida na medida em que distancia o mesmo do tubo de raios-X inferiormente posicionado.

A solução encontrada foi a definição de um percurso vazado em anteparo de policarbonato com duas posições, uma para a realização da punção radial e a segunda para posicionamento do braço ao longo do corpo do paciente, forçando o operador a situar-se em uma posição semelhante à da punção femoral. Foi associado a este um sistema de suporte para o antebraço anatomicamente desenhado e com borda distal curva para extensão do punho, construído sobre um pivô inferior para fixação móvel no percurso vazado do anteparo de suporte, facilitando a punção e posicionamento padronizado em dois tempos, proporcionando ainda suporte rígido ao material de trabalho na região entre o acesso e o operador.

O segundo ponto refere-se à adição de escudo radiopaco, sem que haja dificuldade de visualização do procedimento pela interposição deste anteparo durante aquisição das imagens fluoroscópicas, e sem obstruir o caminho percorrido pelo tubo de raios-X inferiormente. O desenvolvimento foi direcionado à construção de uma placa plumbífera na região inferior do anteparo de policarbonato de suporte, vedando a irradiação do campo, inferiormente limitada pela cortina de vinil plumbífero padrão e superiormente pelo próprio anteparo, desenhado após delimitação das angulações máximas do campo de visualização do procedimento de forma a não obstruir a imagem radiológica.

Após essa etapa do desenvolvimento do protótipo, seguiu-se a fase pré-clínica do estudo, com mensuração da radiação em procedimento simulado utilizando pontos de medidas e angulações pré-estabelecidas, visando verificar a efetividade do dispositivo em condições controladas de laboratório.

A metodologia do teste radiológico conforme realizado e seus resultados estão descritos nos tópicos específicos. O projeto com patente requerida da TRIPTable encontra-se no anexo B (página 80).

5. DELINEAMENTO DO ESTUDO

Ensaio clínico prospectivo, randomizado, unicêntrico, comparativo entre a técnica femoral padrão, técnica radial com dispositivo TRIPTable e a técnica radial padrão na exposição do operador à radiação ionizante.

A primeira fase do estudo (fase pré-clínica) foi realizada pela qualificação em teste laboratorial controlado do dispositivo TRIPTable quanto a efetividade de radioproteção através da realização de campimetria radiológica em condições basais da técnica femoral, radial com e sem o dispositivo protetor, posicionando o sensor radiológico em locais de simulação de posição usual do operador em relação à mesa cirúrgica nas diferentes técnicas e com avaliação de possíveis limitações do arco ou da imagem radiológica.

A segunda fase do estudo (fase clínica) foi definida como a avaliação prospectiva randomizada (1:1:1) de 108 pacientes e sequencialmente submetidos ao cateterismo cardíaco com proposta a tratamento percutâneo *ad hoc*, alocados para as técnicas padrão femoral e radial e técnica radial com uso de TRIPTable (36 por grupo), avaliando a radiação absorvida pelo operador mensurada por dosimetria acumulada total e individualmente em três diferentes pontos (gônadas, tireoide e olhos), além de radiação recebida pelo paciente e características clínicas, do procedimento e de desfechos. O fluxograma do estudo encontra-se demonstrado graficamente na Figura 3 (página 83).

Um dos aspectos observados foi a possibilidade de viés devido à impossibilidade de “cegamento” do operador quanto à técnica utilizada. Assim, foi pré-estabelecida a análise comparando os resultados do estudo à coorte de características clínicas e critérios de inclusão similares proveniente de estudo externo (ARISE - NCT01653587 - *AngioSeal Versus Radial Approach in Acute Coronary Syndrome*). O estudo ARISE foi um estudo prospectivo, randomizado, que teve por objetivo comparar a utilização da técnica radial e da técnica femoral com o emprego do Angio-SealTM em pacientes com síndrome coronária aguda sem supradesnível do segmento ST, como estratégias para redução de complicações vasculares. A análise refere-se a características clínicas, dos procedimentos, tempo

de fluoroscopia e incidência de desfechos em operador com desconhecimento dos objetivos da avaliação de radiação específicos conforme este estudo atual, possibilitando assim a exclusão de efeito Hawthorne.

Para análise dos principais focos de risco biológico do operador foram definidos três pontos de posicionamento dos dosímetros termoluminescentes, sendo colocados entre os olhos (para avaliação do cristalino), nas regiões da tireoide e das gônadas. Todos os dosímetros foram posicionados sobre o avental plumbífero ou à frente dos óculos de proteção, e registrados em mSv conforme referido no campo de definições deste estudo.

6. DEFINIÇÕES

Radiação ao paciente: para avaliação da radiação ionizante à qual o paciente está exposto foram analisados três parâmetros de emissão da estação de fluoroscopia: tempo de fluoroscopia, produto dose x área (*DAP – Dose Area Product*) e impacto em relação à massa de ar (*AK - Air Kerma*)

Tempo de fluoroscopia: definido pelo tempo de emissão de radiação ionizante durante o procedimento objetivado, mensurando a necessidade de aquisição de imagens radiológicas e conseqüentemente a exposição do paciente à radiação.

Dose absorvida pelo operador: foram utilizadas 4 etapas de 9 dosímetros termoluminescentes de fluoreto de lítio com limiar de 1 μ Gy a 10 Gy, registrado como dose individual (em mSv; $f = Gy \cdot 1,14$), encapsulados em embalagem plástica para proteção e identificados de acordo com a posição indicada para uso acima do avental plumbífero (gônadas, tireoide ou olhos), a aproximadamente 0,80 m, 1,30 m e 1,70 m de altura, respectivamente:

- **Dosímetro de gônadas** – abaixo da linha de cintura, central, sobre as gônadas
- **Dosímetro de tireoide** – locado em região cervical anterior, sobre a tireoide
- **Dosímetro de olhos** – na frente do operador em região central entre os olhos

Sucesso do procedimento: definido como a realização de procedimento diagnóstico sem intercorrências ou quando na intervenção coronária percutânea for atingida redução da estenose para diâmetro $<30\%$, com manutenção ou restabelecimento de fluxo anterógrado normal (TIMI grau 3), e ausência de complicações clínicas graves (morte, IAM, ou cirurgia de revascularização miocárdica).

Sucesso do dispositivo: definido como a obtenção do procedimento objetivado sem necessidade de cruzamento entre as técnicas por problemas relacionados ao suporte ou à dificuldade de visualização da imagem.

Cruzamento entre as técnicas: necessidade de mudança da via de acesso inicialmente determinada pelo método randômico para efetivação do procedimento proposto.

Sangramento grave: sangramentos de acordo com critérios BARC (*Bleeding Academic Research Consortium*)⁷¹ do tipo 3 (3a: sangramento com queda de hemoglobina ≥ 3 e < 5 g/dL, ou transfusão de concentrado de hemácias; 3b: sangramento com queda de hemoglobina ≥ 5 g/dL, tamponamento cardíaco ou sangramentos que requeiram intervenção cirúrgica ou drogas vasoativas intravenosas; 3c: hemorragia intracraniana ou subcategorias confirmadas por autópsia, exame de imagem ou punção lombar, ou sangramento intraocular com comprometimento da visão) ou do tipo 5 (5a: sangramento fatal provável; 5b: sangramento fatal definitivo).

Trombose de stent: definida de acordo com os critérios ARC (*Academic Research Consortium*) como definitiva (sintomas sugestivos de uma síndrome coronariana aguda e confirmação angiográfica ou em anatomia patológica da trombose de stent), provável (morte não explicada no prazo de até 30 dias do implante ou qualquer infarto do miocárdio no território do vaso alvo tratado previamente sem confirmação angiográfica de trombose de stent) ou possível (qualquer morte não explicada após 30 dias do implante) e com base no tempo decorrido desde o implante, como aguda (até 24h), subaguda (>24h a 30 dias), tardia (>30 dias a 1 ano) e muito tardia (após 1 ano).

7. POPULAÇÃO DO ESTUDO

Os pacientes foram recrutados no Hospital das Clínicas de Marília – Marília/SP, após admissão no setor de urgência e emergência local, durante o período de julho de 2014 a julho de 2015.

7.1. Critérios de inclusão

- Pacientes com diagnóstico de SCA com supradesnível eletrocardiográfico do segmento ST definido como:
 - Quadro clínico compatível com nova manifestação ou padrão de piora de dor torácica característica de isquemia, ocorrendo em repouso ou com esforço mínimo, com duração superior a 10 minutos e;
 - Supradesnível do segmento ST ≥ 1 mm em pelo menos 2 derivações contíguas, com encaminhamento à cinecoronariografia com possibilidade terapêutica *ad hoc*.
- Pacientes com diagnóstico de SCA definido por sintomas isquêmicos sem supradesnível do segmento ST (angina instável ou IAM sem supradesnível do segmento ST) definidos como:
 - Quadro clínico compatível com nova manifestação ou padrão de piora de dor torácica característica de isquemia, ocorrendo em repouso ou com esforço mínimo, com duração superior a 10 minutos e;
 - Ao menos um dos itens a seguir: A) alterações no eletrocardiograma compatíveis com nova isquemia (depressão do segmento ST de pelo menos 1 mm, elevação transitória do segmento ST, elevação do segmento ST ≤ 1 mm, ou inversão da onda T > 3 mm em pelo menos 2 derivações contíguas); B) enzimas cardíacas (CK-MB ou troponina T ou I) acima do limite superior da normalidade; C) pacientes > 60 anos, sem alterações eletrocardiográficas ou de marcadores de necrose miocárdica, mas com documentação prévia de doença aterosclerótica coronária (DAC), confirmada por hospitalização pregressa por IAM,

procedimento anterior de revascularização miocárdica percutânea ou cirúrgica, DAC significativa atestada em coronariografia, ou prova funcional positiva para isquemia miocárdica;

- Intenção de submeter o paciente à estratégia invasiva precoce, consistindo na realização de coronariografia imediatamente seguida de intervenção coronária percutânea (ICP), quando aplicável, desde emergencialmente até as primeiras 72 horas após a admissão;
- Paciente ter sido informado da natureza do estudo e concordar com seus termos gerais e ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do respectivo centro;
- Paciente adequado para realização de coronariografia e ICP tanto pelo acesso radial quanto pelo femoral, sendo pré-requisitos:
 - A) artéria radial palpável com teste de Allen ou teste oximétrico normais; B) familiaridade do operador com a utilização das técnicas radial e femoral;
 - C) concordância do operador em utilizar a via de acesso designada pelo processo de randomização.

7.2. Critérios de exclusão

- Idade inferior a 18 anos;
- Gravidez;
- Uso crônico de antagonistas da vitamina K, inibidores diretos da trombina, ou antagonistas do fator Xa de administração oral;
- Hipersensibilidade a antiplaquetários e/ou anticoagulantes;

- Sangramento ativo ou risco elevado de sangramento (insuficiência hepática grave, úlcera péptica ativa, *clearance* de creatinina <30 mL/min, contagem de plaquetas <100.000/mm³);
- Hipertensão arterial sistêmica não-controlada;
- Choque cardiogênico;
- Cirurgia de revascularização miocárdica prévia com emprego de ≥1 enxerto de artéria mamária interna ou radial;
- Insuficiência arterial periférica crônica documentada, impossibilitando a utilização da técnica femoral;
- Doença concomitante grave, com expectativa de vida inferior a 12 meses;
- Condições médicas, geográficas, ou sociais que inviabilizem a participação no estudo, ou incapacidade de compreender e assinar o Termo de Consentimento Esclarecido.

8. PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

8.1. Processo de randomização

Após aplicação do TCLE, os pacientes foram randomizados 1:1:1, para realização de coronariografia seguida de ICP quando indicada, através das técnicas femoral, radial, ou radial com uso da TRIPTable, empregando-se uma sequência aleatória, obtida através de algoritmos computacionais e mantida em envelope não-translúcido e fechado, permitindo o ocultamento do processo de alocação.

8.2. Coronariografia

A coronariografia, tanto pelo acesso radial direito quanto pelo acesso femoral direito, foi efetivada através da técnica de Judkins com utilização de introdutores arteriais e cateteres pré-moldados para canulação seletiva das artérias coronárias esquerda e direita, podendo-se proceder a mudança no formato da curva ou diâmetro dos dispositivos caso necessário, a critério do operador. A ventriculografia esquerda foi realizada rotineiramente, com cateter igualmente à escolha do operador. O campo recomendado para visualização padrão foi definido a 22" para visualização coronária com velocidade de 15 quadros por segundo e 31" para ventriculografia com velocidade de 30 quadros por segundo, sendo a intensidade da fluoroscopia regulada automaticamente pelo equipamento a cada incidência durante o procedimento.

8.3. Intervenção coronária percutânea

A ICP foi indicada quando da identificação de lesão presumivelmente culpada pelo evento clínico adjacente, com gravidade de diâmetro de estenose $\geq 70\%$, exibindo alta probabilidade de sucesso angiográfico, sendo idealmente realizada imediatamente após o término da coronariografia e ventriculografia esquerda. Pacientes com coronariopatia multiarterial foram submetidos à ICP após concordância da indicação entre o cardiologista clínico e intervencionista.

Os procedimentos foram realizados conforme recomendações e preceitos estipulados pelas diretrizes vigentes, inclusive quanto à farmacoterapia anticoagulante e antitrombótica adjunta. Embora estudos mais recentes defendam o período de aprendizagem mais curto com até 50 procedimentos⁷², os consensos disponíveis ainda recomendam ao menos 100 angioplastias eletivas realizadas durante a carreira, com taxa de cruzamento $\leq 4\%$ para qualificação de acesso radial em angioplastias primárias⁷³, ou ao menos 80 procedimentos pela via radial por ano¹¹. Visando evitar com segurança o efeito da curva de aprendizagem, os operadores habilitados ao estudo deveriam ter realizado no último ano ao menos 350 procedimentos totais ou ao menos 100 procedimentos terapêuticos (incluindo angioplastias primárias) executados por cada via de acesso para qualificação de experiência. O número de projeções necessárias ao desenvolvimento do procedimento, bem como uso de técnicas de detalhamento do stent ou escolha da técnica cirúrgica utilizada foram definidas pela escolha do operador individualmente.

8.4. Acompanhamento pós-procedimento

Os pacientes foram acompanhados durante todo o período intra-hospitalar até o momento de alta, com retorno clínico periódico conforme a rotina da instituição. Após a alta hospitalar os pacientes foram encaminhados à rotina ambulatorial de seguimento da instituição com orientação de contato e retorno em caso de algum sinal de alarme (desconforto em local de acesso, sangramento, etc.) ou qualquer evento inesperado que gere dúvida sobre relação com os procedimentos do estudo.

8.5. Proteção radiológica

Os operadores usaram em todos os procedimentos o conjunto completo de radioproteção usual, incluindo avental de chumbo, colar protetor de tireoide e óculos com vidro plumbífero, conforme Figura 4 (página 84), além de escudo móvel suspenso e saia de vinil plumbífero inferior, demonstrados nas Figuras 5 e 6

(páginas 85 e 86), todos com equivalência de proteção a 0,5 mm de chumbo exceto quanto aos óculos, estes com 0,75 mm de equivalência. A TRIPTable foi desenvolvida com equivalência 0,75 mm de chumbo, sendo visualizada em fase de construção na Figura 7 (página 87).

8.6. Teste radiológico controlado - campo radiométrico

O teste de campo radiométrico com câmara de fluoroscopia foi realizado em laboratório de hemodinâmica, com simulação de posicionamento do operador de acordo com os três grupos do estudo, em aparelho previamente calibrado (Philips, Allura Xper FD20) no campo de 27" em posição padrão de suporte a procedimentos radiais, utilizando todo o equipamento de proteção radiológica descrito.

Para mensuração de intensidade de radiação foi utilizada câmara de ionização modelo Victoreen 450P pressurizada a 6 atm, sendo esta registrada em $\mu\text{Sv/h}$, visualizada na Figura 8 (página 88). Essa análise foi realizada por uma empresa externa especializada (Spectrum radioproteção e consultoria Ltda.).

Para simulação de condições de espalhamento de radiação do tronco de um paciente real em procedimento foi utilizado *phantom* de acrílico de 31 cm de largura preenchido com água conforme protocolo radiológico padrão.

A sequência de aquisição de exposição foi realizada de acordo com 5 projeções padrão sendo uma projeção zero (angulação lateral e crânio-caudal zero) e projeções anguladas em 30 graus para as quatro direções (cranial, caudal, esquerda e direita) sendo avaliadas em sua totalidade para 3 situações distintas (posição radial, posição radial com TRIPTable e posição femoral). Para simulação, a posição femoral foi definida como operador na posição de trabalho 30 cm distante caudalmente em relação à posição radial, e ambas a 30 cm de distância frontal do tubo de raios-X, conforme Figura 9 (página 89).

Cada posição teve mensurados 3 pontos definidos para simulação de gônadas, tireoide e olhos, assumindo o operador com altura média de 1,75 m. Assim foram obtidas três medidas padronizadas em 1,70 m, 1,30 m e 0,80 m de altura. O

posicionamento padrão do tubo de raios-X na posição “georeset” foi situado suspenso a 50 cm do solo, com distância entre mesa e tubo de 40 cm e detector tipo plano a 30 cm acima da mesa, com posicionamento padrão de acessórios de radioproteção, demonstrados nas Figuras 10 e 11 (páginas 90 e 91). O resumo das posições pré-definidas para teste controlado é apresentado na Tabela 10. Os diagramas demonstrativos de sequência de testes com as respectivas projeções podem ser encontrados no Anexo D (página 89) e suas angulações conforme Figuras 12 a 16 (páginas 92 a 96).

Tabela 10. Lista de projeções sequenciais em teste radiológico controlado

Posição	Projeções testadas*
Posição femoral	0° crânio-caudal / 0° lateral
	30° caudal / 0° lateral
	30° cranial / 0° lateral
	0° crânio-caudal / 30° esquerda
	0° crânio-caudal / 30° direita
Posição radial	0° crânio-caudal / 0° lateral
	30° caudal / 0° lateral
	30° cranial / 0° lateral
	0° crânio-caudal / 30° esquerda
	0° crânio-caudal / 30° direita
Posição radial com TRIPTable	0° crânio-caudal / 0° lateral
	30° caudal / 0° lateral
	30° cranial / 0° lateral
	0° crânio-caudal / 30° esquerda
	0° crânio-caudal / 30° direita

*medidas realizadas em três alturas pré-definidas para cada projeção

9. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise primária para objeto de avaliação estatística do estudo foi a comparação entre a técnica radial e a técnica femoral, objetivando a exposição à radiação ionizante em condição de mundo real e baseada na intenção de tratamento. Neste caso, independente de seguimento do procedimento diagnóstico ou não com angioplastia *ad hoc*, ou mesmo de *crossover* entre as técnicas, não houve necessidade de troca ou retirada do dosímetro pelo operador, sendo registrada a técnica inicial (*intention to treat*).

A hipótese do estudo foi a de que em mãos de operadores experientes a técnica radial com a TRIPTable é equivalente à técnica femoral quanto à exposição do operador à radiação total cumulativa. Não há análise clínica prévia do dispositivo além dos dados, sendo este estudo um *first-in-man*. Para racional de impacto de benefício do dispositivo ao operador, baseamos a hipótese mínima de significância caso o dispositivo possa ser equivalente à técnica femoral.

O cálculo do tamanho amostral foi estimado no objetivo primário como a radiação cumulativa total recebida pelo operador nos três dosímetros e estimada de acordo com a comparação entre cada grupo de procedimentos. Considerando o desfecho primário da análise cumulativa, o tamanho da amostra foi calculado para o número de dosímetros necessários, ao invés do número de procedimentos.

Além da hipótese primária de similaridade da técnica radial com o dispositivo em relação à técnica femoral, é esperada ainda a redução da exposição à radiação com o dispositivo TRIPTable em relação à técnica radial padrão, de maneira similar ao encontrado no teste em condições controladas. Assim, os três grupos serão individualmente objeto de comparação entre si, porém à parte do cálculo visando ao objetivo primário do estudo.

Os dados encontrados no teste controlado demonstraram impacto significativo com o uso do dispositivo em relação não só à técnica radial, mas também em relação à técnica femoral. Contudo, optou-se por escolher um cenário de equivalência entre ambas as técnicas para cálculo do tamanho amostral, devido a possibilidade de cenário mais hostil na prática clínica na qual a diferença em favor

do dispositivo em relação à técnica femoral fosse mais reduzida, como consequência de, por exemplo, impossibilidade de posicionamento ideal do operador em relação aos dispositivos de radioproteção existentes durante procedimentos complexos, ou mesmo quanto à impossibilidade de escolha prévia de angulação do feixe de radiação previamente ao conhecimento anatômico.

Estudos prévios^{63,65} que compararam prospectivamente e de maneira randomizada a técnica radial e femoral demonstraram aumento médio da radiação recebida pelo operador de 61,3% nos procedimentos de intervenção coronária percutânea com a técnica radial. Langeevon et al.³⁸ avaliando a radiação torácica entre acesso femoral vs. radial demonstraram absorção média do operador por procedimento de $20,9 \pm 13,8 \mu\text{Sv}$ no grupo radial e $15,3 \pm 10,4 \mu\text{Sv}$ no grupo femoral ($p < 0,001$). Assim, para cada grupo estimamos a diferença de $6,45 \mu\text{Sv}$, com desvio padrão de $13,8 \mu\text{Sv}$, totalizando a amostra de 96 dosímetros (32 pacientes) para cada grupo, objetivando teste com poder de 90%, probabilidade de erro alfa de 0,05 e erro beta de 0,10. Embora inicialmente tenham sido previstos 33 pacientes por grupo⁷⁴, foi optado por definir a amostra total de 36 pacientes por grupo para margem de segurança de 10%. Em análise secundária foi comparada também a radiação recebida em cada local específico do operador entre as técnicas. A radiação foi registrada em termos de dose absorvida (expressa em Gy – J/Kg) e convertida de acordo com o fator de peso a dose equivalente para campos não uniformes (fótons = fator de peso 1).

O teste do qui-quadrado foi utilizado para testar a associação entre variáveis nominais (categóricas) independentes, expressas em frequência e percentagem. A análise de variância (ANOVA) ou teste de Kruskal-Wallis foi usado para verificar as diferenças entre os grupos, tanto inter-estudos como intra-estudo. As variáveis contínuas (numéricas) foram expressas em média \pm desvio padrão ou mediana e percentis 25 e 75%, conforme a distribuição dos valores amostrais. Análise multivariada foi realizada como tentativa de identificar preditores de impacto radiológico. As conclusões estatísticas foram discutidas ao nível de significância de 5% ($p < 0,05$). O software utilizado foi o Statview 5.0 (SAS Institute).

10. RESULTADOS

10.1. Resultados do teste radiológico em condições controladas

Foram observadas diferenças entre os grupos quanto ao nível de radiação direcionada ao operador. Os níveis atingidos nos diferentes locais de mensuração podem ser acompanhados na Tabela 11.

Tabela 11. Teste radiológico controlado

Posição	0°/0°	Cranial 30°	Caudal 30°	OAE 30°	OAD 30°
Femoral					
Gônadas	500	101	1.020	2.200	500
Tireoide	1.290	91	1.730	1.210	1.090
Olhos	230	14,2	135	280	131
Dose total	2.020	206,2	2.885	3.690	1.721
Radial					
Gônadas	1.550	240	3.300	3.300	1.490
Tireoide	1.100	200	360	950	320
Olhos	810	13,7	148	164	96
Dose total	3.460	453,7	3.808	4.414	1.906
TRIPTable					
Gônadas	500	199	1.380	2.100	1.300
Tireoide	102	22	199	420	162
Olhos	47	11,2	48	122	84
Dose total	649	232,2	1.627	2.642	1.546

Unidade de medida da radiação: $\mu\text{Sv/h}$. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

A análise em relação à projeção femoral pode ser calculada através da relação percentual entre a diferença entre a medida da posição analisada e a medida femoral dividida pela medida de radiação na posição femoral x 100. Tal análise pode ser evidenciada na Tabela 12.

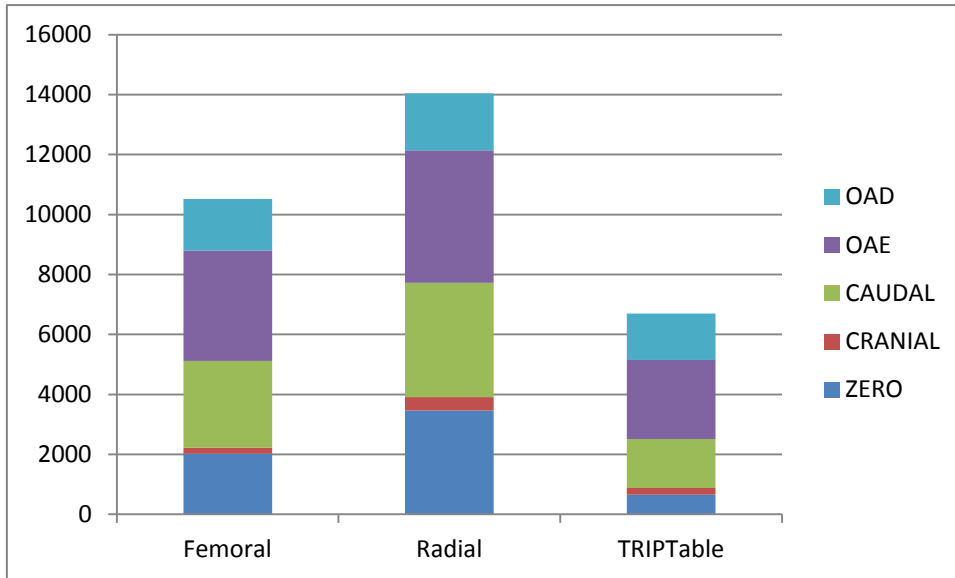
Tabela 12. Valores em relação à medida femoral

Posição	0°/0°	Cranial 30°	Caudal 30°	OAE 30°	OAD 30°
Radial					
Gônadas	210%	138%	224%	50%	198%
Tireoide	-15%	120%	-79%	-21%	-71%
Olhos	252%	-4%	10%	-41%	-27%
Média	71%	120%	32%	20%	11%
TRIPTable					
Gônadas	0%	97%	35%	-5%	160%
Tireoide	-92%	-76%	-88%	-65%	-85%
Olhos	-80%	-21%	-64%	-56%	-36%
Média	-68%	13%	-44%	-28%	-10%

Valores negativos e sem sinais indicam, respectivamente, redução e elevação em relação à medida femoral. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

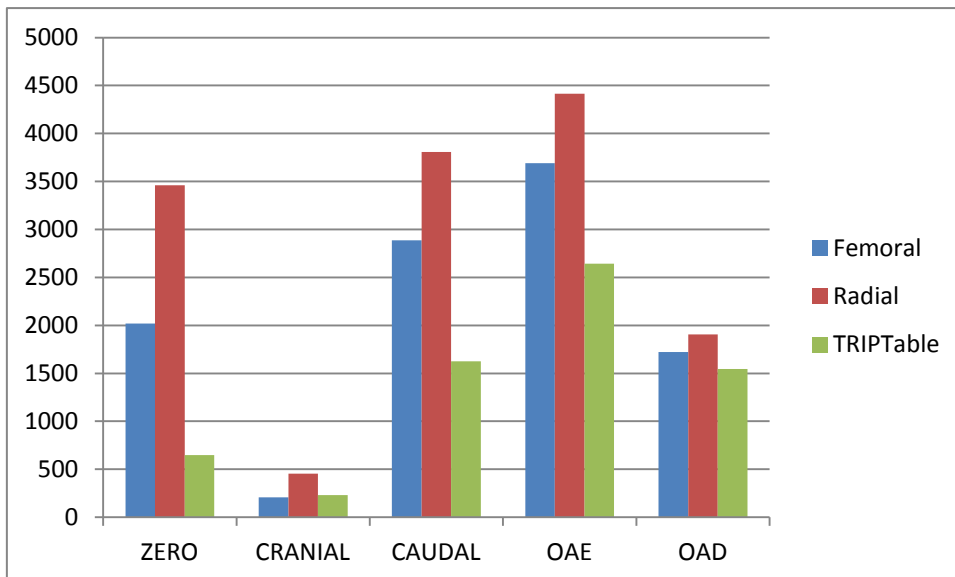
A somatória total da dose de radiação recebida de acordo com a técnica, conforme avaliada após mensuração de todas as projeções, pode ser acompanhada no Gráfico 1. A análise por projeção é evidenciada no Gráfico 2 e o impacto por local de mensuração no operador é demonstrado nos Gráficos 3 a 5. A relação dos níveis de radiação encontrados nas técnicas radial e radial com TRIPTable em comparação à técnica femoral são demonstrados nos Gráficos 6 e 7.

Gráfico 1. Radiação total acumulada nas 5 projeções – por técnica



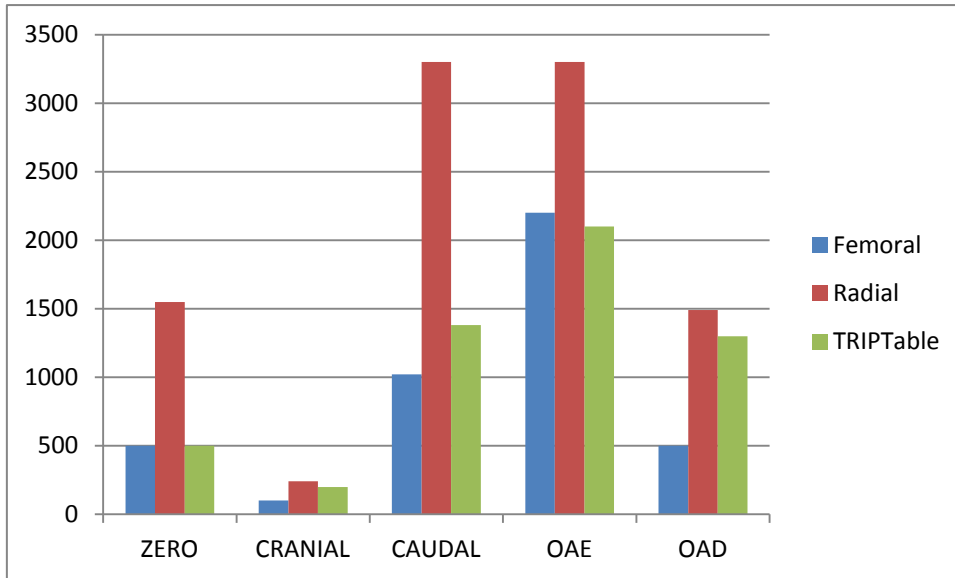
Unidade de medida da radiação: $\mu\text{Sv/h}$. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

Gráfico 2. Radiação recebida por projeção



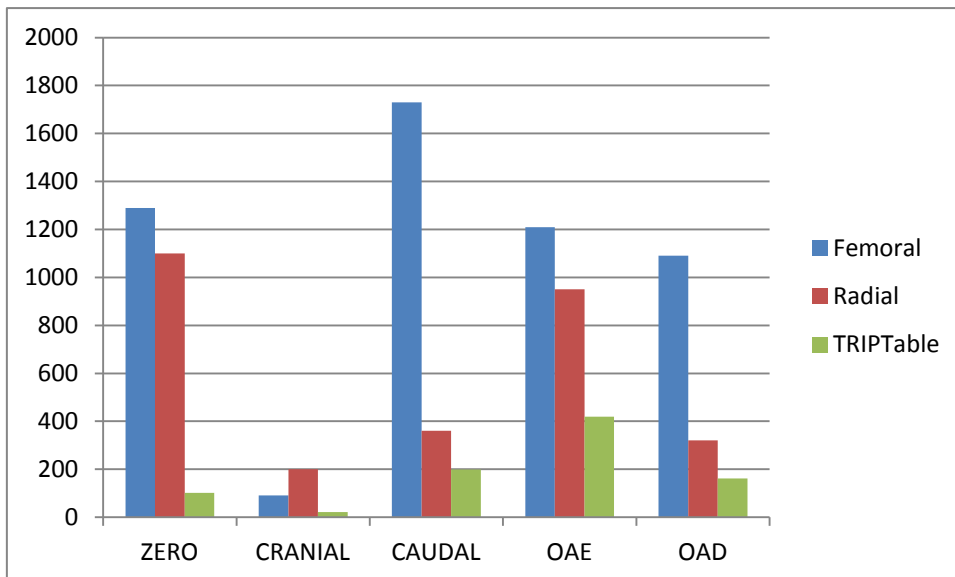
Unidade de medida da radiação: $\mu\text{Sv/h}$. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

Gráfico 3. Radiação recebida – Gônadas



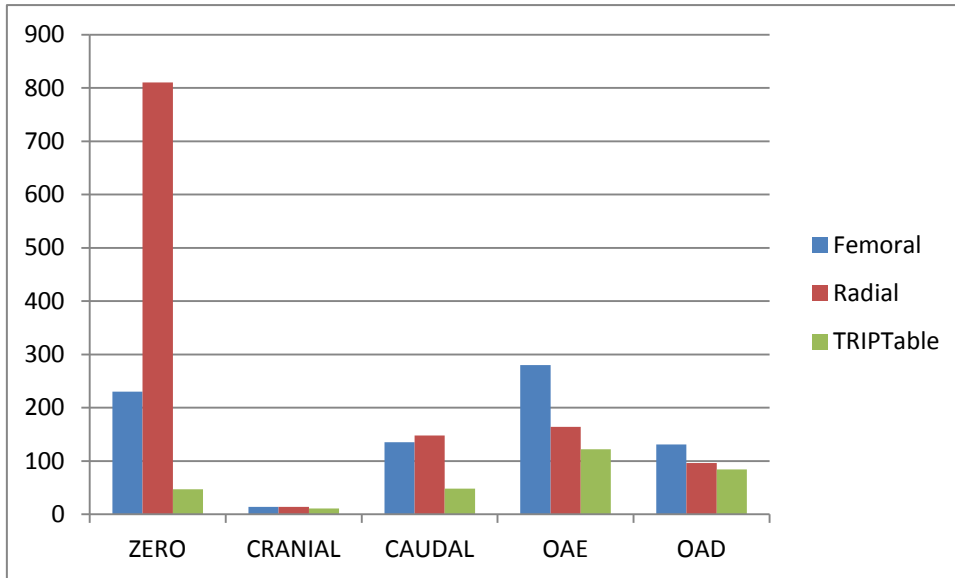
Unidade de medida da radiação: $\mu\text{Sv/h}$. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

Gráfico 4. Radiação recebida – Tireoide



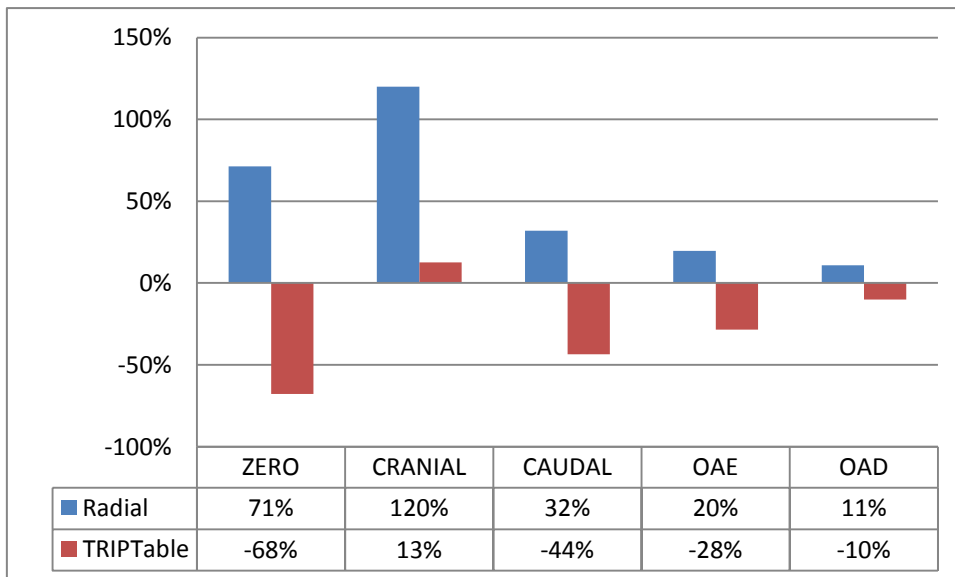
Unidade de medida da radiação: $\mu\text{Sv/h}$. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

Gráfico 5. Radiação recebida – Olhos



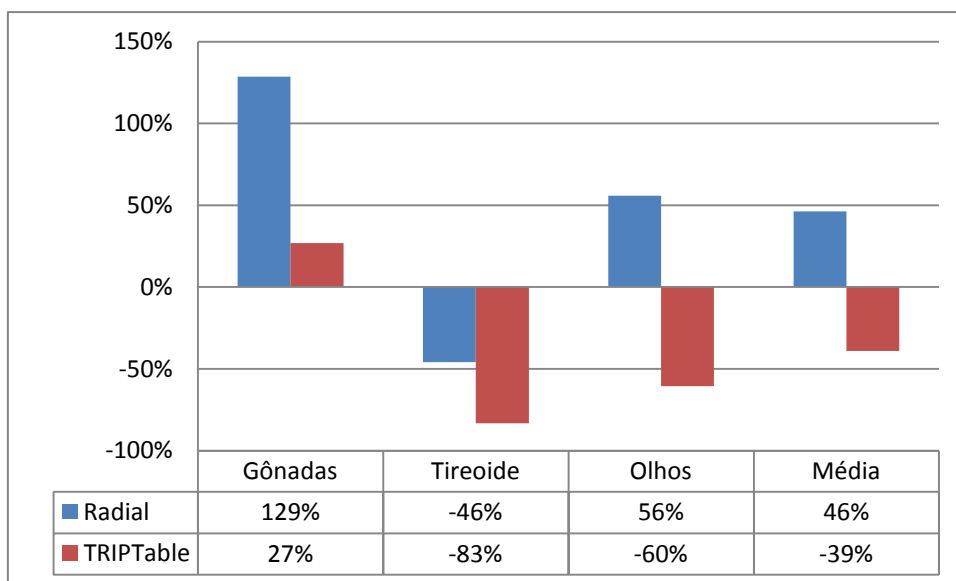
Unidade de medida da radiação: $\mu\text{Sv/h}$. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

Gráfico 6. Radiação recebida em relação à técnica femoral – total por projeção



Valores negativos e sem sinais indicam, respectivamente, redução e elevação em relação à medida femoral. OAE: oblíqua anterior esquerda; OAD: oblíqua anterior direita.

Gráfico 7. Radiação recebida em relação à técnica femoral – por local



Valores negativos e sem sinais indicam, respectivamente, redução e elevação em relação à medida femoral.

10.2. Resultados do estudo clínico

10.2.1. Análise comparativa estudo ARISE versus TRIPTable

A primeira análise tem por foco a verificação de viés derivado de efeito Hawthorne, comparando estudo diverso aos dados encontrados entre os grupos do estudo atual. Os resultados (Tabela 13) demonstram a similaridade entre os grupos randomizados de ambas as coortes prospectivas, tendo homogeneidade na maior parte das características relacionadas a fatores de risco clínicos, com diferenças pontuais entre os grupos quanto ao maior número de pacientes com histórico de infarto do miocárdio prévio na coorte TRIPTable, e tendência a maior número de tabagistas na coorte ARISE, esta com significância estatística limítrofe.

Tabela 13. Comparativo ARISE vs. TRIPTable – características clínicas

Características clínicas	Técnica		p-valor
	ARISE (n=108)	TRIPTable (n=108)	
Sexo feminino	34 (31,5)	45 (41,7)	0,12
Idade (anos)	64,0 ± 11,0	61,4 ± 13,5	0,12
IMC (kg/m ²)	28,5 ± 19,4	27,7 ± 19,6	0,18
Hipertensão arterial sistêmica	84 (77,8)	90 (83,3)	0,30
Diabetes mellitus	33 (30,5)	44 (40,7)	0,12
Clearance de creatinina (mg/dL)	82,6 ± 30,2	77,4 ± 36,7	0,26
Dislipidemia	47 (43,5)	46 (42,6)	0,89
História familiar de insuficiência coronária	34 (31,5)	37 (34,3)	0,66
Tabagismo ativo	39 (36,1)	23 (21,3)	0,05
Infarto do miocárdio prévio	5 (4,63)	15 (13,9)	0,02
Insuficiência renal crônica	8 (7,41)	13 (12,0)	0,25
Fração de ejeção de VE	0,61 ± 0,16	0,59 ± 0,12	0,22

Valores expressos em média e desvio padrão ou em valores absolutos (n) e relativos (%). IMC: índice de massa corporal; VE: ventrículo esquerdo.

Os dados encontrados referentes às características dos procedimentos (Tabela 14) demonstram maior número de casos submetidos à intervenção coronária percutânea na coorte ARISE, com relevante significância estatística. Tal variação reflete as diferenças na triagem para inclusão entre os estudos que, embora similar, não foi idêntica.

Os pacientes do estudo ARISE foram incluídos após período de internação de até 48h com curva de marcadores típica, enquanto na coorte TRIPTable os pacientes foram incluídos sequencialmente após suspeita clínica de síndrome coronariana aguda referente a critérios diagnósticos de admissão (marcadores de necrose positivos, dor anginosa e alterações eletrocardiográficas), em sua maior parte dentro de até 12h do diagnóstico, incluindo assim 49 (45,4%)

pacientes submetidos a cateterismo com diagnósticos alternativos, na ausência de coronariopatia significativa.

Em segundo ponto de variação entre os grupos, foram incluídos na análise da coorte TRIPTable a população de 14 (13,0%) pacientes portadores de coronariopatia triarterial (sendo 10 deles direcionados à cirurgia cardíaca, não sendo portanto submetidos à angioplastia), condição clínica esta excluída do estudo ARISE. Como última diferença entre as coortes, foram admitidos 15 (13,9%) pacientes portadores de IAM com supradesnivelamento do segmento ST, estes igualmente excluídos da análise do ARISE.

A análise demonstra por fim que embora tenha ocorrido essa variação entre os grupos, não houve qualquer diferença estatisticamente significativa nas características dos mesmos quando pareados para tipo de procedimento realizado (cateterismo diagnóstico ou cateterismo seguido de angioplastia *ad hoc*) quanto à duração total, tempo de fluoroscopia ou volume de contraste, cumprindo objetivo proposto de exclusão de efeito Hawthorne.

Tabela 14. Comparativo ARISE vs. TRIPTable – características do procedimento

Características do procedimento	Técnica		p-valor
	ARISE	TRIPTable	
Apenas cateterismo cardíaco	16 (14,8)	69 (63,9)	<0,01
Volume de contraste (mL)	90,3 ± 18,7	97,9 ± 16,2	0,10
Duração total (min)	13,1 ± 3,19	12,9 ± 4,76	0,90
Tempo de fluoroscopia (min)	2,35 ± 1,09	2,62 ± 1,62	0,54
Cateterismo com angioplastia <i>ad hoc</i>	92 (85,2)	39 (36,1)	<0,01
Volume de contraste (mL)	174 ± 37	196 ± 49	0,06
Duração total (min)	37,3 ± 13,1	37,1 ± 16,6	0,93
Tempo de fluoroscopia (min)	10,3 ± 6,52	9,45 ± 6,43	0,48

Valores expressos em média e desvio padrão ou em valores absolutos (n) e relativos (%)

10.2.2. Características clínicas entre os grupos do estudo

A análise entre os grupos (Tabela 15) evidenciou de maneira geral similaridade, excetuando-se a presença de histórico familiar para doença coronária (limítrofe) com maior número de casos no grupo femoral. Os pacientes, embora com pouca diferença, foram predominantemente do sexo masculino, com média de idade em torno de 60 anos. Tal população apresentou como maiores fatores de risco a presença de hipertensão arterial sistêmica, seguido de dislipidemia e diabetes mellitus, caracterizando a presença de alto risco clínico.

Tabela 15. Fatores de risco e características clínicas à admissão entre os grupos

Fatores de risco e características clínicas	Técnica			p-valor
	Femoral (n=36)	Radial (n=36)	TRIPTable (n=36)	
Sexo feminino	15 (41,7)	17 (47,2)	13 (36,1)	0,63
Idade (anos)	59,1 ± 14,2	61,3 ± 13,7	63,9 ± 12,5	0,31
IMC (kg/m ²)	28,6 ± 3,50	27,1 ± 5,20	27,3 ± 4,40	0,29
Hipertensão arterial sistêmica	31 (86,1)	29 (80,6)	30 (83,3)	0,82
Diabetes mellitus	17 (47,2)	15 (41,7)	12 (33,3)	0,48
Creatinina (mg/dL)	1,18 ± 0,50	1,12 ± 0,30	1,19 ± 0,34	0,73
Dislipidemia	12 (33,3)	15 (41,7)	19 (52,8)	0,25
História familiar de insuficiência coronária	18 (50,0)	10 (27,8)	9 (25,0)	0,05
Tabagismo ativo	8 (22,2)	7 (19,4)	8 (22,2)	0,87
Infarto agudo do miocárdio prévio	6 (16,7)	4 (11,1)	5 (13,9)	0,79
Intervenção coronária percutânea prévia	3 (8,33)	1 (2,78)	5 (13,9)	0,23
Insuficiência renal crônica	6 (16,7)	3 (8,33)	4 (11,1)	0,54
Insuficiência arterial periférica	5 (13,9)	3 (8,33)	3 (8,33)	0,66
Acidente vascular encefálico prévio	2 (5,56)	2 (5,56)	4 (11,1)	0,58

Valores expressos em média e desvio padrão ou em valores absolutos (n) e relativos (%). IMC: índice de massa corporal.

Quanto às características do quadro clínico da admissão ou características angiográficas não houve qualquer variação estatisticamente significativa, embora o grupo da técnica radial tenha mostrado ser limítrofe para incidência maior quanto à admissão por infarto com supradesnivelamento de segmento ST. Não houve diferença entre características eletrocardiográficas, número de vasos acometidos ou fração de ejeção de VE (Tabela 16).

Tabela 16. Características clínicas de admissão e angiográficas entre os grupos

Características clínicas do quadro de admissão e angiográficas	Técnica			p-valor
	Femoral (n=36)	Radial (n=36)	TRIPTable (n=36)	
Angina instável	33 (91,7)	27 (75,0)	33 (91,7)	0,06
IAM com supradesnivelamento de ST	3 (8,33)	9 (25,0)	3 (8,33)	0,06
Depressão de segmento ST	7 (19,4)	12 (33,3)	14 (38,9)	0,18
Inversão de onda T	22 (61,1)	18 (50,0)	21 (58,3)	0,61
Número de vasos comprometidos				0,66
0	17 (47,2)	15 (41,7)	17 (47,2)	
1	9 (25,0)	11 (30,6)	11 (30,6)	
2	5 (13,9)	3 (8,33)	6 (16,7)	
3	5 (13,9)	7 (19,4)	2 (5,56)	
Vasos com lesão > 70%	0,90 ± 1,10	1,10 ± 1,10	0,80 ± 0,90	0,76
Fração de ejeção de VE	0,58 ± 0,13	0,59 ± 0,13	0,60 ± 0,10	0,84

Valores expressos em média e desvio padrão ou em valores absolutos (n) e relativos (%). IAM: infarto agudo do miocárdio; VE: ventrículo esquerdo.

10.2.3. Características técnicas e de exposição radiológica

Referente aos resultados da intervenção percutânea (Tabela 17) os grupos demonstraram alta taxa de sucesso tanto angiográfico quanto do

procedimento, excetuando um caso de insucesso ocorrido no grupo radial, sendo que este caso isolado não foi impactante na similaridade estatística de desfechos do procedimento. Quanto às características dos *stents* utilizados não houve igualmente diferença, e nota-se o comprimento médio relativamente longo das próteses utilizadas, o que contribui para a demonstração da alta complexidade angiográfica da população tratada.

Tabela 17. Dados dos procedimentos de intervenção

Dados relacionados ao procedimento	Técnica			p-valor
	Femoral (n=14)	Radial (n=13)	TRIPTable (n=11)	
Número de <i>stents</i> utilizados	1,10 ± 0,50	1,20 ± 0,60	1,00 ± 0,00	0,82
Diâmetro dos <i>stents</i> (mm)	3,30 ± 0,50	3,20 ± 0,40	3,30 ± 0,40	0,70
Comprimento dos <i>stents</i> (mm)	29,9 ± 16,3	32,5 ± 15,4	29,0 ± 13,4	0,82
Taxa de sucesso angiográfico	14 (100)	12 (92,3)	11 (100)	0,36
Taxa de sucesso do procedimento	14 (100)	12 (92,3)	11 (100)	0,36

Valores expressos em média e desvio padrão ou em valores absolutos (n) e relativos (%).

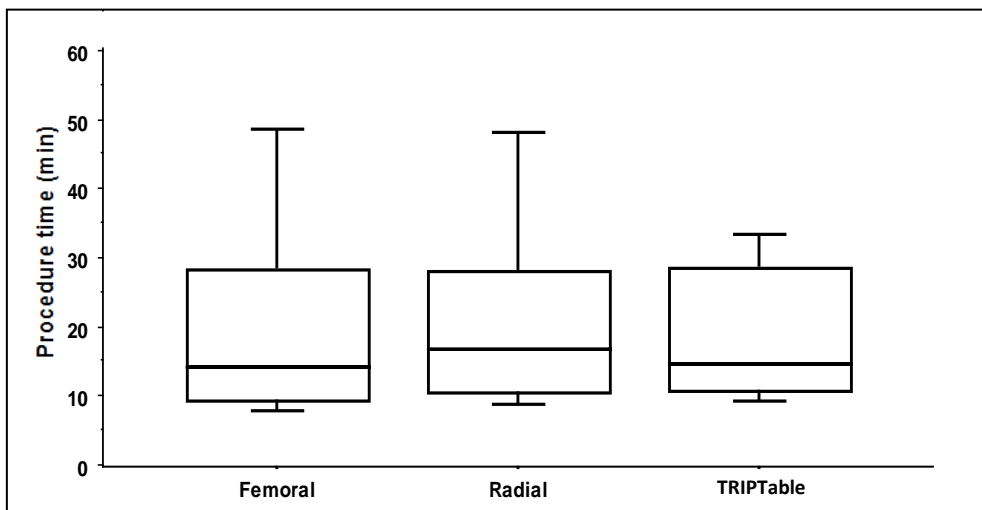
Dentre as características com foco no procedimento em si, não houve diferenças entre a taxa de *crossover* entre as técnicas, bem como a taxa de intervenção percutânea *ad hoc*. Foi observada similaridade entre os grupos quanto a volume de contraste, duração total do procedimento e radiação ionizante emitida pela máquina por qualquer das formas de mensuração utilizadas (Tabela 18 e Gráficos 8 a 12). A análise multivariada não mostrou significância para qualquer fator de risco ou técnica utilizada em prever maior exposição radiológica, exceto conforme esperado, a realização da angiografia seguida de procedimento *ad hoc* quando comparada à angiografia diagnóstica isoladamente.

Tabela 18. Características técnicas do procedimento entre os grupos

Características técnicas do procedimento	Técnica			p-valor
	Femoral (n=36)	Radial (n=36)	TRIPTable (n=36)	
Cateterismo diagnóstico	22 (61,1)	23 (63,9)	25 (69,4)	0,62
Cateterismo com ICP <i>ad hoc</i>	14 (38,9)	13 (36,1)	11 (30,6)	0,75
<i>Crossover</i>	2 (5,55)	4 (11,1)	3 (8,33)	0,69
Duração total (min)	14,5 (9,60-28,5)	17,1 (10,8-28,3)	14,9 (11,0-28,9)	0,82
Fluoroscopia (min)	2,60 (1,70-6,50)	3,90 (1,90-6,10)	3,60 (2,00-7,10)	0,79
Contraste utilizado (mL)	110 (97,5-165)	115 (100-172)	105 (90,0-170)	0,90
<i>Dose Area</i> (mGy*cm ²)	46.870 (36.551-68.423)	41.866 (27.558-66.685)	42.891 (27.413-80.984)	0,44
<i>Air Kerma</i> (mGy)	494 (317-760)	407 (289-587)	393 (295-739)	0,60

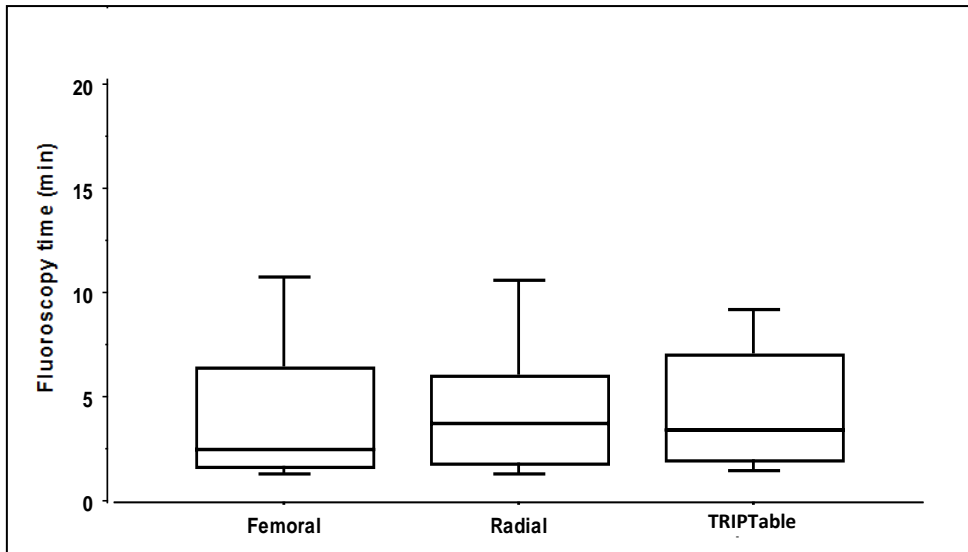
Valores expressos em valores absolutos (n) e relativos (%) ou mediana e percentis 25 e 75. ICP: intervenção coronária percutânea.

Gráfico 8. Duração total do procedimento das três técnicas



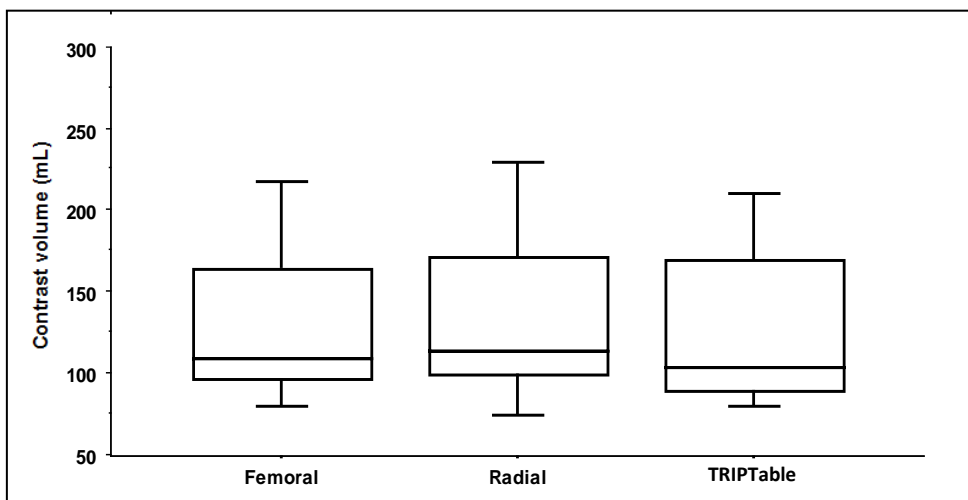
Tempo em minutos. p=0,82, Kruskal-Wallis.

Gráfico 9. Tempo de fluoroscopia das três técnicas



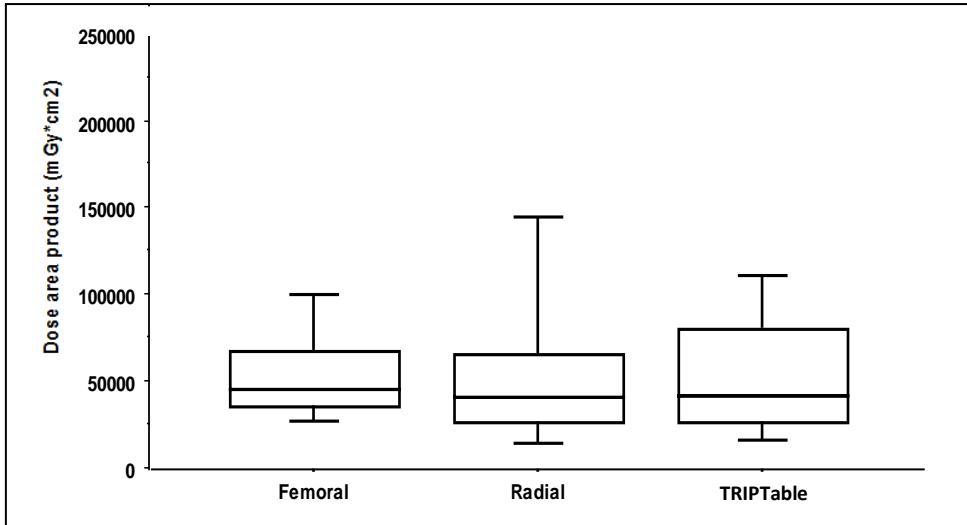
Tempo em minutos. $p=0,79$, Kruskal-Wallis.

Gráfico 10. Volume de contraste utilizado nas três técnicas



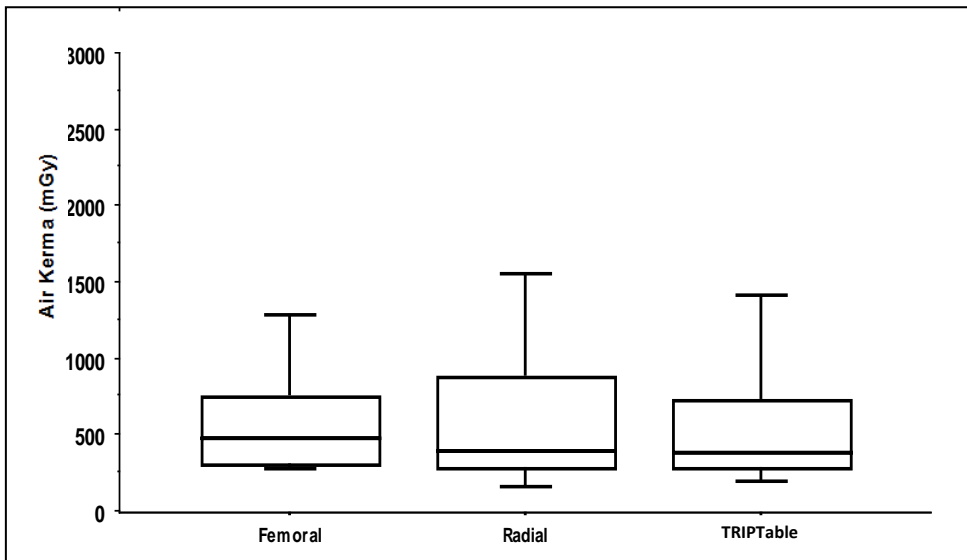
Volume em mL. $p=0,90$, Kruskal-Wallis

Gráfico 11. Exposição radiológica por técnica (DAP)



DAP em mGy*cm². $p=0,44$, Kruskal-Wallis.

Gráfico 12. Exposição radiológica por técnica (AK)



AK em mGy. $P=0,60$, Kruskal-Wallis.

A análise de complicações relacionadas ao procedimento mostrou-se similar tanto em desfechos hemorrágicos quanto trombóticos (Tabela 19). Nota-se que embora tenha ocorrido maior número de hematomas na técnica femoral, não houve impacto estatístico ou mesmo clínico ao se estratificar o sangramento como grave, de acordo com a definição estabelecida. Em relação aos dois óbitos, em um paciente foi decorrente de miocardiopatia isquêmica grave após trombose subaguda de *stent* (caso descrito de morte cardiovascular), e o outro foi por distúrbio hidroeletrólítico (hipocalcemia grave) durante o período de internação em unidade de terapia intensiva.

Tabela 19. Complicações relacionadas aos procedimentos

Características clínicas	Técnica			p-valor
	Femoral (n=36)	Radial (n=36)	TRIPTable (n=36)	
Complicações hemorrágicas				
Hematoma <5 cm	4 (11,1)	2 (5,55)	1 (2,77)	0,34
Hematoma >5 cm	3 (8,33)	1 (2,77)	1 (2,77)	0,43
Sangramento grave	0 (0,00)	1 (2,77)	0 (0,00)	0,36
Trombose de <i>stent</i>				
Aguda	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	-
Subaguda	0 (0,00)	1 (2,77)	0 (0,00)	0,36
Morte cardiovascular	0 (0,00)	1 (2,77)	0 (0,00)	0,36
Morte intra-hospitalar	0 (0,00)	2 (5,55)	0 (0,00)	0,13

Valores expressos em valores absolutos (n) e relativos (%).

10.2.4 Exposição radiológica ao operador

A análise do objetivo primário deste estudo é descrita pela quantidade de radiação cumulativa conforme recebida pelo operador entre os grupos de acesso (n=

1:1:1). Os resultados a seguir (Tabela 20 e Gráfico 13) indicam maior incidência de radiação recebida pelo operador com a técnica radial, seguida da femoral, e a menor no grupo TRIPTable. Na técnica radial, o impacto radiológico total foi 23,1% maior em relação à femoral, e 83,1% maior em relação ao TRIPTable. Na técnica femoral, a radiação recebida foi 32,7% maior que na técnica com TRIPTable.

Nota-se que a discrepância observada entre as técnicas está relacionada principalmente à redução da radiação recebida nas gônadas com a técnica TRIPTable, não sendo essa diferença tão evidente quando visualizamos os níveis de impacto em território de olhos ou tireoide.

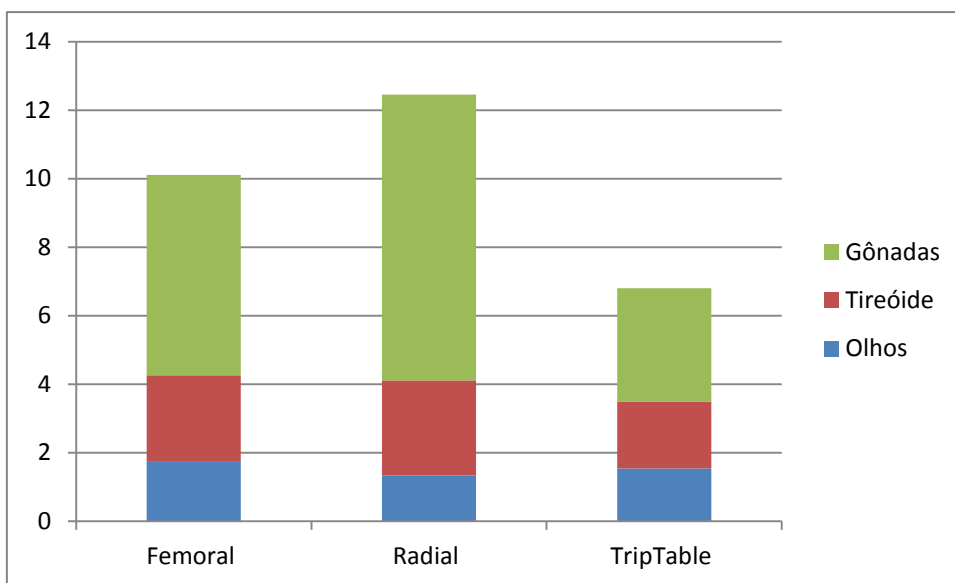
Tabela 20. Exposição radiológica ao operador – radiação cumulativa

Impacto radiológico ao operador	Técnica		
	Femoral (n=36)	Radial (n=36)	TRIPTable (n=36)
Dosimetria por localização			
Olhos	1,76	1,34	1,54
Tireoide	2,50	2,77	1,96
Gônadas	5,85	8,34	3,30
Dosimetria acumulada total	10,1	12,5	6,80

Valores absolutos expressos em mSv.

Em subanálise pré-estabelecida, podemos definir a relação de sensibilidade radiológica ao operador entre as técnicas, calculando a relação entre a radiação recebida pelo operador (dosimetria, em mSv) dividida pela exposição emitida pela máquina (*Air Kerma*, em Gy) em cada etapa de dosímetros analisada, demonstrando diretamente qual a proporção de impacto direto ao operador quando ativada a radioscopia, independente da quantidade de radiação emitida.

Gráfico 13. Exposição radiológica acumulada ao operador



Doses em mSv.

Ao compararmos as relações entre os pontos focais de radiação (Tabela 21 e Gráficos 14 a 16), notamos que o território de gônadas é o mais afetado, independentemente da técnica utilizada. Tal achado é condizente ao observado na análise cumulativa de radiação.

Na análise da técnica radial diretamente entre os três locais de exposição radiológica há significativo maior impacto em região de gônadas. Na análise *post hoc* entre os focos pareados notamos que a diferença encontrada deriva da maior sensibilidade radiológica comparando o território de gônadas versus olhos e gônadas versus tireoide. Não houve diferença entre o impacto de olhos e tireoide na técnica radial.

No referente à técnica femoral, embora a relação de impacto em gônadas seja numericamente superior, não houve significância estatística na comparação direta entre os três locais analisados. Neste grupo a análise *post hoc* não mostrou diferença significativa entre os olhos e a tireoide. Na análise em local de gônadas, seu impacto é estatisticamente limítrofe na comparação à tireoide e significativamente maior na comparação aos olhos.

Ao analisarmos a técnica TRIPTable, não observamos diferença entre os grupos diretamente ou em qualquer das análises de subgrupos *post hoc*.

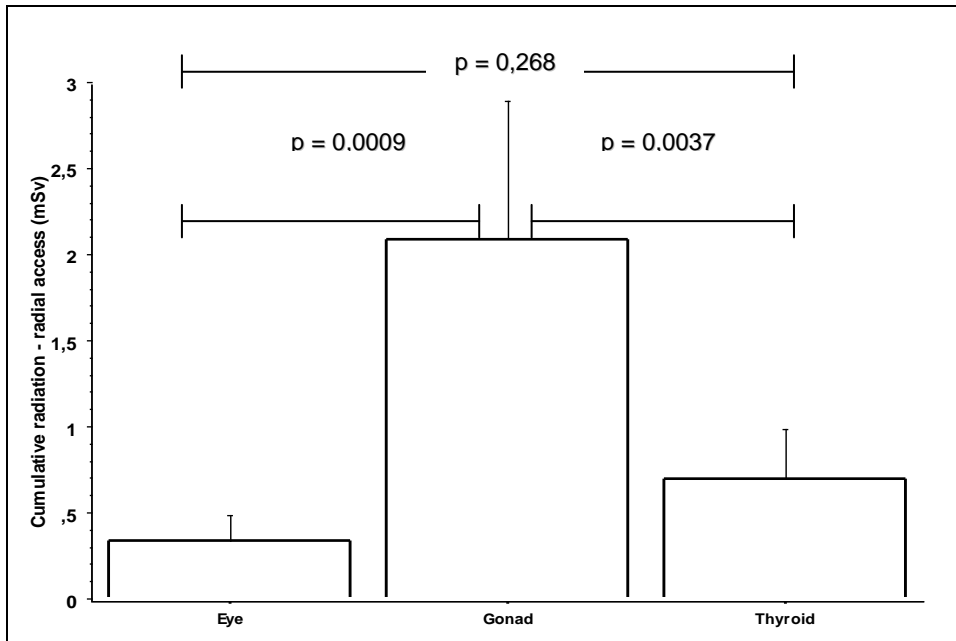
Tais achados indicam maior sensibilidade radiológica no território das gônadas, especialmente com a técnica radial, sendo reduzido ao passarmos à técnica femoral, e não demonstrado ao utilizarmos o dispositivo TRIPTable, sugerindo efeito protetor deste ao reduzir a relação entre radiação emitida em relação ao impacto no operador entre as técnicas.

Tabela 21. Sensibilidade radiológica ao operador das três técnicas

Sensibilidade radiológica ao operador por localização	Sensibilidade radiológica			p-valor
	Olhos (n=108)	Tireoide (n=108)	Gônadas (n=108)	
Radial	0,05 ± 0,02	0,12 ± 0,06	0,33 ± 0,11	
Olhos vs. tireoide vs. gônadas				0,001
Olhos vs. tireoide				0,268
Tireoide vs. gônadas				0,003
Olhos vs. gônadas				<0,001
Femoral	0,07 ± 0,02	0,11 ± 0,13	0,23 ± 0,04	
Olhos vs. tireoide vs. gônadas				0,398
Olhos vs. tireoide				0,462
Tireoide vs. gônadas				0,056
Olhos vs. gônadas				0,016
TRIPTable	0,08 ± 0,03	0,13 ± 0,08	0,18 ± 0,08	
Olhos vs. tireoide vs. gônadas				0,180
Olhos vs. tireoide				0,347
Tireoide vs. gônadas				0,321
Olhos vs. gônadas				0,071

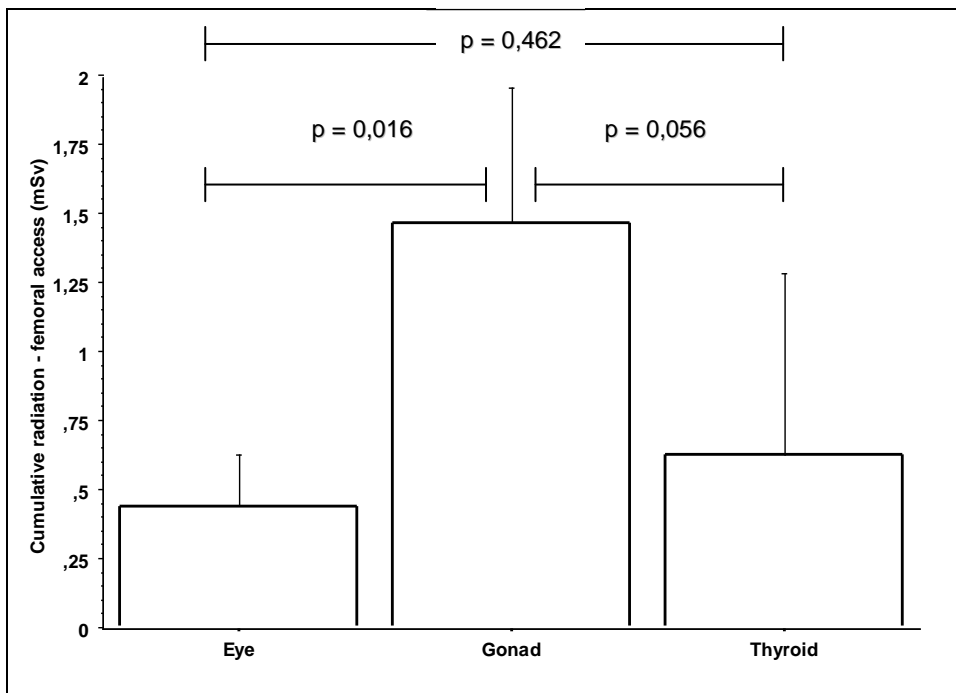
Sensibilidade radiológica em mSv/Gy. Valores expressos em média ± desvio padrão.

Gráfico 14. Sensibilidade radiológica por local de impacto – acesso radial



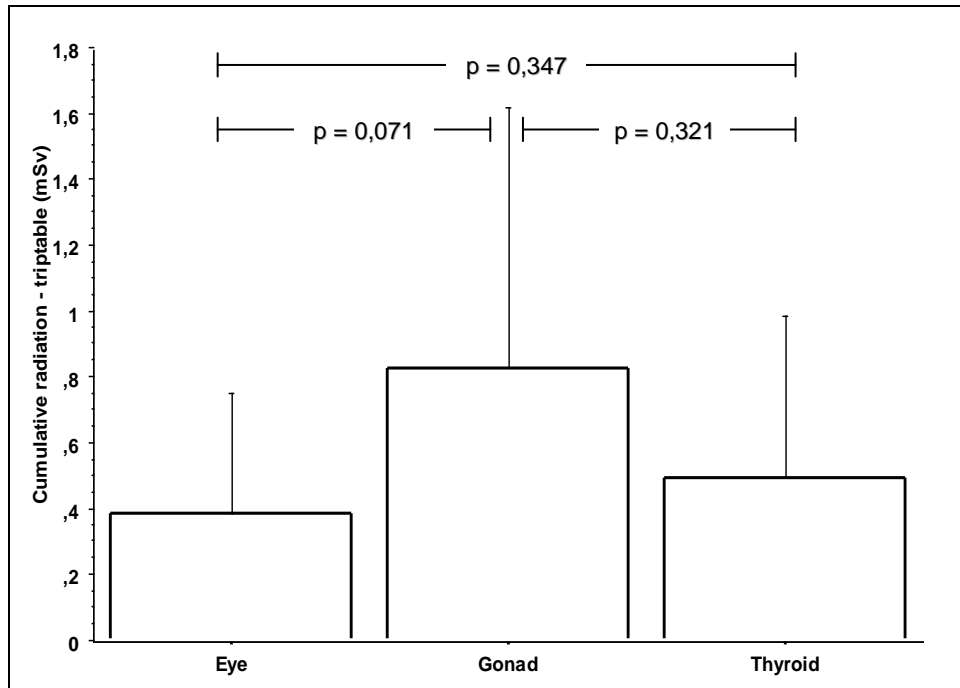
Doses em μSv . $p=0,0012$, ANOVA.

Gráfico 15. Sensibilidade radiológica por local de impacto – acesso femoral



Doses em μSv . $p=0,0398$, ANOVA.

Gráfico 16. Sensibilidade radiológica por local de impacto – TRIPTable



Doses em μSv . $p=0,18$, ANOVA.

11. DISCUSSÃO

A avaliação dos riscos radiológicos tem tido interesse crescente com a evolução técnica da cardiologia intervencionista, em um cenário no qual cada vez mais são realizados procedimentos complexos, com consequente maior tempo de exposição radiológica.

Embora ainda não haja consenso estabelecido, é desenhado um cenário em que o racional fisiopatológico do campo radiológico, no próprio estudo das curvas de isodoses, parece contrapor-se à ausência de evidências cabais de aumento de exposição radiológica ao aproximarmos o operador do tubo de raios-X. Nesse aspecto, este estudo é o primeiro, até o limite do nosso conhecimento, em que foram avaliados simultaneamente vários pontos de impacto radiológico de importância clínica, como pontos de risco ao médico operador ocupacionalmente exposto.

A população admitida teve como princípio de escolha a observação do cenário mais crítico possível em prática clínica de mundo real, no qual extremos de exposição radiológica poderiam maximizar diferenças de impacto entre as técnicas. Tal objetivo foi atingido, conforme evidenciado pelas características clínicas e de quadro de admissão. Contudo, a heterogeneidade inerente à população atendida, com intenção de tratamento *ad hoc*, por quadro de síndrome coronariana aguda reflete-se na complexidade da análise estatística, revelando valores relativamente altos de desvios da mediana e curvas de distribuição não paramétricas.

Os resultados evidenciaram que em mãos de operadores experientes não houve qualquer diferença quanto à emissão radiológica demonstrada através de qualquer dos parâmetros existentes, conforme mensurados em *Air Kerma*, *Dose Area Product* ou mesmo tempo de fluoroscopia. Além disso, não houve diferenças referentes a parâmetros de complexidade técnica, conforme evidenciado pelo volume de contraste, taxa de cruzamento entre as técnicas, taxa de sucesso ou índice de complicações dos procedimentos de acordo com cada técnica. Tal resultado foi concordante com a literatura atual já citada previamente, que

demonstra equivalência das técnicas após ultrapassar o período de aprendizado e com o aumento da experiência do operador.

Em nosso estudo, embora tenhamos encontrado diferenças no impacto de exposição radiológica ao operador entre as técnicas radial e femoral com incremento da primeira, tal achado não é consensual na literatura. Entretanto, ao verificarmos as evidências atuais, notamos a quase totalidade das avaliações comparativas quanto a impacto no médico operador realizadas em nível de tórax, habitualmente o local de avaliação de dosimetria ocupacional, ou mesmo no braço esquerdo. Como já referido, não foi realizada avaliação corporal detalhada em pontos diferentes em nenhum dos estudos encontrados em nossa pesquisa.

Verificando os níveis de impacto radiológico do nosso estudo, ficou evidenciada a pequena diferença entre as duas diferentes técnicas, quando analisada apenas a região de tireoide ou dos olhos, sendo a diferença global majoritariamente derivada do impacto em região de gônadas. A análise de radiação acumulada avaliada diretamente entre as técnicas (equivalente a $n=1$ para cada grupo) mostrou incremento na radiação total com a utilização da técnica radial (18,8%) em relação à técnica femoral. Tal achado parece inicialmente diferir da literatura recente³⁹, que tem demonstrado ausência de diferença significativa. Entretanto, quando analisado o ponto mais próximo ao habitualmente avaliado isoladamente em outros estudos (tórax), a diferença é de apenas 9,7% em relação à nossa amostra (avaliação da tireoide). Tal resultado pode auxiliar na compreensão da ausência de consenso na literatura e, talvez, caso houvésssemos seguido essa metodologia, obteríamos igualmente ausência de diferença estatisticamente significativa.

Ao avaliarmos o impacto total do dispositivo TRIPTable, verificamos que o mesmo cumpriu a função proposta, reduzindo a radiação recebida pelo operador em 45,4% em relação à técnica radial sem o dispositivo, e em 18,8% quando comparada à técnica femoral (percentual coincidentemente similar ao incremento do impacto da radial em relação à femoral). É importante reiterarmos novamente que a grande efetividade da proteção encontrada nos resultados do dispositivo refere-se principalmente ao bloqueio da radiação em território de gônadas, este já mostrado

como majoritário na quantificação radiológica total. Tal achado clínico foi coincidente às mensurações realizadas na avaliação pré-clínica, onde houve maior incremento da exposição em gônadas com qualquer técnica, reproduzindo ainda o impacto radiológico total em ordem decrescente como sendo respectivamente técnica radial, femoral e TRIPTable. Ainda dentro do aspecto clínico, lembramos que embora habitualmente fora da análise dos estudos de radiação ionizante, a gônadas é o local de maior impacto na sensibilidade radiológica para cálculo de dose efetiva (Tabela 2).

Variações entre as fases pré-clínica e clínica, quanto a impactos diferentes por localização específica, refletem provavelmente a impossibilidade de posicionamento ideal em relação aos equipamentos de radioproteção quando em procedimentos de mundo real, mesmo em operadores experientes, especialmente em casos extremos. Assim, passamos da divergência inicialmente aparente à concordância em relação às curvas radiológicas de isodose da fluoroscopia, que indicam maior exposição radiológica em altura de 90 cm, e tanto maior quanto mais próximo da fonte.

Ao aprofundarmos a análise, avaliando as diferentes etapas de dosimetria, realizamos a mensuração da sensibilidade radiológica em cada região de interesse no profissional, pois dentro de um mesmo grupo, a exposição radiológica emitida pelo aparelho foi igual às três regiões avaliadas. Tal análise evidencia a relação direta entre o impacto conforme recebido pelo operador ao pressionar o pedal que ativa a fluoroscopia.

Entre os grupos de técnica intervencionista, independentemente da escolha do operador, os resultados mostram maior sensibilidade de impacto por unidade de radiação emitida na região de gônadas. Nesse aspecto, o resultado da redução dessa sensibilidade encontrada com a TRIPTable surge com um racional relativamente simples, já referido previamente, de que o foco principal de exposição de radiação ao operador, salvo em angulações direcionadas, não é o tubo em si mas a radiação disseminada a partir do paciente. Em outras palavras, a radiação que importa ao operador não vem da região inferior para superior, mas da região superior para inferior. Assim, um escudo de proteção radiológica, projetado para

bloquear essa radiação, não teria grande impacto nas regiões de tireoide e dos olhos, mas sim em região de gônadas. Interessante notar que foi essa a região mais afetada em qualquer das técnicas realizadas, e no estudo atual apenas o grupo com o dispositivo mostrou redução de impacto, a ponto de não mais mostrar diferença estatisticamente significativa entre as regiões afetadas, cumprindo seu objetivo primário de proteção do operador.

11.1. Limitações do Estudo

Este estudo apresenta algumas limitações. É um estudo unicêntrico e *first-in-man*, e certamente a avaliação da reprodutibilidade dos resultados em outros cenários será necessária para maior validação do dispositivo. Embora tenhamos tido o cuidado de avaliar o efeito Hawthorne, certamente a utilização do dispositivo por outros operadores contribuirá para melhor caracterização do perfil de efetividade. Também a comparação em procedimentos mais previsíveis, e com população de menor risco radiológico, ainda deve ser avaliada para quantificação de impacto, reduzindo a heterogeneidade encontrada em nossa população e consequentemente a grande variabilidade observada na análise estatística.

Por fim, mas não menos importante, por razões de logística não foi possível realizar um estudo piloto com a utilização de um jogo de dosímetros por paciente exclusivo, o que projetaria o total de dosímetros de 36 para 324, dificultando o mesmo por razões de custo. Assim, embora tenhamos conseguido comparações quantitativas diretas e análise de sensibilidade radiológica, foi prejudicada a análise de variabilidade e significância para comparação entre as técnicas (n cumulativo = 1 por local por grupo). Além disso, embora promissor, o dispositivo desenvolvido é ainda um protótipo e não tem a pretensão de ser uma solução definitiva. Há certamente muito a construir no campo de proteção radiológica à luz dos achados iniciais.

Mais do que conseguir respostas, o estudo em si teve a nosso ver, como maior contribuição, lançar um olhar diferente sobre o questionamento comum no dia a dia dos laboratórios de hemodinâmica, desenvolver uma tecnologia com

probabilidade de aplicação direta e gerar novas perguntas para novos rumos de pesquisa. Assim, espera-se que este estudo possa contribuir para uma real mudança na prática clínica diária.

12. CONCLUSÕES

Os resultados indicam que há equivalência entre as técnicas quanto aos parâmetros referentes a desfechos do procedimento e quanto à exposição radiológica ao paciente. Quanto ao operador, há incremento do impacto radiológico com o uso da técnica radial em relação à femoral na dosimetria total, porém derivado principalmente da região de gônadas, território este mais afetado e de maior sensibilidade radiológica em qualquer dos grupos avaliados.

A técnica radial com dispositivo desenvolvido TRIPTable reduz o impacto da radiação ionizante no operador em relação às técnicas femoral e radial sem o dispositivo em procedimentos complexos de alto risco, obtendo maior proteção no território de gônadas.

REFERÊNCIAS

1. Gottschall C. 1929-2009: 80 Anos de cateterismo cardíaco - uma história dentro da história. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*. 2009;17(2):18.
2. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta Radiologica*. 1953;39(5):368-76.
3. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*. 1989;16(1):3-7.
4. Andrade PB, Tebet MA, Andrade MV, Labrunie A, Mattos LA. Radial approach in percutaneous coronary interventions: current status in Brazil. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2011;96(4):312-6.
5. 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. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;44(2):349-56.
6. 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. *American Heart Journal*. 2009;157(1):132-40.
7. 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.
8. Roussanov O, Wilson SJ, Henley K, Estacio G, Hill J, Dogan B, *et al*. Cost-effectiveness of the radial versus femoral artery approach to diagnostic cardiac catheterization. *The Journal of Invasive Cardiology*. 2007;19(8):349-53.
9. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, *et al*. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;60(24):2481-9.

10. Rao SV, Cohen MG, Kandzari DE, Bertrand OF, Gilchrist IC. The transradial approach to percutaneous coronary intervention: historical perspective, current concepts, and future directions. *Journal of the American College of Cardiology*. 2010;55(20):2187-95.
11. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, *et al*. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care** and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013;8(11):1242-51.
12. Goldberg SL, Renslo R, Sinow R, French WJ. Learning curve in the use of the radial artery as vascular access in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*. 1998;44(2):147-52.
13. Sciahbasi A, Romagnoli E, Trani C, Burzotta F, Pendenza G, Tommasino A, *et al*. Evaluation of the "learning curve" for left and right radial approach during percutaneous coronary procedures. *The American Journal of Cardiology*. 2011;108(2):185-8.
14. Roe MT, Messenger JC, Weintraub WS, Cannon CP, Fonarow GC, Dai D, *et al*. Treatments, trends, and outcomes of acute myocardial infarction and percutaneous coronary intervention. *Journal of the American College of Cardiology*. 2010;56(4):254-63.
15. Caputo RP, Tremmel JA, Rao S, Gilchrist IC, Pyne C, Pancholy S, *et al*. Transradial arterial access for coronary and peripheral procedures: executive summary by the Transradial Committee of the SCAI. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2011;78(6):823-39.
16. Mehta SR, Jolly SS, Cairns J, Niemela K, Rao SV, Cheema AN, *et al*. Effects of radial versus femoral artery access in patients with acute coronary syndromes with or without ST-segment elevation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;60(24):2490-9.
17. Sciahbasi A, Pristipino C, Ambrosio G, Sperduti I, Scabbia EV, Greco C, *et al*. Arterial access-site-related outcomes of patients undergoing invasive coronary procedures for acute coronary syndromes (from the ComPaRison of Early Invasive and Conservative Treatment in Patients With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes [PRESTO-ACS] Vascular Substudy). *The American Journal of Cardiology*. 2009;103(6):796-800.

18. Moscucci M, Fox KA, Cannon CP, Klein W, Lopez-Sendon J, Montalescot G, *et al.* Predictors of major bleeding in acute coronary syndromes: the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *European Heart Journal*. 2003;24(20):1815-23.
19. Verheugt FW, Steinhubl SR, Hamon M, Darius H, Steg PG, Valgimigli M, *et al.* Incidence, prognostic impact, and influence of antithrombotic therapy on access and nonaccess site bleeding in percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovascular Interventions*. 2011;4(2):191-7.
20. Eikelboom JW, Mehta SR, Anand SS, Xie C, Fox KA, Yusuf S. Adverse impact of bleeding on prognosis in patients with acute coronary syndromes. *Circulation*. 2006;114(8):774-82.
21. Roy P, Bonello L, Torguson R, de Labriolle A, Lemesle G, Slottow TL, *et al.* Impact of "nuisance" bleeding on clopidogrel compliance in patients undergoing intracoronary drug-eluting stent implantation. *The American Journal of Cardiology*. 2008;102(12):1614-7.
22. Ndrepepa G, Berger PB, Mehilli J, Seyfarth M, Neumann FJ, Schomig A, *et al.* Periprocedural bleeding and 1-year outcome after percutaneous coronary interventions: appropriateness of including bleeding as a component of a quadruple end point. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51(7):690-7.
23. Rao SV, O'Grady K, Pieper KS, Granger CB, Newby LK, Van de Werf F, *et al.* Impact of bleeding severity on clinical outcomes among patients with acute coronary syndromes. *The American Journal of Cardiology*. 2005;96(9):1200-6.
24. Bashore TM. Radiation safety in the cardiac catheterization laboratory. *American Heart Journal*. 2004;147(3):375-8.
25. Reeves RR, Ang L, Bahadorani J, Naghi J, Dominguez A, Palakodeti V, *et al.* Invasive Cardiologists Are Exposed to Greater Left Sided Cranial Radiation: The BRAIN Study (Brain Radiation Exposure and Attenuation During Invasive Cardiology Procedures). *JACC Cardiovascular Interventions*. 2015;8(9):1197-206.
26. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *The American Journal of Cardiology*. 2013;111(9):1368-72.

27. Bor D, Sancak T, Olgar T, Elcim Y, Adanali A, Sanlidilek U, *et al.* Comparison of effective doses obtained from dose-area product and air kerma measurements in interventional radiology. *The British Journal of Radiology*. 2004;77(916):315-22.
28. ICRP. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Users Edition). *Annals ICRP*. 2007;37(103).
29. Nouailhetas Y, Almeida CEB, Pestana S. *Radiações Ionizantes e a Vida*. Rio de Janeiro: BRASIL - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; 2008.
30. Park EY, Shroff AR, Crisco LV, Vidovich MI. A review of radiation exposures associated with radial cardiac catheterisation. *EuroIntervention*. 2013;9(6):745-53.
31. CNEN. Critérios para cálculo de dose efetiva, a partir da monitoração individual posição regulatória 3.01/005. Rio de Janeiro: BRASIL - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; 2011.
32. Kim KP, Miller DL. Minimising radiation exposure to physicians performing fluoroscopically guided cardiac catheterisation procedures: a review. *Radiation Protection Dosimetry*. 2009;133(4):227-33.
33. Venneri L, Rossi F, Botto N, Andreassi MG, Salcone N, Emad A, *et al.* Cancer risk from professional exposure in staff working in cardiac catheterization laboratory: insights from the National Research Council's Biological Effects of Ionizing Radiation VII Report. *American Heart Journal*. 2009;157(1):118-24.
34. Stecker MS, Balter S, Towbin RB, Miller DL, Vano E, Bartal G, *et al.* Guidelines for patient radiation dose management. *Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR*. 2009;20(7 Suppl):S263-73.
35. Achenbach S, Ropers D, Kallert L, Turan N, Krahner R, Wolf T, *et al.* Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and intervention in patients above 75 years of age. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2008;72(5):629-35.
36. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, Wieczorek M, Holtgen R, Tillmanns H. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovascular Interventions*. 2009;2(11):1047-54.

37. Jolly SS, Niemela K, Xavier D, Widimsky P, Budaj A, Valentin V, *et al.* Design and rationale of the radial versus femoral access for coronary intervention (RIVAL) trial: a randomized comparison of radial versus femoral access for coronary angiography or intervention in patients with acute coronary syndromes. *American Heart Journal.* 2011;161(2):254-60. e1-4.
38. Lange HW, von Boetticher H. Reduction of operator radiation dose by a pelvic lead shield during cardiac catheterization by radial access: comparison with femoral access. *JACC Cardiovascular Interventions.* 2012;5(4):445-9.
39. Pancholy SB, Joshi P, Shah S, Rao SV, Bertrand OF, Patel TM. Effect of vascular access site choice on radiation exposure during coronary angiography: the REVERE trial (Randomized Evaluation of Vascular Entry Site and Radiation Exposure). *JACC Cardiovascular Interventions.* 2015; 8(9):1189-96.
40. Farman MT, Khan NU, Sial JA, Saghir T, Rizvi SN, Zaman KS. Comparison of fluoroscopy time during coronary angiography and interventions by radial and femoral routes- can we decrease the fluoroscopy time with increased experience? An observational study. *Anadolu Kardiyoloji Dergisi: The Anatolian Journal of Cardiology.* 2011;11(7):607-12.
41. Geijer H, Persliden J. Radiation exposure and patient experience during percutaneous coronary intervention using radial and femoral artery access. *European Radiology.* 2004;14(9):1674-80.
42. Lehmann R, Ehrlich JR, Weber V, de Rosa S, Gotarda MN, Schachinger V, *et al.* Implementation of the transradial approach for coronary procedures is not associated with an elevated complication rate and elevated radiation patient exposure. *Journal of Interventional Cardiology.* 2011;24(1):56-64.
43. Lo TS, Buch AN, Hall IR, Hildick-Smith DJ, Nolan J. Percutaneous left and right heart catheterization in fully anticoagulated patients utilizing the radial artery and forearm vein: a two-center experience. *Journal of Interventional Cardiology.* 2006;19(3):258-63.
44. Looi JL, Cave A, El-Jack S. Learning curve in transradial coronary angiography. *The American Journal of Cardiology.* 2011;108(8):1092-5.
45. Neill J, Douglas H, Richardson G, Chew EW, Walsh S, Hanratty C, *et al.* Comparison of radiation dose and the effect of operator experience in femoral and radial arterial access for coronary procedures. *The American Journal of Cardiology.* 2010;106(7):936-40.

46. Sandborg M, Fransson SG, Pettersson H. Evaluation of patient-absorbed doses during coronary angiography and intervention by femoral and radial artery access. *European Radiology*. 2004;14(4):653-8.
47. Bhatia GS, Ratib K, Lo TS, Hamon M, Nolan J. Transradial cardiac procedures and increased radiation exposure: is it a real phenomenon? *Heart*. 2009;95(22):1879-80.
48. Brasselet C, Blanpain T, Tassan-Mangina S, Deschildre A, Duval S, Vitry F, *et al*. Comparison of operator radiation exposure with optimized radiation protection devices during coronary angiograms and ad hoc percutaneous coronary interventions by radial and femoral routes. *European Heart Journal*. 2008;29(1):63-70.
49. Moores BM, Regulla D. A review of the scientific basis for radiation protection of the patient. *Radiation Protection Dosimetry*. 2011;147(1-2):22-9.
50. Limacher MC, Douglas PS, Germano G, Laskey WK, Lindsay BD, McKetty MH, *et al*. ACC expert consensus document. Radiation safety in the practice of cardiology. American College of Cardiology. *Journal of the American College of Cardiology*. 1998;31(4):892-913.
51. I, Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M, Hendry JH, Kleiman NJ, *et al*. ICRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Annals of the International Commission on Radiation Protection*. 2012;41(1-2):1-322.
52. BRASIL. Portaria n. 453. Ministério da Saúde - Secretaria da Vigilância Sanitária; 1998.
53. Mercuri M, Mehta S, Xie C, Valettas N, Velianou JL, Natarajan MK. Radial artery access as a predictor of increased radiation exposure during a diagnostic cardiac catheterization procedure. *JACC Cardiovascular Interventions*. 2011;4(3):347-52.
54. Delewi R, Hoebbers LP, Ramunddal T, Henriques JP, Angeras O, Stewart J, *et al*. Clinical and procedural characteristics associated with higher radiation exposure during percutaneous coronary interventions and coronary angiography. *Circulation Cardiovascular Interventions*. 2013;6(5):501-6.

55. Balter S. Imaging, radiation safety and contrast agents. In: Baim DS, editor. *Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention*. 7 ed. London 2005. p. 17.
56. Maffei F, Angelini S, Forti GC, Violante FS, Lodi V, Mattioli S, *et al.* Spectrum of chromosomal aberrations in peripheral lymphocytes of hospital workers occupationally exposed to low doses of ionizing radiation. *Mutation Research*. 2004;547(1-2):91-9.
57. Sciahbasi A, Romagnoli E, Trani C, Burzotta F, Sarandrea A, Summaria F, *et al.* Operator radiation exposure during percutaneous coronary procedures through the left or right radial approach: the TALENT dosimetric substudy. *Circulation Cardiovascular Interventions*. 2011;4(3):226-31.
58. Sciahbasi A, Romagnoli E, Burzotta F, Trani C, Sarandrea A, Summaria F, *et al.* Transradial approach (left vs right) and procedural times during percutaneous coronary procedures: TALENT study. *American Heart Journal*. 2011;161(1):172-9.
59. Hildick-Smith DJ, Walsh JT, Lowe MD, Shapiro LM, Petch MC. Transradial coronary angiography in patients with contraindications to the femoral approach: an analysis of 500 cases. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2004;61(1):60-6.
60. Santas E, Bodi V, Sanchis J, Nunez J, Mainar L, Minana G, *et al.* The left radial approach in daily practice. A randomized study comparing femoral and right and left radial approaches. *Revista Espanola de Cardiologia*. 2009;62(5):482-90.
61. Larsen P, Shah S, Waxman S, Freilich M, Riskalla N, Piemonte T, *et al.* Comparison of procedural times, success rates, and safety between left versus right radial arterial access in primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2011;78(1):38-44.
62. Freixa X, Trilla M, Feldman M, Jimenez M, Betriu A, Masotti M. Right versus left transradial approach for coronary catheterization in octogenarian patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(2):267-72.
63. Michael TT, Alomar M, Papayannis A, Mogabgab O, Patel VG, Rangan BV, *et al.* A randomized comparison of the transradial and transfemoral approaches for coronary artery bypass graft angiography and intervention: the RADIAL-CABG Trial (RADIAL Versus Femoral Access for Coronary Artery Bypass Graft Angiography and Intervention). *JACC Cardiovascular Interventions*. 2013;6(11):1138-44.

64. Lo TS, Ratib K, Chong AY, Bhatia G, Gunning M, Nolan J. Impact of access site selection and operator expertise on radiation exposure; a controlled prospective study. *American Heart Journal*. 2012;164(4):455-61.
65. Lange HW, von Boetticher H. Randomized comparison of operator radiation exposure during coronary angiography and intervention by radial or femoral approach. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2006;67(1):12-6.
66. Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R, Lin PJ, Blankenship JC, Balter S, *et al*. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2011;77(4):546-56.
67. Politi L, Biondi-Zoccai G, Nocetti L, Costi T, Monopoli D, Rossi R, *et al*. Reduction of scatter radiation during transradial percutaneous coronary angiography: a randomized trial using a lead-free radiation shield. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;79(1):97-102.
68. Behan M, Haworth P, Colley P, Brittain M, Hince A, Clarke M, *et al*. Decreasing operators' radiation exposure during coronary procedures: the transradial radiation protection board. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2010;76(1):79-84.
69. Medical M. Rad Board®, Rad Board Xtra™, Rad Trac™ 2015 [cited 2015 17 de agosto de 2015]. Available from: <http://www.merit.com/products/default.aspx?code=rboard>.
70. Min PJ. Study about air dose distributions of Neuro intervention room: Samsung Medical Center; 2014 [Setembro, 2014]. Available from: <http://www.slideserve.com/dunne/study-about-air-dose-distributions-of-neuro-intervention-room>.
71. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, *et al*. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123(23):2736-47.
72. Hess CN, Peterson ED, Neely ML, Dai D, Hillegass WB, Krucoff MW, *et al*. The learning curve for transradial percutaneous coronary intervention among operators in the United States: a study from the National Cardiovascular Data Registry. *Circulation*. 2014;129(22):2277-86.

73. Rao SV, Tremmel JA, Gilchrist IC, Shah PB, Gulati R, Shroff AR, *et al.* Best practices for transradial angiography and intervention: a consensus statement from the society for cardiovascular angiography and intervention's transradial working group. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2014;83(2):228-36.

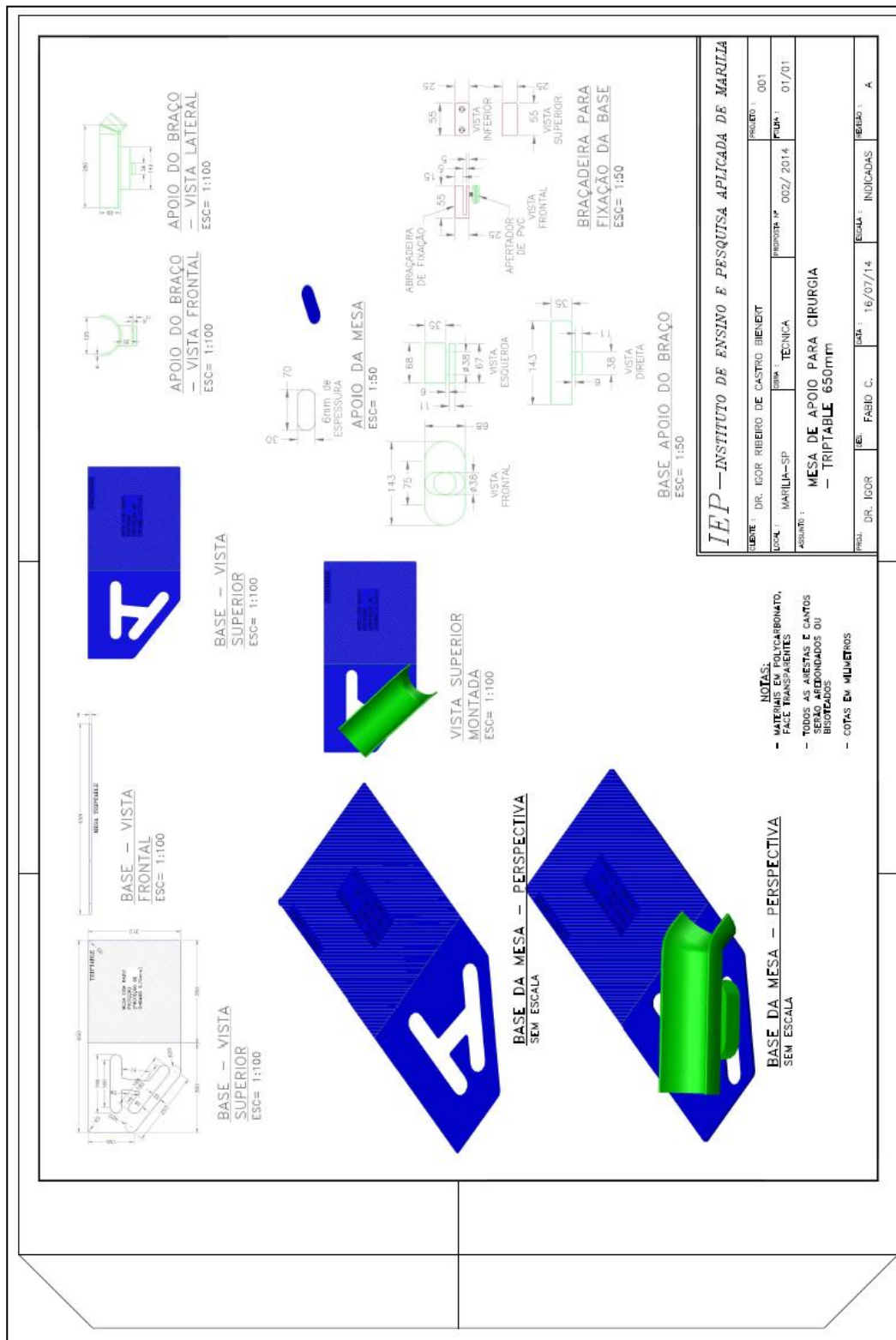
74. Bienert IRC, de Andrade PB, Rinaldi FS, Vilela FDT, Silva PA, Braga JCS, *et al.* Comparative test of radiological exposure between femoral and radial techniques, development of a protective device and clinical trial design. *BMJ Innovations*. 2015;1(4):103-10.

ANEXO A. SINOPSE DO PROTOCOLO

Título	Análise comparativa de exposição do operador à radiação entre as técnicas radial, femoral e radial com dispositivo protetor em procedimentos de cardiologia intervencionista
Local do estudo	HC-FAMEMA – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Objetivo (s) do estudo	Comparar a utilização da técnica femoral padrão, da técnica radial padrão e do emprego de dispositivo de acesso radial radioprotetor dedicado TRIPTable em pacientes portadores de síndromes coronarianas agudas submetidos ao cateterismo cardíaco, como estratégia de radioproteção ao operador.
Delineamento do estudo	Ensaio clínico prospectivo, randomizado 1:1:1, unicêntrico, comparativo entre a técnica femoral, técnica radial e técnica radial com dispositivo dedicado TRIPTable.
Desfecho primário	Dose de radiação acumulada recebida pelo operador durante procedimentos de cardiologia intervencionista com o uso do dispositivo TRIPTable em comparação à técnica femoral e radial.
Desfechos secundários	<p>Dose de radiação acumulada recebida pelo operador individualmente em cada local mensurado (gônadas, tireoide e olhos) com o uso do dispositivo TRIPTable em comparação à técnica femoral e radial.</p> <p>Dose emitida de radiação ao paciente conforme mensurada pelo tempo de fluoroscopia, air kerma e DAP com o uso do dispositivo TRIPTable em comparação à técnica femoral e radial.</p> <p>Dose emitida de radiação (air kerma) e recebida pelo operador (dosimetria termoluminescente) com o uso do dispositivo TRIPTable em comparação à técnica femoral e radial.</p> <p>Registro de características clínicas e técnicas dos procedimentos tais como fatores de risco, tempo total de procedimento, taxa de sucesso, complicações e necessidade de cruzamento entre as técnicas.</p>
População do estudo	108 pacientes

Critérios de elegibilidade	Angina instável com indicação de estratificação invasiva SCA sem supradesnível do segmento ST SCA com supradesnivelamento do segmento ST Paciente ter sido informado da natureza do estudo e concordar com seus termos gerais e ter assinado o TCLE Paciente adequado para realização de coronariografia e/ou intervenção coronária percutânea tanto pelo acesso radial quanto pelo femoral Ausência de critérios de exclusão
Prazos do estudo	Início das inclusões: 07/2014 Encerramento das inclusões: 07/2015

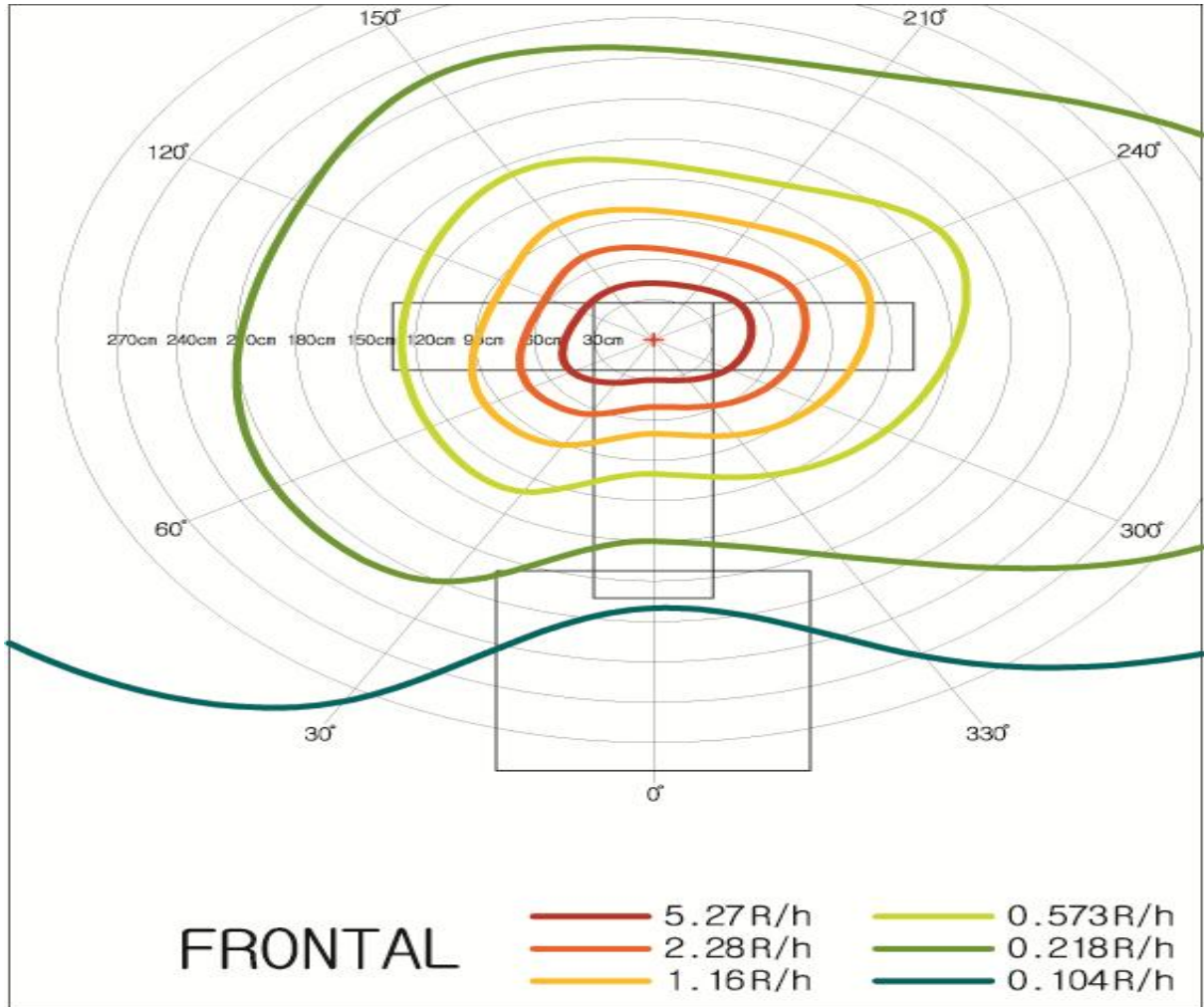
ANEXO B. DESENHO TÉCNICO PROTÓTIPO TRIPTable



Fonte: material elaborado pelo autor

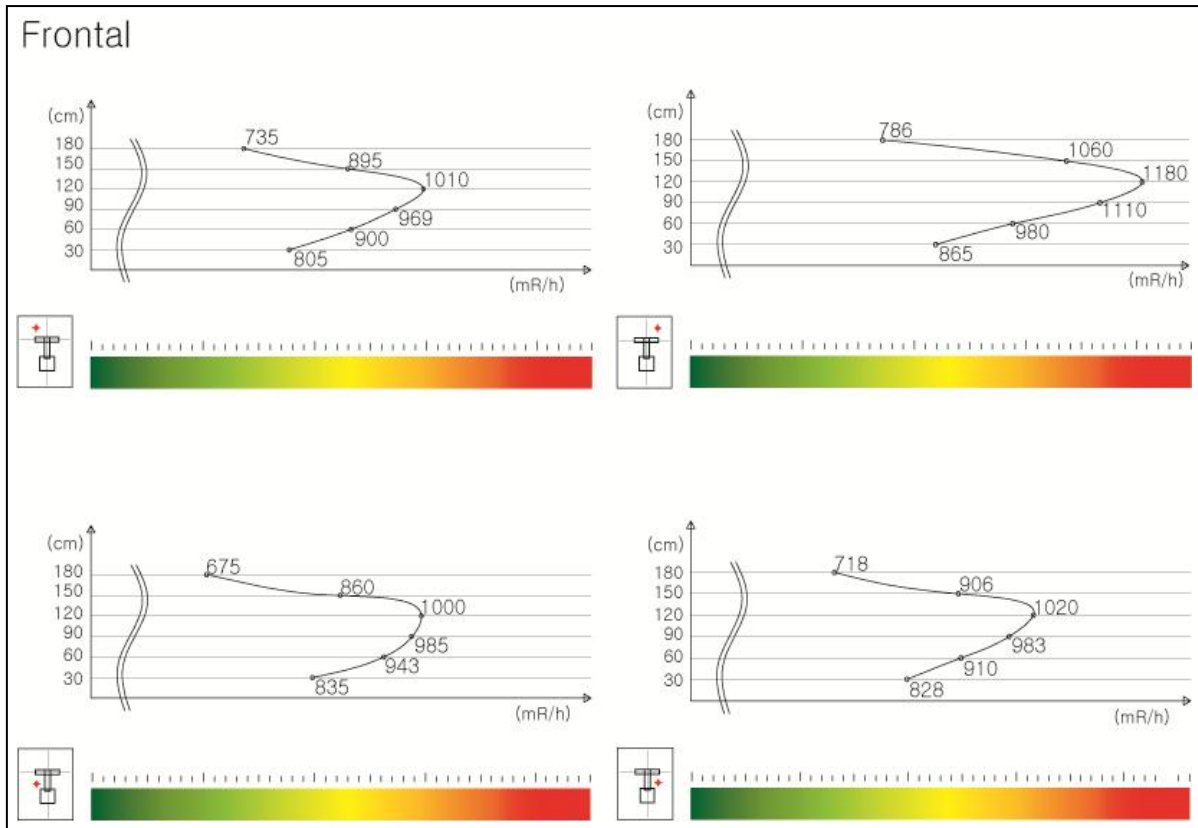
ANEXO C. ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Curva de isodose da disseminação radiológica



Vista superior. As linhas coloridas indicam a taxa de exposição à radiação ionizante disseminada de acordo com a distância, mais intensa no centro do foco. Doses em Rem/h⁷⁰

Figura 2. Distribuição de radiação de acordo com altura



Vista lateral. As linhas demonstram a intensidade da radiação ionizante de acordo com a altura do solo, simulando operador posicionado em cada quadrante analisado. Doses em mRem/h⁷⁰

Figura 3. Fluxograma do estudo

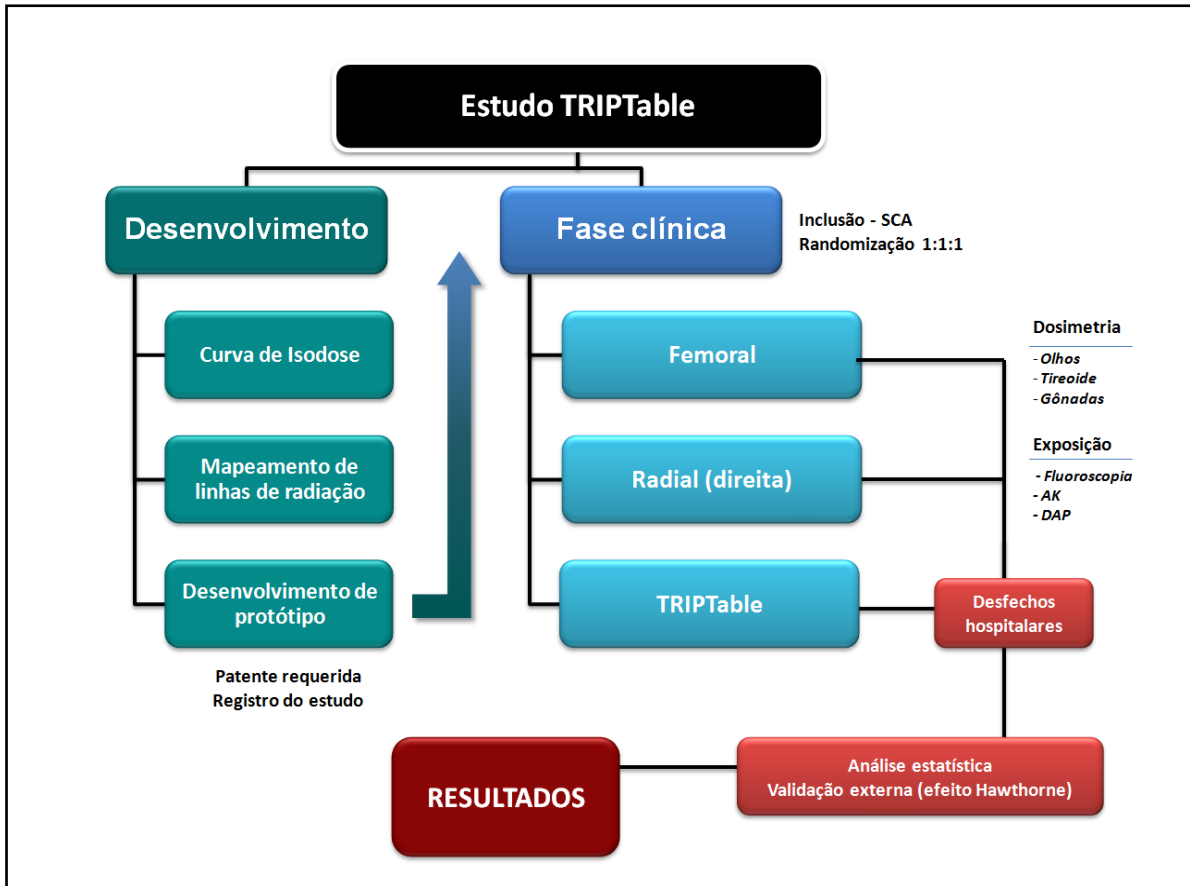


Figura 4. Conjunto padrão de radioproteção



Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 5. Cortina inferior de radioproteção tipo mesa-solo



Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 6. Cortina superior de radioproteção tipo anteparo suspenso



Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 7. Processo de produção da mesa radial TRIPTable



Fonte: material elaborado pelo autor

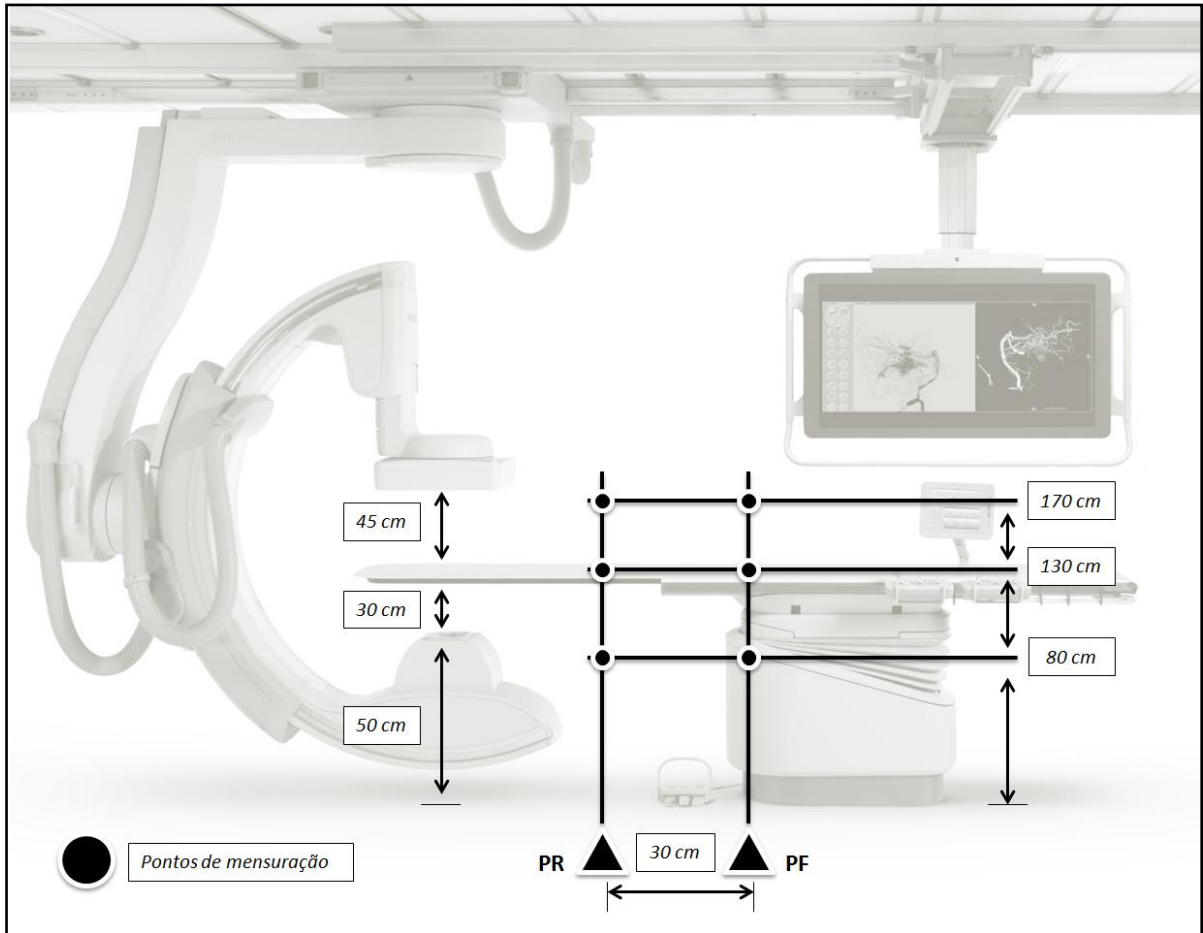
Figura 8. Processo de mensuração radiológica com câmara de ionização



Fonte: material elaborado pelo autor

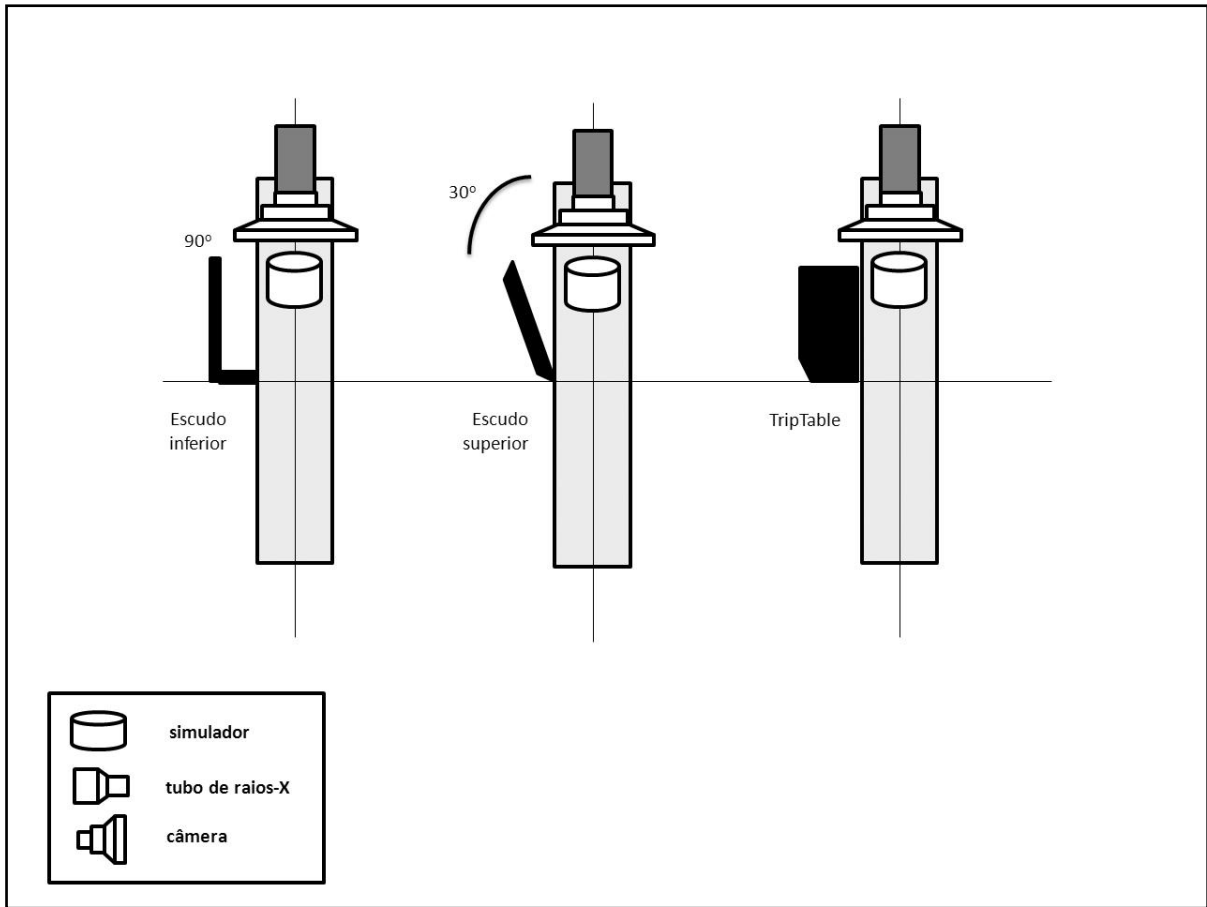
ANEXO D. DIAGRAMAS DO TESTE RADIOLÓGICO

Figura 9. Diagrama de mensurações do teste radiológico



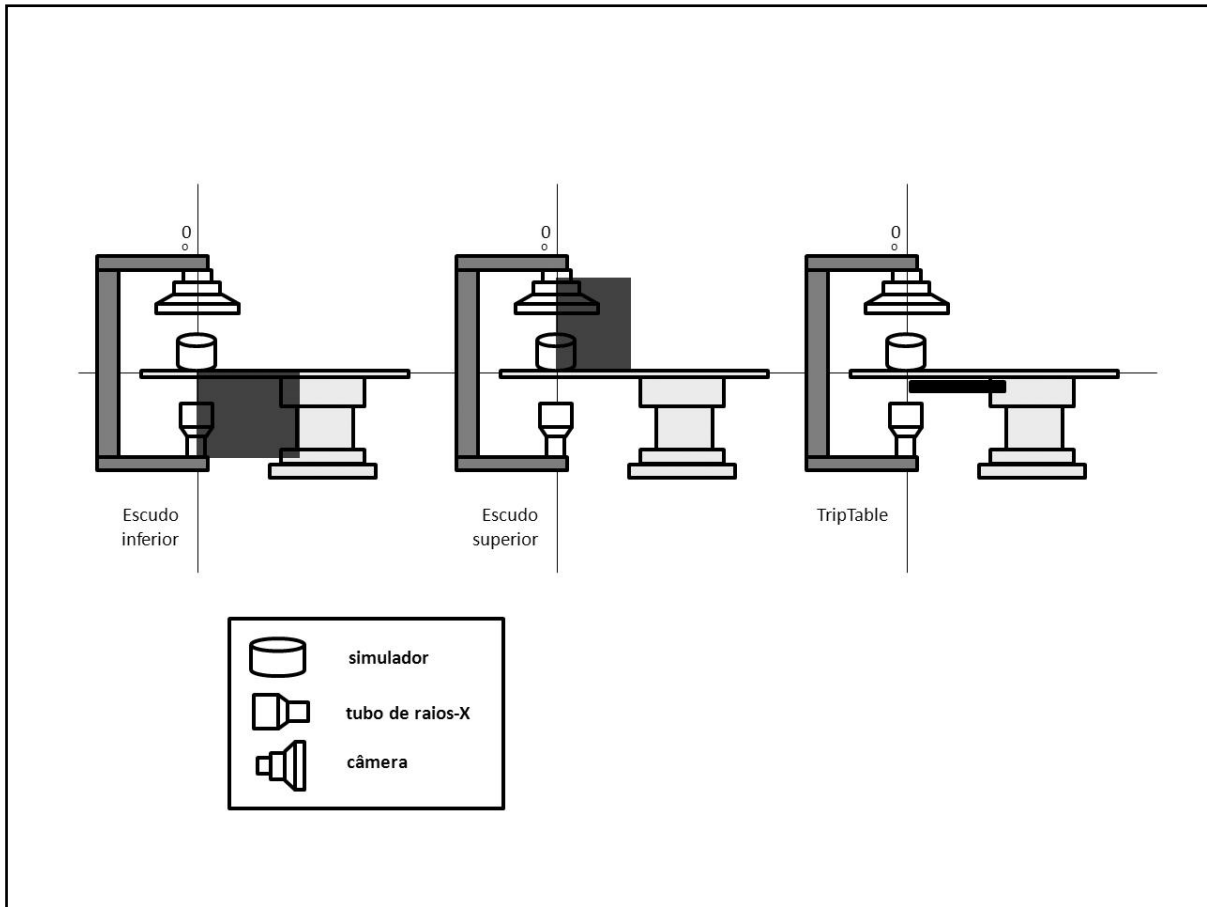
Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 10. Diagrama de posicionamento de radioproteção – visão superior



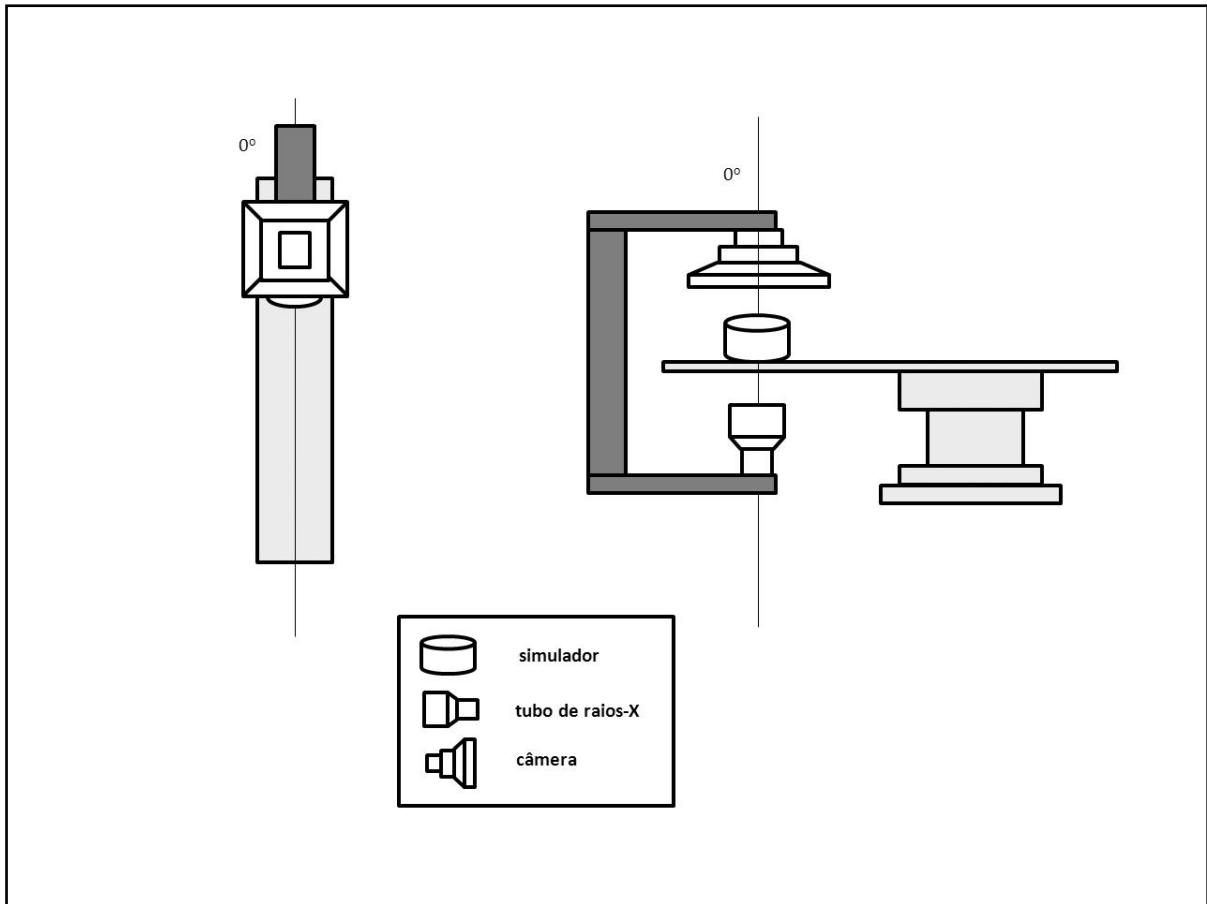
Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 11. Diagrama de posicionamento de radioproteção – visão lateral



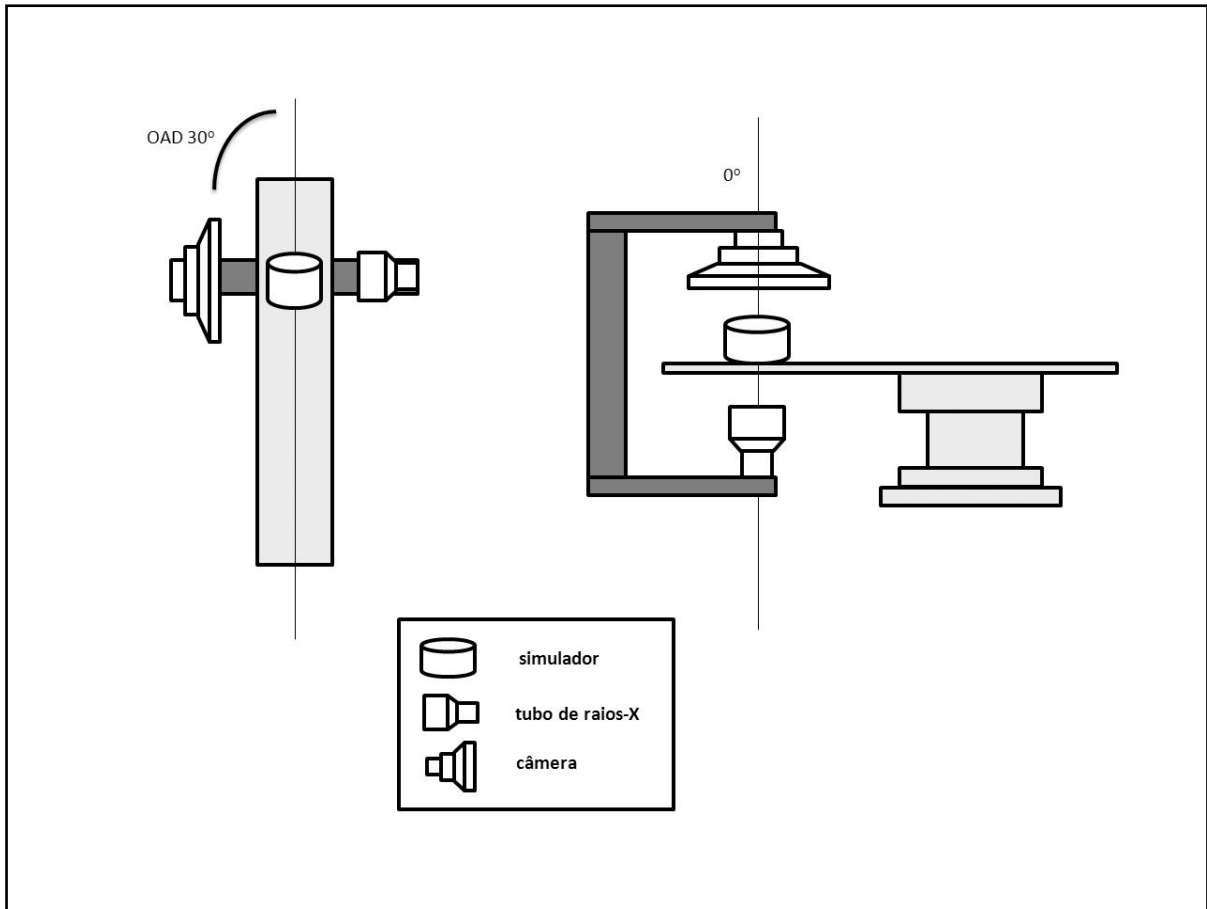
Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 12. Diagrama de projeção – posição zero (“georeset”)



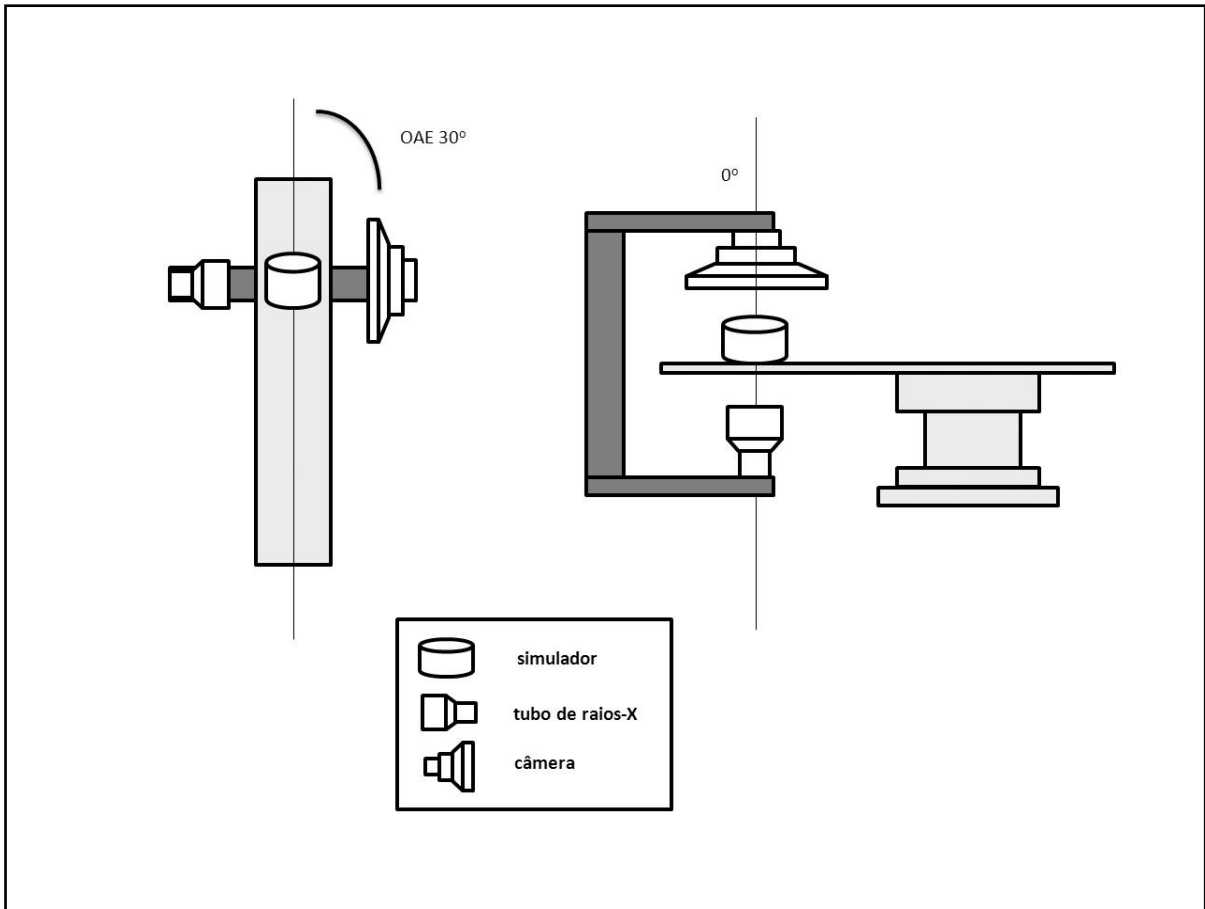
Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 13. Diagrama de projeção – posição lateral direita



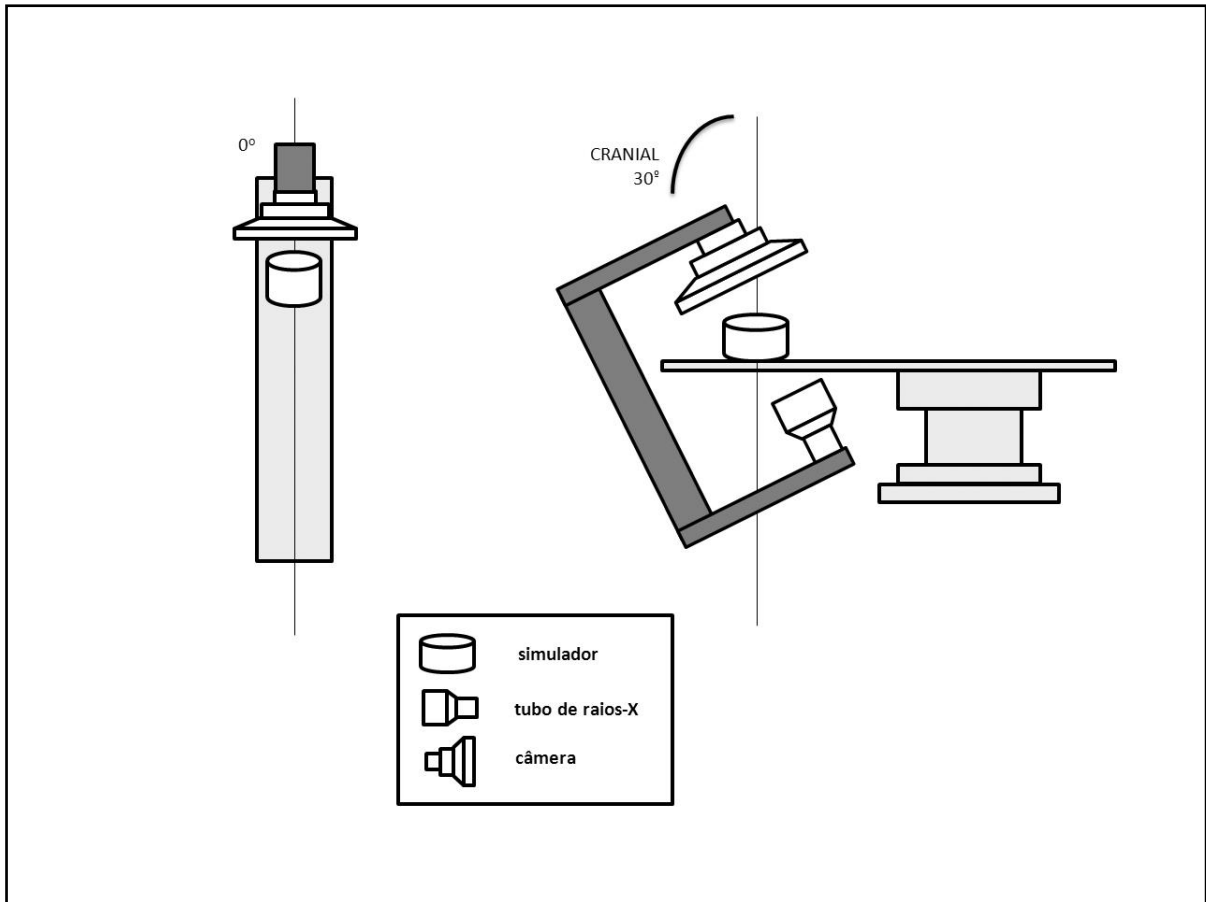
Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 14. Diagrama de projeção – posição lateral esquerda



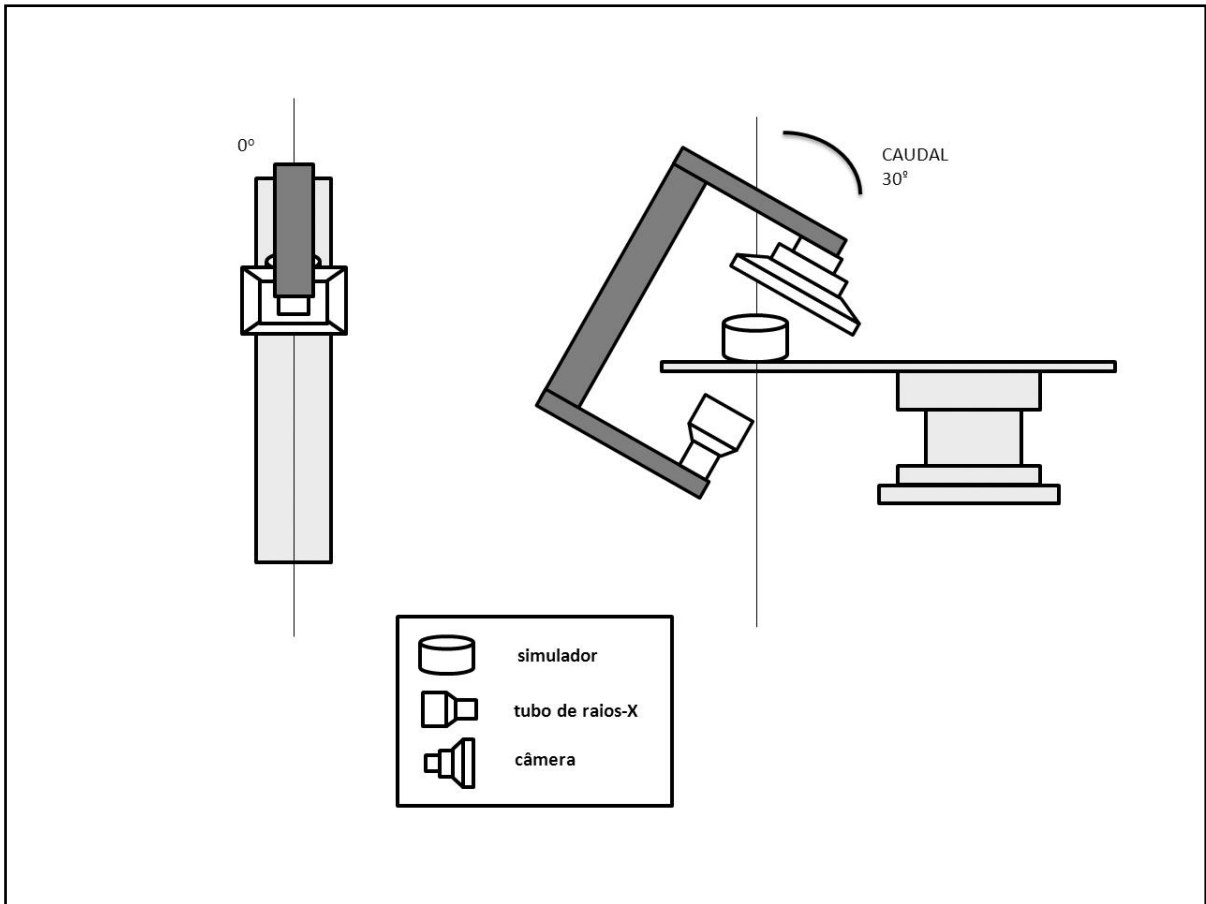
Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 15. Diagrama de projeção – posição cranial



Fonte: material elaborado pelo autor

Figura 16. Diagrama de projeção – posição caudal



Fonte: material elaborado pelo autor