MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

LEANDRO ASSUMPÇÃO CÔRTES

IMPACTO DA VIA DE ACESSO ARTERIAL NA ABORDAGEM DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS CORONARIANAS: uma análise do latam-cto (registro de oclusões totais crônicas na américa latina).

RIO DE JANEIRO
2024

LEANDRO ASSUMPÇÃO CÔRTES

IMPACTO DA VIA DE ACESSO ARTERIAL NA ABORDAGEM DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS CORONARIANAS: uma análise do latam-cto (registro de oclusões totais crônicas na américa latina)

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Orientador (a): Prof.ª. Dr.ª Andrea Rocha de Lorenzo

RIO DE JANEIRO
2024

C828i Côrtes, Leandro Assumpção.

Impacto da via de acesso arterial na abordagem das oclusões totais crônicas coronarianas: uma análise do Latam –CTO (registro de oclusões totais crônicas na América Latina / Leandro Assumpção Côrtes. – Rio de Janeiro, 2024.

56 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Angioplastia coronária transluminal percutânea. 2. Oclusão coronária total crônica. 3. Acesso arterial radial. I. Título.

LEANDRO ASSUMPÇÃO CÔRTES

IMPACTO DA VIA DE ACESSO ARTERIAL NA ABORDAGEM DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS CORONARIANAS: uma análise do latam-cto (registro de oclusões totais crônicas na américa latina)

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Aprovada em:

Banca Examinadora:

Prof. Dra. Andrea Rocha de Lorenzo
Orientadora
Instituto Nacional de Cardiologia

_____

Prof. Dra. Helena Cramer Veiga Rey
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

_____

Aurora Felice Castro Issa
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

_____

Prof. Dr. Rodrigo Trajano Sandoval Peixoto
Membro externo
Universidade Federal do Rio de Janeiro

_____

Prof. Dra. Fabiula Schwartz de Azevedo
Membro interno (suplente)
Instituto Nacional de Cardiologia

_____

Prof. Dr. Ronaldo de Souza Leão Lima
Membro externo (suplente)
Universidade Federal do Rio de Janeiro

_____

Dedico à minha família por todo o apoio que sempre me deram durante a minha formação profissional.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Prof.ª Dr.ª Andrea De Lorenzo, que me orientou e incentivou durante todo o processo de elaboração desta dissertação.

À equipe coordenadora do LATAM CTO Registry do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Prof. Dr. Alexandre Quadros e Prof. Dr. Pedro Piccaro, por toda a parceria e colaboração na execução deste projeto.

A todos os profissionais e amigos do serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista do Instituto Nacional de Cardiologia pelo apoio recebido durante a execução deste trabalho.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”

Madre Teresa de Calcutá.

RESUMO

Introdução: As intervenções coronárias percutâneas (ICPs) se tornaram a modalidade mais frequente de revascularização miocárdica, porém as oclusões totais crônicas (OTCs) ainda são um desafio, devido â sua maior complexidade. Nas últimas duas décadas uma série de estratégias e de materiais dedicados à ICP de OTCs foram desenvolvidos aumentando a taxa de sucesso na abordagem dessas lesões. A escolha da via de acesso arterial é fundamental nas ICPs, sabendo-se que de um modo geral o acesso radial (AR) está associado a menores taxas de sangramento e até de mortalidade, comparados ao acesso femoral (AF). Porém a utilização do AR nas ICPs de OTCs ainda é controversa e há poucos dados sobre seu uso principalmente na América Latina.

Objetivo: Comparar os resultados intra-hospitalares do AR nas ICPs de OTCs com os do AF a partir dos dados de um grande registro internacional multicêntrico da América Latina de OTCs, o LATAM CTO *Registry*

Métodos: No período de janeiro de 2018 a abril de 2022 foram avaliados, retrospectivamente, os resultados intra-hospitalares das ICPs de OTCs realizadas por AR exclusivo, em comparação com o AF, observando-se as diferenças entre os dois grupos quanto às variáveis clínicas, angiográficas, variáveis do procedimento, complicações e desfechos clínicos. Os preditores de insucesso do procedimento foram avaliados através de análise por regressão logística multivariada.

Resultados: No período avaliado foram realizados um total de 3136 ICPs em OTCs, sendo o AR exclusivo utilizado em 31,2% das ICPs. No grupo do AR as OTCs eram menos complexas, conforme estratificação pelo escore Japanese-CTO, com menor uso das técnicas de dissecção e reentrada e da técnica retrógrada. Após os ajustes através de regressão logística multivariada não se observaram diferenças na taxa de sucesso do procedimento entre os grupos do AR e do AF (OR: 0,818, 95% IC: 0,587 – 1,139; p = 0,234), assim como eventos cardíacos adversos maiores similares nos dois grupos, porém com um menor número de sangramentos menores no grupo do AR (0,6% x 2,0%, p = 0,018). Os principais preditores para o insucesso do procedimento foram a complexidade da lesão (capa proximal romba, extensão da lesão e calcificações) e o uso da técnica retrógrada.

Conclusão: O AR exclusivo para a ICP de OTCs foi utilizado em aproximadamente um terço dos casos, sendo o seu uso eficaz e seguro com uma taxa de sucesso do procedimento e de eventos cardíacos maiores, no seguimento intra-hospitalar, comparáveis as do AF. Foi observado um menor número de sangramentos menores no grupo AR.

Palavras-chave: angioplastia coronária transluminal percutânea, oclusão coronária total crônica, acesso arterial radial.

ABSTRACT

Introduction: Percutaneous coronary interventions (PCIs) have become the most frequent modality of myocardial revascularization in recent decades, but chronic total occlusions (CTOs) are still a challenge due to their greater complexity. Over the past two decades, a series of strategies and materials dedicated to PCI of CTOs have been developed, increasing the success rate in managing these lesions. The choice of arterial access route is fundamental in PCIs, knowing that the radial access (RA) is associated with lower rates of bleeding and even mortality in acute cases compared to femoral access (FA). However, the use of AR in CTO PCIs is still controversial and there is little data on its use, especially in Latin America.

Objective: This study aims to compare the in-hospital results of RA in CTO PCIs with those of FA based on data from a large international registry of CTOs in Latin America, the LATAM CTO Registry

Methods: From January 2018 to April 2022, the in-hospital outcomes of PCIs from CTOs included in the LATAM CTO Registry between procedures performed exclusively by the RA and FA were compared, observing the differences regarding clinical, angiographic, procedure variables, complications and clinical outcomes in the two groups.

Results: A total of 3136 PCIs were performed in CTOs, with exclusive RA used in 31.2% of cases. The CTOs in the RA group were less complex, as stratified by the Japanese-CTO score, with less use of dissection and reentry and retrograde techniques. After adjustments through multivariate logistic regression, no differences were observed in the success rate of the procedure between the RA and FA groups (OR: 0.818, 95% CI: 0.587 – 1.139; p = 0.234), as well as major adverse cardiac events, but with a smaller number of minor bleedings in the RA group. The main predictors for procedural failure were the complexity of the lesion (blunt proximal cap, lesion extension and calcifications) and the use of the retrograde technique.

Conclusion: Almost one-third of the procedures were realized through RA exclusively for PCI of CTOs, its use was effective and safe with a success rate for the procedure, as well as MACEs similar to FA in in-hospital follow-up. A lower number of minor bleeds was observed in the AR group.

Keywords: *percutaneous transluminal coronary angioplasty, chronic coronary total occlusion, radial artery access.*

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Exemplo de OTC e sua composição 19
Figura 2 - Estratégias de abordagem das OTCs 21
Figura 3 - Escore J-CTO 24
Figura 4 - Sucesso do procedimento conforme o escore J-CTO.....35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características clínicas e demográficas 33
Tabela 2 - Características Angiográficas 34
Tabela 3 - Características do procedimento 36
Tabela 4 - Complicações e desfechos clínicos intra-hospitalares 37
Tabela 5 - Variáveis associadas com o sucesso do procedimento na análise multivariada 38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADR	*Antegrade dissection and reentry*
AF	Acesso femoral
AR	Acesso radial
AVE	Acidente vascular encefálico
AW	*Antegrade wiring*
CRVM	Cirurgia de revascularização do miocárdio
DAC	Doença arterial coronária
DAP	Doença arterial periférica
DM	Diabete mellitus
ECAM	Eventos cardíacos adversos maiores
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IAM	Infarto agudo do miocárdio
ICP	Intervenção coronária percutânea
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
IRC	Insuficiência renal crônica
MS	Ministério da Saúde
OTC	Oclusão total crônica
RT	*Retrograde technique*
SCA	Síndrome coronariana aguda
TCO	Tratamento clínico otimizado

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 16
2. REFERENCIAL TEÓRICO 18
2.1 DEFINIÇÃO DE OTC E SUA PREVALÊNCIA 18
2.2 ANATOMIA DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS 18
2.3 ESTRATÉGIAS PARA O CRUZAMENTO DAS OTCS 20
2.4 INDICAÇÕES PARA A ICP NAS OTCS 21
2.5 ESCORE DE COMPLEXIDADE DAS OTCS 23
2.6 VIAS DE ACESSO ARTERIAL NA ICP DE OTCS 24
3. JUSTIFICATIVA 26
4. OBJETIVOS 27
4.1 OBJETIVO GERAL 27
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 27
5. METODOLOGIA 28
5.1 APRECIAÇÃO ÉTICA 28
5.2 DESENHO DO ESTUDO 28
5.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO 28
5.3.1 Critérios de inclusão 28
5.3.2 Critérios de exclusão 28
5.4 DESCRIÇÃO DO LATAM CTO REGISTRY 28
5.5 VARIÁVEIS ANALISADAS NO ESTUDO (VIDE ANEXO D PARA AS DEFINIÇÕES DAS VARIÁVEIS) 29
5.5.1 Variáveis demográficas e clínicas 29
5.5.2 Variáveis angiográficas 29
5.5.3 Variáveis do procedimento 29
5.5.4 Complicações do procedimento 30
5.5.5 Desfechos clínicos intra-hospitalares 31
5.6 GRUPOS ANALISADOS NESTE ESTUDO 31
5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA 31
6. RESULTADOS 33
7. DISCUSSÃO 39
8. LIMITAÇÕES 43
9. CONCLUSÃO 44

REFERÊNCIAS 45
ANEXOS 48
ANEXO A - CARTA DE ANUÊNCIA 48
ANEXO B: TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) 49
ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DO CEP 50
ANEXO D - *LINKS* DE ACESSO AOS DADOS ABERTOS DO LATAM CTO REGISTRY E DAS DEFINIÇÕES DAS VARIÁVEIS DO REGISTRO 55

1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, a intervenção coronariana percutânea (ICP) se tornou a modalidade mais frequente de revascularização miocárdica em todo o mundo, inclusive no Brasil, conforme recente publicação de Oliveira e colsl[1].

Nos pacientes submetidos a coronariografia para a pesquisa de doença arterial coronariana (DAC), observa-se em aproximadamente 16 a 20% dos exames a presença de uma oclusão coronariana total crônica (OTC)[2], sendo a OTC definida como uma lesão obstrutiva de 100% (oclusão total), com fluxo TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction)* grau 0 no segmento da lesão, em um vaso coronariano epicárdico com tempo estimado de oclusão maior ou igual a 03 (três) meses[3]. Apesar dessa alta prevalência, apenas cerca de 15% das OTCs são abordadas através de ICP[4]. Isso ocorre devido à maior dificuldade técnica na abordagem desse tipo de lesão coronariana por ICP, com menores taxas de sucesso do procedimento (em torno de 50% em centros não especializados), sendo um dos principais preditores para a indicação de cirurgia de revascularização miocárdica (CRVM) e de uma revascularização percutânea incompleta[5,6].

Nas últimas duas décadas, houve um aumento progressivo na abordagem das OTCs por ICP em decorrência de avanços tecnológicos, com o desenvolvimento de novos dispositivos e de técnicas, como o escalonamento anterógrado de guias (AW – *antegrade wiring*), as técnicas anterógradas de dissecção e reentrada (ADR – *anterograde dissection and reentry*) e as técnicas retrógradas (RT – *retrograde technique*). Com isso, os registros mais recentes de tratamento de OTC têm mostrado aumento no sucesso das ICPs em OTC, em centros especializados de maior volume, com taxas de sucesso do procedimento em torno de 80-90%[7–10].

Um dos aspectos fundamentais para a abordagem percutânea das OTCs é a escolha do acesso arterial. Em grande parte das ICPs em OTC são utilizados mais de um acesso arterial e, em alguns casos, até mesmo três acessos arteriais simultaneamente para a melhor definição anatômica do trecho de oclusão, assim como para a realização de angiografias retrógradas durante o avanço anterógrado das guias no caso das técnicas anterógradas ou o avanço de dispositivos por via retrógrada no caso da técnica retrógrada[11].

A utilização do acesso radial (AR) nas ICPs tem sido cada vez mais frequente, estando o seu uso associado a desfechos mais favoráveis quando comparado ao acesso femoral (AF)[12]. Nas ICPs de OTC, a utilização do AR também tem aumentado a sua frequência, porém ainda há alguma controvérsia quanto a sua utilização nesse cenário, em decorrência da maior complexidade dessas lesões, necessitando de maior suporte dos cateteres e do maior número de dispositivos que são passados por dentro dos cateteres durante o procedimento, necessitando em muitos casos de cateteres de maior diâmetro interno. No AR há uma limitação quanto ao diâmetro dos cateteres utilizados, sendo na grande maioria dos casos utilizados cateteres 6 French(Fr) e em poucos casos 7Fr, limitação essa que não ocorre no AF podendo ser utilizados cateteres de maior diâmetro (6Fr, 7Fr ou 8Fr).

Alguns estudos comparando o uso do AR e do AF em OTC já foram publicados, mas a grande maioria é de estudos observacionais e na sua quase totalidade baseados em registros da América do Norte, Europa e Ásia. No nosso meio (América Latina) houve um aumento no número de ICPs em OTCs somente na última década devido a menor disponibilidade de materiais específicos para a abordagem dessas lesões, assim como pelo maior custo destes procedimentos[11,12].

Em janeiro de 2018 foi iniciado um registro latino-americano de ICP em OTC, o LATAM CTO Registry, que foi desenvolvido e coordenado por investigadores do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul e em parceria com a SBHCI (Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista), contando com mais de 60 centros participantes espalhados pelo Brasil e mais 9 países da América Latina[13]. O presente estudo utilizou a base de dados desse grande registro latino-americano para sua realização.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 DEFINIÇÃO DE OTC E SUA PREVALÊNCIA

A definição de OTC mais utilizada vem do ano de 2005 e define a OTC como uma lesão obstrutiva de 100% (oclusão total), com fluxo TIMI 0 no segmento da lesão, em um vaso coronariano epicárdico, com tempo estimado de oclusão maior ou igual a 03 (três) meses[3].

Mais recentemente, no ano de 2021, foi publicado um novo consenso por um grupo de especialistas em ICP de OTCs da América do Norte e da Europa denominado CTO *Academic Research Consortium* (CTO ARC) que propõe uma nova classificação para as OTCs, classificando-as em definitivas ou prováveis, sendo a OTC definitiva quando possui a aparência de CTO (fluxo TIMI grau 0 pela lesão com ausência de trombo, sem retenção de contraste na capa proximal da oclusão e presença de colaterais bem desenvolvidas) e evidência definitiva (angiograma) de duração de oclusão maior ou igual a 3 meses. Já a OTC provável seria aquela que apresenta apenas a aparência de CTO, mas sem uma evidência definitiva de oclusão maior ou igual a 3 meses[14].

As OTCs são muito prevalentes nos pacientes submetidos a coronariografia para a pesquisa de doença arterial coronariana e são encontradas em aproximadamente 16 a 20% dos exames, podendo chegar a até 50% em estudos angiográficos de pacientes submetidos a CRVM[2,15].

As ICPs em OTC estão associadas a menores taxas de sucesso e mais complicações quando comparadas às ICPs de lesões com fluxo anterógrado. Isso se deve a aspectos técnicos pela maior dificuldade de se cruzar a oclusão com o fio-guia, assim como à maior complexidade angiográfica e presença de comorbidades[11,15].

2.2 ANATOMIA DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS

São quatro os principais componentes anatômicos de uma OTC a serem considerados para o planejamento estratégico da melhor forma de abordagem por ICP dessas lesões: a capa proximal, o corpo da oclusão, a capa distal e as colaterais.

A capa proximal seria a borda proximal da OTC, que geralmente se caracteriza por apresentar um componente de fibrose e calcificação maior que a capa distal, por estar submetida a um regime de pressão arterial maior que a capa distal, sendo mais “dura” que a capa distal, o que muitas vezes dificulta a sua penetração pelo fio-guia. Além disso, ela pode ser afilada ou romba (*blunt*), oferecendo esta última uma maior dificuldade para ultrapassar a lesão com o fio-guia.

Já quanto ao corpo da oclusão crônica, os principais aspectos relacionados à dificuldade de ultrapassar a OTC são o seu comprimento, a presença de tortuosidades, bifurcações e calcificações.

A capa distal de modo geral é menos fibrótica e calcificada que a capa proximal, o que de modo geral facilita a sua penetração pelo fio-guia. Assim como a capa proximal, ela também pode ser afilada ou romba (blunt) (**Fig. 1**).

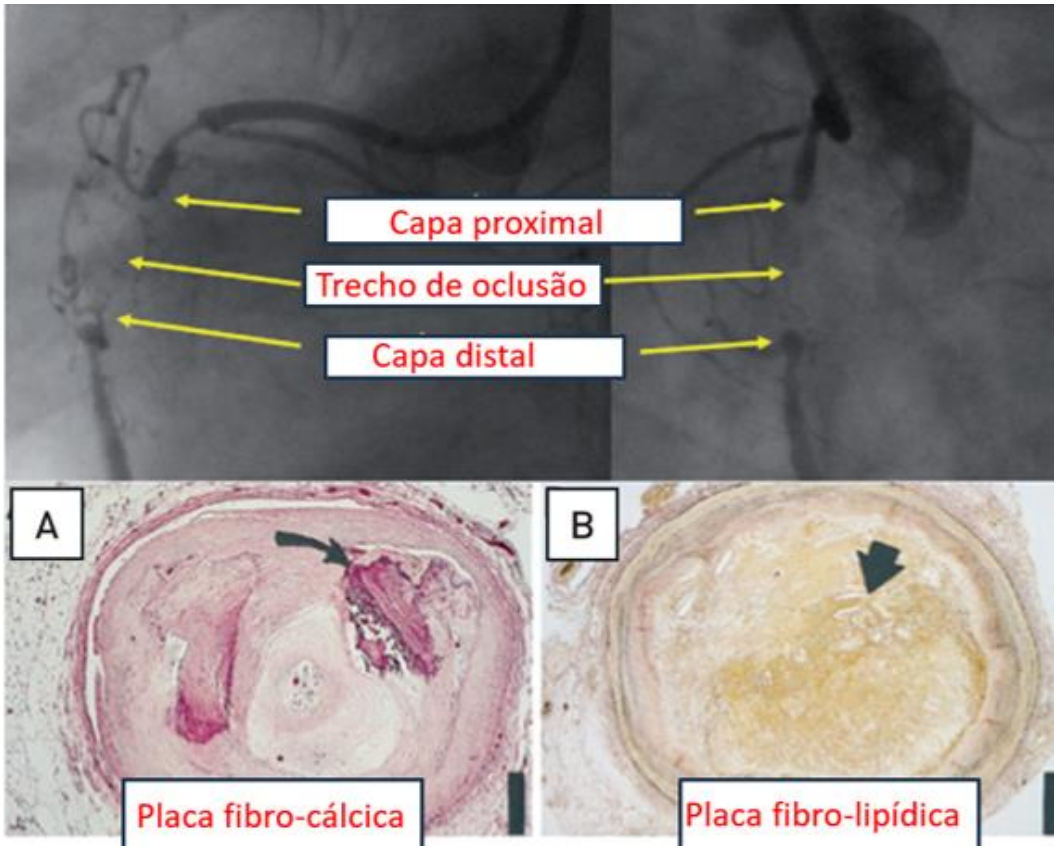


Figura 1 - Exemplo de OTC e sua composição

Observa-se que a capa proximal tem uma composição predominantemente fibro-cálcica (“placa dura”), já a capa distal é de composição fibro-lipídica (“placa mole”).
Fonte: Adaptado de Brilakis, ES. Manual of Chronic Total Occlusion Interventions – a Step-by-Step Approach. 2ed.(2018). London, Elsevier/Academic.

Em relação às colaterais, elas em alguns casos podem ser utilizadas para a abordagem percutânea da OTC (técnica retrógrada), podendo ser colaterais septais (mais utilizadas pelo menor risco de complicações) ou epicárdicas (menos utilizadas pelo maior risco de complicações, apesar de que recentemente tem-se aumentado a sua utilização devido ao desenvolvimento de novos materiais como fios-guias e microcateteres que facilitaram o seu cruzamento). Outros aspectos importantes na avaliação de colaterais são o seu calibre (quanto maior melhor para a sua utilização), o grau de tortuosidade, angulação com relação a sua conexão com o leito distal do vaso e a distância para a capa distal[16].

A angiotomografia coronariana também tem sido utilizada no intuito de uma melhor avaliação do trajeto da OTC e do seu grau de calcificação. Mais recentemente com o advento das tecnologias de fusão de imagens, sua utilização durante a ICP pode facilitar o cruzamento das OTCs.

2.3 ESTRATÉGIAS PARA O CRUZAMENTO DAS OTCS

Nas últimas décadas, muitas técnicas foram desenvolvidas para a abordagem percutânea das OTCs. Essas técnicas podem ser classificadas em três tipos de estratégias principais:

- Fios guias anterógrados (*antegrade wiring* – AW): Consiste na tentativa de cruzar diretamente o segmento ocluído com o uso de diferentes fios-guia, de forma progressiva com poder de penetração na placa maior (escalonamento) ou não.
- Dissecção e reentrada anterógrada (antegrade dissection and reentry – ADR): definida como um procedimento por abordagem anterógrada durante o qual o operador intencionalmente utiliza o espaço subintimal (extraplaca) para superar parcial ou totalmente o segmento ocluído, com fios-guia ou dispositivos dedicados, reentrando no lúmen verdadeiro distalmente à oclusão.
- Técnica retrógrada (retrograde technique – RT): definido como uma tentativa de recanalização por um vaso colateral (ocluído ou não) que irriga um segmento distal à oclusão, podendo ser com técnicas de fios intraplaca ou dissecção e reentrada.

É importante mencionar que para a realização das técnicas de ADR e RT geralmente são utilizados cateteres de maior calibre (7 ou 8 Fr) pela necessidade de utilização de um maior número de dispositivos pelo interior dos cateteres para a sua realização[15,16] **(figura 2)**.

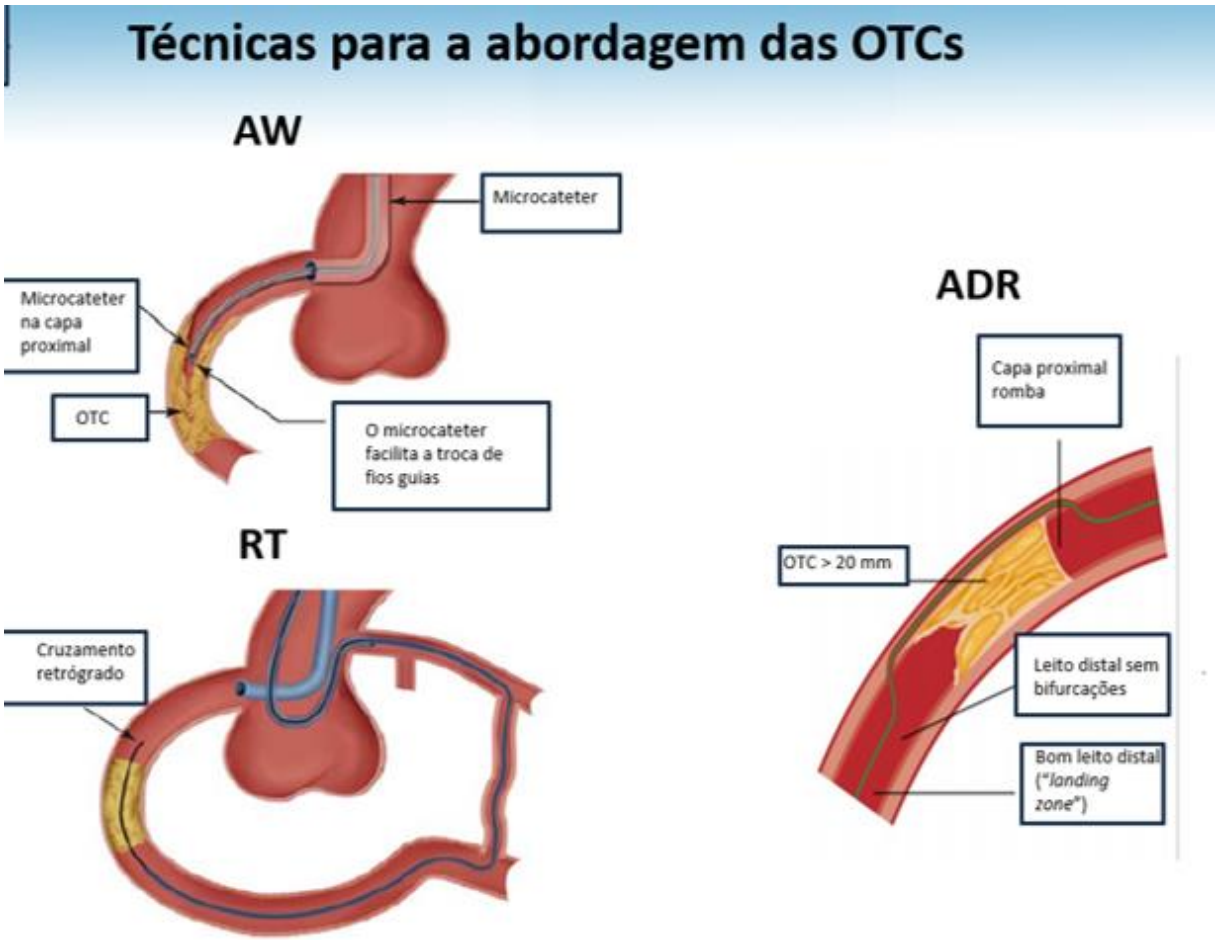


Figura 2 - Estratégias de abordagem das OTCs

AW – antegrade wiring, ADR – antegrade dissection and reentry. RT – retrograde technique.
Fonte: Adaptado de *Brilakis, ES. Manual of Chronic Total Occlusion Interventions – a Step-by-Step Approach. 2ed.(2018). London, Elsevier/Academic.*

2.4 INDICAÇÕES PARA A ICP NAS OTCS

Estudos observacionais prévios sugeriam alguns benefícios da recanalização de uma OTC, com uma melhora da classe de angina e da qualidade de vida em pacientes submetidos à ICP de OTC quando comparados com aqueles mantidos apenas em tratamento clínico[17]. Além disso, alguns estudos observacionais também sugeriam que a ICP de OTC poderia promover uma melhora na função

sistólica do ventrículo esquerdo, o que não foi demonstrado em estudos randomizados até o momento[5,18].

Recentemente foram publicados alguns estudos randomizados e observacionais que corroboram esses achados. O ensaio clínico randomizado EuroCTO randomizou 396 pacientes com uma OTC em dois grupos, sendo um grupo para a recanalização da OTC mais tratamento clínico otimizado (TCO) versus o grupo apenas do tratamento clínico otimizado. A taxa de sucesso da ICP da OTC foi de 86,6%. Em 12 meses observou-se uma menor carga de sintomas anginosos, assim como uma melhora na qualidade de vida (acessado pelo *Seattle Angina Questionnaire*) no grupo da ICP comparado com o grupo do TCO e a ausência completa de sintomas anginosos foi mais frequente no grupo da ICP que no grupo do TCO (71,6% x 57,8%; p = 0,008). Esses resultados foram mantidos no seguimento de 3 anos e além disso não houve diferença estatística entre os dois grupos quanto aos desfechos primários de segurança como mortalidade cardiovascular e infarto agudo do miocárdio não fatal[7].

O ensaio clínico randomizado DECISION-CTO randomizou 834 pacientes portadores de OTC para a ICP versus a não revascularização. A taxa de sucesso do procedimento foi de 90,6%. Durante o seguimento médio de 4 anos, não se observou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos quanto ao desfecho primário de morte, IAM, acidente vascular encefálico (AVE) ou qualquer revascularização. Vale ressaltar que esse estudo foi terminado precocemente devido a baixa velocidade de recrutamento (portanto seu poder estatístico foi de apenas 64%). Foi observado uma taxa de *crossover* de 19,6% para o braço da ICP nos primeiros 3 dias após a randomização, sendo a maioria dos casos pela intenção dos investigadores de controlar os sintomas dos pacientes[9].

Outro estudo recentemente publicado foi o OPEN-CTO *registry*, um registro prospectivo que incluiu 1000 ICPs consecutivas de OTCs realizadas em 12 centros especializados em OTCs nos EUA. A taxa de sucesso da ICP da OTC foi de 86%. Nesse estudo, com 1 mês de seguimento, os pacientes que obtiveram a recanalização da OTC apresentaram uma melhora significativa dos sintomas anginosos, da dispneia e da qualidade de vida quando comparados aos pacientes com insucesso na recanalização da OTC[10].

Em resumo, a ICP de OTCs em pacientes apropriadamente selecionados está associada a uma melhora da classe de angina, assim como da dispnéia, da qualidade

de vida e da carga isquêmica dos pacientes. Quanto aos desfechos de mortalidade e IAM até o momento os estudos ainda não demonstraram uma superioridade da ICP de OTC. Estudos com um número maior de pacientes encontram-se em andamento, podendo trazer mais respostas no cenário das OTCs.

2.5 ESCORE DE COMPLEXIDADE DAS OTCS

A avaliação da complexidade anatômica de um OTC é importante por dois motivos principais: primeiramente é de suma importância para a escolha da estratégia a ser empregada na tentativa de ICP da OTC, já que de um modo geral, quanto maior a complexidade anatômica de uma OTC maior a necessidade de utilização das estratégias de ADR ou RT para a obtenção de sucesso, que aumentam a dificuldade do procedimento, em segundo lugar a utilização de um escore de complexidade das OTCs permite que diferentes coortes de pacientes possam ser comparadas.

O primeiro escore de complexidade de OTC a ser publicado, e até hoje o mais comumente utilizado, é o *Japanese CTO score* (J-CTO), que se baseia em quatro características anatômicas das OTCs: presença de capa proximal romba (*blunt*), presença de calcificações na OTC, tortuosidade maior que 45 graus no trecho de oclusão e o comprimento maior que 20mm da OTC. A presença de cada uma dessas características adiciona 01 ponto ao escore e, além disso, uma tentativa prévia de ICP da OTC também adiciona 01 ponto ao escore. Portanto o escore pode variar de 0 a 5 pontos, sendo as OTCs classificadas conforme a quantidade de pontos do escore em: fáceis = 0 pontos, intermediárias = 1 ponto, difíceis = 2 pontos e muito difíceis ≥ 3 pontos[19] (fig. 3).

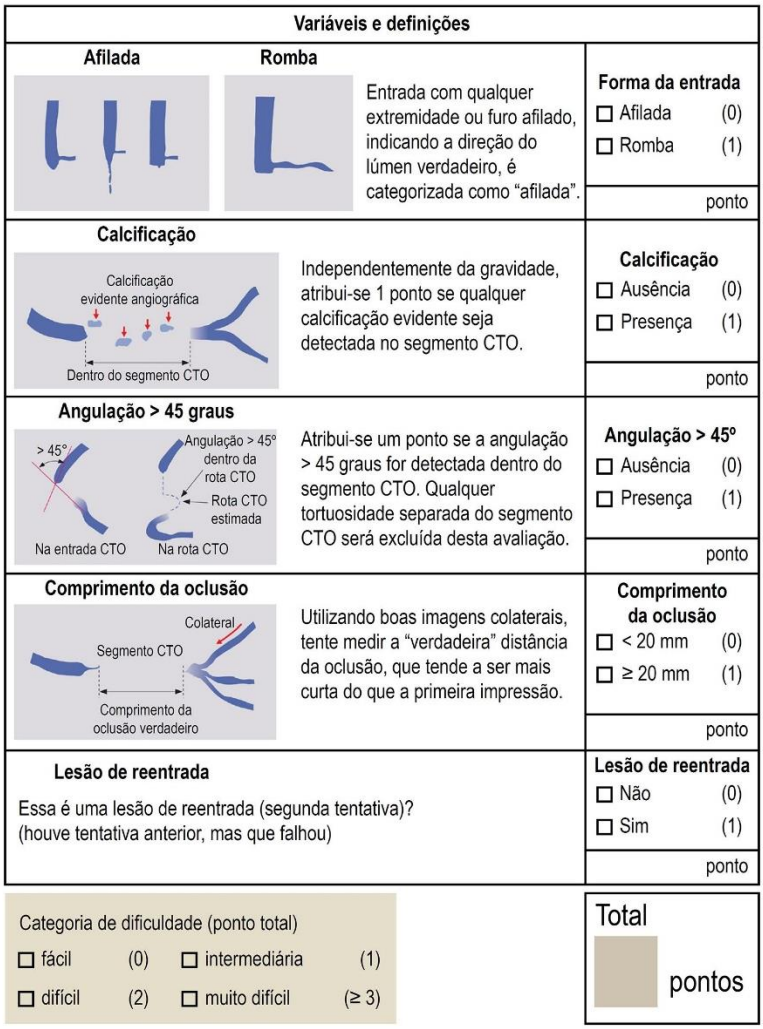


Figura 3 - Escore J-CTO

Fonte:Adaptado de Morino e colaboradores. Predicting successful guidewire crossing through chronic total occlusion of native coronary lesions within 30 minutes: the J-CTO (Multicenter CTO Registry in Japan) score as a difficulty grading and time assessment tool. JACC Cardiovasc Interv. 2011;4(2):213–21.

Outros escores de complexidade anatômica das OTCs foram desenvolvidos nas últimas décadas, porém devido a sua utilização mais restrita fogem do escopo dessa dissertação.

2.6 VIAS DE ACESSO ARTERIAL NA ICP DE OTCS

Tradicionalmente a via de acesso arterial femoral tem sido a mais utilizada para a abordagem por ICP das OTCs e o principal motivo para isso é que pela via femoral é possível a utilização de cateteres-guias de maior diâmetro (7Fr ou 8Fr), permitindo a passagem de maior número de materiais dedicados para a abordagem das OTCs, além de um maior suporte obtido com esses cateteres de maior diâmetro. Alguns

estudos observacionais da década passada inclusive sugeriam uma menor taxa de sucesso das ICPs de OTCs pela via radial[20].

Desde a primeira publicação em 1989, de uma série de pacientes submetidos a coronariografia pela via de acesso arterial radial[21], o número de procedimentos coronarianos pela via radial aumentou progressivamente, se tornando nos últimos anos a principal via de acesso utilizada na maioria dos serviços de cardiologia intervencionista tanto para procedimentos diagnósticos como nas ICPs.

Quando comparado com o AF, o AR está associado a uma redução do risco de sangramentos relacionados aos acessos, assim como menores complicações vasculares, proporcionando uma deambulação precoce e gerando um menor tempo de internação hospitalar, além de proporcionar um maior conforto para os pacientes e menores custos hospitalares[22,23]. Além disso, observa-se também nos últimos anos um aumento na utilização do acesso ulnar, que apresenta vantagens semelhantes ao AR quando comparado com o AF[24].

Adicionalmente, o AR está relacionado a uma menor mortalidade nos pacientes submetidos a ICPs no cenário das síndromes coronarianas agudas, sendo portanto a sua utilização classe I de recomendação nos *guidelines* de SCAs[25].

Recentemente, com o desenvolvimento de novas técnicas para a abordagem das ICPs em OTCs[26], de novos materiais (como introdutores *slender*, cateteres extensores dentre outros) , da miniaturização de materiais já existentes (como os microcateteres, cateteres de imagem dentre outros) e da maior experiência já adquirida nas ICPs de OTCs, a utilização do AR na abordagem das ICPs em OTCs vem aumentando, tornando a técnica um pouco menos invasiva (procedimento mais minimalista).

Apesar disso, até o momento poucos estudos analisaram o impacto da via de acesso arterial na abordagem das OTCs, principalmente na América Latina onde ainda alguns dos materiais dedicados às ICPs de OTCs ainda são escassos e de alto custo.

3. JUSTIFICATIVA

A utilização do AR na abordagem das OTCs ainda é controversa e há uma limitação muito grande de dados a respeito do tema na América Latina. Portanto, o presente estudo procura comparar a frequência de utilização do AR com o AF nas ICPs em OTCs, assim como os desfechos do procedimento e os desfechos clínicos na fase intra-hospitalar, baseados nos dados do maior registro internacional de OTC da América Latina, o LATAM CTO Registry, visando avaliar a eficácia e segurança da utilização do AR na abordagem das OTC em uma região em que ainda carece de alguns materiais para a sua realização, assim como uma menor experiência nas ICPs de OTCs em relação a grandes centros especializados de OTC do hemisfério norte.

O serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista do Instituto Nacional de Cardiologia realiza em média 4000 procedimentos percutâneos coronarianos por ano e é um dos centros participantes do LATAM CTO Registry com mais de 80 pacientes incluídos no registro. Portanto, o presente estudo pode contribuir para um maior conhecimento sobre a utilidade e segurança do AR na abordagem das OTC no nosso meio.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Comparar os resultados intra-hospitalares do uso do AR com o AF nas ICPs de OTCs com base nos dados do LATAM CTO Registry.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Comparar a frequência de utilização do AR com o AF nas ICPs em OTCs.

b) Comparar o AR com o AF quanto à taxa de sucesso do procedimento, à técnica empregada (AWE, ADR ou RT), o tempo do procedimento, à dose de radiação e ao volume de contraste utilizado.

c) Comparar as complicações do procedimento do AR com o AF: perfurações, dissecções, tamponamento cardíaco e sangramentos.

d) Comparar os desfechos clínicos intra-hospitalares do grupo de AR e de AF como: morte, IAM, AVE, nova ICP, cirurgia de RVM.

5. METODOLOGIA

5.1 APRECIAÇÃO ÉTICA

Após a anuência do centro coordenador do LATAM CTO Registry obtida em 21 de julho de 2021, o presente estudo foi apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia (CAAE: 52375621.9.0000.5272, emitido em 26/10/2021).

5.2 DESENHO DO ESTUDO

Estudo observacional de coorte retrospectivo.

5.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Pacientes de ambos os sexos, maiores de 18 anos submetidos à intervenção percutânea de oclusões totais crônicas em 8 países da América Latina e inseridos no LATAM CTO Registry no período de janeiro de 2018 a abril de 2022.

5.3.1 Critérios de inclusão

- Idade maior ou igual a 18 anos
- Presença de OTC abordada por ICP

5.3.2 Critérios de exclusão

Lesões coronarianas que não preencham os critérios de OTC.

5.4 DESCRIÇÃO DO LATAM CTO REGISTRY

O LATAM CTO Registry é o maior registro latino-americano de oclusões crônicas, contando atualmente com a participação de mais de 50 centros distribuídos em oito países da América Latina, tendo como critério de inclusão pacientes com mais de 18 anos submetidos à ICP de OTC. A participação no Registro é voluntária, tendo o pesquisador responsável de cada centro a liberdade de incluir os casos de CTO realizados em seu centro. Há uma monitoria externa regular que avalia a qualidade dos dados inseridos. Os dados são inseridos utilizando uma plataforma online, com o

acesso via REDCap, sendo preservado o anonimato dos pacientes e a confidencialidade das informações inseridas, só sendo permitido o acesso às informações do seu próprio centro por cada pesquisador através de senha pessoal. O banco de dados contém mais de 130 variáveis constando dentre elas: dados demográficos, dados clínicos, dados do procedimento de ICP como as vias de acesso arterial, aspectos angiográficos pré e pós procedimento, materiais utilizados, tempo de duração do procedimento, dose de radiação, complicações relacionadas ao procedimento e dados laboratoriais pré e pós procedimento.

5.5 VARIÁVEIS ANALISADAS NO ESTUDO (VIDE ANEXO D PARA AS DEFINIÇÕES DAS VARIÁVEIS)

5.5.1 Variáveis demográficas e clínicas

Sexo, idade, peso, altura, índice de massa corporal (IMC), cor da pele (auto- referida).

Fatores de risco: diabetes mellitus (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, tabagismo e história familiar.

Indicação do exame (Assintomático, Angina estável, SCA).

Comorbidades: ICP prévia, CRVM prévia, acidente vascular encefáfico (AVE), doença arterial periférica, IAM, insuficiência cardíaca e insuficiência renal.

5.5.2 Variáveis angiográficas

Vasos acometidos e sua localização.

Tempo de oclusão (estimado em meses).

Escore J- CTO.

5.5.3 Variáveis do procedimento

Número de acessos arteriais utilizados e sua localização.

Diâmetro dos cateteres utilizados (em unidade French – Fr).

Sucesso ou insucesso do procedimento sendo o sucesso definido como a recanalização do vaso e implante de Stent com estenose residual < 30%.

Estratégia de abordagem da OTC (AW, ADR ou RT).

Número de Stents utilizados.

Dispositivos adjuntos utilizados (microcateteres, extensores de cateter, imagem intravascular, *Stingray, Crossboss*).

Duração do procedimento (em minutos).

Tempo de fluoroscopia (em minutos).

Dose de radiação (em mGy).

Volume total de contraste utilizado (em ml).

5.5.4 Complicações do procedimento

Perfurações coronarianas (conforme a classificação de Ellis: tipo I – cratera extraluminar sem extravasamento; tipo II – blush miocárdico ou pericárdico com orifício < 1mm; tipo III – orifício ≥ 1mm e franco extravasamento de contraste e tipo IV – extravasamento de contraste para outra cavidade cardíaca).

Dissecções coronarianas residuais (conforme a classificação do NHLBI: A - linhas radiotransparentes; B – linhas paralelas ou imagem de dupla luz separadas por uma área radiotransparente; C – capa extraluminal com persistência de contraste no local; D – falhas de enchimento em espiral; E – aparecimento de novas e persistentes falhas de enchimento; F – qualquer dissecção com importante diminuição do fluxo ou oclusão total).

Sangramento ou hemorragia maiores, definidos como queda da hemoglobina maior que 3g/dL; necessidade de transfusão sanguínea ou a necessidade de procedimento invasivo para interromper sangramento.

Tamponamento cardíaco.

Insuficiência cardíaca pós procedimento, definida como dispneia aos pequenos esforços ou em repouso não presente previamente e evidência de congestão pulmonar ou sistêmica.

Choque cardiogênico, definido como um estado de má perfusão sistêmica com duração maior que 30 minutos.

Insuficiência renal aguda.

5.5.5 Desfechos clínicos intra-hospitalares

Acidente vascular encefálico (AVE).

Infarto agudo do miocárdio (IAM), conforme a quarta definição universal de infarto do miocárdio.

Nova ICP.

CRVM.

Óbito**.**

5.6 GRUPOS ANALISADOS NESTE ESTUDO

1 - Grupo Radial, que consistia naqueles procedimentos com a utilização de apenas um acesso radial ou aqueles com dois acessos radiais (bilateral).

2 – Grupo Femoral, que consistia naqueles procedimentos com apenas um acesso femoral, ou acesso femoral bilateral ou um acesso femoral e um acesso radial.

5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis categóricas foram apresentadas como números absolutos e percentuais e as contínuas como média e desvio-padrão. A normalidade foi avaliada utilizando o teste de Shapiro-Wilk. Os grupos foram comparados utilizando para as variáveis contínuas o teste T de Student ou o teste de Kruskal-Wallis, conforme a sua distribuição. Para as variáveis categóricas foram utilizados o teste do Qui-Quadrado e o teste exato de Fisher.

As análises de desfechos utilizaram regressão logística para estimar a razão de chances (odds ratio [OR]). Para o modelo multivariado, foram incluídas variáveis clinicamente importantes. A regressão logística foi realizada tendo o desfecho como variável dependente e seguindo variáveis independentes: idade, sexo, IMC, HAS, dislipidemia, DAP, tabagismo, história familiar de DAC, ICP prévia,

CRVM prévia, doença renal crônica doença, capa proximal romba, calcificação grave, extensão da lesão >20 mm, ambiguidade, acesso radial (AR), abordagem retrógrada (RT). A validade da regressão logística foi avaliada pelo teste de Hosmer-Lemeshow. Todos os testes de hipótese tiveram um nível de significância bilateral de 0,05.

Todos os dados foram analisados com a utilização do programa Statistical Package for the Social Science (SPSS) versão 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

6. RESULTADOS

No período de janeiro de 2018 a abril de 2022, foram incluídos 3136 procedimentos de ICP de OTC no LATAM CTO Registry, cujos dados foram utilizados para a presente análise. Dos 3136 procedimentos, 977 (31,2%) foram realizados exclusivamente pela via radial (um ou dois acessos radiais), constituindo este o grupo de acesso radial (grupo AR), e 2159 (68,8%) procedimentos foram realizados utilizando pelo menos um acesso femoral, constituindo o grupo de acesso femoral (grupo AF).

Quanto às características clínicas e demográficas na população geral, observou-se uma idade média de 64,1 anos e uma alta prevalência de hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia e diabetes mellitus (DM). Quase um terço da população apresentava fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida (FEVE < 50%). Já quanto à apresentação clínica, a grande maioria era de síndromes coronarianas crônicas **(Tabela1)**.

Quando comparadas as características demográficas dos dois grupos, observou-se uma idade média maior no grupo AF, assim como uma maior prevalência de HAS, dislipidemia, história familiar, doença arterial periférica, ICP prévia, CRVM prévia, doença renal crônica e angina estável. Já no grupo AR observou-se uma maior prevalência de maiores índices de massa corporal (IMC), tabagismo e SCA. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre o grupo AF e o grupo AR quanto ao sexo, diabetes, IAM prévio, AVE prévio e insuficiência cardíaca **(Tabela 1)**.

Tabela 1 - Características clínicas e demográficas

Características Clínicas	Total (n=3136)	AF (n = 2159)	AR (n = 977)	Valor de p
Idade em anos (DP)	64,1 (±10,6)	64.5 (±10.5)	63.2 (±10.7)	0,002
Sexo masc.(%)	2406 (77.8)	1628 (76.9)	778 (79.7)	0,084
IMC (kg/m²)	27.5 (25.1-30.0)	27.4 (24.9-29.7)	27.6 (25.4-30.4)	0.007
HAS (%)	2553 (85.9)	1788 (87.5)	765 (82.3)	<0.001
DM (%)	1189 (40.1)	808 (39.6)	381 (41.3)	0.379
Dislipidemia (%)	2137 (72.0)	1511 (74.0)	626 (67.6)	<0.001
DAP (%)	275 (9.8)	228 (11.9)	47 (5.3)	<0.001
H. familiar de DAC (%)	832 (30.0)	630 (33.2)	202 (23.2)	<0.001
Tabagismo (%)	613 (20.9)	389 (19.3)	224 (24.4)	0.002
IAM prévio (%)	1339 (47.4)	929 (48.2)	410 (45.8)	0.230
ICP prévia (%)	1337 (46.9)	984 (50.6)	353 (38.9)	<0.001
CRVM prévia (%)	397 (13.9)	344 (17.7)	53 (5.8)	<0.001

IC (%)	422 (15.6)	289 (15.4)	144 (15.9)	0.726
IRC (%)	232 (8.2)	177 (9.1)	55 (6.1)	0.006
FEVE<50% (%)	879 (30.6)	587 (29.8)	292 (32.4)	0.172
Angina estável (%)	2153 (70.7)	1511 (72.6)	545 (67.2)	0,007
SCA (%)	624 (20.5)	389 (18.7)	1235 (24.4)	0,004
Assintomático (%)	270 (8.9)	182 (8.7)	88 (9.1)	0,231

Valores expressos em números absolutos, percentuais (%) e média com desvio-padrão (DP).

IMC-índice de massa corpórea; HAS – hipertensão arterial sistêmica; DM – diabetes mellitus; DAP – doença arterial periférica; DAC – doença arterial coronariana; IAM – infarto agudo do miocárdio; ICP – intervenção coronariana percutânea; CRVM – cirurgia de revascularização do miocárdio; IC – insuficiência cardíaca; IRC – insuficiência renal crônica; FEVE – fração de ejeção do ventrículo esquerdo; SCA – síndrome coronariana aguda.

Em relação às variáveis angiográficas, os vasos mais abordados foram a artéria coronária direita (ACD) e a artéria descendente anterior (ADA) respectivamente, porém houve um predomínio da abordagem da ACD no grupo AF quando comparado ao grupo AR. Já no grupo AR houve um predomínio de ICPs na ADA e artéria circunflexa (ACX) quando comparado ao grupo AF. Além disso observou uma maior prevalência de capa proximal romba (*blunt*), calcificações importantes, oclusões mais extensas (> 20mm) e tentativa prévia de ICP da OTC no grupo AF, ocasionando uma quantidade maior de OTCs com escores J-CTO ≥ 3 no grupo AF. Não se observou diferença entre os dois grupos quanto a presença de bifurcações, OTC intra-Stent e número de vasos com lesões graves **(Tabela 2)**.

Tabela 2 - Características Angiográficas

Características Angiográficas	Total (n=3136)	AF (n = 2159)	AR (n = 977)	Valor de p
Tronco (%)	17 (0.6)	15 (0.7)	2 (0.2)	0.075
ADA (%)	1129 (35.7)	719 (33.3)	401 (41.0)	<0.001
ACX (%)	663 (21.1)	407 (18.9)	256 (26.2)	<0.001
ACD (%)	1236 (39.4)	928 (43.0)	308 (31.5)	<0.001
Capa proximal romba (%)	1331 (44.5)	966 (47.4)	365 (38.3)	<0.001
Tortuosidade (%)	531 (17.7)	377 (18.4)	154 (16.2)	0.130
Calcificação (%)	1393 (46.4)	991 (48.4)	402 (42.1)	0.001
Ext. > 20mm (%)	1380(48.6)	1059 (54.4)	321 (35.9)	<0.001
Tentativa previa (%)	372 (12.3)	296 (14.4)	76 (8.0)	<0.001
Ambiguidade (%)	933 (31.3)	718 (35.2)	215 (22.8)	<0.001
Bifurcações (%)	994 (34.3)	685 (35.1)	309 (32.8)	0.231
OTC intra-stent (%)	341(11.4)	240 (11.7)	101 (10.6)	0.393
Escore J-CTO	2 (1-3)	2(1-3)	2(1-2)	<0.001
0 (%)	299 (10.6)	172 (8.9)	127 (14.5)	<0,001
1 (%)	718 (25.5)	448 (23.1)	270 (30.8)	<0,001

2 (%)	840 (29.8)	575 (29.7)	265 (30.2)	<0,001
3 (%)	594 (21.1)	460 (23.7)	134 (15.3)	<0,001
4 (%)	330 (11.7)	251 (12.9)	79 (9.0)	<0,001
5 (%)	36 (1.3)	33 (1.7)	3 (0.3)	<0,001

Valores expressos em números absolutos e percentuais (%).

ADA – artéria descendente anterior; ACX – artéria circunflexa; ACD – artéria coronária direita; OTC – oclusão total crônica.

Quando analisadas as características dos procedimentos, a taxa de sucesso do procedimento na amostra total foi de 86%. Observou-se uma taxa de sucesso um pouco maior no grupo AR quando comparado ao grupo AF (88,2% x 84,9% com p = 0,017). Quando se estratificou os procedimentos pelo escore J-CTO não houve diferença estatisticamente significativa na taxa de sucesso da ICP na comparação dos dois grupos (fig 4).

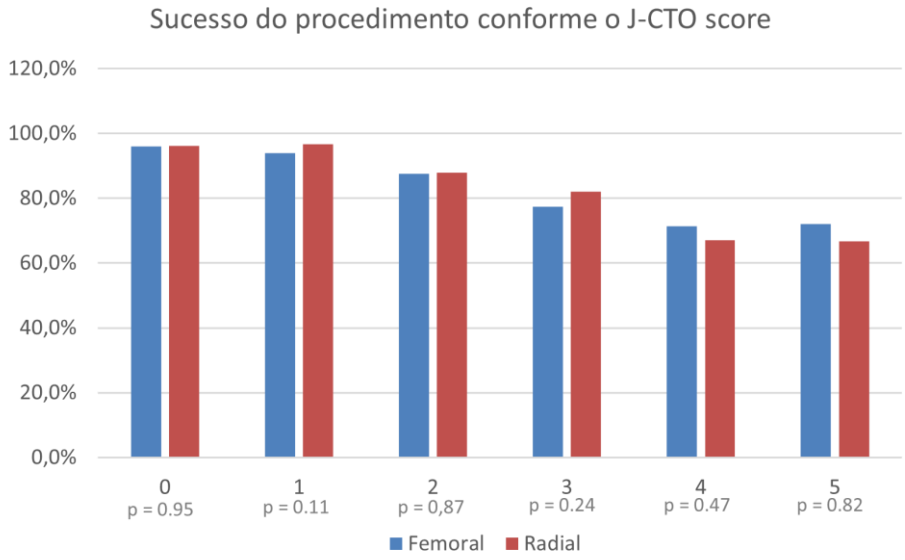


Figura 4 - Sucesso do procedimento conforme o escore J-CTO

Quanto à estratégia de sucesso do procedimento em ambos os grupos a AW foi a estratégia predominante, mas com uma maior prevalência da AW no grupo AR, enquanto as estratégias de ADR e RT foram significativamente maiores no grupo AF. No grupo AR observou-se um menor tempo para cruzar a OTC com o fio guia, menor utilização de injeção contralateral, menor número de microcateteres utilizados, menor duração do procedimento, menor tempo de fluoroscopia, menor volume de contraste, menor dose de radiação, menor número de acessos vasculares utilizados e

predomínio de cateteres até 6Fr, havendo uma maior utilização dos cateteres 7Fr e 8Fr no grupo AF **(Tabela 3)**.

Tabela 3 - Características do procedimento

Características do Procedimento	Total (n=3136)	AF (n = 2159)	AR (n = 977)	Valor de p
Sucesso do procedimento (%)	2619 (86)	1763 (84.9)	856 (88.2)	0.017
Estratégia de sucesso				
AW (%)	2131 (81.9)	1349 (77.1)	782 (91.8)	<0,001
ADR (%)	236 (9.1)	189 (10.8)	47 (5.5)	<0,001
RT (%)	235 (9,0)	212 (12,1)	23 (2,7)	<0,001
Tempo de cruzamento (min)	20 (10-43)	23 (11-51)	15 (9-29)	<0.001
Injeção contralateral (%)	1653 (54.5)	1449 (70.2)	204 (21.1)	<0.001
N de microcateteres	1(1-1)	1(1-1)	1(0-1)	<0.001
Duração do procedimento(min)	90 (57-135)	95 (60-146)	70 (49-120)	<0.001
Fluoroscopia (min)	33 (21-55)	37 (24-62)	26 (18-41.8)	<0.001
Volume de contraste (ml)	230 (160-300)	250 (180-320)	200 (150-250)	<0.001
Dose de radiação (Air Kerma)	2363 (1227-4249)	2507 (1281-4500)	2020 (1151-3747)	<0.001
N de acessos	2 (1-2)	2(1-2)	1(1-1)	<0.001
Diâmetro introdutor 1				
4Fr (%)	4(0.1)	4 (0.2)	0 (0)	<0,001
5Fr (%)	18 (0.6)	9 (0.4)	9 (0.9)	<0,001
6Fr (%)	1384 (45.2)	639 (30.2)	745 (76.3)	<0,001
7Fr (%)	1378 (45.0)	1159 (55.6)	219 (22.4)	<0,001
8Fr (%)	273 (8.9)	271 (13.0)	2 (0.2)	<0,001
Diâmetro introdutor 2				
4Fr (%)	5 (0.3)	5 (0.3)	0 (0)	<0,001
5Fr (%)	177 (10.7)	147 (9.9)	27 (17.8)	<0,001
6Fr (%)	797 (48.0)	690 (46.3)	92 (63.3)	<0,001
7Fr (%)	566 (34.1)	534 (35.8)	29 (18.9)	<0,001
8Fr (%)	113 (6.8)	113 (7.6)	0 (0)	<0,001

Valores expressos em números absolutos, percentuais (%) e mediana.

AW – escalonamento de guias anterógrado; ADR – dissecção e reentrada anterógrado; RT – técnica retrógrada.

Com relação às complicações, a presença de perfurações coronarianas na amostra total foi de 3,4%, sendo maior no grupo AF, assim como a presença de dissecções residuais. Já no grupo AR houve uma menor taxa de sangramentos, mas às custas de sangramentos menores, não havendo diferenças nos sangramentos maiores entre os dois grupos. Não se observou diferença entre os grupos quanto à mortalidade, IAM, AVE, tamponamento cardíaco, insuficiência cardíaca após o procedimento, choque cardiogênico e necessidade de nova diálise **(Tabela 4)**.

Tabela 4 - Complicações e desfechos clínicos intra-hospitalares

Complicações	Total (n=3136)	AF (n = 2159)	AR (n = 977)	Valor de p
Perfurações (%)	104 (3.4)	81 (3.9)	23 (2.4)	0.030
Dissecções (%)	179 (5.9)	142 (6.9)	37 (3.8)	0.001
Tamponamento(%)	22 (0.7)	13 (0.6)	9 (0.9)	0.361
IC pós (%)	48 (1.6)	35 (1.7)	13 (1.3)	0.477
Sangramento retroperitonial (%)	12 (0.4)	6 (0.3)	6 (0.6)	0.176
Sangramentos				
Menores (%)	47 (1.5)	41 (2.0)	6 (0.6)	0,018
Maiores (%)	29 (0.9)	19 (0.9)	10 (1.0)	0,788
Transfusão (%)	35 (1.1)	28 (1.3)	7 (0.7)	0.132
Choque cardiogênico (%)	49 (1.6)	33 (1.6)	16 (1.6)	0.904
Nova diálise (%)	20 (0.7)	1 4(0.7)	6 (0.6)	0.859
Óbito (%)	50 (1.7)	36 (1.8)	14 (1.5)	0.608
Nova ICP (%)	51 (1.8)	36 (1.8)	15 (1.6)	0.759
Nova CRVM (%)	6 (0.2)	5 (0.2)	1 (0.1)	0.460
AVE (%)	8 (0.3)	7 (0.3)	1 (0.1)	0.250
IAM (%)	36 (1.2)	28 (1.4)	8 (0.9)	0.230
ECAM (%)	87 (2.8)	66 (3.1)	21 (2.2)	0.153

Valores expressos em números absolutos e percentuais (%).

AVE – acidente vascular encefálico; IAM – infarto agudo do miocárdio; ECAM – eventos cardíacos adversos maiores.

Após o ajuste por regressão logística multivariada para idade, sexo, IMC, HAS, dislipidemia, DAP, tabagismo, história familiar, ICP prévia, CRVM prévia, IRC, capa proximal romba, calcificação, extensão > 20mm, ambiguidade da capa proximal e emprego da estratégia RT, o acesso radial não foi mais associado a uma maior taxa de sucesso do procedimento (OR: 0,818, 95% IC: 0,587 – 1,139; p = 0,234). Os preditores associados a uma menor taxa de sucesso do procedimento de ICP em OTC foram: idade, capa proximal romba, presença de calcificações, ambiguidade da capa proximal e o uso da RT **(Tabela 5)**.

Tabela 5 - Variáveis associadas com o sucesso do procedimento na análise multivariada

Variáveis	OR	95% IC	Coluna1	p-valor
Idade	0.980	0.966	0.994	0.005
Feminino	0.751	0.545	1.034	0.079
IMC	0.994	0.988	1.000	0.066
Hipertensão	1.074	0.707	1.631	0.738
Dislipidemia	1.211	0.894	1.640	0.216
Doença arterial periférica	1.108	0.702	1.748	0.659
Tabagismo ativo	1.094	0.778	1.538	0.607
História Familiar	1.261	0.931	1.709	0.134
ACTP previa	0.878	0.667	1.154	0.350
CRM previa	0.780	0.539	1.128	0.187
Insuficiência renal Crônica	1.066	0.639	1.778	0.807
Capa proximal romba	0.478	0.347	0.660	<0.001
Calcificação	0.744	0.561	0.987	0.040
Extensão > 20mm	0.755	0.565	1.007	0.056
Ambiguidade	0.565	0.417	0.765	<0.001
Técnica Radial	0.818	0.587	1.139	0.234
Uso de RT	0.335	0.241	0.467	<0.001

IMC – índice de massa corpórea; ICP – intervenção coronária percutânea; CRVM – cirurgia de revascularização do miocárdio; RT- técnica retrógrada.

7. DISCUSSÃO

Neste estudo observou-se a utilização da via de acesso exclusivamente radial em quase um terço dos procedimentos (31,2%). Na literatura o uso do AR na abordagem das OTCs varia de 21% a 42% nas séries e registros mais contemporâneos[11,27,28].

No grupo do AR os procedimentos foram de menor complexidade quando comparados com o grupo AF, o que pode ser evidenciado pelos fatores clínicos com uma menor prevalência no grupo AR de HAS, DAP, IRC, ICP prévia, CRVM, assim como pelas características angiográficas das lesões com predomínio de procedimentos com escore J-CTO ≤ 3 nesse grupo. Esses achados também foram encontrados em quatro estudos que compararam o AR com o AF nas ICPs de OTCs, assim como na meta-análise realizada por Megaly e colaboradores[11,12,20,27,28].

Essa menor complexidade das OTCs abordadas pelo AR também pode ser corroborada pelos dados dos procedimentos, em que a estratégia de AW foi muito maior no grupo AR que no grupo AF (91,8 x 77,1 com $p < 0,001$) e consequentemente, um maior número de procedimentos que utilizaram as estratégias de ADR e RT no grupo AF (22,9% x 8,2% com $p < 0,001$).

A taxa de sucesso da ICP em OTC na amostra total foi de 86%, estando em linha com grandes registros do hemisfério norte já publicados sendo de 87% no registro PROGRESS CTO, 88% no EURO-CTO, 88% no registro Japonês e 90% no Open-CTO[13]. Observou-se uma taxa de sucesso um pouco maior no grupo AR quando comparado ao grupo AF (88,2% x 84,9% com $p = 0,017$), porém isso provavelmente é decorrente da menor complexidade das lesões tratadas nesse grupo. Apesar disso, quando se estratificou os procedimentos pelo escore J-CTO, não houve diferença estatisticamente significativa na taxa de sucesso da ICP na comparação dos dois grupos (fig 4).

No grupo AR também foi observado de forma estatisticamente significativa um menor tempo para cruzamento do fio guia, utilização menor de injeção contralateral (apenas 21,1%), menor tempo de procedimento, menor volume de contraste utilizado, menor tempo de fluoroscopia, menor dose de radiação, menor número de acesso arteriais utilizados e menor número de cateteres 7Fr e 8Fr, sendo esses achados mais uma vez explicados pela menor complexidade dos procedimentos no grupo AR. Esses

achados também foram encontrados em outros estudos observacionais[11,20,27], porém não no estudo randomizado de Gorgulu e colaboradores, em que não houve diferença quanto ao tempo de fluoroscopia, ao tempo de procedimento, dose de radiação e ao volume de contraste entre o AR e o AF[29].

Após o ajuste por regressão logística multivariada, o AR não foi mais associado a uma maior taxa de sucesso do procedimento (OR: 0,818, 95% IC: 0,587 – 1,139; p = 0,234). Os preditores associados a uma menor taxa de sucesso do procedimento de ICP em OTC foram: idade, capa proximal romba, presença de calcificações, ambiguidade da capa proximal e o uso da RT. Achados esses semelhantes aos encontrados por Simsek e colaboradores[28].

Um achado interessante do estudo foi a baixa taxa de complicações intra-hospitalares na amostra total e com poucas diferenças entre os dois grupos. A única diferença estatisticamente significativa encontrada foi em relação aos sangramentos menores que foram menores no grupo AR, mas sem diferença significativa nos sangramentos maiores. Esse dado está em concordância com a maioria dos estudos já publicados, porém na meta-análise realizada por Megaly e colaboradores e no estudo randomizado de Gorgulu e colaboradores também se notou um maior número de sangramentos maiores ou complicações vasculares necessitando intervenção no grupo do AF[12,29]. Na presente análise não foi possível avaliar o percentual de utilização de dispositivos de selamento hemostático (como o AngioSeal, Proglide, Exo-Seal,) o que poderia explicar os achados do estudo.

Tanaka e colaboradores, em uma análise de um único centro de 585 ICPs de OTC compararam 285 procedimentos realizados pelo AR com 305 procedimentos realizados pelo AF no período de 2005 a 2014, encontrando também uma menor complexidade das OTCs no grupo do AR, porém quando estratificados pelo escore J-CTO foi encontrada uma menor taxa de sucesso pelo AR nas lesões com escores J-CTO ≥ 3 (35,7 x 58,4%; p=0,04)[20], resultado esse discordante com o encontrado no presente estudo.

Um estudo retrospectivo de um registro de ICPs em OTC quatro países europeus (Alemanha, Espanha, Itália e Holanda) publicado por Poletti e colaboradores, com 1900 procedimentos realizados entre 2011 e 2018, com 1496 (79%) procedimentos utilizando o AF e 404 (21%) procedimentos o AR. Nesse estudo também foi encontrado uma menor complexidade das lesões no grupo do AR e com taxas de sucesso do procedimento semelhantes entre os dois grupos (87% no AF x

85% no AR; p = 0,39). Porém, quando estratificada a complexidade das OTCs pelo escore J-CTO a taxa de sucesso do procedimento nos casos mais complexos (com escore J-CTO > 2) foi numericamente um pouco menor no grupo do AR, mas sem significância estatística (J-CTO 2 ou 3: 83,8% x 79.0%; p = 0,14 e J-CTO 4 ou 5: 84,7% x 76,5%; p = 0,37)[27]. Resultado semelhante ao encontrado no presente estudo.

Uma análise realizada por Simsek e colaboradores utilizando os dados do registro PROGRESS CTO, um registro primordialmente da América do Norte, mas também com a participação de alguns países da Europa e Oriente Médio incluiu 10954 procedimentos no período de 2012 a 2022, com 2578 (24%) procedimentos realizados pelo AR. Nesse estudo também foi encontrado no grupo do AR uma menor complexidade das lesões e em relação ao sucesso do procedimento ele foi um pouco maior no grupo do AR (88,5% x 85,5%; p < 0,001), mas essa diferença não foi observada após o ajuste por regressão logística multivariada (odds ratio [OR]: 0,87, 95% intervalo de confiança [IC]: 0,74 – 1,04), assim como um número similar de eventos cardíacos maiores nos dois grupos (OR: 0.65, 95% IC: 0.40–1.07). Após o ajuste estatístico o AR se manteve associado a uma menor taxa de complicações no sítio de acesso arterial (OR: 0.45, 95% IC: 0.22–0.91)[28].

Megaly e colaboradores publicaram uma meta-análise de estudos que comparavam o AR com o AF na ICP de OTCs, incluindo nove estudos observacionais com um total de 10590 pacientes (10617 OTCs). Os principais achados desse estudo foram que as OTCs no grupo do AR eram menos complexas com escore J-CTO (2.3±1.2 versus 2.5±1.3; P<0.001), As taxas de sucesso do procedimento foram similares entre o AR e o AF (78.7% versus 78.5%; OR: 1.11; 95% CI, 0.94–1.31; P=0.24), assim como os eventos adversos e a mortalidade intra-hospitalar (OR: 0.36; 95% CI, 0.12–1.07; P=0.07). O AR foi associado a um menor número de sangramentos maiores (0.18% versus 0.9%; OR: 0.22; 95% CI, 0.10–0.45)[12]

Recentemente foi publicado o estudo randomizado COLOR (*Complex Large-Bore Radial Percutaneous Coronary Intervention*) que incluiu 388 pacientes com lesões coronarianas complexas e comparou a ICP pelo AR com o AF utilizando introdutores arteriais de maior calibre (7Fr). Apesar de não ser um estudo exclusivo de OTCs, 58% das lesões abordadas eram OTCs. Não houve diferença estatística em relação ao sucesso do procedimento (89,2% no AR x 86% no AF, p = 0,29) e uma taxa de *crossover* do AR para o AF de 3,6%. Quanto ao desfecho primário do estudo composto por sangramentos e complicações vasculares intra-hospitalares houve uma

redução significativa com a utilização do AR (3,6% x 19,1%, p < 0,001). Não foram observadas diferenças quanto à duração do procedimento, ao volume de contraste utilizado e à dose de radiação[23].

O único estudo randomizado comparando o AR com o AF exclusivamente em OTCs foi o FORT CTO (*Femoral or Radial Approach in the Treatment of Coronary Chronic Total Occlusion*), publicado recentemente e que randomizou 610 pacientes para o AR (n = 305) ou para o AF (n = 305) em quatro centros especializados em OTCs na Turquia. O sucesso do procedimento no grupo do AR e no grupo do AF foi semelhante (84% x 86%, p = 0,56), assim como o número de eventos cardíacos maiores intra-hospitalares. Já o desfecho secundário do estudo composto por sangramentos maiores e complicações vasculares foi estatisticamente menor no grupo do AR (2,0% x 5,6%, p = 0,019). Não foram observadas diferenças quanto à duração do procedimento, ao volume de contraste e à dose de radiação. Vale ressaltar que nesse estudo a complexidade das lesões era semelhante nos dois grupos e que a RT foi utilizada em percentual similar em ambos os grupos (11% no AR e 14% no AF)[29].

Nota-se, portanto, que o presente estudo apresenta resultados semelhantes a estudos previamente publicados na sua imensa maioria do hemisfério norte. Isso é importante pois na América Latina ainda há uma escassez de alguns materiais dedicados à abordagem das OTCs, assim como um menor números de centros com experiência na ICP de OTCs. Apesar disso o estudo revela que o AR, mesmo sendo utilizado em casos menos complexos de OTCs, foi eficaz, com uma taxa de sucesso do procedimento comparável ao AF. Além disso o uso do AR também foi seguro, com o número de eventos cardíacos maiores e complicações intra-hospitalares semelhantes ao AF.

Os dados obtidos com este estudo são importantes para que nos pacientes candidatos a ICPs de OTCs haja uma melhor seleção do acesso arterial a ser utilizado, visando um balanço entre a eficácia e a segurança do procedimento, sendo um estudo bem representativo da prática da abordagem por ICP das OTCs na América Latina dado o grande número de centros participantes espalhados por vários países da região.

8. LIMITAÇÕES

O presente estudo é baseado nos dados do LATAM CTO Registry, tendo algumas limitações.

Primeiramente trata-se de um estudo observacional retrospectivo com as limitações inerentes a este tipo de estudo.

Em segundo os dados incluídos no registro são reportados por cada centro, não havendo uma adjudicação externa quanto aos dados clínicos ou angiográficos.

Em terceiro lugar a inclusão dos pacientes em cada centro não é necessariamente consecutiva, o que pode causar um viés de seleção.

Em quarto lugar não foram obtidos dados sobre o percentual de utilização de dispositivos de selamento vascular (como Angio-Seal, Proglide, Exoseal), o que poderia explicar a baixa taxa de sangramentos maiores no grupo do AF.

E finalmente, foram relatados apenas os resultados intra-hospitalares, não foram reportados os resultados de acompanhamento de longo prazo dos pacientes.

9. CONCLUSÃO

Em um grande registro latino-americano de OTCs, a utilização do acesso radial exclusivo para a abordagem dessas lesões foi de 31,2%.

Já a taxa de sucesso do procedimento entre os grupos do AR e do AF foi semelhante, não havendo diferença entre eles após o ajuste por análise multivariada por regressão logística, com uma taxa de sucesso do procedimento na amostra total de 86%.

Observou-se também, uma menor utilização da RT no grupo do AR, assim como um menor tempo de procedimento, menor volume de contraste, menor dose de radiação, menor número de sangramentos menores, menor número de dissecções residuais e de perfurações, quando comparado com o grupo AF, devido a menor complexidade dos procedimentos no grupo AR.

Portanto, o uso do AR exclusivo nas ICPs de OTCs foi eficaz e seguro, quando comparado com o AF, no seguimento intra-hospitalar.

.

REFERÊNCIAS

1. Oliveira GMMD, Brant LCC, Polanczyk CA, Biolo A, Nascimento BR, Malta DC, et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2020. Arq Bras Cardiol. 18 de setembro de 2020;115(3):308–439.

2. Fefer P, Knudtson ML, Cheema AN, Galbraith PD, Osherov AB, Yalonetsky S, et al. Current perspectives on coronary chronic total occlusions: the Canadian Multicenter Chronic Total Occlusions Registry. J Am Coll Cardiol. 13 de março de 2012;59(11):991–7.

3. Stone GW, Kandzari DE, Mehran R, Colombo A, Schwartz RS, Bailey S, et al. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: a consensus document: part I. Circulation. 11 de outubro de 2005;112(15):2364–72.

4. Råmunddal T, Hoebers LP, Henriques JPS, Dworeck C, Angerås O, Odenstedt J, et al. Chronic total occlusions in Sweden--a report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). PloS One. 2014;9(8):e103850.

5. Koelbl CO, Nedeljkovic ZS, Jacobs AK. Coronary Chronic Total Occlusion (CTO): A Review. Rev Cardiovasc Med. 30 de março de 2018;19(1):38–44.

6. Azzalini L, Karmpaliotis D, Santiago R, Mashayekhi K, Di Mario C, Rinfret S, et al. Contemporary Issues in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. JACC Cardiovasc Interv. janeiro de 2022;15(1):1–21.

7. Werner GS, Martin-Yuste V, Hildick-Smith D, Boudou N, Sianos G, Gelev V, et al. A randomized multicentre trial to compare revascularization with optimal medical therapy for the treatment of chronic total coronary occlusions. Eur Heart J. 7 de julho de 2018;39(26):2484–93.

8. Brilakis ES, Mashayekhi K, Tsuchikane E, Abi Rafeh N, Alaswad K, Araya M, et al. Guiding Principles for Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: A Global Expert Consensus Document. Circulation. 30 de julho de 2019;140(5):420–33.

9. Lee SW, Lee PH, Ahn JM, Park DW, Yun SC, Han S, et al. Randomized Trial Evaluating Percutaneous Coronary Intervention for the Treatment of Chronic Total Occlusion. Circulation. 2 de abril de 2019;139(14):1674–83.

10. Sapontis J, Salisbury AC, Yeh RW, Cohen DJ, Hirai T, Lombardi W, et al. Early Procedural and Health Status Outcomes After Chronic Total Occlusion Angioplasty. JACC Cardiovasc Interv. agosto de 2017;10(15):1523–34.

11. Tajti P, Alaswad K, Karmpaliotis D, Jaffer FA, Yeh RW, Patel M, et al. Procedural Outcomes of Percutaneous Coronary Interventions for Chronic Total Occlusions Via the Radial Approach. JACC Cardiovasc Interv. fevereiro de 2019;12(4):346–58.

12. Megaly M, Karatasakis A, Abraham B, Jensen J, Saad M, Omer M, et al. Radial Versus Femoral Access in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis. Circ Cardiovasc Interv. junho de 2019;12(6):e007778.

13. Quadros A, Belli KC, Paula JET, Magalhães Campos CAH, Silva ACB, Santiago R, et al. Chronic total occlusion percutaneous coronary intervention in Latin America. Catheter Cardiovasc Interv. novembro de 2020;96(5):1046–55.

14. Ybarra LF, Rinfret S, Brilakis ES, Karmpaliotis D, Azzalini L, Grantham JA, et al. Definitions and Clinical Trial Design Principles for Coronary Artery Chronic Total Occlusion Therapies: CTO-ARC Consensus Recommendations. Circulation. 2 de fevereiro de 2021;143(5):479–500.

15. Silva ACBD, Paula JETD, Campos CM, Ribeiro MH, Martins E, Oliveira MDP, et al. Panorama das Intervenções Coronárias Percutâneas em Oclusões Totais Crônicas em Centros Participantes do LATAM CTO Registry no Brasil. Arq Bras Cardiol. 18 de abril de 2023;120(4):e20210462.

16. Brilakis ES. Manual of Chronic Total Occlusion Interventions - 2nd Edition [Internet]. [citado 22 de outubro de 2023]. Disponível em: https://shop.elsevier.com/books/manual-of-chronic-total-occlusion-interventions/brilakis/978-0-12-809929-2

17. Obedinskiy AA, Kretov EI, Boukhris M, Kurbatov VP, Osiev AG, Ibn Elhadj Z, et al. The IMPACTOR-CTO Trial. JACC Cardiovasc Interv. julho de 2018;11(13):1309–11.

18. Mashayekhi K, Neuser H, Kraus A, Zimmer M, Dalibor J, Akin I, et al. Successful Percutaneous Coronary Intervention Improves Cardiopulmonary Exercise Capacity in Patients With Chronic Total Occlusions. J Am Coll Cardiol. 28 de fevereiro de 2017;69(8):1095–6.

19. Morino Y, Abe M, Morimoto T, Kimura T, Hayashi Y, Muramatsu T, et al. Predicting successful guidewire crossing through chronic total occlusion of native coronary lesions within 30 minutes: the J-CTO (Multicenter CTO Registry in Japan) score as a difficulty grading and time assessment tool. JACC Cardiovasc Interv. fevereiro de 2011;4(2):213–21.

20. Tanaka Y, Moriyama N, Ochiai T, Takada T, Tobita K, Shishido K, et al. Transradial Coronary Interventions for Complex Chronic Total Occlusions. JACC Cardiovasc Interv. 13 de fevereiro de 2017;10(3):235–43.

21. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. Cathet Cardiovasc Diagn. janeiro de 1989;16(1):3–7.

22. Ferrante G, Rao SV, Jüni P, Da Costa BR, Reimers B, Condorelli G, et al. Radial Versus Femoral Access for Coronary Interventions Across the Entire Spectrum of Patients With Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Trials. JACC Cardiovasc Interv. 25 de julho de 2016;9(14):1419–34.

23. Meijers TA, Aminian A, van Wely M, Teeuwen K, Schmitz T, Dirksen MT, et al. Randomized Comparison Between Radial and Femoral Large-Bore Access for Complex Percutaneous Coronary Intervention. JACC Cardiovasc Interv. junho de 2021;14(12):1293–303.

24. Duarte PVF, Cortes LA. Feasibility and Safety of Ipsilateral Ulnar Access in Cases of Impossibility or Failure of Radial Access for Coronary Angiography or Percutaneous Coronary Intervention. J Invasive Cardiol. 2022;34(2):6.

25. Valgimigli M, Frigoli E, Leonardi S, Vranckx P, Rothenbühler M, Tebaldi M, et al. Radial versus femoral access and bivalirudin versus unfractionated heparin in invasively managed patients with acute coronary syndrome (MATRIX): final 1-year results of a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 8 de setembro de 2018;392(10150):835–48.

26. Wu EB, Brilakis ES, Mashayekhi K, Tsuchikane E, Alaswad K, Araya M, et al. Global Chronic Total Occlusion Crossing Algorithm: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 24 de agosto de 2021;78(8):840–53.

27. Poletti E, Azzalini L, Ayoub M, Ojeda S, Zivelonghi C, La Manna A, et al. Conventional vascular access site approach versus fully trans-wrist approach for chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: a multicenter registry. Catheter Cardiovasc Interv [Internet]. julho de 2020 [citado 25 de setembro de 2022];96(1). Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ccd.28513

28. Simsek B, Gorgulu S, Kostantinis S, Karacsonyi J, Alaswad K, Jaffer FA, et al. Radial access for chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Insights from the PROGRESS-CTO registry. Catheter Cardiovasc Interv. 23 de julho de 2022;ccd.30347.

29. Gorgulu S, Kalay N, Norgaz T, Kocas C, Goktekin O, Brilakis ES. Femoral or Radial Approach in Treatment of Coronary Chronic Total Occlusion: A Randomized Clinical Trial. JACC Cardiovasc Interv. 25 de abril de 2022;15(8):823–30.

ANEXOS

ANEXO A - CARTA DE ANUÊNCIA

CARTA DE ANUÊNCIA

AUTORIZAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE ESTUDO COM A UTILIZAÇÃO DE DADOS DO LATAM CTO REGISTRY

Declaramos para os devidos fins que autorizamos a realização do projeto IMPACTO DA VIA DE ACESSO ARTERIAL NA ABORDAGEM DAS OCLUSÕES CORONARIANAS CRÔNICAS A PARTIR DE UM GRANDE REGISTRO INTERNACIONAL DE OCLUSÕES CRÔNICAS NA AMÉRICA LATINA, sob a responsabilidade do pesquisador Leandro Assumpção Côrtes do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) e que serão fornecidos ao pesquisador os dados do LATAM CTO Registry necessários para a conclusão do estudo após a aprovação do mesmo pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INC.

Rio de Janeiro, 19 **de** Julho **de 20**21

Alexandre Schaan de Quadros
Cardiologia
CREMERS 16847

Assinatura do responsável pela coordenação do LATAM CTO Registry

ANEXO B: TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Eu, (Leandro Assumpção Côrtes), no âmbito do projeto de pesquisa intitulado " **IMPACTO DA VIA DE ACESSO ARTERIAL NA ABORDAGEM DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS CORONARIANAS A PARTIR DE UM GRANDE REGISTRO INTERNACIONAL DE OCLUSÕES CRÔNICAS NA AMÉRICA LATINA**", comprometo-me com a utilização dos dados contidos no (**LATAM CTO Registry**), a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos (arquivos/prontuários/banco), bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Esclareço que os dados a serem coletados se referem a coleta de dados contidos no banco de dados LATAM CTO Registry e comparar as varíáveis descritas no projeto de estudo entre os grupos de acesso arterial radial e acesso arterial femoral, no período de 01/01/2018 a 01/09/2021.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, à pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações será submetida à apreciação do CEP/INC.

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2021.

Assinatura do pesquisador responsável

ndro A. Cortes
Médico
M 52.64221-5

Leandro A. Cortes
Médico
CRM 52.64221-5

ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DO CEP

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA VIA DE ACESSO ARTERIAL NA ABORDAGEM DAS OCLUSÕES TOTAIS CRÔNICAS CORONARIANAS A PARTIR DE UM GRANDE REGISTRO INTERNACIONAL DE OCLUSÕES CRÔNICAS NA AMÉRICA LATINA.

Pesquisador: Leandro Assumpção Cortes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52375621.9.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.062.479

Apresentação do Projeto:

Nas últimas décadas a intervenção coronária percutânea (ICP) tem se tornado a modalidade mais frequente de revascularização miocárdica. Apesar disso as taxas de abordagem das oclusões coronarianas crônicas através de ICP ainda são baixas devido à maior dificuldade técnica na abordagem desse tipo de lesão, além de taxas de sucesso do procedimento mais baixas (em torno de 50-60%).A oclusão total crônica (OTC) coronariana é definida como uma lesão obstrutiva de 100% (oclusão total) com fluxo TIMI 0 no segmento da lesão em um vaso coronariano epicárdico com tempo estimado de oclusão maior ou igual a 03 (três) meses. As OTCs são frequentemente encontradas durante a realização de uma coronariografia, com uma prevalência em torno 20%. Apesar disso historicamente menos de 15% das OTCs são abordadas através de ICP, isso ocorre devido à maior dificuldade técnica na abordagem desse tipo de lesão coronariana por via percutânea com menores taxas de sucesso do procedimento (em torno de 50% em centros não especializados), constituindo um dos principais preditores para a indicação de cirurgia de revascularização miocárdica e de uma revascularização percutânea incompleta.Vários estudos observacionais e mais recentemente dois estudos

randomizados demonstraram a melhora da classe de angina e da qualidade de vida em pacientes submetidos à ICP de OTCs quando comparados com aqueles mantidos apenas em tratamento clínico. Além disso alguns estudos observacionais também sugerem que a ICP de OTCs pode

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar
Bairro: Laranjeiras **CEP:** 22.240-006
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3037-2307 **E-mail:** cepinclaranjeiras@gmail.com

promover uma melhora na função sistólica do ventrículo esquerdo, o que ainda não foi demonstrado em estudos randomizadosNas últimas duas décadas houve um aumento progressivo na abordagem das OTCs por ICP em decorrência de avanços tecnológicos com o desenvolvimento de novos dispositivos e de técnicas como: o escalonamento anterógrado de guias (AWE – antegrade wire escalation), as técnicas anterógradas de dissecção e reentrada (ADR – anterograde dissection and reentry) e as técnicas retrógradas (RT – retrograde technique). Com isso os registros mais recentes de tratamento de OTCs têm mostrado aumento no sucesso das ICPs em OTCs em centros de maior volume com taxas de sucesso do procedimento acima de 80-90%. Um dos aspectos fundamentais para a abordagem percutânea das OTCs é a escolha do acesso arterial. Em grande parte das ICPs em OTCs são utilizados mais de um acesso arterial e em alguns casos até mesmo três acessos arteriais simultaneamente para a melhor definição anatômica do trecho de oclusão assim como para a realização de injeções retrógradas durante o avanço anterógrado das guias no caso das técnicas anterógradas ou o avanço de dispositivos por via retrógrada no caso da técnica retrógrada.A utilização do acesso radial (AR) nas ICPs tem sido cada vez mais frequente nas ICPs, sendo associado a desfechos mais favoráveis quando comparado ao acesso femoral (AF) devido a menor incidência de complicações relacionadas ao acesso arterial (hematomas e sangramentos), maior conforto para o paciente, alta mais precoce, menores custos e inclusive uma menor mortalidade nos pacientes com IAM com supra de ST. Nas ICP de OTCs a utilização do AR também tem sido mais frequente, porém ainda há muita controvérsia quanto a sua utilização nesse cenário, em decorrência da maior complexidade dessas lesões necessitando de maior suporte dos cateteres e do maior número de dispositivos que são passados por dentro dos cateteres durante o procedimento. No AR há uma limitação quanto ao diâmetro dos cateteres utilizados, sendo na grande maioria dos casos utilizados cateteres 6Fr e em poucos casos 7Fr, limitação essa que não ocorre no AF podendo ser utilizados cateteres de maior diâmetro (6Fr, 7Fr ou 8Fr).Alguns estudos comparando o uso do AR e do AF em OTCs já foram publicados, mas a grande maioria são de estudos observacionais com um número relativamente pequeno de pacientes e na sua quase totalidade baseados em registros da América do Norte, Europa e Ásia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os resultados intra-hospitalares do uso do AR com o AF nas ICPs em OTCs com base no maior registro de OTC da América Latina (LATAM CTO Registry).

Objetivo Secundário:

Comparar a frequência de utilização do AR (acesso radial único ou duplo radial) com o AF (acesso

femoral único ou duplo femoral ou femoral e radial) nas ICPs em OTCs;Avaliar a frequência de uso do AR conforme a complexidade das OTCs, baseadas no escore CTO.;Comparar o AR com o AF quanto à taxa de sucesso do procedimento, à técnica empregada (AWE, ADR ou RT), o diâmetro dos cateteres utilizados, o tempo do procedimento, à dose de radiação e ao volume de contraste utilizado;Comparar as complicações do procedimento do AR com o AF: perfurações coronarianas, dissecções coronarianas, tamponamento cardíaco, sangramentos.Comparar os desfechos clínicos do grupo de AR e de AF como: morte, infarto agudo do miocárdio, nova angioplastia da lesão alvo, acidente vascular cerebral e cirurgia de revascularização do miocárdio na fase intra-hospitalar

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como se trata de um estudo observacional retrospectivo baseado nos dados de um banco de dados, o principal risco seria o de quebra da confidencialidade. Para minimizar este risco cada pesquisador envolvido no registro LATAM CTO só tem acesso aos dados do seu centro através de senha individual. Os dados na sua íntegra são geridos pelo coordenador do Registro. Os dados que serão necessários para a realização do presente estudo serão repassados através de um relatório gerado pelo coordenador do LATAM CTO Registry e apenas o pesquisador principal do presente estudo terá acesso a esses dados através de senha individual. Averiguar se a utilização do AR na abordagem das OTCs está relacionado a menores taxas de complicações ou de menores taxas de sucesso na bordagem desse tipo de oclusões em nosso meio, dando suporte a uma maior disseminação da sua utilização ou não dependendo dos resultados obtidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este será um estudo observacional de coorte retrospectivo baseado nos dados do registro LATAM CTO Registry

Tamanho da amostra 2500, sendo 1250 do grupo AR e 1250 do grupo AF

Serão analisados os dados dos pacientes submetidos à ICPs de OTCs e incluídos no LATAM CTO Registry desde o seu início em janeiro de 2016 até julho de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto na íntegra;
- Termo de anuência (pelo responsável do Registro de CTO da América Latina);
- Folha de rosto;
- Termo de anuência institucional através do SEI;
- Cronograma e orçamento.

- Termo de Confidencialidade

Recomendações:

As alterações realizadas na Plataforma Brasil devem ser inseridas no projeto detalhado anexado na Plataforma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1) Ajustar tamanho amostral (nas informações básicas da Plataforma Brasil consta 2.000 participantes sendo que no projeto consta 2.500 a 3.000 participantes)
PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Inserir Termo de Confidencialidade na Utilização dos Dados (TCUD)
PENDÊNCIA ATENDIDA

3) Rever os riscos do projeto, mesmo estudo retrospectivo tem risco de quebra de confidencialidade, descrever o que será realizado para minimizar este risco
PENDÊNCIA ATENDIDA

4) Citar no projeto de pesquisa a solicitação de dispensa de TCLE e justificativa PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1827233.pdf	24/10/2021 07:50:54		Aceito
Outros	TCUD.pdf	24/10/2021 07:50:30	Leandro Assumpção Côrtes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Leandro_Cortes_CTO.docx	05/10/2021 22:21:24	Leandro Assumpção Côrtes	Aceito
Declaração de concordância	Carta_Anuencia.pdf	05/10/2021 22:20:43	Leandro Assumpção Côrtes	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/10/2021 22:19:21	Leandro Assumpção Côrtes	Aceito
Folha de Rosto	DOC_UNIFICADO_PARA_PLATAFORMA_BRASIL_COM_FOLHA_DE_ROSTO.pdf	05/10/2021 21:53:06	Leandro Assumpção Côrtes	Aceito

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC

Continuação do Parecer: 5.092.479

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Outubro de 2021

Assinado por:
Eduardo Vera Tibiriçá
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar
Bairro: Laranjeiras **CEP:** 22.240-006
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3037-2307 **E-mail:** cepinclaranjeiras@gmail.com

ANEXO D - *LINKS* DE ACESSO AOS DADOS ABERTOS DO LATAM CTO REGISTRY E DAS DEFINIÇÕES DAS VARIÁVEIS DO REGISTRO

Link para os dados abertos do LATAM CTO Registry:

https://www.latamctoregistry.com

Links para as definições das variáveis do LATAM CTO Registry:

https://drive.google.com/file/d/1vyExDuraOVnc7Hj7mhKaL1WFS0kyM9jH/view?usp=sharing