



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

GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA

Factibilidade da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública: um estudo piloto.

RIO DE JANEIRO

2022

GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA

Factibilidade da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública: um estudo piloto.

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

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Andrea Rocha De Lorenzo

Co-orientador: Dr. Leandro Assumpção Cortes

RIO DE JANEIRO

2022

S587f Silveira, Gustavo Medeiros da.

Factibilidade da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública: um estudo piloto / Gustavo Medeiros da Silveira. – Rio de Janeiro, 2022. 66 f.

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

1. Intervenção coronariana percutânea. 2. Alta do paciente. 3. Tempo de hospitalização. 4. Segurança do paciente. Título.

GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA

Factibilidade da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública: um estudo piloto.

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

Aprovada em: ____/____/2022

Banca Examinadora:

Prof.^a. Dr.^a. Aurora Felice Castro Issa – INC

Prof.^o Dr. Daniel Arthur Barata Kasal - INC

Prof.^o Dr. Rodrigo Trajano Sandoval Peixoto - UFRJ

Prof.^a. Dr.^a. Cristiane da Cruz Lamas - INC

Prof.^o Dr. Constantino González Salgado - UERJ

Dedico esta dissertação à minha família.

Primeiramente aos meus pais que através do amor, educação e de bons exemplos, tornaram mais este sonho possível.

À minha esposa Raizza, companheira para todas as horas, por ser uma constante fonte de motivação e incentivo ao longo de todo o projeto.

Aos meus irmãos Guilherme e Fernanda, bem como à minha tia Zeny e prima Angela, pelo apoio incondicional em todos os momentos da minha trajetória acadêmica e profissional.

Finalmente, dedico este trabalho às minhas queridas tias Edna, Geralda e avó Laura (*in memoriam*), cuja presença sempre será sentida em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Aos amigos e colegas de trabalho que, próximos ou distantes, me deram forças para chegar ao fim deste ciclo.

Ao meu grande amigo e primeiro mestre Sergio Martins Leandro, um exemplo de amor à especialidade, por me ensinar o ofício. Da mesma forma, ao meu amigo Fabrício Caied, exemplo de empreendedorismo e o primeiro a me abrir portas na hemodinâmica.

À toda a família do Serviço de Hemodinâmica do Instituto Nacional de Cardiologia que, cada um da sua forma, tem uma contribuição genuína neste trabalho. Em especial à equipe de enfermagem que, sem nenhuma obrigação, acreditou na proposta e dedicou-se a esta causa. Às secretárias Andreia, Suzana e Sandra, que há muitos anos me adotaram e acolheram como parte da família.

Agradeço ao Dr. Leandro Assumpção Cortes, chefe do serviço e mentor de uma nova geração de hemodinamicistas, por seu apoio incondicional.

Aos colegas do mestrado que transformaram as aulas e trabalhos em uma experiência extremamente agradável. Em especial ao meu amigo Paulo Falcão, por seu espírito de cooperação que foi decisivo para a conclusão deste projeto.

Um agradecimento muito especial à minha orientadora Andrea Rocha de Lorenzo, sem a qual não chegaria ao fim desta jornada.

“Não há lugar como o nosso lar”.

(Judy Garland - O Mágico de Oz, 1939)

RESUMO

Introdução: Em um cenário de demanda crescente por intervenções cardiovasculares complexas, impõe-se a criação de políticas de gerenciamento hospitalar voltadas para contenção de gastos, preservando a eficácia clínica, segurança e satisfação dos pacientes submetidos aos procedimentos. Estudos anteriores demonstraram significativa redução de custos relacionados à angioplastia coronariana com a inclusão de pacientes selecionados com baixo risco de complicações em um programa de alta hospitalar no mesmo dia. Embora bem estabelecida na prática da cardiologia intervencionista mundial, a alta hospitalar precoce permanece pouco estudada e difundida no Brasil.

Objetivo: Avaliar a factibilidade da implementação de um programa de alta hospitalar precoce (menos de 24 horas) pós-angioplastia coronariana para uma população selecionada de indivíduos de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública.

Métodos: Ensaio clínico não randomizado com pacientes selecionados (baixa complexidade clínica e anatômica) encaminhados para realização de angioplastia coronariana eletiva em um único centro, implementando a alta hospitalar 6 horas após o término do procedimento, abdicando do habitual período de observação intra-hospitalar de 24 horas. Avaliou-se a ocorrência de eventos cardíacos adversos, acidente vascular cerebral (AVC) ou necessidade de reinternação nos 30 dias após o procedimento.

Resultados: Entre outubro de 2019 e fevereiro de 2021 foram realizadas 320 angioplastias coronarianas eletivas, sendo recrutados 34 indivíduos candidatos à alta hospitalar precoce. Destes, identificaram-se critérios de exclusão pós-angioplastia em 2 pacientes que, desta forma, permaneceram em ambiente intra-hospitalar durante o período habitual (24 horas). Entre os 32 remanescentes, evidenciou-se um Syntax Score médio foi de $10,3 \pm 4,7$, sendo realizado o tratamento (angioplastia) de um único vaso em 84,4% dos casos. Em 30 dias de acompanhamento, não ocorreram eventos cardíacos adversos maiores (óbito, infarto do miocárdio e necessidade de revascularização do vaso-alvo), AVC, óbito por qualquer causa, infarto agudo do miocárdio, necessidade de nova intervenção coronariana ou mesmo de internação hospitalar em quaisquer dos indivíduos selecionados.

Conclusão: A ausência absoluta de eventos adversos cardiovasculares e complicações globais posteriores à alta hospitalar precoce na população selecionada sugere ser esta uma alternativa viável em angioplastias eletivas não complicadas em pacientes de baixo risco e baixa complexidade anatômica.

Palavras chave: intervenção coronariana percutânea, alta do paciente, tempo de hospitalização, segurança do paciente.

ABSTRACT

Introduction: Coronary angioplasty has become the most requested form of myocardial revascularization, calling for administrative policies aimed at reducing hospitalization costs, while preserving the clinical efficacy, safety, and satisfaction of patients. Previous studies demonstrated that same-day hospital discharge of patients with low risk of complications following coronary angioplasty is safe and effective in reducing costs. Though this cost-saving measure is widely accepted and has been successfully implemented in health programs worldwide, it has yet to be investigated and reproduced in Brazil.

Objective: To assess the feasibility of early hospital discharge (within 24h) of low-risk patients after percutaneous coronary intervention in a public quaternary hospital in Rio de Janeiro.

Methods: Non-randomized clinical trial in which patients with low clinical and anatomical complexities referenced for elective coronary angioplasty in a single center were submitted to early hospital discharge, within 6h, instead of the routine 24h hospitalization period. The incidence of adverse cardiac events, stroke and readmission rates in the 30 days following the procedure was evaluated.

Results: From October 2019 to February 2021, 320 patients underwent elective coronary angioplasty procedures, of whom 34 were eligible for early hospital discharge. 2 of these patients met exclusion criteria after the procedure and remained at the hospital for the regular 24h period. Within the 32 participants enrolled in the study (mean age, 62 ± 6.3 years; 21 [65.6%] males), single-vessel angioplasty was performed in 84,4% of cases, with a mean Syntax Score of $10,3 \pm 4,7$. In the 30 days following the procedure, there were no adverse cardiac events (death, myocardial infarction, and need for revascularization of target-vessel), stroke, all-cause deaths, need for new coronary intervention or hospital readmissions.

Conclusion: The absence of adverse cardiovascular events and general complications suggests that early hospital discharge is a feasible cost-saving alternative in patients with

low clinical and anatomical complexities, following uncomplicated elective coronary angioplasty.

Keywords: percutaneous coronary intervention, patient discharge, length of stay, patient safety.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Primeira angioplastia coronariana em um humano	18
Figura 2: Fluxograma de análise da população do estudo.....	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características da população do estudo	37
Tabela 2: Medicções de uso regular.....	38
Tabela 3: Estratificação não invasiva	39
Tabela 4: Variáveis anatômicas e relacionadas ao procedimento	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS	Ácido acetilsalicílico
AHMD	Alta hospitalar no mesmo dia
ARA2	Antagonista do Receptor da Angiotensina 2
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BMS	Bare-metal stent (<i>stent</i> convencional)
EUA	Estados Unidos da América
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IECA	Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
SARS-CoV-2	Síndrome respiratória aguda grave por Coronavírus
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 Histórico da angioplastia coronariana	18
2.2 Alta precoce.....	20
2.3 Riscos relacionados ao procedimento	22
2.4 Benefícios potenciais	24
2.4.1 Satisfação dos pacientes.....	24
2.4.2 Segurança.....	24
2.4.3 Custos.....	25
3. JUSTIFICATIVA	27
4. OBJETIVOS.....	28
4.1- Objetivo primário.....	28
4.2- Objetivos secundários.....	28
5. METODOLOGIA.....	29
5.1 Apreciação ética	29
5.2 Desenho do estudo	29
5.3 Amostra	29
5.3.1 Critérios de inclusão	30
5.3.2 Critérios de exclusão	30
5.4 Cálculo amostral	31
5.5 Descrição do procedimento	31

5.6 Avaliação pós-procedimento	32
5.7 Intervenção	32
5.8 Controle pós-alta hospitalar.....	33
5.9 Variáveis analisadas.....	33
5.10 Seguimento	34
5.11 Análise estatística.....	34
6. RESULTADOS	35
7. DISCUSSÃO.....	41
8. LIMITAÇÕES	45
9. PERSPECTIVAS FUTURAS.....	46
10. CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS	49
ANEXOS	
Anexo A: Parecer consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	53
Anexo B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	57
Anexo C: Anuência das chefias dos setores responsáveis	62
Anexo D: Instrumento de coleta de dados dos participantes de pesquisa.....	64

1. INTRODUÇÃO:

A evolução da cardiologia intervencionista nas últimas décadas permitiu um significativo aumento na segurança e eficácia de seus procedimentos. Especificamente no que concerne às angioplastias coronarianas, o uso sistemático de *stents* e materiais de diâmetros cada vez menores, trouxe consigo um grande avanço neste campo. Anteriormente, as angioplastias com uso de balão possuíam resultados pouco previsíveis, considerando fenômenos amplamente difundidos como o “*recoil*” de placas, dissecação de bordos e proliferação em ambiente inflamatório (1). Destaca-se ainda a melhoria na qualidade de imagem dos aparelhos nos laboratórios de hemodinâmica, redução de calibre e perfil de bainhas e cateteres vasculares, implementação de fármacos de anti-agregação plaquetária de maior potência, entre muitos outros avanços adjuvantes na melhoria dos resultados em sala (2).

Tal nível de sucesso e segurança culminou em percentuais de complicações abaixo de 1% em angioplastias eletivas, sobretudo com a adoção da via de acesso radial como preferencial nesses procedimentos. Ressalta-se, neste ponto, que as complicações vasculares (relacionadas à via de acesso) continuam sendo as mais comuns em cardiologia intervencionista, o que é indubitavelmente reduzido com o uso da via radial em detrimento do acesso femoral ou dissecação braquial (3).

Historicamente, o paciente submetido a uma angioplastia coronariana eletiva permanece em observação intra-hospitalar pelo período mínimo de 24 horas, internado em enfermarias ou unidades semi-intensivas, ou mesmo intensivas, conduta que gera maior demanda por leitos hospitalares, bem como aumento de custos, por vezes limitando a realização do procedimento. Tal número baseia-se na possibilidade de complicações potencialmente fatais comuns em décadas passadas, porém, como já dito, extremamente raras nos dias atuais. As complicações associadas ao procedimento incluem a oclusão abrupta do vaso e suas consequências (infarto, óbito e necessidade de revascularização de urgência), as complicações da via de acesso, reações alérgicas ao contraste e o manuseio de comorbidades, como a nefropatia por contraste e a insuficiência cardíaca (4).

Neste novo cenário, experiências bem-sucedidas com a implementação da alta hospitalar precoce, isto é, com menos de 24 horas de observação intra-hospitalar, têm sido descritas na Holanda e EUA desde a década de 90 (5), sendo posteriormente reproduzidas com sucesso em países como Reino Unido e Canadá, este último um exemplo de fornecimento de saúde pública de qualidade (6). Tal possibilidade, uma vez comprovadamente segura em populações específicas de baixo risco, possui inúmeros benefícios teóricos em itens como redução de custos, satisfação do usuário, disponibilização de maior número de leitos de internação hospitalar e, possivelmente, na segurança do paciente (7,8).

A atual conjuntura de pandemia global pelo vírus SARS-CoV-2, notadamente a partir de meados de 2020, impôs aos gestores em saúde a necessidade de redirecionar recursos e leitos. A doença cardiovascular, entretanto, permaneceu como importante causa de morbi-mortalidade no Brasil e no mundo (9). Medidas capazes de incentivar a desospitalização precoce, minimizando riscos de contaminação intra-hospitalar, bem como reduzindo custos, foram amplamente incentivadas, mesmo tratando-se de procedimentos de complexidade muito superior a uma angioplastia coronariana (10).

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Histórico da angioplastia coronariana:

Em 2017, a cardiologia intervencionista comemorou 40 anos desde a primeira angioplastia coronariana em humanos, realizada em 16 de setembro de 1977, em Zurique, por Andreas Roland Grüntzig. Na ocasião, utilizando um balão miniaturizado, o referido médico dilatou exitosamente - normalização da pressão coronariana distal e desaparecimento da estenose à angiografia - a artéria coronária descendente anterior de um homem de 38 anos com angina de início recente (11).

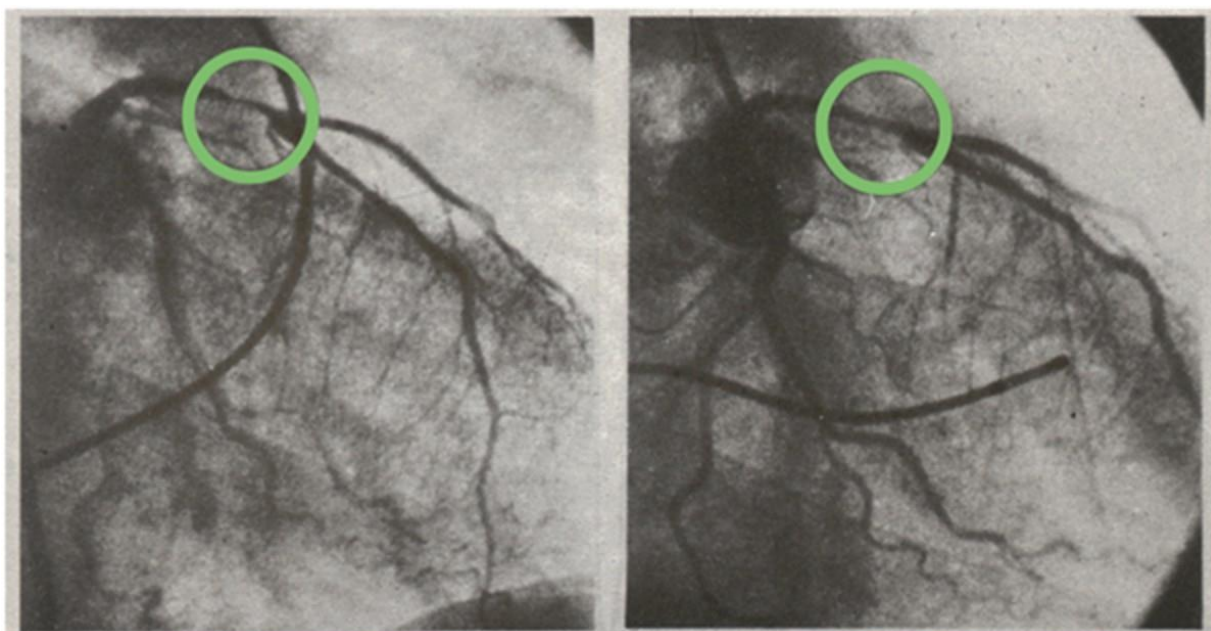


Figura1 : Primeira angioplastia coronariana em um humano. À esquerda, obstrução grave em terço proximal da Artéria Descendente Anterior. À direita, resultado pós angioplastia coronariana com balão. Imagem disponível em: <https://www.pcronline.com/About-PCR/40-years-angioplasty/Timeline/First-PTCA>.

Para entender como tal ação revolucionária foi possível, é necessário retroceder ao século anterior, quando observou-se ser possível produzir imagens de uma estrutura

interna, com um órgão do corpo humano, valendo-se das propriedades até então pouco exploradas da radiação ionizante, descobertas por Wilhelm Konrad Roentgen em 1895.

Um longo caminho foi trilhado até a visualização das artérias coronárias. Referências à coronariografia nas décadas de 1940 e 1950 contemplavam imagens de baixa nitidez em chapas radiológicas estáticas, resultantes de injeções maciças de contraste em espaços limitados, geralmente na aorta ascendente. Injeções não seletivas de contraste para visualizar tais artérias continuaram até Sones introduzir sua técnica (12).

Em 1958, Mason Sones iniciou a angiografia coronariana propriamente dita, seguida pela cinecoronariografia, permitindo apreciar a dinâmica da circulação coronariana usando cateteres pré-formados para cateterizar seletivamente o óstio das artérias coronárias (13).

Em 1964, Charles Dotter e Melvin Judkins realizaram a primeira dilatação programada de um estreitamento aterosclerótico em artéria ilíaca. Descrevendo o método nomeado “angioplastia transluminal”, publicaram no mesmo ano um artigo pioneiro sobre tratamento da obstrução arterial em membros inferiores de 11 pacientes, em que descreviam uma série de cateteres coaxiais passados sobre guia (13).

Tal ideia foi aperfeiçoada por Andreas Grüntzig e, finalmente, em 1977, ocorria a primeira angioplastia coronariana em humanos. O percentual de sucesso nos casos entre 1977-1981 era em torno de 65%, com uma incidência de cirurgia de revascularização de urgência de cerca de 6% (14).

Foi em 1986 que o primeiro *stent* (haste de metal expandida por um balão) foi implantado em uma coronária, com o objetivo claro de prolongar o sucesso da angioplastia, tornando seu resultado mais previsível, reduzindo consideravelmente o “*recoil*” das placas, taxas de dissecções e a reorganização da placa de ateroma. Os primeiros *stents* coronarianos, chamados “*bare metal stents*” (BMS), revolucionaram a técnica do procedimento. Inicialmente com uso restrito a cenários de complicações – dissecções coronarianas ou oclusão aguda do vaso – rapidamente seu implante tornou-se a regra nas intervenções percutâneas (13).

2.2 Alta precoce:

Até meados da década de 1980, seria absolutamente temerário propor a alta hospitalar com menos de um dia de observação intra-hospitalar a um indivíduo submetido a uma angioplastia coronariana. De fato, como anteriormente demonstrado, as taxas de complicações relacionadas ao procedimento nas primeiras 24 horas ultrapassavam dois dígitos percentuais (14).

A partir da década de 1990, sobretudo graças à adoção sistemática do uso de stents coronarianos, houve um grande avanço no concerne à segurança do procedimento. Ainda assim, quando analisamos as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angioplastia transluminal coronária (15), datada de 1995, é evidente o temor relacionado ao método e suas possíveis complicações.

Até aquele momento, o sucesso primário observado nas estatísticas nacionais era de 89,7%. As complicações maiores, incluindo infarto agudo do miocárdio (IAM), cirurgia de emergência e óbito eram, respectivamente 2,5%, 0,8% e 1,8%. Através da justaposição desejável e adequada do *stent* à parede do vaso, era nítida a redução das taxas de oclusão subaguda, finalmente atingindo índices inferiores à 1%. Graças a essa nova realidade, foi possível dispensar o uso de cumarínicos e, de forma dita “inovadora” no documento, reduzir o período de internação hospitalar para 2 a 4 dias (15).

A este novo cenário de segurança secundário à implementação do uso dos *stents*, somou-se a difusão da técnica de acesso pela via arterial radial como alternativa à via arterial femoral e braquial, esta última através da ultrapassada técnica de Sones, envolvendo a dissecação em detrimento da punção do vaso. Conforme detalhado em outro tópico desta dissertação, o uso sistemático da via radial reduz consideravelmente as taxas de complicações vasculares relacionados ao procedimento, além de possibilitar a deambulação precoce do indivíduo (16).

Desta forma, motivados pela redução importante na morbidade do procedimento e, sobretudo, pela praticidade da via arterial radial, Kiemeneij et al. (5) propuseram um estudo pioneiro para explorar a factibilidade de realizar uma angioplastia coronariana dispensando uma internação hospitalar efetiva. Nesta experiência inicial, dos 188

indivíduos submetidos a angioplastia coronariana com implante de stents (especificamente o BMS Palmaz-Schatz) pela via arterial radial em um período de pouco mais de 1 ano (entre maio de 1994 e julho de 1995), 100 foram considerados aptos a suprimir o período de observação noturna intra-hospitalar, recebendo alta menos de 24 horas após o procedimento. Destes, nenhum paciente apresentou eventos adversos cardíacos ou hemorrágicos dentro das primeiras 24 horas pós-procedimento.

Referendados por estudos randomizados posteriores (17,18), Chambers et al. (4) desenvolveu, ainda em 2009, um consenso, endossado pela Colégio Americano de Cardiologia, para tratar especificamente deste tema, explicitando o que havia de literatura disponível até ali (cerca de 5.000 casos de experiência mundial publicada) e embasando a adoção da prática em novos centros. Mais de uma década após, um novo consenso (19) ratificou os dados de segurança e criou um guia para escolha de pacientes, preparação de centros e organização de recursos para garantir a adoção da alta hospitalar no mesmo dia (AHMD) do procedimento de forma adequada.

2.3 Riscos relacionados ao procedimento:

As principais complicações associadas às angioplastias coronarianas relacionam-se ao acesso vascular para o procedimento e a possibilidade de oclusão aguda do vaso. Citam-se ainda os eventos cerebrovasculares, as reações alérgicas ao contraste e o manuseio de comorbidades, como a nefropatia por contraste e a insuficiência cardíaca (4).

As complicações vasculares incluem os sangramentos nos locais de acesso e a formação de pseudo-aneurismas, fístulas e hematomas, que se relacionam intimamente ao diâmetro do introdutor utilizado, tempo de procedimento, idade avançada, sexo feminino, diabetes mellitus e uso de doses adicionais de heparina durante o procedimento. Neste sentido, o advento da utilização da via arterial radial como alternativa mais segura para a realização de procedimentos em cardiologia intervencionista representou um grande avanço ao método, reduzindo consideravelmente as complicações relacionados ao acesso (16).

Excetuando-se um pequeno acréscimo à dificuldade técnica do procedimento e um incremento pouco significativo à carga de radiação para o operador, a via radial desfruta de inúmeros benefícios ao paciente, incluindo a possibilidade de deambulação precoce e, por conseguinte, almejar uma alta hospitalar em tempo reduzido. Tais vantagens solidificaram tal via como a preferencial no Brasil e em países europeus. Curiosamente, os grandes centros norte-americanos inicialmente se mostraram reticentes à tal mudança, possivelmente pela grande disponibilidade de dispositivos de oclusão vascular substitutos à compressão manual, bem como pela possibilidade de micro-punção e uso de bainhas e cateteres de pequeno calibre em associação ao uso sistemático de bombas injetoras naquele país (20).

A oclusão coronariana pós-angioplastia, que tem como base anatomopatológica a dissecação coronária e a formação de trombos, além do fenômeno de microembolização de material ateromatoso causando alterações isquêmicas (fenômenos de “*no-reflow*” e “*slow-flow*”), é responsável pelas complicações chamadas maiores, isto é, IAM, cirurgia de emergência e óbito. O manuseio destas complicações evoluiu ao longo dos anos, e

as próprias técnicas de intervenção percutânea têm garantido a resolução do problema na maioria absoluta dos casos (21).

Outras complicações muito infrequentes incluem a perfuração e o rompimento coronariano, com possibilidade de tamponamento cardíaco e óbito em sala. Neste sentido, o surgimento de fios guias mais seguros e o respeito aos limites angiográficos dos vasos limitam essas ocorrências a índices muito baixos.

2.4 Benefícios potenciais:

2.4.1 Satisfação dos pacientes:

Há evidências de que a maioria dos pacientes prefere a AHMD, que possibilita o retorno ao domicílio poucas horas após a angioplastia (22,23). A atmosfera intra-hospitalar envolve falta de privacidade, interrupções frequentes ao sono reparador, seja para realização de exames e avaliações clínicas ou simplesmente por barulhos inerentes ao ambiente, deixando o paciente suscetível a síndromes pós-hospitalares (24).

Kim e colaboradores avaliaram o grau de satisfação dos pacientes com o tempo de sua alta, observando que 79% dos pacientes randomizados para AHMD reportaram estarem satisfeitos com o tempo para sua alta, comparado a 49% no grupo de alta no dia seguinte ($p < 0,001$). A maioria destes pacientes, incluindo 80% do grupo de AHMD e 68% do grupo de alta hospitalar no dia seguinte, relataram preferência por AHMD em uma angioplastia futura (25).

2.4.2 Segurança:

No que concerne à eventos cardíacos adversos maiores, as meta-análises até aqui publicadas não encontraram diferenças entre a AHMD e sua alternativa tradicional (26,27).

Há uma óbvia vantagem da alta precoce no que se refere às indesejáveis síndromes pós-hospitalares relacionadas, sobretudo, à privação de sono e falta de privacidade, cujo impacto na saúde mental não deve ser desprezado (24).

O ambiente hospitalar está tradicionalmente associado a um risco maior de eventos adversos relacionados à administração de medicações (28). No cenário

específico das internações para angioplastia coronariana, não há comprovação de redução efetiva pela AHMD deste tipo de ocorrência. No entanto, é justo supor que, qualquer que seja a razão para a permanência neste local, cada hora adicional representa um risco.

Por fim, dados sugerem que aproximadamente 8% das hospitalizações estão associadas com eventos altamente indesejáveis, tais como infecções relacionadas à hospitalização e quedas (29).

2.4.3 Custos:

Bertrand e colaboradores demonstraram que a AHMD pode estar relacionada a uma redução de custos da ordem de 50% ao sistema de saúde (18). Destaca-se a menor demanda por suprimentos hospitalares e custos de hotelaria, resultando em uma economia mínima de 5.000 dólares por paciente tratando-se do inflacionado sistema de saúde americano (30). Desta forma, a adoção deste modelo em 50% das angioplastias eletivas nos EUA resultaria em uma economia de 200 a 500 milhões de dólares por ano (23). Já em um robusto estudo canadense, a alta hospitalar precoce esteve associada com uma economia média de 1086 dólares americanos por paciente (31).

Estudos europeus também já reportaram uma economia significativa. Para fins de exemplificação, o estudo EPOS (17) observou uma economia de aproximadamente 350 dólares americanos por paciente, ao tempo que Le Corvoisier et al. (32) cita um valor ainda mais expressivo: €1210 (US\$ 1523) por paciente.

Essa diferença reportada por diferentes estudos reflete variações em populações, ausência de randomização ou uso de controle histórico, diferenças no tipo de acesso utilizado (radial ou femoral) e, principalmente, a falta de uma metodologia padrão de custos entre hospitais e países (33).

Conforme disponibilizado no portal DATASUS (34), o custo médio para uma angioplastia coronariana eletiva na rede pública do estado do Rio de Janeiro entre os anos de 2019 e 2020 foi de R\$ 4.887,74, com um tempo médio de permanência hospitalar de 2,3 dias. Não há, até este momento, um estudo nacional avaliando a economia que a AHMD poderia representar no cenário brasileiro. Não obstante, parece sensato crer em

algo de grandes proporções, o que poderia impactar positivamente na liberação de recursos em um sistema sobrecarregado como o SUS.

3. JUSTIFICATIVA

Embora bem estabelecida na prática da cardiologia intervencionista mundial, a AHMD permanece pouco estudada e difundida no Brasil. É de grande interesse social que medidas com o potencial de liberar leitos de internação e reduzir custos aos cofres públicos sejam racionalizadas e, a partir disto, testadas e implementadas.

O Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro dispõe hoje dos instrumentos básicos utilizados em intervenções simples nos laboratórios de hemodinâmica dos grandes centros mundiais. O diferencial, portanto, está na peculiaridade social e econômica da população assistida, incluindo a facilidade para o transporte entre o hospital e domicílio, acesso célere a um serviço de saúde capacitado em caso de eventualidades e mesmo questões envolvendo a estrutura habitacional, muitas vezes precária, a que estarão expostos horas após o procedimento.

Desta forma, o racional para testagem da AHMD nesta população, mesmo sendo algo amplamente difundido em outros países e com experiências anteriores bem-sucedidas na rede privada nacional (35, 36), recai sobre o contexto extra-hospitalar peculiar a esta população usuária do sistema de saúde público brasileiro. Neste sentido, impõe-se, neste primeiro momento, um foco sobre desfechos relacionados à segurança destes indivíduos, isto é, uma análise simples que permita supor que a conjuntura socioambiental não confere a estes um risco adicional impeditivo à implementação da AHMD no SUS.

4. OBJETIVOS

4.1- Objetivo primário:

Avaliar a factibilidade da implementação de um programa de alta hospitalar precoce (menos de 24 horas) pós-angioplastia coronariana para uma população selecionada de indivíduos de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública de saúde.

4.2- Objetivos secundários:

Avaliar a ocorrência de eventos cardíacos adversos (óbito, infarto do miocárdio e necessidade de nova revascularização do vaso-alvo) ou de acidente vascular cerebral (AVC), agrupados ou isoladamente, nesta população.

Determinar a taxa de reinternação em 30 dias.

5. METODOLOGIA

5.1 Apreciação ética:

O presente estudo foi apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia (CAAE: 17753719.0.0000.5272, emitido em 26 de setembro de 2019 - **Anexo A**). Considerando tratar-se de uma estratégia inovadora e não usual no serviço de hemodinâmica e cardiologia intervencionista do INC, foi aplicado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**Anexo B**) próprio para a execução da estratégia.

5.2 Desenho do estudo:

Estudo prospectivo, ensaio clínico não randomizado.

A intervenção consiste em fornecer a alta hospitalar com menos de 24 horas após a realização da angioplastia coronariana eletiva.

5.3 Amostra:

Pacientes consecutivos de ambos os sexos, encaminhados para um único centro, para realização de angioplastia eletiva entre outubro de 2019 e fevereiro de 2021.

Neste universo, de forma habitual, todos os pacientes são avaliados por um cardiologista do serviço de hemodinâmica antes do agendamento do procedimento. Tal profissional, instruído no período de preparação da equipe multiprofissional envolvida no trabalho, responsabilizava-se pelo recrutamento de indivíduos com as características clínicas, demográficas e anatômicas desejadas. Uma vez que os critérios fossem atendidos, os pacientes eram informados sobre a possibilidade de inserção no estudo, sendo apresentados ao TCLE no ato da admissão hospitalar.

5.3.1 Critérios de inclusão:

- Idade entre 18 e 80 anos.
- Presença de angina estável ou pacientes assintomáticos com teste funcional positivo para isquemia.
- Angioplastia eletiva de um ou dois vasos.
- Anatomia coronária de baixa complexidade - escore SYNTAX < 23 (37) que não envolva o tronco da coronária esquerda ou lesões em bifurcações planejadas para serem tratadas com dois *stents*.
- Possibilidade de realização do procedimento pela via radial.

5.3.2 Critérios de exclusão:

- Comorbidades clínicas significativas que justifiquem a necessidade de maior tempo de internação hospitalar para preparo do procedimento e cuidados pós-angioplastia, como insuficiência cardíaca e fração de ejeção < 35%, doença renal crônica (clearance de creatinina < 45 mL/minuto), diátese hemorrágica ou coagulopatias conhecidas.
- Doença pulmonar obstrutiva crônica sintomática.
- Alergia ao contraste.
- Complicações durante a angioplastia, incluindo dor torácica prolongada, instabilidade hemodinâmica, oclusão de ramo lateral > 1,5 mm, dissecação de bordos do stent, extravasamento de contraste (perfuração ou ruptura coronariana) ou fluxo coronariano insatisfatório.
- Dor precordial no período de repouso monitorizado.
- Nova alteração eletrocardiográfica sugestiva de isquemia 6 horas após o procedimento.
- Complicações vasculares ou hematomas > 5 cm relacionados ao sítio de punção.

5.4 Cálculo amostral:

Amostra de conveniência obtida durante o período de recrutamento pré-estabelecido de 1 ano, ampliado em 3 meses por necessidades impostas pela pandemia de SARS-COV-2, responsável pela interrupção temporária de procedimentos eletivos no serviço de hemodinâmica do INC.

5.5 Descrição do procedimento:

Aos pacientes elegíveis, além do uso prévio e indefinido de AAS (100 mg/dia), foi orientado o início de antiagregação plaquetária com clopidogrel 72 horas antes do procedimento, com dose suplementar de 300 mg imediatamente após a angioplastia, seguido de 75 mg/dia por pelo menos 30 dias para stents convencionais ou 1 ano para *stents* farmacológicos. A via de acesso obrigatória foi a radial. Diante da impossibilidade ou falha desta via, o paciente seria excluído do estudo. Após a obtenção do acesso vascular (bainha 6F), administrava-se heparina não fracionada na dose de 100 UI/kg. Os procedimentos seguiam a técnica atualmente estabelecida, sendo fortemente estimulada a pós-dilatação vigorosa dos *stents* com balões não-complacentes de menor extensão que os mesmos, com o cuidado de não ultrapassar suas bordas, evitando, assim, injúria nos seguimentos adjacentes não cobertos pelo *stent*. Após a angioplastia, os introdutores eram imediatamente retirados e realizado um curativo compressivo, sem a necessidade de administrar-se protamina. O membro superior permanecia em repouso absoluto por 2 horas.

5.6 Avaliação pós-procedimento:

O controle pós-procedimento foi feito com eletrocardiograma (comparado ao eletrocardiograma prévio à angioplastia), aferição de sinais vitais e exame físico da via de acesso.

Não houve dosagem rotineira de biomarcadores no período de observação hospitalar. Atualmente, sobretudo após a incorporação da troponina ultrassensível, tal dosagem permanece obrigatória após angioplastias eletivas apenas para pacientes com sinais ou sintomas de IAM peri-procedimento ou em pacientes assintomáticos com complicações angiográficas (oclusão de ramos secundários, dissecções, “no-reflow” ou trombose do *stent*). Sabe-se que os valores encontrados após o procedimento não predizem diretamente eventos cardiovasculares adversos maiores ou mortalidade por todas as causas, isto é, um diagnóstico bioquímico isolado de lesão miocárdica não se traduz em consequências clínicas desfavoráveis precoces. Desta forma, parece razoável admitir que a avaliação seriada da troponina pode ser reservada para um subconjunto de pacientes que também desenvolveram novas alterações no eletrocardiograma ou sintomas sugestivos de isquemia miocárdica (38).

5.7 Intervenção:

Os pacientes que permaneciam assintomáticos, sem alterações eletrocardiográficas e sem complicações no local da punção, recebiam alta 6 horas após o término do procedimento com orientações sobre a medicação, períodos adicionais de repouso, possíveis complicações e retorno ambulatorial agendado de forma habitual.

5.8 Controle pós-alta hospitalar:

No caso de quaisquer sinais ou sintomas relacionados ao procedimento, os pacientes eram orientados a ligar para um número especificamente destinado aos indivíduos do estudo e, a partir de então, retornar ou não imediatamente para o hospital. A equipe médica dos setores de hemodinâmica e unidade cardio-intensiva clínica do INC estava disponível para atendimento em tempo integral, conforme anteriormente acordado com as chefias dos setores (**Anexo C**).

A avaliação de 30 dias foi realizada através de contato telefônico.

5.9 Variáveis analisadas:

Foram coletados os seguintes dados: variáveis demográficas e clínicas, como sexo, idade, peso, altura, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia, tabagismo, revascularização coronariana prévia (percutânea ou cirúrgica), dosagem de creatinina, fração de ejeção ao ecocardiograma, presença de sintomatologia anginosa, testes de estratificação não invasiva anteriormente realizados e medicamentos de uso contínuo. Avaliaram-se ainda variáveis anatômicas e relacionadas ao procedimento: número e local das lesões, número de vasos tratados, presença ou não de lesão em bifurcação verdadeira, número de *stents* implantados, tipo de *stent* implantado, extensão total dos *stents*, syntax score e volume de contraste utilizado.

Os dados foram registrados em questionário próprio elaborado para o presente estudo (**Anexo D**).

5.10 Seguimento:

Os pacientes foram avaliados clinicamente de forma remota, através de contato telefônico, 30 dias após o procedimento.

As complicações avaliadas foram:

- Eventos cardíacos adversos (óbito, IAM e necessidade de nova revascularização do vaso-alvo).
- Óbito por qualquer causa.
- IAM.
- Necessidade de nova intervenção coronariana.
- AVC.
- Necessidade de internação hospitalar no período.

5.11 Análise estatística:

As variáveis categóricas foram apresentadas como números absolutos e proporções, e as contínuas como média e desvio padrão, ou mediana e intervalo interquartil.

Os dados foram analisados utilizando-se o programa Jamovi 1.2.25.

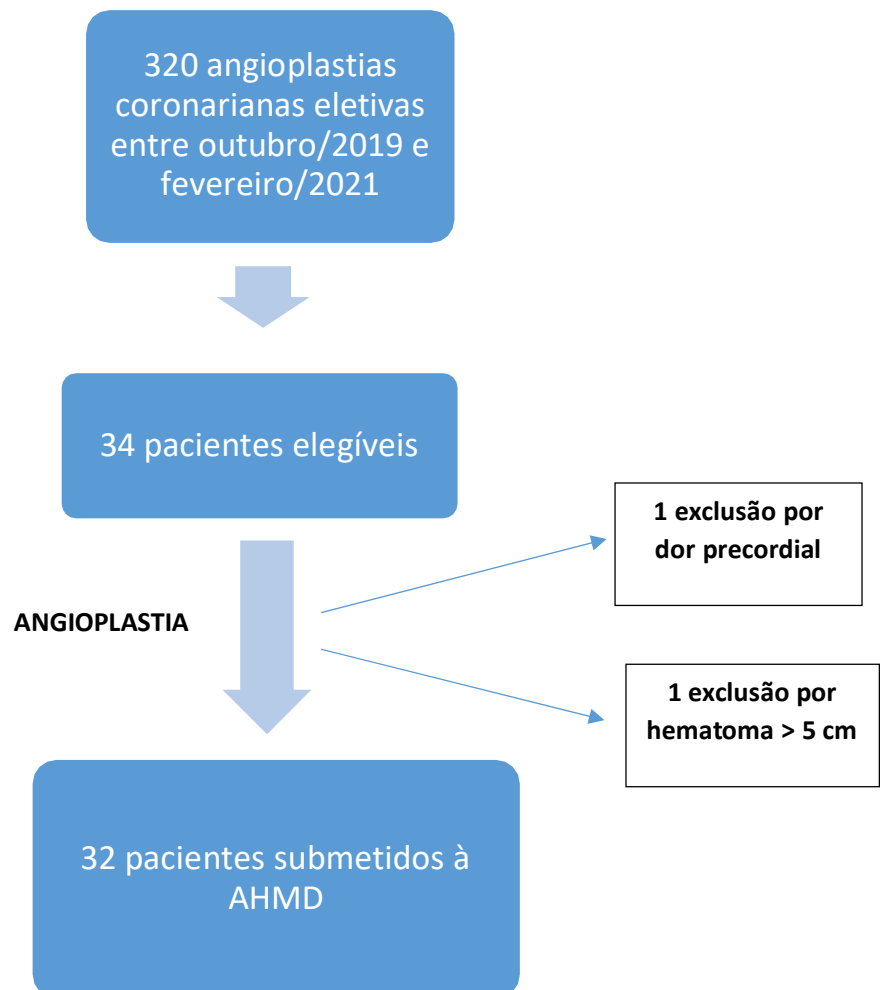
6. RESULTADOS

Foram recrutados 34 indivíduos entre os 320 pacientes consecutivos encaminhados para realização de angioplastia eletiva em um único centro (Instituto Nacional de Cardiologia) entre outubro de 2019 e fevereiro de 2021, avaliados por um cardiologista do serviço em data anterior ao procedimento, com o intuito de selecionar tais candidatos à AHMD.

Após tal seleção, os pacientes foram submetidos à angioplastia coronariana eletiva, agendada invariavelmente para o primeiro horário da manhã, de forma que todos pudessem permanecer sob observação durante as horas determinadas e, efetivando-se a alta precoce, esta ocorresse ainda no período vespertino, facilitando o deslocamento para o domicílio.

Entre os 34 pacientes recrutados, foram identificados critérios de exclusão pós-angioplastia em 2 candidatos, não sendo, portanto, submetidos à intervenção proposta de alta hospitalar precoce. Os critérios de exclusão aplicados aos casos foram: dor precordial no período de repouso monitorizado e hematoma > 5 cm relacionado ao sítio de punção. Em ambos os casos, os pacientes permaneceram em ambiente intra-hospitalar durante o período habitual (24 horas) e receberam alta hospitalar no dia seguinte ao procedimento, não havendo necessidade de prolongar a internação além do usual.

Figura 2. Fluxograma de análise da população do estudo.



Entre os 32 pacientes remanescentes que foram submetidos à intervenção estudada, nota-se um predomínio de indivíduos do sexo masculino (21, 65,6%), com idade média de $62 \pm 6,3$ anos. Os fatores de risco cardiovascular mais prevalentes foram hipertensão arterial sistêmica (87,5%), dislipidemia (78,1%), tabagismo (43,8%) e diabetes mellitus (34,4%). Do total, 18,8% apresentavam história prévia de angioplastia arterial coronariana, não havendo quaisquer pacientes com histórico de cirurgia de revascularização miocárdica nesta população selecionada (Tabela 1).

Tabela 1: Características da população do estudo.

Variáveis clínicas	(n = 32)
Idade (anos)	62 ± 6,3
Sexo masculino	21 (65,6%)
Índice de Massa Corporal (kg/m ²)	25,2 (22,8-26,3)
Hipertensão arterial sistêmica	28 (87,5%)
Dislipidemia	25 (78,1%)
Diabetes mellitus	11 (34,4%)
Insulino-dependente	3 (9,4%)
Tabagismo atual	14 (43,8%)
Fração de ejeção (%)	55,2 ± 9,6
Clearance de creatinina (mL/min)	69,2 ± 18,1
Angioplastia coronariana prévia	6 (18,8%)
Cirurgia de revasc. miocárdica prévia	0 (0%)
Sintomas	
Angina estável	25 (78,1%)
Assintomático	7 (21,9%)

O quadro clínico que motivou o procedimento eletivo foi predominantemente angina estável (78,1%), ressaltando-se haver um percentual elevado de indivíduos assintomáticos que realizaram estratificações positivas na ausência de qualquer sintomatologia (21,9%).

Tratando-se de procedimentos eletivos, todos os pacientes estavam em uso de AAS e clopidogrel previamente à admissão. Outras classes de medicações frequentemente relatadas pelos pacientes foram: estatinas (78,1%), beta-bloqueadores (65,6%), nitratos (46,9%), antagonistas do receptor da angiotensina (40,6%), inibidores da enzima conversora da angiotensina (37,5%), antagonistas do canal de cálcio (34,4%), biguanidas (34,4%) e diuréticos (28,1%).

Tabela 2: Medicções de uso regular relatadas.

Medicações	(n= 32)
AAS	32 (100%)
Clopidogrel	32 (100%)
Estatinas	25 (78,1%)
Beta-bloqueadores	21 (65,6%)
Nitratos	15 (46,9%)
ARA2	13 (40,6%)
IECA	12 (37,5%)
Antagonistas de canais de cácio	11 (34,4%)
Biguanidas	11 (34,4%)
Diuréticos	9 (28,1%)
Trimetazidina	4 (12,5%)

No que se refere ao tipo de estratificação não invasiva realizada anteriormente à coronariografia, algumas vezes não realizada (opção por estratégia anatômica invasiva direta), observamos, em ordem decrescente: teste ergométrico (50%), cintilografia miocárdica (37,5%), ecocardiograma de stress (3,1%) e angiotomografia de coronárias (3,1%).

Tabela 3: Estratificação não invasiva realizada.

Exame	(n= 32)
Teste ergométrico	16 (50,0%)
Cintilografia miocárdica	12 (37,5%)
Ecocardiograma de stress	1 (3,1%)
Angiotomografia de coronárias	1 (3,1%)
Ressonância magnética cardíaca	0 (0%)

Quanto à complexidade anatômica dos casos, o Syntax Score médio foi de $10,3 \pm 4,7$. Observaram-se anatomias uniarteriais (34,4%), biarteriais (40,6%) e triarteriais (25%), sendo realizado o tratamento (angioplastia) de um único vaso na maioria dos casos (84,4%). O território abordado foi predominantemente o da artéria descendente anterior (51,4%), seguido pelo da coronária direita (28,6%) e artéria circunflexa (20,0%). Ressalta-se ainda que em 25% dos casos havia acometimento de bifurcações, sendo a técnica provisional (sem planejamento de implante de *stent* no ramo) a utilizada de forma invariável.

Os *stents* utilizados foram farmacológicos em sua grande maioria (93,8%), sendo implantado um único *stent* em 84,4% dos casos. A extensão de vasos coberta por *stents* foi em média de $29,0 \pm 20,2$ mm, configurando uma grande variabilidade neste item. Já em relação ao uso de contraste, observou-se um valor de $84,5 \pm 26,6$ mL.

Tabela 4: Variáveis anatômicas e relacionadas ao procedimento.

Variáveis	(n = 32)
Número de vasos tratados	
1	27 (84,4%)
2	5 (15,6%)
Número de lesões tratadas	
1	27 (84,4%)
2	4 (12,5%)
3	1 (3,1%)
Lesão em bifurcação	8 (25,0%)
Tipo de stent implantado	
Farmacológico	30 (93,8%)
Convencional	2 (6,3%)
Extensão total de <i>stents</i> (mm)	29,0 ± 20,2
Volume de contraste (mL)	84,5 ± 26,6
Syntax score	10,3 ± 4,7
Território abordado	
Descendente Anterior	18 (51,4%)
Coronária Direita	10 (28,6%)
Circunflexa	7 (20,0%)

Não houve perda de follow-up na população estudada. Em 30 dias de acompanhamento, não ocorreram eventos cardíacos adversos (óbito, infarto do miocárdio e necessidade de revascularização do vaso-alvo), óbito por qualquer causa, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, necessidade de nova intervenção coronariana ou mesmo de internação hospitalar em quaisquer dos indivíduos selecionados.

7. DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo avaliar a experiência inicial de um hospital quaternário da rede pública com a AHMD após angioplastia coronariana eletiva de indivíduos de baixo risco e com anatomia coronariana de baixa complexidade. Em uma população consecutiva de 320 pacientes avaliados em um ambulatório pré-angioplastia, a AHMD foi oferecida e aplicada com sucesso em 10% do grupo, sem que se observasse qualquer caso de evento cardíaco adverso nos 32 pacientes analisados.

Conforme planejado, a população do estudo mostra-se compatível com uma amostra selecionada de características clínicas e anatômicas de baixo risco. Apesar de anatomias bi ou triarteriais corresponderem a mais de 65% da amostra, o Syntax Score médio de 10,3 indica uma baixa complexidade anatômica, corroborada pelo uso de um único stent em 84,4% dos casos. A descrição de lesões em bifurcação em 25% dos implantes não invalida tal observação, uma vez que em todos os casos a técnica provisional (guia no ramo para proteção, sem intenção de implante de stent neste vaso secundário) mostrou-se suficiente.

A exclusão do protocolo de aproximadamente 5% dos pacientes elegíveis por intercorrências no período de observação intra-hospitalar é compatível com estudos observacionais maiores que utilizaram a elegibilidade como ponto de alocação e, portanto, tais eventos precoces como insucesso da intervenção.

A ausência total de eventos adversos nos pacientes efetivamente submetidos à intervenção proposta pode refletir não apenas o pequeno número de indivíduos estudados, mas também a grande precaução na seleção de pacientes para este estudo piloto, evidenciada pelo recrutamento de pouco mais de 10% dos pacientes consecutivos encaminhados, bem abaixo dos estimados 30% descritos em estudos de tendência evolutiva e potencial econômico da estratégia (39).

A escolha dos critérios de inclusão e exclusão para este trabalho baseou-se em achados de metanálises sobre o tema com capacidade para sugerir, com grande sensibilidade, fatores associados ao sucesso da estratégia. Desta forma, por exemplo, a

via de acesso radial foi definida como obrigatória por sua previsível superioridade, apesar do estudo randomizado EPOS (17) ter demonstrado a factibilidade da alta precoce mesmo no cenário de uso da via femoral, sobretudo diante da utilização de dispositivos hemostáticos dedicados que permitem mobilização e deambulação precoce dos pacientes.

A utilização de uma faixa etária restrita, isto é, a exclusão de idosos com idade superior a 80 anos, também tem sido substituída por critérios mais individualizados e menos restritivos. Nesse sentido, outros estudos utilizam avaliações da capacidade de autocuidado, nível de fragilidade e comorbidades. Desta maneira, mesmo pacientes de maior idade muitas vezes poderão ser considerados elegíveis, ampliando de forma significativa o universo de indivíduos candidatos à AHMD.

Importante salientar o acúmulo rápido de evidências que apoiam a segurança do AHMD para pacientes de alta complexidade anatômica, tais como lesão de tronco (40), aterectomia rotacional (41), oclusão crônica (42) e bifurcações desafiadoras (43). Dessa forma, em um futuro próximo, é possível que esses critérios de exclusão possam ser suspensos.

Ajudando a explicar o baixo índice de complicações na amostra, temos ainda o fato de tratar-se de um estudo unicêntrico realizado em um hospital com grande volume de procedimentos. O alto grau de experiência da equipe de cardiologistas intervencionistas poderia, portanto, interferir favoravelmente nos resultados obtidos.

O período de recrutamento do estudo, pré-estabelecido em 1 ano, precisou ser ampliado em 3 meses por necessidades impostas pela pandemia de SARS-CoV-2, responsável pela interrupção temporária de procedimentos eletivos em diversos hospitais no Brasil e no mundo. A humanidade convive nos últimos 2 anos com incertezas ocasionadas pela pandemia global pelo vírus SARS-CoV-2. A adoção da vacinação em larga escala, apesar do seu inegável valor na redução da letalidade viral, não se mostrou capaz de extinguir novos picos de infecção, em parte pelo surgimento de variantes de alta transmissibilidade, impondo aos gestores em saúde a necessidade de redirecionar recursos e leitos. Neste contexto, a AHMD surge como medida de desospitalização

precoce capaz de liberar leitos e minimizar os riscos de contaminação intra-hospitalar, bem como reduzir custos.

Apesar de tratar-se de um ensaio clínico não randomizado com notáveis limitações, os achados deste trabalho mostram-se consistentes com os dados da literatura, sugerindo que a alta hospitalar precoce após intervenções coronarianas eletivas seja uma alternativa factível. Embora bem estabelecida na prática da cardiologia intervencionista mundial, a AHMD permanece pouco estudada e difundida no Brasil, com poucos estudos nacionais previamente publicados (35, 36) e uma experiência praticamente nula no sistema público de saúde. A dúvida, portanto, paira sobre a peculiaridade social e econômica desta população assistida, isto é, se a conjuntura socioambiental destes indivíduos não confere a eles um risco adicional impeditivo à implementação da AHMD no Sistema Único de Saúde (SUS).

Mais de 25 anos se passaram desde o estudo pioneiro de Kiemeneij et al. (5) e inúmeras foram as barreiras enfrentadas por esta nova modalidade de intervenção. Citam-se aqui preocupações de segurança médico-legais, ressarcimento de custos, desconfiança quanto à segurança e mesmo satisfação dos usuários. Não obstante, talvez a maior destas barreiras seja a inércia dos médicos e figuras envolvidas no cuidado hospitalar, acostumadas a fazer algo de uma certa maneira, habituadas a uma prática bem-sucedida (33).

As evidências crescentes relacionadas aos riscos inerentes à hospitalização (colonização por bactérias multirresistentes, acidentes, erros na administração de drogas e síndromes de stress pós-hospitalização), bem como demonstrações inequívocas da preferência dos pacientes por uma alta precoce, fortaleceram a ideia da AHMD que, então, passou a ser adotada em larga escala em diversos centros globais.

Além disso, os mesmos avanços tecnológicos que propiciaram incrementos na segurança da angioplastia coronariana e a tornaram a modalidade preferencial de revascularização, impuseram forte elevação dos custos, impondo políticas de gerenciamento hospitalar voltadas para uma logística de contenção de gastos e que preserve a eficácia clínica, segurança e satisfação dos pacientes submetidos ao procedimento (44). A AHMD já demonstrou a capacidade de gerar significativa redução

de custos relacionados ao procedimento, sem prejuízo aos demais itens já mencionados e, portanto, impõe-se em um sistema público de saúde pressionado pela constante restrição de recursos como o brasileiro.

Recentemente o *American College of Cardiology* publicou um consenso sobre AHMD após angioplastias coronarianas (19). Neste documento, são citados fatores clínicos, anatômicos, sociais e até mesmo estruturais (sistema de saúde) visando facilitar a tomada de decisão pela equipe clínica. Certamente tal consenso ajudará a dirimir a estagnante preocupação entre os intervencionistas com relação à segurança do paciente e aos aspectos médico-legais.

Apesar das notáveis limitações deste trabalho, seus achados mostram-se consistentes com os dados da literatura, sugerindo que a alta hospitalar precoce após intervenções coronarianas eletivas seja uma alternativa factível mesmo no contexto do sistema público de saúde brasileiro. É possível que tal achado estimule a realização de projetos maiores que, em última instância, permitam a construção de um programa nacional bem-sucedido de AHMD. A seleção desses pacientes envolve uma reeducação institucional, estreitando as relações médico-paciente-familiares, com planejamento de contingência para as possíveis emergências e acompanhamento minucioso após o procedimento (35).

8. LIMITAÇÕES

Trata-se de um estudo unicêntrico, não randomizado e com amostra extremamente limitada, tendo como função primordial, portanto, gerar hipóteses e estimular a realização de trabalhos com desenho cientificamente mais sofisticado.

Adicionalmente, a população estudada foi extremamente selecionada - anatomia coronariana simples, exclusão de indivíduos com determinadas comorbidades e uso restrito da via radial – tornando qualquer conclusão limitada a este contexto, algo já superado por estudos internacionais do mesmo tema que englobam pacientes de maior complexidade.

9. PERSPECTIVAS FUTURAS

Faz-se necessário o crescimento da prática no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro e, para tanto, estudos mais robustos, multicêntricos e randomizados, explorando questões adicionais à segurança, como impacto econômico e análise de satisfação, serão de fundamental importância.

Adicionalmente, a avaliação de fatores associados ao insucesso da estratégia, identificáveis apenas com uma amostra populacional grosseiramente maior, permitirá encontrar o perfil ideal de pacientes em que a adoção da AHMD se mostre segura. Isto viabilizará a criação de ferramentas de aplicação prática no atendimento de pacientes candidatos a angioplastia coronariana eletiva, permitindo o reconhecimento e direcionamento destes indivíduos para um programa de AHMD.

Promover a AHMD para angioplastias coronarianas de pacientes estáveis e de baixo risco poderia beneficiar os pacientes, hospitais, sistemas de saúde e fontes pagadoras. Representaria, portanto, o próximo passo na evolução da angioplastia, embora permaneça pouco estudada e difundida no Brasil. O diferencial nacional recai sobre as características sociais e econômicas da população assistida, incluindo a facilidade para o transporte entre o hospital e domicílio, acesso célere a um serviço de saúde capacitado em caso de eventualidades e mesmo questões envolvendo a estrutura habitacional, muitas vezes precária, a que estarão expostos horas após o procedimento.

O reconhecimento da AHMD como uma alternativa exige um ajuste nas políticas públicas de repasse de verbas aos hospitais competentes, ressaltando-se que a estratégia atual demanda uma internação hospitalar fictícia para que seja configurada a execução efetiva do procedimento dito de “alta complexidade”. Da mesma maneira, uma vez reconhecido pelo sistema como um plano viável, o temor médico-legal da adoção inicial da alta precoce seria reduzido.

Desvios em relação à prática habitual expõem o hospital e o próprio médico a um eventual processo legal em caso de eventos adversos. Apesar desta preocupação existir em uma escala inferior ao que ocorre nos Estados Unidos, tais processos têm se tornado

cada vez mais comuns no Brasil, o que desencoraja os profissionais a adotarem medidas não usuais sem que ocorra um claro incentivo e expressa autorização baseada em ações de educação médica continuada. Uma comunicação clara com o paciente e sua família sobre os riscos potenciais após a alta e a existência de um plano de contingência em caso de eventos inesperados, incluindo uma rede de suporte, são medidas importantes para aumentar a segurança do paciente e na prevenção de um processo judicial. O julgamento clínico da equipe responsável é fundamental no sucesso da estratégia. Um resultado angiográfico insatisfatório, a existência de sinais ou sintomas clínicos de alerta no período de observação hospitalar ou a simples observância de um suporte familiar frágil devem ser suficientes para que a alta precoce seja abortada.

No presente estudo, a ausência absoluta de eventos adversos cardiovasculares e complicações globais posteriores à alta hospitalar precoce na população selecionada sugere a AHMD como uma alternativa viável em angioplastias eletivas não complicadas em pacientes de baixo risco e baixa complexidade anatômica. Almeja-se que a AHMD seja implementada em larga escala no Brasil, especialmente no serviço público de saúde brasileiro, considerando, sobretudo, seu potencial de redução de custos, a ser explorado em estudos maiores.

10. CONCLUSÃO

Para uma população selecionada de indivíduos de baixo risco submetidos a angioplastia coronariana eletiva em um hospital quaternário da rede pública de saúde, a alta hospitalar precoce mostrou-se factível e cursou com total ausência de óbito, infarto do miocárdio, necessidade de nova revascularização do vaso-alvo, acidente vascular cerebral ou reinternação em 30 dias após a intervenção.

Tais achados sugerem a AHMD como uma alternativa viável em angioplastias eletivas não complicadas em pacientes de baixo risco e baixa complexidade anatômica.

REFERÊNCIAS

- 1- Rao SV, Hess CN, Dai D, Green CL, Peterson ED, Douglas PS. Temporal trends in percutaneous coronary intervention outcomes among older patients in the United States. *Am Heart J*. 2013;166 (2):273-281.e4. doi:10.1016/j.ahj.2013.05.006.
- 2- Ahmed B, Piper WD, Malenka D, et al. Significantly improved vascular complications among women undergoing percutaneous coronary intervention: a report from the Northern New England Percutaneous Coronary Intervention Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2009;2(5):423-429.
- 3- Subherwal S, Peterson ED, Dai D, et al. Temporal trends in and factors associated with bleeding complications among patients undergoing percutaneous coronary intervention: a report from the National Cardiovascular Data CathPCI Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(21):1861-1869.
- 4- Chambers CE, Dehmer GJ, Cox DA, et al; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; endorsed by the American College of Cardiology Foundation. Defining the length of stay following percutaneous coronary intervention: an expert consensus document from the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;73(7):847-858.
- 5- Kiemeneij F, Laarman G, et al. Outpatient Coronary Stent Implantation. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:323–7.
- 6- Madan M, Bagai A, Overgaard CB, et al. Same-Day Discharge After Elective Percutaneous Coronary Interventions in Ontario, Canada. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(13):e012131. doi:10.1161/JAHA.119.012131.
- 7- Knopf WD, Cohen-Bernstein C, Ryan J, Heselov K, Yarbrough N, Steahr G. Outpatient PTCA with same day discharge is safe and produces high patient satisfaction level. *J Invasive Cardiol*. 1999;11 (5):290-295.
- 8- Hauck K, Zhao X. How dangerous is a day in hospital? A model of adverse events and length of stay for medical inpatients. *Med Care*. 2011;49(12): 1068-1075.
- 9- Jagannathan, R., Patel, S.A., Ali, M.K. et al. Global Updates on Cardiovascular Disease Mortality Trends and Attribution of Traditional Risk Factors. *Curr Diab Rep* 19, 44 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11892-019-1161-2>.
- 10- Perdoncin E, Greenbaum AB, Grubb KJ, et al. Safety of same-day discharge after uncomplicated, minimalist transcatheter aortic valve replacement in the COVID-19 era. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97(5):940-947. doi:10.1002/ccd.29453.
- 11- Barton M, Grüntzig J, Husmann M, Rösch J. Balloon Angioplasty - The Legacy of Andreas Grüntzig, M.D. (1939-1985). *Front Cardiovasc Med*. 2014;1:15. Published 2014 Dec 29. doi:10.3389/fcvm.2014.00015.

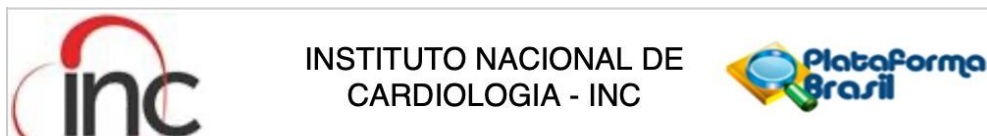
- 12- Baim D, Bing R. Cardiac catheterization. In: Bing R, editor. *Cardiology. The evolution of the science and the art*. New Brunswick: Rutgers University Press; 1999. p. 1-29.
- 13- Gottschall, Carlos A. M. 1929-2009: 80 Anos de cateterismo cardíaco - uma história dentro da história. *Rev. Bras. Cardiol. Invasiva*, São Paulo , v. 17, n. 2, p. 246-268, June 2009.
- 14- Kent KM, Bentivoglio LG, Block PC, Cowley MJ, Dorros G, Gosselin AJ, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report from the Registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol*. 1982;49(8):2001-20.
- 15- Mangione JA, Costantini C. - Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angioplastia transluminal coronária - *Arq Bras Cardiol* volume 64, (n 5), 1995.
- 16- Joyal D, Bertrand OF, Rinfret S, Shimony A, Eisenberg MJ. Meta-analysis of ten trials on the effectiveness of the radial versus the femoral approach in primary percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol*. 2012;109(6):813-8.
- 17- Heyde GS, Koch KT, de Winter RJ, et al. Randomized trial comparing same-day discharge with overnight hospital stay after percutaneous coronary intervention: Results of the Elective PCI in Outpatient Study (EPOS). *Circulation* 2007;115:2299–2306.
- 18- Bertrand OF, De Laroche R, Rodes-Cabau J, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation* 2006;114:2636–2643.
- 19- Rao SV, Vidovich MI, et al. 2021 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Same-Day Discharge After Percutaneous Coronary Intervention: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(6):811-825.
- 20- Gutierrez A, Chatzizisis YS, Rao SV. Progression of radial approach to PCI in the USA: from niche procedure to default approach. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2013;11(10):1271-1273. doi:10.1586/14779072.2013.843452.
- 21- Mattos LA, Lemos Neto PA, Rassi AJ, Marin-Neto JA, Sousa AG, Devito FS, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia – Intervenção Coronária Percutânea e Métodos Adjuntos Diagnósticos em Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008). *Arq Bras Cardiol*. 2008;91(6 Supl 1):1-58.
- 22- Glaser R, Gertz Z, Matthai WH, et al. Patient satisfaction is comparable to early discharge versus overnight observation after elective percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol*. 2009;21:464–7.
- 23- Popescu AM, Weintraub WS. Outpatient percutaneous coronary interventions: hospital and health system costs saving while maintaining patient safety. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(10): 1020-1021.

- 24- Detsky AS, Krumholz HM. Reducing the trauma of hospitalization. *JAMA*. 2014;311:2169–70.
- 25- Kim M, Muntner P, Sharma S, et al. Assessing patient reported outcomes and preferences for same day discharge after percutaneous coronary intervention: results from a pilot randomized, controlled trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6:186–92.
- 26- Abdelaal E, Rao SV, Gilchrist IC, et al. Same-day discharge compared with overnight hospitalization after uncomplicated percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2013;6:99–112.
- 27- Brayton KM, Patel VG, Stave C, et al. Same-day discharge after percutaneous coronary intervention: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:275–85.
- 28- Zhang X, Hauck K, Zhao X. Patient safety in hospitals—a Bayesian analysis of unobservable hospital and specialty level risk factors. *Health Econ*. 2013;22:1158– 74.
- 29- Perla RJ, Hohmann SF, Annis K. Whole-patient measure of safety: using administrative data to assess the probability of highly undesirable events during hospitalization. *J Healthc Qual*. 2013;35:20–31.
- 30- Amin AP, Pinto D, House JA, et al. Association of same-day discharge after elective percutaneous coronary intervention in the United States with costs and outcomes. *JAMA Cardiol*. 2018;3:1041–9.
- 31- Rinfret S, Kennedy WA, Lachaine J, et al. Economic impact of same-day home discharge after uncomplicated transradial percutaneous coronary intervention and bolus-only abciximab regimen. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(10):1011- 1019.
- 32- Le Corvoisier P, Gellen B, Lesault PF, et al. Ambulatory transradial percutaneous coronary intervention: a safe, effective, and cost-saving strategy. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81(1):15- 23.
- 33- Shroff A, Kupfer J, Gilchrist IC, et al. Same-Day Discharge After Percutaneous Coronary Intervention: Current Perspectives and Strategies for Implementation. *JAMA Cardiol*. 2016;1(2):216–223.
- 34- <http://w3.Datasus.gov.br/Datasus/Datasus.php>.
- 35- Conejo FR, Henrique GS, Expedito VR. Segurança e preditores de sucesso da alta hospitalar no mesmo dia após intervenção coronária percutânea eletiva. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva* 23.42-47. 10.1016/j.rbc.2015.01.001.
- 36- Trindade LF, Pozetti AHG, Osti AVG, Paula JGR, Barbosa RB, Santos MA. Desfechos clínicos em 30 dias dos pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea eletiva com alta no mesmo dia. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2012;20(4):398-402.
- 37- Sianos G, Morel MA, Kappetein AP, et al. The SYNTAX score: an angiographic tool grading the complexity of coronary artery disease. *EuroIntervention* 2005;1:219-227.

- 38- Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124(23):e574-651.
- 39- Bradley SM, Kaltenbach LA, Xiang K, et al. Trends in Use and Outcomes of Same-Day Discharge Following Elective Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv* 2021;14:1655-1666.
- 40- Taxiarchi P, Kontopantelis E, Kinnaird T, et al. Adoption of same day discharge following elective left main stem percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiol*. 2020;321:38–47.
- 41- Taxiarchi P, Martin GP, Curzen N, Kinnaird T, Ludman P, Johnson T, Kwok CS, Rashid M, Kontopantelis E, Mamas MA. Rotational atherectomy and same day discharge: Safety and growth from a national perspective. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021.
- 42- Taxiarchi P, Kontopantelis E, Kinnaird T, et al. Same-Day Discharge After Elective Percutaneous Coronary Intervention for Chronic Total Occlusion in the UK. *J Invasive Cardiol*. 2022;JIC20220128-1.
- 43- Cordoba-Soriano JG, Rivera-Juarez A, Gutierrez-Díez A, et al. The feasibility and safety of ambulatory percutaneous coronary interventions in complex lesions. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019;20(10):875–882.
- 44- Taxiarchi P, Kontopantelis E, Martin GP, et al. Same-day discharge after elective percutaneous coronary intervention: insights from the British Cardiovascular Intervention Society. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:1479-1494.

ANEXOS

Anexo A: Parecer consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de segurança e custos da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública.

Pesquisador: GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 17753719.0.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.601.222

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto para análise de segurança de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital terciário da rede pública. Serão incluídos 50 pacientes no Instituto Nacional de Cardiologia, que realizarem angioplastia eletiva entre agosto de 2019 e março de 2020. Estes serão avaliados por um cardiologista intervencionista do serviço antes do procedimento, com o intuito de selecionar candidatos ao programa de alta precoce. Os seguintes critérios serão aplicados, com a intenção de selecionar pacientes elegíveis para o estudo: (1) presença de angina estável, angina em crescendo ou pacientes assintomáticos com teste funcional positivo para isquemia; (2) angioplastia eletiva de um ou dois vasos; (3) ausência de comorbidades clínicas significativas que justifiquem necessidade de maior tempo de internação hospitalar para preparo do procedimento e cuidados pós-angioplastia, como insuficiência cardíaca e fração de ejeção < 35%, doença renal crônica (clearance de creatinina < 60 mL/minuto), diátese hemorrágica ou coagulopatias conhecidas, doença pulmonar obstrutiva crônica sintomática, alergia ao contraste, fragilidade e/ou idade > 80 anos; (4) anatomia coronária de baixa ou intermediária complexidade (escore SYNTAX < 33) que não envolva o tronco da coronária esquerda ou lesões em bifurcações planejadas para serem tratadas com dois stents; (5) possibilidade de realização do procedimento pela via radial. Os pacientes que cumprirem os critérios de inclusão supracitados serão agendados

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

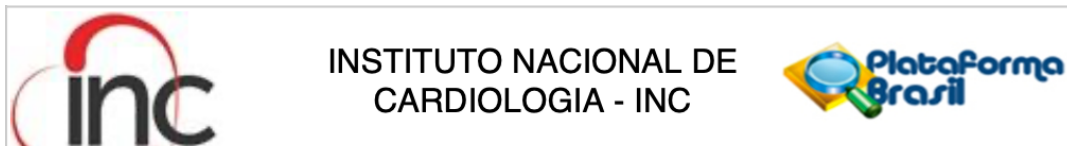
CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.601.222

para o período da manhã. Isto permitirá que permaneçam sob observação no setor durante as horas críticas necessárias para o entendimento de que de fato as complicações iniciais podem ser descartadas. Após a realização do procedimento, serão considerados os seguintes critérios para a alta hospitalar precoce: ausência de complicações durante a angioplastia; ausência de dor precordial prolongada durante o procedimento ou dor precordial no período de repouso monitorizado; ausência de nova alteração eletrocardiográfica sugestiva de isquemia 6 horas após o procedimento; ausência de complicações vasculares ou hematomas > 5 cm relacionados ao sítio de punção. Experiências bem sucedidas com a implementação da alta hospitalar precoce, isto é, com menos de 24 horas de observação intra-hospitalar, têm sido descritas nos Estados Unidos desde a década de 90, sendo posteriormente reproduzidas com sucesso em países como Holanda e Canadá. Tal possibilidade, uma vez comprovadamente segura em populações específicas de baixo risco, possui inúmeros benefícios teóricos em itens como redução de custos, satisfação do usuário, disponibilização de maior número de leitos de internação hospitalar e, possivelmente, na segurança do paciente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: avaliar a segurança da implementação, no Instituto Nacional de Cardiologia, de um programa de alta hospitalar precoce (menos de 24 horas) pós angioplastia coronariana para uma população selecionada de indivíduos de baixo risco. O desfecho primário será óbito por qualquer causa.

Objetivo Secundário: avaliar eventos cardíacos adversos maiores (óbito, infarto do miocárdio, necessidade de revascularização do vaso-alvo e acidente vascular cerebral) em 30 dias; taxa de reinternação aos 30 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Estão descritos no TCLE: "O procedimento de angioplastia pode causar os seguintes desconfortos durante o procedimento: dor no peito, sensação de calor durante a injeção do contraste, ânsia de vômito e vontade de urinar. Após o procedimento, pode ocorrer dor no local da punção (abertura por uma agulha grossa) e você precisará ficar com o braço imóvel.

Complicações graves associadas com a angioplastia são raras, mas podem ocorrer, como: reação alérgica ao contraste, sangramento e formação de hematoma (mancha roxa) no local da punção (abertura por uma agulha grossa), insuficiência renal (problema nos rins), novo entupimento dentro do stent (necessidade de nova angioplastia), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), necessidade de cirurgia de enxerto coronário (ponte) em caráter urgente, ou até mesmo a morte.

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

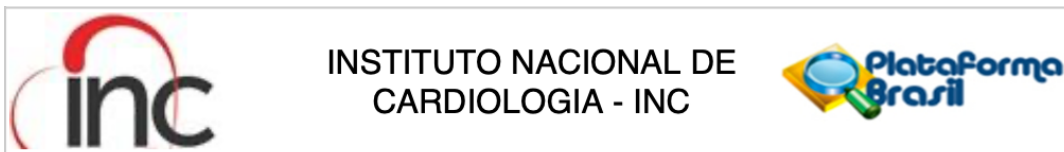
CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.601.222

Ao concordar em receber a alta hospitalar no mesmo dia da angioplastia, o senhor estará sujeito aos mesmos riscos de um paciente que permanece no hospital pelo tempo habitual, porém, estando na sua casa, você não estará em um local com profissionais de saúde imediatamente disponíveis para lhe socorrer. Sabendo desses riscos, não permitiremos que o senhor (a) saia do hospital nas primeiras 6 horas após o procedimento, por ser este o período de maior risco para todas essas complicações descritas. Se necessário, você poderá ligar para o investigador responsável a qualquer momento, e este irá lhe orientar sobre como agir, sendo possível um retorno emergencial ao hospital para atendimento pela equipe de Hemodinâmica (entre 08:00h e 18:00h na sobreloja do INC) ou equipe da Unidade Cardio-Intensiva Clínica – UCIC (entre 18:00h e 08:00h no 6º andar do INC).

Os potenciais benefícios da alta hospitalar no mesmo dia incluem o maior conforto pelo fato de não ser necessário dormir fora de sua casa, isto é, o senhor (a) poderá retornar mais cedo para o seu lar. Além disso, estando menos tempo dentro de um hospital, estará menos exposto aos riscos que este ambiente proporciona".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bastante interessante, com alta relevância para o cotidiano da Unidade de Hemodinâmica e do INC como um todo, com benefícios gerenciais, econômicos e pessoais para os sujeitos da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi alterado de acordo com as determinações do CEP, informando ao paciente a possibilidade de ser atendido na Hemodinâmica ou na Unidade Cardiointensiva clínica (UCIC), no caso de intercorrências, com a ciência de ambas as chefias.

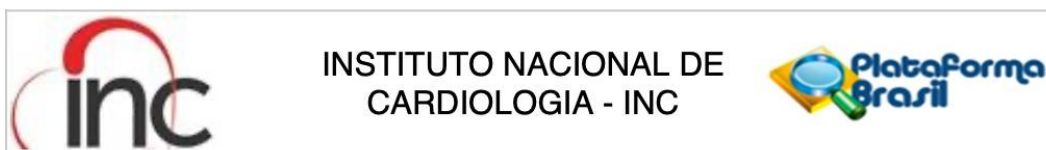
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências apontadas nos pareceres anteriores foram resolvidas de maneira adequada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS/MS 466/12 Capítulo XI Item 2.d cabe ao pesquisador responsável elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao Comitê de Ética em que foi submetido o projeto.

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



Continuação do Parecer: 3.601.222

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1383620.pdf	24/09/2019 20:34:53		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_ao_CEP_3.docx	24/09/2019 20:34:24	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CEP.pdf	24/09/2019 20:34:09	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3.docx	24/09/2019 20:33:26	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_3.docx	24/09/2019 20:33:12	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito
Outros	Chefia_2.pdf	21/09/2019 15:03:25	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito
Outros	Chefia_1.pdf	21/09/2019 15:01:30	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Diretor.pdf	12/07/2019 18:57:19	GUSTAVO MEDEIROS DA SILVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Setembro de 2019

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 B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Análise de segurança e custos da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública.

Você está sendo convidado a participar, voluntariamente, de um estudo clínico. Antes de decidir se deseja participar deste estudo, é importante entender quais são os possíveis benefícios, riscos e desconfortos. Leve o tempo que precisar para ler as informações presentes neste documento e sinta-se à vontade para fazer perguntas. O médico do estudo e a equipe estarão à sua disposição para responder qualquer dúvida que você tenha sobre esta pesquisa.

Os objetivos e procedimentos da pesquisa.

Você está sendo convidado para participar deste estudo porque você tem uma doença chamada coronariopatia, causada por obstruções (entupimento) das artérias coronárias (vasos sanguíneos que irrigam o seu coração).

Devido ao entupimento ou estreitamento (diminuição do fluxo de sangue) significativo das artérias coronárias (vasos sanguíneos que irrigam o coração), o implante de *stent* é um tratamento adequado para o seu caso. O *stent* é uma pequena armação metálica parecida com uma mola que ao ser aberta dentro da artéria coronária, no local do entupimento/estreitamento, permitirá que o sangue volte a fluir normalmente até o coração. O procedimento para colocação do *stent* em sua artéria coronária com entupimento/estreitamento tem o nome de angioplastia transluminal percutânea, mais conhecido como angioplastia.

Neste estudo, será analisada a segurança de você ficar menos tempo internado depois de fazer a angioplastia. A rotina depois da angioplastia é permanecer um (1) dia internado, recebendo alta no dia seguinte ou mesmo após este período. Uma vez que você concorde em participar do estudo, se tudo ocorrer dentro do previsto, o senhor (a) poderá retornar para sua casa aproximadamente 6 horas após o término do implante do *stent*.

Este estudo é uma iniciativa do Investigador, Dr. Gustavo Medeiros da Silveira, e tem como modelo vários estudos bem sucedidos realizados fora do Brasil demonstrando tratar-se de uma conduta aceitável.

O que acontecerá comigo se eu decidir participar? Quais procedimentos serão realizados?

O estudo terá a duração de 30 dias.

Se você decidir participar desse estudo, você receberá 2 vias desse documento e você deve assinar este documento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e rubricar todas as páginas. Isso é chamado de “dar o consentimento”. Você ficará com uma via deste termo e a outra será arquivada pelo Investigador.

Após a assinatura, o médico do estudo irá verificar se você atende a todos os critérios (exigências) para participar do estudo. Em caso afirmativo, você será submetido ao implante do stent e, sendo o procedimento bem sucedido, poderá receber alta no mesmo dia.

Caso você não possa ou não queira participar deste estudo, explicaremos quais as alternativas aplicáveis ao seu caso, seguindo as rotinas habituais da instituição.

Antes que o procedimento de implante do *stent* seja realizado, será coletada uma amostra de sangue para realização dos seguintes exames: creatinina (verificar o funcionamento dos seus rins), hemoglobina (verificar se você tem anemia) e marcadores cardíacos (verificar se houve algum dano recente ao músculo do seu coração), e também será realizado um eletrocardiograma (exame que registra os impulsos elétricos de seu coração). Este último exame será repetido 6 horas após o procedimento de implante, antes da alta hospitalar.

A angioplastia é realizada com você acordado, e você provavelmente não sentirá dor. Após o procedimento, que dura aproximadamente uma hora, você deverá permanecer em repouso por algumas horas. Neste período, você será monitorizado e terá seus sinais vitais aferidos repetidamente. Cerca de 6 horas após o término do procedimento, conforme dito acima, repetiremos o eletrocardiograma. Se o resultado desse exame for satisfatório, o senhor (a) estará apto a retornar ao seu domicílio neste mesmo dia, devendo entrar em contato telefônico a qualquer hora caso apresente qualquer dúvida ou sintoma/desconforto. Neste caso, poderá ser solicitado a retornar ao hospital, estando as equipes de Hemodinâmica (sobreloja do INC) e da Unidade Cardio-Intensiva Clínica (UCIC – 6º andar) de prontidão para lhe atender.

Após o procedimento de colocação do *stent*, será necessário que você utilize os seguintes medicamentos: Aspirina (por tempo indeterminado) e Clopidogrel (por 1 a 12 meses, dependendo do tipo de stent implantado), dentre outros indicados pelo médico do estudo.

O objetivo do uso do Clopidogrel e da Aspirina é inibir a possível formação de coágulos dentro da artéria coronária onde foi inserido o *stent*.

Caso você aceite participar deste estudo, você receberá uma ligação telefônica 30 dias após o implante do stent. Na ocasião, serão realizadas perguntas simples, durante cerca de 3 minutos,

sobre possíveis problemas de saúde por você experimentados nos últimos 30 dias. O estudo se encerra após esta ligação.

Os desconfortos, riscos possíveis e os benefícios esperados

O procedimento de angioplastia pode causar os seguintes desconfortos durante o procedimento: dor no peito, sensação de calor durante a injeção do contraste, ânsia de vômito e vontade de

urinar. Após o procedimento, pode ocorrer dor no local da punção (abertura por uma agulha grossa) e você precisará ficar com o braço imóvel.

Complicações graves associadas com a angioplastia são raras, mas podem ocorrer, como: reação alérgica ao contraste, sangramento e formação de hematoma (mancha roxa) no local da punção (abertura por uma agulha grossa), insuficiência renal (problema nos rins), novo entupimento dentro do *stent* (necessidade de nova angioplastia), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), necessidade de cirurgia de enxerto coronário (ponte) em caráter urgente, ou até mesmo a morte.

Ao concordar em receber a alta hospitalar no mesmo dia da angioplastia, o senhor estará sujeito aos mesmos riscos de um paciente que permanece no hospital pelo tempo habitual, porém, estando na sua casa, você não estará em um local com profissionais de saúde imediatamente disponíveis para lhe socorrer. Sabendo desses riscos, não permitiremos que o senhor (a) saia do hospital nas primeiras 6 horas após o procedimento, por ser este o período de maior risco para todas essas complicações descritas. Se necessário, você poderá ligar para o investigador responsável a qualquer momento, e este irá lhe orientar sobre como agir, sendo possível um retorno emergencial ao hospital para atendimento pela equipe de Hemodinâmica (entre 08:00h e 18:00h na sobreloja do INC) ou equipe da Unidade Cardio-Intensiva Clínica – UCIC (entre 18:00h e 08:00h no 6º andar do INC).

Os potenciais benefícios da alta hospitalar no mesmo dia incluem o maior conforto pelo fato de não ser necessário dormir fora de sua casa, isto é, o senhor (a) poderá retornar mais cedo para o seu lar. Além disso, estando menos tempo dentro de um hospital, estará menos exposto aos riscos que este ambiente proporciona.

A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis

Como é informado acima, se você aceitar participar do estudo, será contactado através de um telefonema pelo médico/equipe do estudo.

Em caso de dúvidas, você deve entrar em contato com o médico/equipe do estudo no seguinte endereço: Instituto Nacional de Cardiologia, Rua das Laranjeiras, 374 - Laranjeiras – Rio de Janeiro, telefone (21) 3037-2419 / (21) 98345-4643, email gustavomdufrj@gmail.com - Dr. Gustavo Medeiros da Silveira (médico responsável pelo estudo – <http://lattes.cnpq.br/2269336703443208>).

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a ética da pesquisa e sobre seus direitos como sujeito de pesquisa ou quaisquer queixas referentes a este estudo, você deverá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INC, telefone (21) 3037-3407, endereço Rua das Laranjeiras, 374 - Laranjeiras – Rio de Janeiro das 08: 00h às 16:00h.

Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa

Você terá acesso, durante todo o estudo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa. Novas informações que possam ser obtidas durante o andamento deste estudo, que possam alterar sua vontade de continuar participando da pesquisa serão fornecidas a você pelo médico/ equipe da pesquisa. O médico e a equipe do estudo irão fornecer explicações sobre o estudo e irão responder a todas as suas perguntas.

Liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento

A sua participação neste estudo é voluntária e você poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo ou perda de benefícios a que você tem direito. Por motivo maior de segurança ou outras razões, o estudo pode ser interrompido antes do previsto, pelo médico do estudo e também pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Se a decisão de interromper o estudo for tomada pelo médico do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa que aprovou o estudo deverá ser notificado imediatamente e irá avaliar os motivos para o encerramento do estudo. Em casos de urgência, o estudo será interrompido para garantir a segurança do paciente, e o Comitê de Ética em Pesquisa será notificado assim que possível.

Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos

Sua participação neste estudo será **confidencial**. Você tem assegurado a confidencialidade, sigilo e privacidade de seus dados envolvidos nesta pesquisa. Quaisquer relatos ou publicações sobre o estudo ou qualquer outra pesquisa não incluirão seu nome ou qualquer outra informação que possa identificar você diretamente.

Despesas decorrentes da participação na pesquisa

Você não será pago por participar desta pesquisa. Adicionalmente, você não terá quaisquer despesas caso decida participar deste estudo. Você não será cobrado pelo *procedimento (angioplastia)*, pelas consultas ou exames diagnósticos realizados durante este estudo.

Formas de auxílio diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

Caso você sofra alguma lesão, direta ou indireta durante a sua participação no estudo, você receberá o tratamento médico adequado. Seu médico explicará os tratamentos médicos disponíveis em caso de ocorrência de qualquer complicação.

Declaro que, recebi informações suficientes sobre este estudo e concordo voluntariamente em participar, ciente de que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo ou perda de benefícios a que tenha direito.

Nome do Paciente

Assinatura do paciente (ou do representante legal se necessário)

Data ____ / ____ / ____

Nome da Testemunha (se necessário)

Assinatura da Testemunha (se necessário)

Data ____ / ____ / ____

Certifico que expliquei a natureza do estudo ao paciente acima mencionado. Também expliquei o conteúdo deste termo de consentimento livre e esclarecido ao paciente acima mencionado. Perguntei ao paciente se havia qualquer outra pergunta e respondi a todas as questões que foram feitas a mim.

Nome do Investigador

Assinatura do Investigador

Data ____ / ____ / ____

Anexo C: Anuência das chefias dos setores responsáveis**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA****MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES****DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA CHEFIA**

Declaro para os devidos fins que fui apresentado ao projeto intitulado “*Análise de segurança e custos da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública*” pelo pesquisador principal, Gustavo Medeiros da Silveira, CPF 023.341.871-78. Estou ciente que o setor por mim coordenado será responsável pelo atendimento / internação de pacientes que eventualmente retornarem ao hospital entre 08:00h e 18:00h. Considero o projeto viável e com relevância científica, ressaltando que será de responsabilidade do investigador principal o acompanhamento planejado dos pacientes.

Rio de Janeiro, 12 de Setembro de 2019.

Leandro A. Cortes
Médico
CRM 27.64221 5

Dr. Leandro A. Cortes
Coordenação Hemodinâmica - INC

Instituto Nacional de Cardiologia
CNPJ: 00394544/0213-44
Endereço: Rua das Laranjeiras, 374



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA CHEFIA

Declaro para os devidos fins que fui apresentado ao projeto intitulado “*Análise de segurança e custos da implementação de um programa de alta precoce pós-angioplastia em população de baixo risco em um hospital quaternário da rede pública*” pelo pesquisador principal, Gustavo Medeiros da Silveira, CPF 023.341.871-78. Estou ciente que a unidade por mim coordenada será responsável pelo atendimento / internação de pacientes que eventualmente retornarem ao hospital entre 18:00h e 08:00h, isto é, na ausência do plantonista da Hemodinâmica. Considero o projeto viável e com relevância científica, ressaltando que será de responsabilidade do investigador principal o acompanhamento planejado dos pacientes.

Rio de Janeiro, 12 de Setembro de 2019.

Dr. Stephan Lachtermacher
Coordenação UCIC - INC

Stephan Lachtermacher
Coordenador da UCIC
Matr. 0643401
CRM 52-78227-0

Anexo D: Instrumento de coleta de dados dos participantes de pesquisa**Estudo de alta hospitalar precoce**

Nome: _____ Prontuário: _____

Idade: _____ Peso: _____ Altura: _____ Sexo: _____

Tel: _____ Data: _____

Sintomalogia:

- Angina estável
- Assintomático
- Equivalente isquêmico

Teste não-invasivo realizado:

- Nenhum
- Teste ergométrico
- Cintilografia miocárdica
- ECO stress
- Angiotomografia de coronárias
- Ressonância magnética nuclear

Fatores de Risco:

- DM não insulino-dependente
- DM insulino-dependente
- HAS
- Dislipidemia
- Tabagismo
- ICP prévia
- CRVM prévio

Medicações de uso regular:

- AAS
- Clopidogrel
- Beta-bloqueador
- IECA
- ARA2
- Diurético
- Antagonista de canais de cálcio
- Nitrato
- Trimetazidina
- Estatina
- Metformina

Exames anteriores:

- Creatinina: _____
- Fração de ejeção (ecocardiograma): _____
- ECG pré-procedimento: _____

Análise da coronariografia pré-angioplastia:

- Syntax score: _____
- Uniarterial Biarterial Triarterial

Preenchimento após o procedimento**Vasos tratados (mais de uma opção poderá ser marcada):**

- Descendente Anterior
- Diagonal
- Circunflexa
- Marginal
- Coronária Direita
- Ventricular Posterior
- Descendente Posterior

Lesão envolvendo bifurcação?

- Sim Não

Número de stents implantados: _____

Extensão total de stents implantados: _____

Tipo de stent:

- Farmacológico Não farmacológico

Volume de contraste: _____

Reavaliação pós-procedimento:

- Dor precordial
- Complicações no local de acesso (hematoma ou sangramento)
- Resultado angiográfico sub-ótimo
- Mudança significativa em ECG (comparar com o pré-procedimento)
- Reação alérgica