



O PACIENTE COM ALTO RISCO DE SANGRAMENTO

Dr. Raphael França

R1 - Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

HCl - Ribeirão Preto

2025



INTRODUÇÃO

Pacientes cada vez mais complexos com ICP na prática clínica diária – incluindo pacientes mais velhos, com mais comorbidades, que anteriormente poderiam ter sido tratados de forma conservadora;

- O manejo ideal de pacientes com HBR submetidos à ICP permanece desconhecido, pois tais pacientes foram excluídos da grande maioria dos ensaios clínicos randomizados que investigam estratégias antitrombóticas e de stents;
- Isso levou inicialmente ao uso de stents metálicos não revestidos (BMS) em vez de stents farmacológicos (DES) em pacientes considerados em HBR, para facilitar durações mais curtas de DAPT;
- Na Europa: DES em vez de BMS em todo o espectro de pacientes submetidos a implante de stent, independentemente da apresentação clínica, tipo de lesão, cirurgia não cardíaca planejada, duração prevista do DAPT ou terapia anticoagulante concomitante;
 - 6 meses de DAPT são recomendados em doença arterial coronariana (DAC) estável e 12 meses são recomendados em SCA, independentemente do tipo de stent;
- Nos EUA, as durações recomendadas de DAPT em DAC estável diferem para BMS e DES: após o implante de BMS, um mínimo de um mês de DAPT é recomendado, enquanto após o implante de DES, um mínimo de seis meses de DAPT é recomendado. Em pacientes com SCA, recomenda-se um mínimo de 12 meses de DAPT, independentemente do tipo de stent;
- Tais diferenças inevitavelmente resultam no uso preferencial de BMS em cenários onde um DAPT mais curto seria preferível, como em pacientes do HBR;
- Nesse contexto, o Consórcio Acadêmico de Pesquisa para Alto Risco de Sangramento (ARC-HBR) propôs uma definição padronizada de pacientes com HBR, destinada ao uso em delineamentos de ensaios clínicos, bem como na prática clínica, e um documento de consenso sobre considerações de desenho de ensaios para ensaios que envolvam tais pacientes.

CAIXA DE FOCO 1

Pacientes com alto risco de sangramento

- Pacientes com alto risco de sangramento (HBR) são, em muitos aspectos, uma “população esquecida” e, até recentemente, foram excluídos ou sub-representados na maioria dos ensaios clínicos de medicamentos ou dispositivos em pacientes submetidos a ICP.
- Considerando que os pacientes com HBR agora constituem uma proporção crescente de candidatos a ICP, tornou-se urgente criar uma definição padronizada para esse grupo heterogêneo, tanto para o desenho de ensaios clínicos quanto para uso à beira do leito.

Key patient-related characteristics and exclusion criteria in pivotal randomized trials of clinically available FDA-approved stents

TRIAL	RESOLUTE US ¹²⁰	SPIRIT III ¹²¹	PLATINUM ¹²²	EVOLVE II ⁴	BIONICS ⁵	BIOFLOW-V ⁶
Investigational device	permanent polymer ZES	permanent polymer EES	permanent polymer EES	bioabsorbable polymer EES	permanent polymer RES	bioabsorbable polymer SES
Age, y (mean ± SD)	64±10	63±10	64±10	64±10	63±10	65±10
Upper age limit	not specified	not specified	not specified	not specified	not specified	not specified
Advanced renal impairment	Cr >2.5 mg/dl	Cr >2.5 mg/dl	CrCl <50 mL/min	Cr >2.0 mg/dl	CrCl <30 mL/min	CrCl <30 mL/min
Bleeding disorders or recent bleeding	not specified	X	X	X	X	X
Haematological disorders and/or coagulopathy	X	X	X	X	X	X
Stroke or TIA: exclusion time frame	<6 months	<6 months	<6 months	<6 months	<6 months	<6 months
Contraindications or inability to comply with DAPT	X	X	not specified	X	X	X
OAC required	not specified	X	X	X	not specified	X
Likely unable to comply with trial protocol	X	X	X	X	X	X

Cr = creatinine; Cr Cl = creatinine clearance; DAPT = dual antiplatelet therapy; DES = drug-eluting stent; EES = everolimus-eluting stents; OAC = oral anticoagulation; RES = ridaforolimus -eluting stents; SES = sirolimus-eluting stents; ZES = zotarolimus-eluting stents

X denotes excluded. Inclusion and exclusion criteria were abstracted from the published manuscript reporting the primary results or trial design, the trial registration entry or the trial protocol (according to availability)



Completed and ongoing HBR randomized trials

TRIAL	STATUS	DESIGN	N	INTERVENTION(S)	CONTROL	BACKGROUND THERAPY	PRIMARY OUTCOME	TIMING
STENT TRIALS								
LEADERS FREE¹⁵	Completed	RCT	2,466	PF-DCS	BMS	1-month DAPT	1. Cardiac death, MI, or ST (def/prob) 2. CD-TLR	390 days
ZEUS-HBR¹⁶	Completed	RCT subgroup analysis	828	DP-DES	BMS	1-month DAPT	Death, MI, or TVR	12 months
SENIOR¹⁷	Completed	RCT	1,200	BP-DES	BMS	1-month DAPT*	Death, MI, stroke, or CD-TLR	12 months
ONYX ONE¹⁸	Completed	RCT	1,996	DP-DES	PF-DCS	1-month DAPT	Cardiac death, MI, or ST (def/prob)	12 months
DEBUT¹⁹	Completed	RCT	220	DCB	BMS	1-month DAPT	Cardiovascular death, MI, TLR	9 months
Bioflow-DAPT (NCT04137510)	Ongoing	RCT	1,948	BP-DES	DP-DES	1-month DAPT	Cardiac death, MI or ST (def/prob)	12 months
COMPARE 60/80 HBR (NCT04500912)	Ongoing	RCT	736	BP-DES (60 µm)	BP-DES (80 µm)	Guideline-recommended DAPT (ESC)	Cardiovascular death, MI, TVR, stroke and BARC 3 or 5 bleeding	12 months
DRUG TRIALS								
MASTER DAPT (NCT03023020)	Ongoing	RCT	4,300	Abbreviated DAPT (1 month)	Prolonged DAPT (6-12 months; 3-12 months in OAC patients)	DP-DES	1. Death, MI, stroke, or BARC 3 or 5 bleeding 2. Death, MI, or stroke 3. BARC 2, 3, or 5 bleeding	11 months
TARGET SAFE (NCT03287167)	Ongoing	RCT	1,720	1-month DAPT	6-month DAPT	BP-DES	Death, MI, stroke, or major bleeding	18 months
STRATEGY TRIALS								
COBRA REDUCE (NCT02594501)	Ongoing	RCT	996	NC-BMS with 2-week DAPT	DP-DES with 3- or 6-month DAPT	-	1. BARC 2-5 bleeding 2. Death, MI, stroke, ST (def/prob)	6 months

BARC = Bleeding Academic Research Consortium; BMS = bare-metal stent; BP-DES = biodegradable-polymer drug-eluting stent; CD-TLR = clinically-driven target lesion revascularization; DAPT = dual antiplatelet therapy; DCB = drug-coated balloon; DCS = polymer-free drug-coated stent; DP-DES, durable-polymer drug-eluting stent; ESC = European Society of Cardiology; MI = myocardial infarction; NC-BMS = nano-coated bare metal stent; PCI = percutaneous coronary intervention; RCT = randomized clinical trial; ST = stent thrombosis; TVR = target vessel revascularization.

*except patients with acute coronary syndrome, in whom 6-month DAPT was recommended.

	LEADERS FREE ¹⁵	ZEUS-HBR ¹⁶	SENIOR ¹⁷	ONYX ONE ¹⁸	DEBUT ¹⁹	COBRA REDUCE (NCT02594501)	MASTER DAPT (NCT0302302)	TARGET SAFE (NCT0328716)	Bioflow-DAPT (NCT04137510)	COMPARE 60/80 HBR (NCT04500912)
Trial status	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Ongoing	Ongoing	Ongoing	Ongoing	Ongoing
Age ≥75 (or >80*)	✓	✓*	✓	✓	✓*		✓	✓	✓	✓
OAC	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓
Renal failure	✓			✓	✓			✓	✓	✓
Liver disease	✓			✓	✓		✓		✓	✓
Recent cancer	✓			✓	✓		✓		✓	✓
Anaemia or transfusion	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓
Thrombocytopenia	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓
Stroke or ICH	✓			✓	✓		✓	✓	✓	✓
Hospitalisation for bleeding	✓	✓		✓			✓	✓	✓	✓
NSAID	✓	✓		✓			✓	✓	✓	✓
Early planned surgery	✓			✓	✓				✓	✓
PRECISE-DAPT score >25							✓		✓	
HAS-BLED score ≥3								✓		
Low BMI								✓		
CCF with reduced LVEF								✓		
Female with ACS								✓		
Gastric ulcers[†]								✓		

ICH = intracranial haemorrhage; NSAIDS = non-steroidal anti-inflammatory drugs; OAC = oral anticoagulation

*The lower age cut-off for HBR is ≥75 years in all trials but ZEUS-HBR (age cut-off >80 years).

†Active or previous



ESCORES DE RISCO DE SANGRAMENTO

- Os escores de risco de sangramento existentes diferem em relação às suas populações de derivação, suas variáveis (e suas definições) e o tipo e a gravidade do sangramento que predizem;
- Embora a atualização de 2017 da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) focada na DAPT na doença arterial coronária tenha recomendado que o uso de escores de risco como os escores PRECISE-DAPT e DAPT possa ser considerado para orientar a terapia antiplaquetária após ICP, as pontuações existentes são de uso limitado para prever sangramento em pacientes no HBR. Até o momento, nenhuma pontuação foi desenvolvida ou validada em uma população do HBR e a precisão das pontuações existentes para prever sangramento, mesmo nas coortes de desenvolvimento, foi apenas moderada.



PRECISE-DAPT [5]

Score Range 0-100
Prolong DAPT < 25

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 Score points

≥12 11.5 11 10.5 ≤10 Hemoglobin (g/dL)

≥5 8 10 12 14 16 18 ≤20 White-blood-cell count
(x10³ cells per μL)

≥50 60 70 80 ≤90 Age (years)

≥100 80 60 40 20 0 Creatinine clearance
(mL/min)

No Yes Previous bleed

DAPT [6]

Score Range 0-10
Prolong DAPT ≥ 2

Variables Points

Age	
≥ 75	-2 pt
65 to < 75	-1 pt
<65	0 pt
Current smoker	+1 pt
Diabetes mellitus	+1 pt
MI at presentation	+1 pt
Prior PCI or MI	+1 pt
Paclitaxel-eluting stent	+1 pt
Stent Diameter <3mm	+1 pt
CHF or LVEF < 30%	+2 pt
Vein graft stent	+2 pt



DEFINIÇÃO ALTO RISCO DE SANGRAMENTO

- A definição consiste em critérios clínicos associados ao aumento do risco de sangramento, categorizados em critérios maiores e menores, dependendo do risco de sangramento associado em um ano. Um critério maior para ARC-HBR é **qualquer critério associado a uma taxa de sangramento BARC 3 ou 5 $\geq$ 4% ou hemorragia intracraniana $\geq$ 1% em um ano**, e um critério menor é qualquer critério associado a um aumento do risco de sangramento $<$ 4% em um ano.

TABLE 1 Changes in the VARC-3 Bleeding Definition as Compared With Previous Criteria (VARC-2)

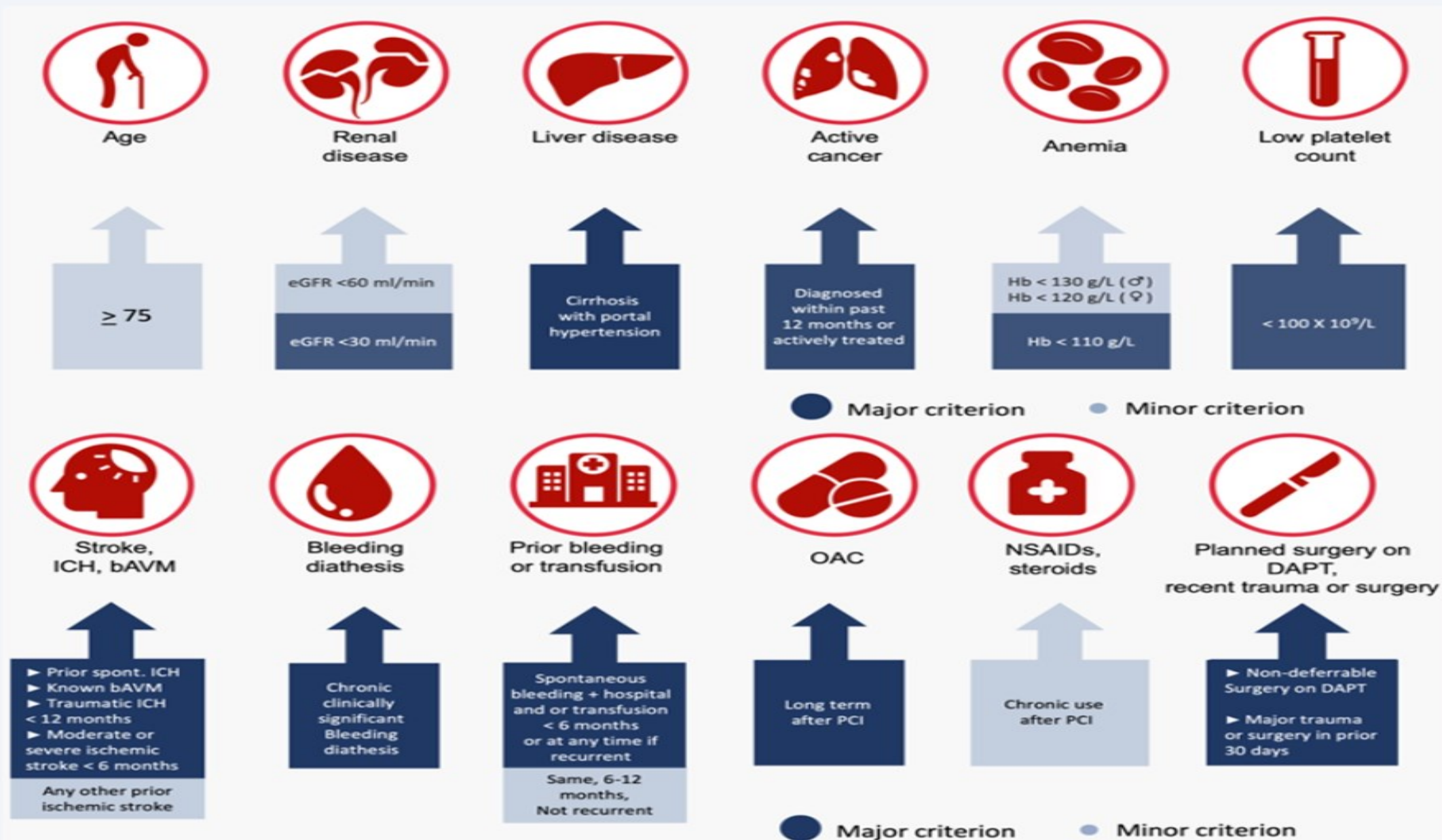
VARC-3	Type 1	Overt bleeding that does not require surgical or percutaneous intervention, but does require medical intervention, leading to hospitalization, an increased level of care, or medical evaluation	BARC 2	BARC 2 BARC 3a	Any bleeding worthy of clinical mention	Minor	VARC-2
		Overt bleeding that requires a transfusion of 1 U of whole blood/red blood cells	BARC 3a				
	Type 2	Overt bleeding that requires a transfusion of 2-4 U of whole blood/red blood cells	BARC 3a	BARC 3a	Overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3.0 g/dL or requiring transfusion of 2 or 3 U of whole blood/RBC, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery	Major	
		Overt bleeding associated with a hemoglobin drop 3-5 g/dL	BARC 3a				
	Type 3	Overt bleeding requiring a transfusion of ≥ 5 U of whole blood/red blood cells	BARC 3a	BARC 3b	Overt source of bleeding with drop in hemoglobin ≥ 5 g/dL or whole blood or packed red blood cells transfusion ≥ 4 U	Life-threatening or disabling	
		Overt bleeding associated with a hemoglobin drop ≥ 5 g/dL	BARC 3b				
		Overt bleeding causing hypovolemic shock or severe hypotension or requiring vasopressors or surgery	BARC 3b	BARC 3b	Bleeding causing hypovolemic shock or severe hypotension requiring vasopressors or surgery		
		Overt bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, pericardial, or intramuscular with compartment syndrome	BARC 3b BARC 3c	BARC 3b BARC 3c	Bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, or pericardial necessitating pericardiocentesis, or intramuscular with compartment syndrome		
		Overt bleeding requiring reoperation, surgical exploration, or reintervention for the purpose of controlling bleeding	BARC 3b BARC 4				
		Post-thoracotomy chest tube output ≥ 2 L within 24 h	BARC 4				
	Type 4	Overt bleeding leading to death Probable: clinical suspicion BARC 5a Definite: confirmed by autopsy or imaging BARC 5b	BARC 5	BARC 5	Fatal bleeding		

TABLE 5

ARC-HBR defined major and minor criteria at the time of PCI

MAJOR	MINOR
	Age ≥ 75 years
Anticipated use of long-term oral anticoagulation*	
Severe or end-stage CKD [eGFR <30 mL/min]	Moderate CKD [eGFR 30-59 mL/min]
Hemoglobin <11 g/dL	Haemoglobin 11-12.9 g/dL for men and 11-11.9 g/dL for women
Spontaneous bleeding requiring hospitalization and/or transfusion in the past 6 months or at any time, if recurrent	Spontaneous bleeding requiring hospitalization and/or transfusion within the past 12 months not meeting the major criterion
Moderate or severe baseline thrombocytopenia [†] [platelet count $<100 \times 10^9$ per litre]	
Chronic bleeding diathesis	
Liver cirrhosis with portal hypertension	
	Chronic use of oral NSAIDs or steroids
Active malignancy [‡] [excluding non-melanoma skin cancer] within the past 12 months	
Previous spontaneous ICH [at any time] Previous traumatic ICH within the past 12 months Presence of a bAVM Moderate or severe ischemic stroke [§] within the past 6 months	Any ischemic stroke at any time not meeting the major criterion
Non-deferrable major surgery on DAPT	
Recent major surgery or major trauma within 30 days prior to PCI	
bAVM = brain arterio-venous malformation; CKD = chronic kidney disease; eGFR = estimated glomerular filtration rate; ICH = intracranial hemorrhage; PCI = percutaneous coronary intervention. *This excludes vascular protection doses. 141 †Baseline thrombocytopenia is defined as thrombocytopenia prior to PCI. ‡Active malignancy is defined as diagnosis within 12 months and/or ongoing requirement for treatment [including surgery, chemotherapy, or radiotherapy]. §Baseline stroke severity as measured by a National Institutes of Health Stroke Scale [NIHSS] score ≥ 5	

Critérios principais e secundários do ARC-HBR





IDADE

- Embora o risco de sangramento aumente com a idade, esse aumento é parcialmente explicado por fatores de confusão decorrentes das comorbidades apresentadas;



DOENÇA RENAL

Doença renal crônica (DRC) grave ([TFGe < 30 mL/min) ou em estágio terminal (TFGe < 15 mL/min ou terapia de substituição renal) é considerada um critério importante para ARC-HBR;

- DRC moderada (TFGe 30-59 mL/min) é considerada um critério menor para ARC-HBR;
- Aproximadamente 30% dos pacientes submetidos a ICP apresentam pelo menos DRC moderada. Mesmo a DRC leve é um fator de risco independente para sangramento após ICP, e o risco aumenta com o aumento da gravidade da DRC;
- Na pontuação de risco de sangramento PRECISE DAPT, a DRC grave isolada coloca os pacientes no quartil mais alto de risco de sangramento, enquanto níveis mais leves de DRC estão associados a um risco de sangramento baixo a moderadamente aumentado;
- O equilíbrio entre o risco de sangramento e o risco isquêmico é particularmente sensível em pacientes com DRC porque o aumento associado no risco de sangramento e isquêmico são quase idênticos .

Impact of chronic kidney disease on bleeding and ischaemic outcomes after percutaneous coronary intervention

DATABASE	CREATININE CLEARANCE (ML/ MIN)	MAJOR BLEEDING EVENTS			ISCHAEMIC EVENTS		
		ENDPOINT(S)	EVENT RATES	P-VALUE	ENDPOINT(S)	EVENT RATES	P-VALUE
EVENT registry ⁴⁹ (n=4,791)	>75 (n=2,827 [59%])	In-hospital TIMI major or minor bleeding, major vascular complications, or transfusion / TIMI major bleeding	3.3% / 0.2%	<0.0001 / 0.56	MI in-hospital / at 1 year	5.7% / 7.2%	<0.001/ 0.0007
	50-75 (n=1,253 [26%])		5.0% / 0.3%			7.3% / 9.2%	
	30-49 (n=571 [12%])		8.8% / 1.2%			8.2% / 10.7%	
	<30 (n=140 [3%])		14.3% / 0.0%			10.0% / 11.4%	
ACUITY trial ⁴⁷ (n=13,819)	≥60 (n=11,350 [80.9%])	ACUITY major bleeding at 30-days	3.6%	<0.0001	Death from any cause, MI, or unplanned revascularization at ischemia) 30 days / 1 year	7.0% / 14.4%	<0.0001 / 0.001
	<60 (n=2,469 [19.1%])		9.2%			10.8% / 21.6%	
HORIZON-AMI trial ⁴⁸ (n=3,397)	≥60 (n=2,843 [83.7%])	ACUITY major bleeding at 30 days/1 year/2 years	5.7% / 6.0% / 6.7%	<0.0001 / <0.0001 / <0.0001	Death, Re-infarction, TVR, or stroke at 30 days / 1year / 2 years	4.3% / 10.1% / 19.8%	<0.0001 / <0.0001 / <0.0001
	30-60 (n=506 [14.9%])		12.1% / 14.3% / 16.9%			9.9% / 18.5% / 30.0%	
	≤30 (n=48 [1.4%])		45.2% / 45.2% / 45.2%			29.2% / 49.3% / 70.0%	
PARIS Registry ⁵⁰ (n=4,584)	≥60 (n=3745 [82.0%])	BARC 3 or 5 bleeding at 2 years	3.04%	NR	Cardiac death, probable / definite ST, or clinically indicated TVR at 2 years	10.20%	NR
	<60 (n=839 [18.0%])		8.94%			16.81%	
ADAPT DES ⁵¹ (n=8,410)	≥60 (n=7043 [83.7%])	ACUITY major bleeding at 2 years	7.5%	<0.001	Cardiac death, MI, or ischemia driven TLR at 2 years	9.9%	<0.001
	<60 (n=1,367 [16.3%])		13.9%			15.3%	

CrCl = creatinine clearance; BARC = Bleeding Academic Research Consortium; MACE = major adverse cardiac events; MI = myocardial infarction; NR = not reported; ST = stent thrombosis; TIMI = Thrombolysis in Myocardial Infarction; TLR = Target lesion revascularization; TVR = target vessel revascularization



CIRROSE + HIPERTENSÃO PORTAL

- A prevalência relatada de cirrose em pacientes submetidos a ICP nos EUA é de 1,2%;
- A descoberta de doença coronariana obstrutiva durante o tratamento de transplante em pacientes com doença hepática terminal é um cenário cada vez mais comum;
- Um estudo observacional de pacientes com o vírus da hepatite B crônica mostrou taxas significativamente mais altas de Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia.



CÂNCER ATIVO

- Malignidade ativa (excluindo câncer de pele não melanoma) é considerada um critério importante do ARC-HBR;
- A malignidade ativa é definida como diagnóstico nos últimos 12 meses e/ou tratamento ativo contra o câncer em andamento (cirurgia, radioterapia, quimioterapia ou imunoterapia) e não inclui câncer considerado em remissão completa ou que requer apenas terapia de manutenção (por exemplo, terapia hormonal para câncer de mama ou de próstata);
- O câncer ativo está associado a taxas mais altas de sangramento hospitalar em comparação com câncer anterior e sem histórico de câncer ;
- Em pacientes no estudo TRILOGY ACS recentemente diagnosticados com câncer após ICP para SCA, sangramento grave/com risco de vida ou moderado ocorreu substancialmente mais frequentemente em comparação com pacientes sem câncer.



ANEMIA

- Um nível de hemoglobina <11 g/dL é considerado um critério importante do ARC-HBR;
- Um nível de hemoglobina de 11-12,9 g/dL para homens e 11-11,9 g/dL para mulheres é considerado um critério ARC-HBR menor;
- Uma meta-análise incluindo >230.000 pacientes submetidos a ICP descobriu que a anemia estava associada a um risco mais de duas vezes maior de sangramento subsequente e o risco de sangramento aumentou com o aumento da gravidade da anemia.



TROMBOCITOPENIA

- Trombocitopenia basal moderada ou grave (contagem de plaquetas <100.000) é considerado um critério importante do ARC-HBR.
- A trombocitopenia basal é a trombocitopenia que está presente antes da ICP (em oposição à trombocitopenia adquirida após o procedimento).
- A trombocitopenia é classificada como leve (100-149.000), moderada (50-99.000) ou grave (<50.000). Mesmo uma trombocitopenia basal leve é um fator de risco para sangramento após ICP, e o risco de sangramento aumenta com o aumento da gravidade da trombocitopenia.



ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL, HEMORRAGIA INTRACRANIANA, MALFORMAÇÃO ARTERIOVENOSA

- Acidente vascular cerebral isquêmico moderado ou grave (definido como pontuação ≥ 5 NIHSS na apresentação) dentro de 6 meses antes da ICP, hemorragia intracraniana (HIC) prévia a qualquer momento e a presença de malformação arteriovenosa cerebral (MAV) são todos considerados critérios importantes do ARC-HBR;
- Acidente vascular cerebral isquêmico em qualquer momento que não atenda ao critério principal é considerado um critério menor do ARC-HBR;
- Os ensaios de DAPT em pacientes com SCA também incluíram pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico/AIT prévio, mas não aqueles com HIC anterior. O estudo TRITON-TIMI 38 comparou DAPT com prasugrel vs. clopidogrel em pacientes com SCA após ICP e resultou em uma contraindicação para o uso de prasugrel em pacientes com AIT ou AVC prévios;
- . O estudo PLATO comparou DAPT com ticagrelor vs. clopidogrel em pacientes com SCA tratados com ICP. Pacientes tratados com DAPT com AVC/AIT prévio apresentaram taxas significativamente maiores de HIC em um ano em comparação com aqueles sem AVC/AIT prévio.



DIÁTESE HEMORRÁGICA CRÔNICA

- A presença de diátese hemorrágica crônica clinicamente significativa é considerada um critério importante do ARC-HBR;
- Para efeitos da definição ARC-HBR, as diáteses hemorrágicas crônicas incluem condições hereditárias ou adquiridas que se sabe estarem associadas a um risco aumentado de sangramento, incluindo disfunção plaquetária, doença de von Willebrand, deficiências hereditárias ou adquiridas dos fatores de coagulação (incluindo os fatores VII, VIII [hemofilia A], IX [hemofilia B] e XI) ou anticorpos adquiridos para os fatores de coagulação;
- O preditor mais confiável de sangramento em pacientes com diáteses hemorrágicas é o histórico pessoal de sangramento, que pode ser avaliado por meio de um questionário sobre sangramento.



SANGRAMENTO OU TRANSFUSÃO PRÉVIA

- Sangramento espontâneo (não intracraniano) que exija hospitalização e/ou transfusão nos 6 meses anteriores à ICP (ou a qualquer momento se recorrente) é considerado um critério importante do ARC-HBR;
- Um primeiro sangramento espontâneo (não intracraniano) que exija hospitalização e/ou transfusão entre 6 e 12 meses antes da ICP é considerado um critério ARC-HBR menor;
- Sangramento espontâneo prévio em qualquer momento foi considerado um importante preditor de sangramento futuro no desenvolvimento do escore PRECISE-DAPT: esta variável isoladamente coloca os pacientes no quartil mais alto de risco de sangramento.



ANTICOAGULAÇÃO ORAL

- O uso antecipado de ACO de longo prazo (com AVK ou NOAC) após ICP é considerado um critério importante do ARC-HBR;
- Embora o risco de sangramento possa diferir entre AVKs e NOACs, entre diferentes NOACs e suas diversas doses, tempos de exposição e variações na função renal, a ponderação do risco relativo de sangramento com diferentes regimes de ACOs é considerada além do escopo da definição do ARC-HBR.



USO CRÔNICO DE AINES OU ESTEROIDES

- O uso crônico de esteroides ou AINEs orais é considerado um critério menor do ARC-HBR;
- O uso crônico é definido como ingestão diária planejada para ≥ 4 dias/semana;
- Os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) orais e os esteroides estão associados a um risco de toxicidade gastrointestinal, que é dose-dependente e aumenta com o uso crônico;
- Embora os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) representem a classe de medicamentos mais amplamente utilizada em todo o mundo, há escassez de dados sobre o risco de sangramento em pacientes com uso crônico de AINEs ou esteroides orais após ICP devido à sub-representação ou subnotificação em ensaios clínicos randomizados.



CIRURGIA NÃO CARDÍACA IMPORTANTE PLANEJADA PÓS-ICP

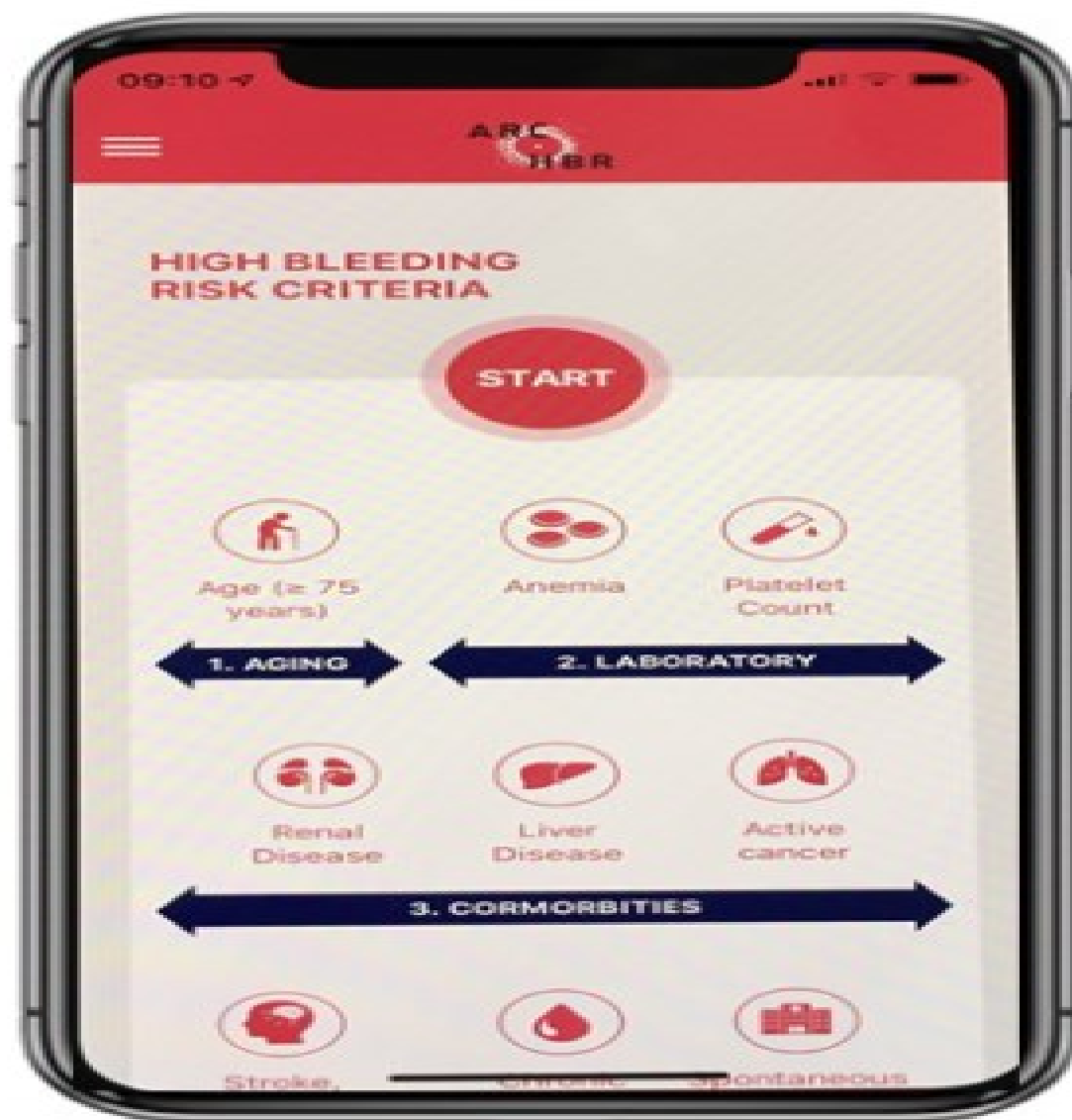
- Cirurgia de grande porte não adiável planejada no DAPT após ICP é considerada um critério importante do ARC-HBR;
- Uma série de questões importantes precisam ser consideradas em pacientes que necessitam de cirurgia após ICP. Primeiro, qual é o risco trombótico determinado pelo tempo decorrido desde a ICP, bem como pelas características do paciente, da lesão e do procedimento? Segundo, a cirurgia pode ser adiada? Terceiro, qual é o risco de sangramento associado ao procedimento cirúrgico?
- As diretrizes europeias para a prática clínica fornecem uma recomendação de classe III para a descontinuação da DAPT no primeiro mês após a ICP em pacientes submetidos a cirurgia eletiva não cardíaca, independentemente do tipo de stent e em pacientes com características isquêmicas de alto risco que requerem DAPT, como IAM recente, a cirurgia eletiva deve ser adiada por até 6 meses;
- As diretrizes dos EUA para a prática clínica são um pouco mais rigorosas, dando uma recomendação de classe III para cirurgia eletiva dentro de 1 mês após o implante de BMS e dentro de 3 meses após o implante de DES em pacientes nos quais o DAPT precisará ser descontinuado no perioperatório.



TRAUMA OU CIRURGIA RECENTE

- Cirurgia de grande porte ou trauma grave ocorrido dentro de 30 dias antes da ICP são considerados critérios importantes do ARC-HBR.

Consórcio de Pesquisa Acadêmica - Alto Risco de Sangramento (aplicativo ARC-HBR)





OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Vários outros fatores potenciais para sangramento que não foram incluídos nos critérios propostos incluem etnia, fragilidade e SCA;
- A etnia pode desempenhar um papel no risco de sangramento: pacientes asiáticos, por exemplo, parecem apresentar maior risco de sangramento do que pacientes não asiáticos. talvez em parte devido à confusão causada por fatores como menor peso corporal e diferenças nas características dos pacientes e perfis de comorbidades;
- Embora a fragilidade possa aumentar o risco de sangramento, há escassez de dados sobre o risco de sangramento em tais pacientes após ICP e, no momento, não há consenso sobre a melhor forma de definir fragilidade;
- A SCA não foi incluída como uma característica da RHE, pois provavelmente não aumenta o risco de sangramento por si só; qualquer RHE associada é, em grande parte, resultado de terapias antitrombóticas mais potentes e de maior duração, usadas para mitigar o alto risco trombotico associado à SCA.

RISCOS DE SANGRAMENTO VERSUS EVENTOS TROMBÓTICOS EM PACIENTES COM HBR APÓS ICP

- O modelo de compensação de risco de sangramento ARC-HBR foi criado para avaliar o risco de sangramento grave e eventos trombóticos graves em pacientes com HBR dentro de um ano após ICP

Consórcio de Pesquisa Acadêmica - Alto Risco de Sangramento (aplicativo ARC-HBR para comparação de sangramento e trombose)



Este aplicativo móvel é uma ferramenta clínica útil para ajudar a avaliar pacientes com alto risco de sangramento



PERSPECTIVA PESSOAL

DOS AUTORES

Os pacientes com HBR representam cerca de 40% dos candidatos a ICP atualmente, mas seus números estão crescendo e eles têm necessidades específicas que devem ser atendidas:

- Avaliação completa do paciente antes de uma intervenção não urgente, em consulta com outros especialistas, quando necessário. Considerações importantes incluem: a ICP é a melhor opção? Os benefícios da revascularização superam os riscos de sangramento pós-ICP? São necessários exames e/ou tratamento adicionais antes da ICP?
- Planejamento do procedimento (incluindo consideração do local de acesso, carga de contraste, escolha do stent, prevenção de intervenções complexas quando possível, completude da revascularização, etc.)
- Adaptação da intensidade e duração do regime antitrombótico pós-ICP
- A definição de HBR do ARC e as considerações propostas sobre o desenho do estudo devem facilitar o desenho dos estudos, bem como a comparação e o agrupamento dos resultados dos estudos, ajudando assim os médicos a tomar decisões terapêuticas mais informadas.
- O modelo de compensação de risco de sangramento ARC-HBR permite a avaliação da compensação entre sangramento e trombose em pacientes individuais submetidos a ICP para ajudar a adaptar as decisões sobre o tratamento e terapias antitrombóticas adjuvantes em pacientes com HBR submetidos a ICP.



OBRIGADO!