

PROJETO TORNIQUETE DESMODUS

Executante: Centro de Pesquisa Clínica São Lucas

Pesquisador Principal: Prof. Dr. Joaquim Simões Neto

“Avaliação clínica comparativa de não inferioridade em eficácia e efetividade, entre os torniquetes T-APH® com os CAT® e SOFT® em membros superiores e inferiores, para oclusão arteriovenosa, em voluntários saudáveis, através de aferição de fluxo.”

INTRODUÇÃO

Em ambientes civis, os ataques terroristas são um novo fenômeno de ameaça contra pessoas que vivem em áreas urbanas que se espalharam por todo o mundo. Eles podem causar hemorragia catastrófica semelhante ao paradigma do trauma militar. Ataques terroristas globais ocorreram em vários locais, incluindo Madrid em 2004, Londres em 2005 e 2017, Boston em 2013 e Paris em 2015.¹

Estes resultaram em experiências civis semelhantes a fenômenos de guerra, com civis provavelmente expostos a dispositivos explosivos e tiros feridas. As explosões em espaço aberto resultaram em um número maior de feridos e volumes estatisticamente altos de amputações.² Entre 1970 e 2014, o número médio de incidentes terroristas foi de 2.000 por ano e, não surpreendentemente, a maioria ocorreu no Oriente Médio e no Sul da Ásia.

A Europa Ocidental teve 13,2% de todos os incidentes terroristas, ocupando o quarto lugar no geral.² Além das vítimas em massa de eventos terroristas, desastres naturais e ataques de tubarão na Austrália têm sido frequentemente associados a sangramento por lesões isoladas em extremidades.^{3,4} A Austrália tem o segundo maior índice número de ataques de tubarão relatados no mundo após a América do Norte e perda de membro (pelo menos um braço ou perna) ocorreram em 7% de todos os ferimentos relatados.⁵ Em hemorragias massivas com risco de vida, aplicações de torniquete podem ser benéficas quando a hemorragia de membros é incontrolável por métodos simples (por exemplo, pressão direta, elevação do membro e tamponamento da ferida), onde há várias vítimas com hemorragia nas extremidades ou membros mutilados com vários locais de sangramento (como na mordida de tubarão).⁶

APLICAÇÕES EFICAZES DE TORNIQUETE EM CAMPOS DE BATALHA

Os torniquetes têm sido usados por muitas décadas como uma ferramenta de primeiros socorros para limitar o sangramento maior no campo de batalha, mas seu uso permanece controverso por causa dos efeitos adversos.^{7,8} Por exemplo, aplicações de torniquete podem causar isquemia, impedindo o fluxo de sangue arterial, nervo permanente lesão e lesão muscular (incluindo contraturas, rabdomiólise e síndrome compartimental) quando aplicados por mais de 2 hs lesão vascular e necrose cutânea.^{6,9} Por tais motivos, o uso de torniquete pode ter sido desencorajado em serviços pré-hospitalares. No entanto, o pessoal militar tem estado na vanguarda da reintrodução do uso de torniquete no campo de batalha e do desenvolvimento de práticas militares de trauma para controlar hemorragias catastróficas. *Kragh* e seus colegas resumiram uma série de relatórios empíricos sobre o uso bem-sucedido de torniquetes para salvar vidas em campos de batalha no Oriente Médio.

Por exemplo, em uma pesquisa observacional prospectiva realizada em 232 pacientes de sete nacionalidades internados em um hospital de apoio de combate, a eficácia foi mostrada como 76% quando

torniquetes foram aplicados em ambientes pré-hospitalares em comparação com 86% em Departamentos de Emergência.¹⁰ Da mesma forma, em um 1º Estudo prospectivo de um ano em um hospital militar no Iraque, com 499 pacientes de 13 nacionalidades, houve uma taxa de sobrevivência de 90% quando os torniquetes foram aplicados antes do início do choque, em comparação com uma taxa de sobrevivência de 18% quando aplicados após o início do choque.¹¹ Esses estudos prospectivos em campos de combate mostraram claramente os benefícios do uso do torniquete pré-hospitalar para controlar o sangramento maciço de membros feridos e reduzir a mortalidade em militares.

APLICAÇÕES DE TORNIQUETE PRÉ-HOSPITALAR EM AMBIENTES CIVIS

Em ambientes civis, as vítimas em massa são vistas em ataques terroristas deliberados, tiroteios em massa ou desastres ocupacionais / industriais. Os torniquetes são ferramentas eficientes para conter o fluxo sanguíneo e têm se mostrado bem-sucedidos em ambientes de combate, e seu uso agora está sendo considerado por socorristas e paramédicos em ambientes pré-hospitalares. Existem também protocolos adotados pelas forças de segurança nacional, como por exemplo a Polícia Militar do estado de São Paulo, que preconiza a utilização (auto aplicação) de torniquetes em membros superiores ou inferiores que estejam apresentando sangramento ativo.

Estudos foram conduzidos nos Estados Unidos, Reino Unido e Canadá, mas houve apenas um relatório australiano, um estudo de caso em Queensland.

Nos Estados Unidos, um grande conjunto de dados foi derivado de registros médicos retrospectivos relacionados ao uso de torniquete de nove centros urbanos de trauma Nível 1 de 2010 a 2013. Os resultados demonstraram claramente que os torniquetes pré-hospitalares foram eficazes no controle de hemorragia, com 56,5% dos pacientes apresentando aumento da pressão sistólica pressão arterial (PAS). A mortalidade geral foi de 3% e 28,9% foram submetidos a amputações porque os membros não eram recuperáveis, o que refletia a gravidade e o padrão das lesões em vez da aplicação do torniquete.¹² Um desenho de estudo de coorte retrospectivo para coletar dados em pacientes traumatizados do *"Trauma Registry Database do American College of Surgeon"* foi realizado entre 2008 e 2016.

A mortalidade por todas as causas foi menor em pacientes com colocação de torniquete indicada do que naqueles sem indicação. Depois de controlar os fatores de confusão (anos, mecanismo de lesão e SBP), os pacientes com aplicação tardia do torniquete mostraram um risco 4,5 vezes maior de morte por choque hemorrágico (*Odds Ratio* = 4,5, intervalo de confiança de 95% (IC) = 1,23-16,4, $p = 0,02$). Curiosamente, os pacientes com aplicação de torniquete em ambientes pré-hospitalares tiveram escores de GCS (Escala de Coma de Glasgow) e pressão arterial significativamente mais elevados do que aqueles com torniquetes aplicados em centros de trauma.¹³ Em uma revisão retrospectiva, o uso de torniquetes não comerciais (tubos cirúrgicos de

látex) em ambientes pré-hospitalares de Boston entre 2005 e 2012 foi examinado e houve 10,5% de fatalidades quando torniquetes pré-hospitalares foram aplicados.¹⁴ Dados retrospectivos do NEMSIS, o maior banco de dados de Serviços Médicos de Emergência (EMS) nos Estados Unidos, foram extraídos entre 2011 e 2014. A prevalência de uso de torniquetes em ambientes pré-hospitalares foi de 0,2 por 1000 ativações de SME e as lesões onde os torniquetes foram usados foram principalmente facadas / cortes acidentais. Infelizmente, não foram mencionados achados relacionando a aplicação do torniquete às taxas de mortalidade / morbidade.¹⁵

No Canadá, um estudo retrospectivo de 10 anos conduzido em dois grandes centros de trauma Nível I, 186 pacientes chegaram aos centros sem aplicações de torniquete, enquanto quatro pacientes tinham torniquetes improvisados (por exemplo, gravata, cinto, lenço) aplicados pelo pré-hospitalar, polícia ou transeuntes. Todos os pacientes com torniquete sobreviveram sem desenvolver síndrome compartimental, mas dois deles (50%) foram submetidos à amputação do membro por causa de lesão grave do membro ou quase amputação. Pessoas sem aplicação de torniquete receberam significativamente mais hemoderivados do que aqueles com aplicações iniciais de torniquete, e 3,2% morreram de sangramento.¹⁶

Os artigos citados acima foram estudos retrospectivos, mas os resultados demonstram claramente a eficácia da aplicação do torniquete em ambientes pré-hospitalares em salvar vidas e isso superou os riscos da aplicação do torniquete. Os países europeus (incluindo o Reino Unido) e os Estados Unidos têm diretrizes bem estabelecidas para o uso de torniquete pré-hospitalar no caso de ameaça de hemorragia nas extremidades, 1 mas o endosso do torniquete não se estende a outros países desenvolvidos, incluindo a Austrália, onde aplicações de torniquete pré-hospitalares são não obrigatório em todos os estados ou territórios.

Ao considerar os tipos mais eficazes de torniquete pré-hospitalar / de emergência para controlar o fluxo sanguíneo arterial da circulação sistêmica, vários torniquetes comerciais foram mencionados, incluindo o Torniquete de Aplicação de Combate (CAT®), Torniquete Stretch-Wrap-And-Tuck (SWATT®), SOF-Torniquete Tático Largo (SOFTT-W®) e o Torniquete Médico Ratcheting Pediátrico (RMT-P®).

Além dos torniquetes disponíveis comercialmente, há o Torniquete Russo Improvisado (IRT®), o Torniquete Militar e de Emergência (EMT®) e os torniquetes improvisados. Infelizmente, apenas uma revisão sistemática foi realizada comparando os tipos de torniquete comercial usado em traumas civis, mas a eficácia de cada tipo de torniquete não foi comparada e não houve distinção entre aplicações de torniquete no pré-hospitalar ou em outros ambientes de emergência.¹ Existem artigos de revisão sistemática examinando o uso de torniquete para cirurgia de membros e traumas, mas a maioria examinou procedimentos hospitalares (centro cirúrgico ou pronto-socorro). Pouco foi escrito sobre o uso de torniquetes em ambientes pré-hospitalares e há poucas informações sobre os benefícios e complicações de tipos específicos de torniquetes comerciais em ambientes pré-hospitalares.

Estudos prospectivos randomizados nos Estados Unidos,²⁰ Canadá²¹ e Turquia²² concluíram que a CAT foi uma aplicação eficaz de torniquete para a oclusão do fluxo sanguíneo distal variando de quase 70% a 100%, conforme detalhado abaixo.

Walters et al.²⁰ realizaram um estudo prospectivo randomizado comparando sete tipos de torniquete: CAT®, SATS®, Mechanical Advantage Tourniquet (MAT®), SOFTT®, H-Dyne One-Handed Tourniquet (OHT®), Last Resort Tourniquet (LRT®) e EMT®, com 20 participantes normotensos saudáveis. Três torniquetes (CAT,

EMT e SOFTT) obstruíram completamente o fluxo sanguíneo distal na perna em todos os participantes, mas os torniquetes restantes estavam abaixo de 80% de taxa de sucesso. A falha na aplicação do torniquete incluiu dor, escorregões e limitação física.²⁰ O estudo foi identificado como tendo avaliação de qualidade moderada devido a uma classificação fraca em viés de confusão.

Em um estudo canadense, três tipos de torniquete foram comparados, CAT®, SOFTT® e SOFTT-W®, com 22 Med Tech CF (Técnico Médico nas Forças Canadenses) em um projeto prospectivo controlado. Os tempos de aplicação do torniquete foram significativamente mais curtos para CAT®, que também foi significativamente mais eficaz na prevenção do fluxo sanguíneo (97%) do que SOFTT® (72,70%) ou SOFTT-W® (73,80%).²¹ O estudo apresentou várias limitações no desenho do estudo, fatores de confusão e processos de cegamento e, portanto, de qualidade fraca.

Em um estudo de auto aplicação de CAT® na Turquia, um desenho de ensaio randomizado foi usado com 145 militares profissionais e pessoal de operações policiais especiais. Não houve diferença significativa na taxa de sucesso da auto aplicação do torniquete entre as extremidades inferiores direita e esquerda. A taxa geral de sucesso do CAT® aplicado foi de 66% a 630º (número médio de voltas da haste).²² Este estudo teve alguns problemas de atenuação do viés de confusão e cegamento, por isso foi classificado como fraco em termos de avaliação de qualidade.

ESTUDOS COMPARATIVOS PROSPECTIVOS

Quatro estudos comparativos prospectivos foram identificados, dos Estados Unidos,¹⁸ Canadá²³ e dois do Reino Unido.^{24,25} O estudo canadense identificou ST® (*Latex Surgical Tube*) como tendo alta taxa de sucesso de oclusão semelhante a um estudo CAT® nos Estados Unidos. Dois estudos no Reino Unido demonstraram que a EMT® e os torniquetes pneumáticos foram melhores do que a CAT® em relação à oclusão do fluxo poplíteo. Todos os estudos foram classificados como fracos na avaliação de qualidade e viés, conforme detalhado abaixo.

No estudo canadense, cinco tipos de torniquete, IT®, SATS®, OHT®, EMT® pneumático e Tubo Cirúrgico (ST®) de látex, foram testados com 10 médicos com menos de 10 anos de experiência. Os torniquetes EMT® e ST® produziram as duas maiores taxas de sucesso de oclusão por verificação de pulso palpável (80% vs 100%) e método de Doppler vascular (80% vs 90%) em condições ideais e de inverno. A taxa mais rápida de aplicação do torniquete foi para o ST, que também teve pontuações ligeiramente mais altas por ser muito fácil de aplicar. A EMT® foi classificada como a menos dolorosa quando aplicada.²³ Este estudo teve qualidade fraca em relação a fatores de confusão e cegamento para os critérios de avaliação.

No estudo dos EUA, quatro torniquetes de coxa diferentes (CAT®, SOFTT-W®, RMT-P® e SWATT®) foram comparados na panturrilha e antebraço com 16 participantes voluntários (8 homens e 8 mulheres). A maior pressão de atrito na panturrilha foi obtida com CAT®, enquanto a maior pressão de atrito no antebraço foi obtida com RMT-P®. Embora RMT-P® e CAT® tenham a mesma largura (38 mm), a pressão de oclusão foi maior com CAT® do que com RMT-P®. Todos os torniquetes conseguiram atingir a oclusão. As aplicações CAT®, SOFTT-W® e RMT-P® falharam em manter a pressão de 120 s após a oclusão completa, mas o SWATT® conseguiu manter a pressão de oclusão de 120 s. SOFTT-W® foi o menos fácil de usar e recebeu as mais altas classificações de desconforto.¹⁸ Este estudo foi classificado como fraco devido a fatores de confusão e procedimentos cegos.

Em um estudo realizado no Reino Unido, a eficácia de um sistema de molinete (CAT®) foi comparada com a EMT® quando aplicado no meio da coxa em 24 voluntários que serviam ao pessoal militar. A auto aplicação do CAT® deu oclusão do fluxo poplíteo em 16,6% dos casos em comparação com 75% ao usar EMT®, o que foi uma diferença significativa ($p = 0,001$).²⁴ Desenho de estudo fraco, viés de confusão e cegamento foram identificados no estudo.

No Reino Unido, 12 soldados saudáveis em serviço foram recrutados para um experimento comparando a eficácia do CAT® e do Torniquete Pneumático Tático em interromper o fluxo sanguíneo no nível médio da coxa (ponto intermediário entre o trocânter maior e o pólo superior da patela). A oclusão completa da artéria poplíteia foi alcançada em um tempo médio de aplicação de 16 s (variação de 12 a 20) com o CAT® em comparação com 11 s (variação de 7 a 12) para o torniquete pneumático. Não houve diferença significativa nos escores de dor após a aplicação entre os dois torniquetes.²⁵ Três domínios fracos de avaliação de qualidade foram identificados: desenho do estudo, viés de confusão e cegamento.

ESTUDOS TRANSVERSAIS PROSPECTIVOS

Quatro artigos foram selecionados relatando estudos transversais prospectivos, com três dos Estados Unidos e um estudo de Israel. Todos os estudos usaram CAT® para parar a oclusão arterial, conforme detalhado abaixo. Quase todos os estudos apresentaram qualidade fraca e viés na avaliação.

Uma pesquisa de observação prospectiva foi conduzida de março a outubro de 2006 no hospital de apoio de combate em Bagdá, Iraque, com 232 pacientes que tiveram 428 aplicações de torniquete em 309 membros. O torniquete mais comum usado foi o CAT®, mas foi classificado em segundo lugar em eficácia (79%) atrás do EMT® (92%). EMT® foi o torniquete mais largo, seguido por CAT®, mas EMT® não foi projetado para uso pré-hospitalar e exigia um alto nível de cuidado.¹⁰ Este estudo foi classificado como fraco na avaliação de qualidade devido ao desenho do estudo, fatores de confusão e cegamento.

Um estudo transversal de 3 meses foi realizado na Base Operacional “*Forward Shank*”, Afeganistão (Nível II). Em 90% dos casos, os CAT’s foram aplicados antes da chegada ao centro, enquanto SOFTT®, torniquetes tipo catraca e torniquetes improvisados foram usados em 5% dos casos. Em mais de 80% dos membros, o pulso distal ainda estava presente. Para membros sem pulso com aplicação de torniquete, 50% retornaram um pulso distal após a liberação do torniquete.²⁸ Quatro componentes da avaliação de qualidade foram classificados como fracos, incluindo viés de seleção, desenho do estudo, problemas de confusão e cegamento.

Nos Estados Unidos, um estudo prospectivo foi usado para comparar a eficácia da aplicação do torniquete para SWATT®, CAT® e torniquetes pneumáticos com 17 alunos de graduação. Para a pressão de oclusão, CAT® foi significativamente maior do que SWATT® e torniquetes pneumáticos com pressão maior que 500 mmHg. Houve diferenças significativas na diminuição da pressão e perda de oclusão ao longo de 1 minuto entre os três tipos de torniquete (por exemplo, diminuição da pressão, CAT®: 44 ± 33 mmHg; SWATT®: 6 ± 8 mmHg; Cuff: 14 ± 19 mmHg, $p = 0,0001$).²⁶ A classificação da avaliação da qualidade foi fraca devido ao viés de seleção, desenho do estudo e procedimentos de cegamento.

Um estudo observacional prospectivo foi realizado na base da Unidade de Guerra Especial Naval de Israel com 23 combatentes saudáveis. Os participantes aplicaram CAT® mais rapidamente do que SOFTT® na coxa, enquanto as aplicações CAT® e SOFTT® foram muito mais rápidas do que para IRT®, o que exigiu quase o dobro do tempo de aplicação, resultando em altas taxas de reprovação para IRT®. As taxas de falha para auto aplicação foram menores no CAT® do que no SOFTT®, mas a diferença não foi significativa (14% vs 20%, $p = 0,50$).²⁷ Este foi o único estudo transversal prospectivo com uma classificação moderada na avaliação de qualidade, que foi devido à fraca cegueira.

ESTUDOS RETROSPECTIVOS

Três artigos de periódicos relatando estudos retrospectivos foram recuperados, dois dos quais eram estudos dos EUA e um de Israel. A taxa de sucesso do CAT® pré-hospitalar mostrou ser bastante alta para salvar vidas com menos efeitos adversos, mas a qualidade de todos os estudos era fraca devido à natureza dos estudos retrospectivos.

Em um estudo retrospectivo, os pesquisadores revisaram os prontuários médicos de todos os pacientes com traumas com torniquetes aplicados a partir do “*Trauma Registry do Los Angeles County*” e “*University of Southern California Hospital*” entre 2007 e 2014. Mais de 50% dos pacientes com traumatismos foram feridos por arma branca e os torniquetes foram usados em configurações pré-hospitalares. As lesões foram 2,5 vezes mais frequentes nas extremidades superiores do que nas inferiores. O tipo de torniquete mais usado em ambientes pré-hospitalares foi o CAT®. Houve 15,15% de amputações (15 de 99 operações), das

quais nove foram amputações parciais ou totais no local e cinco tiveram danos graves aos tecidos devido aos ferimentos. Os pesquisadores concluíram que as amputações não foram causadas pelo uso de torniquete e nenhuma taxa de mortalidade foi relatada.²⁹ Quatro componentes foram classificados como fracos na avaliação de qualidade: viés de seleção, desenho do estudo, fatores de confusão e cegamento.

Um estudo de coorte retrospectivo foi realizado nos Estados Unidos entre 2008 e 2013 com 105 pacientes que sofreram lesão traumática, com TAC aplicada pré-hospitalar ou no Departamento de Emergência do Texas "*Trauma Institute - Memorial Hermann Hospital*". Dos torniquetes aplicados, 78% foram colocados pela equipe pré-hospitalar e as principais causas de lesão foram laceração do membro (40%) seguida de amputação traumática (29%). Mais de 80% dos pacientes não apresentaram complicações associadas ao uso do torniquete. Quase 30% dos pacientes que tiveram torniquetes aplicados foram amputados devido às consequências diretas das lesões, incluindo amputação traumática, membros não recuperáveis ou conclusão ou amputação parcial. A taxa de mortalidade com o uso de torniquete foi de 14%.³⁰ Cinco componentes foram classificados como fracos na avaliação da qualidade, a saber, viés de seleção, desenho do estudo, fatores de confusão, cegamento e coleta de dados.

A análise de dados retrospectivos do Registro de Trauma das Forças de Defesa de Israel coletados durante julho e agosto de 2014 mostrou que 119 torniquetes foram aplicados em 90 vítimas. O principal mecanismo de lesão foram feridas penetrantes causadas por dispositivos explosivos improvisados e ferimentos por estilhaços. Quase 90% das aplicações de torniquete usaram CAT® e uma taxa de sucesso na primeira tentativa foi de 70%, independentemente das habilidades do cuidador, tipo de torniquete ou características dos membros. A taxa de sobrevivência foi de quase 90% com uma taxa de complicação de pouco mais de 11%, e três pacientes foram submetidos a amputações.³¹ Este estudo foi classificado como fraco para o desenho do estudo, fatores de confusão e cegamento.

EFEITOS ADVERSOS DAS APLICAÇÕES DE TORNIQUETE

Três estudos prospectivos randomizados não demonstraram complicações da aplicação do torniquete com queixas de dor em menos de 5% dos casos. Da mesma forma, desconforto e dor leve foram relatados em três estudos de estudos comparativos prospectivos^{18,23,25}, enquanto não houve relatos de complicações em um estudo.²⁴ Desconforto e dor leve após aplicações de torniquete foram relatados em dois estudos transversais prospectivos realizados em voluntários saudáveis^{26,27} mas no estudo de Kragh et al.¹⁰ em um hospital de apoio de combate, quase 90% dos casos necessitaram de cirurgia para amputar ou encurtar membros quando torniquetes foram aplicados por 2 horas ou mais. Nos estudos retrospectivos, aproximadamente 2% dos casos desenvolveram síndrome compartimental e outras complicações em um estudo,²⁹ Scerbo et al.³⁰ encontraram mais de 80% sem complicações relacionadas à aplicação do torniquete e Shlaifer et al.³¹ encontraram quase 12% das complicações.

Ao avaliar os efeitos adversos da aplicação do torniquete relatados nos 14 artigos desta revisão, o uso de torniquetes comerciais, especialmente CAT®, resultou em menos complicações, como síndrome compartimental e déficits neurológicos, mas a dor induzida não pôde ser evitada. As amputações associadas ao uso do torniquete ocorreram por causa da própria lesão primária e não foram diretamente associadas à aplicação do torniquete.

Objetivo Primário

Comparar a eficácia, através de US Doppler, em voluntários saudáveis, do torniquete T-APH com os torniquetes CAT e SOFT na oclusão arteriovenosas de membros superiores e inferiores.

Objetivo Secundário

Comparar a efetividade, através de controle de tempo, em voluntários saudáveis, previamente treinados teoricamente, com e sem treinamento prático do uso do equipamento, da aplicação do torniquete T-APH com os torniquetes CAT e SOFT em membros superiores.

Metodologia

Critérios de Inclusão: voluntários saudáveis, maior que 18 anos, menor que 60 anos.

Critérios de exclusão: vasculopatias em tratamento, hipertensão arterial sistêmica, em tratamento ou não, histórico de amputações de extremidades.

Para a análise do objetivo primário, utilizaremos 24 voluntários saudáveis, que serão submetidos a análise prévia do fluxo sanguíneo arteriovenoso, em membros superiores e inferiores, com examinador independente e cego ao método de oclusão vascular futuramente empregado, através de método doppler de ultrassom.

Após a aplicação do TCLE e as devidas explicações acerca do mesmo realizadas, com todas as dúvidas dirimidas, determinação gráfica e numérica do fluxo arteriovenoso será obtida do voluntário previamente randomizado pela coordenadora do estudo, e este será submetido a oclusão vascular em membro previamente determinado por indivíduo treinado com equipamento adequado (torniquete CAT®, SOFT® ou T-APH®), que será coberto com tecido pelo mesmo aplicador, impedindo outrossim a visão do equipamento utilizado pelo médico avaliador, cego ao método oclusivo em análise.

Será então realizado nova avaliação ultrassonográfica dos membros submetidos a oclusão arterial após 03 e 05 min de aplicação do material dedicado a oclusão, e os dados obtidos serão incluídos pela coordenadora do estudo em uma tabela. Após a análise do fluxo sanguíneo no membro, o torniquete será retirado e o voluntário liberado.

Utilizaremos para efeito de comparação, através de randomização prévia de paciente / membro, torniquetes consagrados pelo uso e literatura médica atual (CAT®, SOFT®, e o objeto do estudo, T-APH®), tanto para membros superiores quanto para membros inferiores.

Para a análise dos resultados obtidos, será utilizado o teste *t de student*..

Para a análise do objetivo secundário, serão utilizados 72 voluntários hígidos, previamente selecionados, que nunca tiveram contato ou informação acerca da utilização de torniquetes dedicados, tampouco tenham qualquer conhecimento sobre as técnicas de aplicação dos mesmos.

Após a aplicação do TCLE e as devidas explicações acerca do mesmo realizadas, com todas as dúvidas dirimidas, obtendo o aceite do participante voluntário, estes receberão então informações teóricas (através de vídeos e diapositivos) acerca do processo de aplicação adequada dos torniquetes, suas características e formas de utilização, sempre realizadas pelo mesmo instrutor.

Ao término da explicação teórica, os alunos voluntários, divididos em grupos, receberão, de forma randomizada previamente pela coordenadora do estudo, os torniquetes explanados na apresentação teórica (T-APH®, CAT®, SOFT®), e terão cinco minutos para se adequarem a utilização do equipamento, sem auxílio de instrutores. Decorrido esse tempo, deverão aplicar de forma sistemática, o torniquete em membro superior não dominante, membro superior dominante.

Todas essas etapas serão analisadas por observador independente e o tempo decorrido para a correta aplicação será contabilizado, bem como enumerar os alunos de cada grupo que não conseguiram executar, com êxito, o exercício proposto.

RESULTADOS

Esse trabalho foi aceito pelo Comitê de Ética e Pesquisa da PUC Campinas, sob o parecer 4.797.531, de vinte e dois de junho de 2021

Para a realização do objetivo primário, foram avaliados 24 pacientes, com idade média de 27 +- 3, com 79,2% pacientes do sexo masculino.

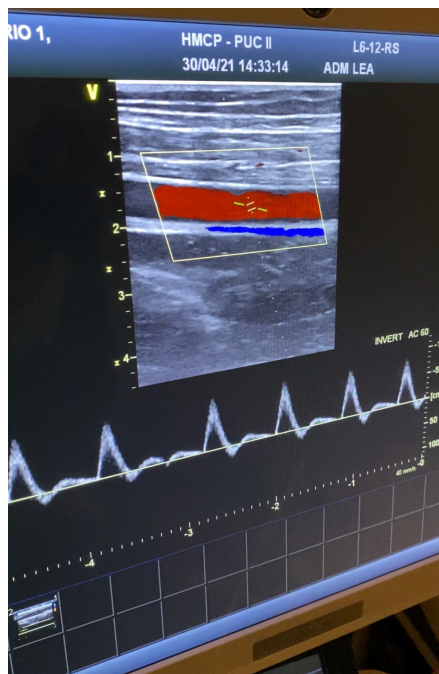
Foram realizadas 96 aplicações de torniquetes, sendo 32 aplicações de TAPH®, 30 aplicações do CAT® e 34 do SOFTT®, em todos os membros inferiores e superiores, conforme tabela 01.

TABELA 01

	MSD	MSE	MID	MIE
CAT®	5	11	7	7
TAPH®	10	7	7	8
SOFTT®	9	7	10	9

Antes das colocações, os pacientes eram submetidos a exames por US doppler para determinar fluxo arterial e venoso de artérias poplíteas e braquiais de ambos os membros. (FIG. 01)

FIG 01.



Após a colocação do torniquete previamente randomizado, por mesmo indivíduo treinado, no referido membro, era novamente avaliado a presença ou não de fluxo arterial e venoso nos membros, em intervalo de 03 e 05 minutos (sendo avaliado como fluxo presente ou ausente, sendo computado na tabela as porcentagens encontradas. (Tabela 02),

Ao término da avaliação, o voluntário era liberado com orientações.

TABELA 02

	FLUXO											
	MSD			MSE			MID			MIE		
	Pré	3m	5m	Pré	3m	5m	Pré	3m	5m	Pré	3m	5m
CAT	NL	100%A	100%A	NL	100%A	100%A	NL	100%A	100%A	NL	100%A	100%A
SOFTT	NL	77,8%A	66,7%A	NL	83,3%A	66,7%A	NL	50%A	40%A	NL	55,6%A	44,4%A
TAPH	NL	100%A	100%A	NL	100%A	100%A	NL	85,7%A	100%A	NL	100%A	100%A

Observamos que todos os pacientes submetidos a aplicação do CAT não apresentaram fluxo sanguíneo visto ao US Doppler quando analisados três e cinco minutos após a aplicação. A utilização do TAPH evidenciou apenas um paciente com fluxo na avaliação 3 minutos no membro inferior direito, que cessou na avaliação cinco minutos. Quando comparados estatisticamente, não foi observado significância.

Entretanto, quando analisamos a utilização do torniquete SOFTT, observamos em todas as aplicações fluxo de sangue observado ao US doppler sendo a maior taxa de fluxo identificada de 60% em membro inferior direito, sendo estatisticamente significativo a presença de circulação nos membros.

Para a realização do objetivo secundário, foram avaliados 75 pacientes, com idade média de 31 +- 4, com 93,3% pacientes do sexo masculino.

Foram realizadas 150 aplicações de torniquetes, sendo 54 aplicações de TAPH®, 50 aplicações do CAT® e 46 do SOFTT®, em todos os membros superiores.

Os resultados considerados foram tempo de aplicação, número de voltas utilizadas, e se o mesmo estava adequadamente tensionado, observado através da palpação de pulso radial e espaçamento de menos de 1 cm entre a fita do torniquete e o membro. Os dois itens precisariam estar adequadamente realizados para que se considerasse a aplicação adequada. Foram também divididos em aplicação em membro dominante e em membro não dominante.

Participaram dessa avaliação voluntários que já sabiam manejar torniquetes e estes também foram analisados de forma independente. Todos os participantes eram randomizados previamente.

Os resultados obtidos estão explícitos na tabelas a seguir:

Tabela 03 (SOFTT)

SOFTT					
Membro Não Dominante			Membro Dominante		
Tempo	Voltas Haste	Adequado	Tempo	Voltas Haste	Adequado
50	3	não	45	3	sim
54	1	não	40	2	sim
50	3	nao	34	3	sim
25	1	nao	80	1	nao
58	2	sim	56	3	sim
52	3	sim	50	2	nao
30	3	sim	80	2	nao
30	3	nao	130	3	nao
45	3	sim	37	4	nao
45	4	sim	45	3	nao
55	3	sim	25	4	sim
75	2	sim	28	3	nao
50	2	nao	48	2	nao
40	4	sim	43	3	nao
54	2	sim	80	2	nao
29	2	sim	58	2	sim
27	2	sim	32	2	sim
31	2	sim	26	2	sim
35	2	nao	32	3	nao
70	3	nao	120	3	nao
120	3	nao	90	3	nao
40	2	sim	43	2	nao
46	2	sim	89	2	sim

Tabela 04 (CAT)

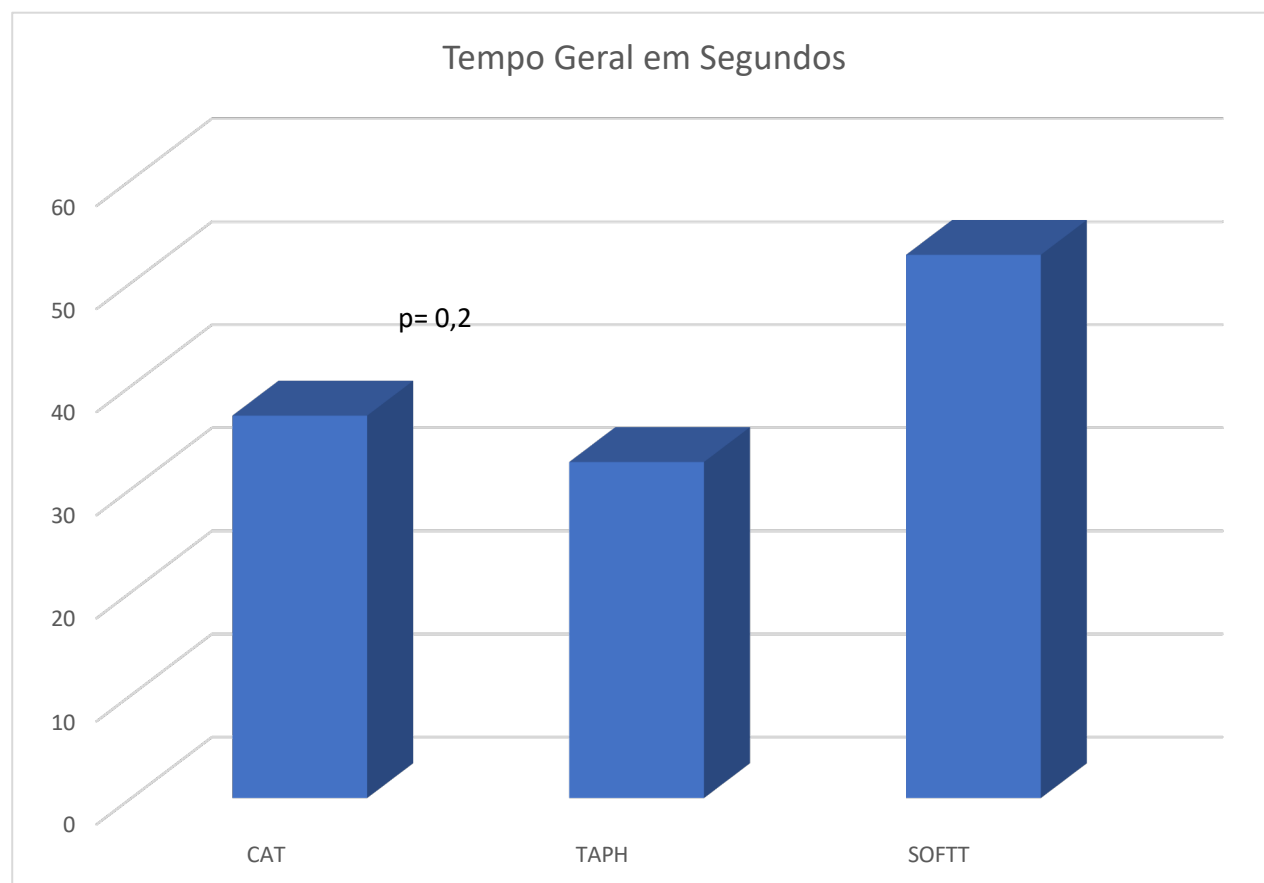
CAT					
Membro Não Dominante			Membro Dominante		
Tempo	Voltas Haste	Adequado	Tempo	Voltas Haste	Adequado
31	1	sim	30	2	sim
33	1	sim	32	1	sim
36	1	sim	38	1	sim
32	1	sim	32	1	sim
47	1	sim	60	1	sim
35	1	sim	50	2	sim
40	2	sim	40	2	sim
60	2	sim	45	3	sim
60	1	sim	22	2	sim
60	1	sim	23	1	sim
40	2	sim	32	1	sim
70	1	sim	37	1	sim
65	2	sim	49	2	sim
27	2	sim	29	2	sim
29	1	sim	25	1	sim
25	2	sim	28	1	sim
30	2	sim	28	1	sim
31	2	sim	33	2	sim
32	2	sim	36	2	sim
28	2	sim	31	2	sim
43	2	sim	42	2	sim
15	2	sim	16	1	sim
36	2	sim	39	3	sim
30	2	sim	41	2	sim
38	1	sim	44	1	sim

Tabela 05 (TAPH)

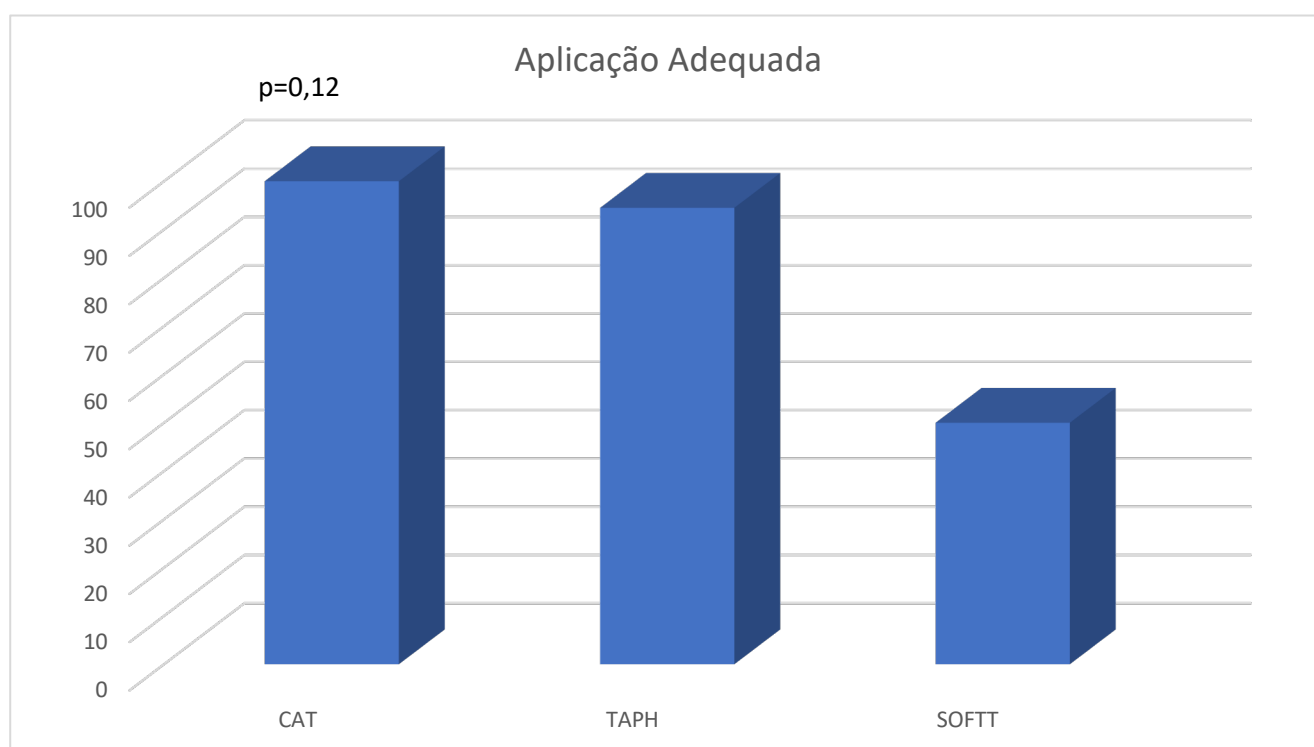
TAPH					
Membro Não Dominante			Membro Dominante		
Tempo	Voltas Haste	Adequado	Tempo	Voltas Haste	Adequado
35	2	sim	36	3	sim
43	2	sim	27	3	sim
29	2	sim	22	3	sim
32	1	sim	30	2	sim
23	1	sim	22	1	sim
40	2	sim	33	2	sim
47	3	sim	80	3	sim
37	2	sim	65	2	sim
46	3	nao	37	3	sim
30	2	sim	28	2	sim
40	2	sim	30	2	sim
30	2	sim	17	2	sim
27	2	sim	33	2	sim
27	2	sim	28	2	sim
18	2	nao	30	2	sim
29	2	sim	24	1	sim
34	3	sim	30	3	sim
23	2	sim	28	3	sim
28	2	sim	33	2	sim
28	1	sim	32	2	sim
28	2	sim	25	2	sim
36	2	sim	30	2	sim
18	2	sim	18	2	sim
35	3	sim	34	3	sim
44	3	sim	25	2	sim
43	3	sim	43	3	sim
30	3	nao	40	3	sim

O tempo geral observado na aplicação foi do torniquete CAT for de 37,1 segundos, o do TAPH de 32,6 segundos e do SOFTT de 52,7 segundos. Quando comparados, não houve diferença estatística entre os tempos do torniquete CAT e TAPH, sendo significativamente maior o tempo utilizado para ser aplicado o torniquete SOFTT. (Gráfico 01)

Gráfico 01



Em relação a aplicação, observamos que o torniquete CAT, de acordo com a avaliação proposta, apresentou colocação adequada em 100% dos casos, enquanto o torniquete TAPH foi colocado de forma adequada em 94,5% das vezes. Quando comparados, não houve diferença estatística dos resultados. Já o torniquete SOFTT foi empregado de forma coerente e adequada em apenas metade das aplicações analisadas. (gráfico 02)



DISCUSSÃO

Embora o uso de torniquetes já tenha sido controverso por causa de complicações atribuídas ao seu uso, pesquisa e desenvolvimento ao longo de muitos anos significa que os torniquetes agora são adequados para salvar vidas enquanto minimizam os efeitos adversos.³² Após examinar 14 artigos sobre a eficácia dos torniquetes comerciais, uma conclusão é que a aplicação de torniquete pode ser uma boa opção em ambientes pré-hospitalares para prevenir hemorragia maciça e morte por exsanguinação e com baixo risco de complicações. Considerando as características do torniquete, torniquetes mais largos parecem ser mais adequados para a oclusão do fluxo sanguíneo arterial com pressão mais baixa. Embora CAT® (38 mm) seja mais estreito que SWATT® (104 mm) e EMT® (80 mm) (ver Tabela 1), mostrou eficácia superior em termos de oclusão do fluxo sanguíneo do que SWATT®²⁶, mas não EMT®.²⁴ No entanto, EMT® não foi desenvolvido para uso em ambientes pré-hospitalares. Além disso, quando o CAT® foi aplicado de forma adequada e correta com três voltas do molinete, foi eficaz na oclusão do fluxo arterial em mais de 90% dos casos.³³ O uso de roteamento de banda através da fivela no CAT®, que pode ser realizado uma ou duas vezes, torna-o mais fácil e rápido de aplicar e o roteamento duplo também evita que a banda escorregue quando mais torque é necessário, controlando assim a hemorragia e o volume total de sangue perdido.³⁴ Os resultados são inconclusivos sobre se a CAT® é superior a outros dispositivos de torniquete comerciais para exsanguinação pré-hospitalar tratamento devido ao desenho da pesquisa, tamanho da amostra e fatores de confusão. No entanto, um torniquete comercial, especialmente CAT®, pode ser um dispositivo médico adequado em primeiro lugar como um torniquete de membro potencial para parar hemorragia não controlada. A CAT® requer várias modificações para melhorar sua eficácia e eficácia para interromper a hemorragia em vítimas de trauma, especialmente uma banda mais larga e maior capacidade de aperto para interromper o fluxo sanguíneo arterial em um curto período de tempo com menos efeitos adversos.²⁴ No entanto, como primeiros respondentes e pré-hospitalar pessoal, precisamos começar a usar a aplicação de torniquete como tratamento de primeira linha para hemorragia de membro com risco de vida em pacientes que enfrentam períodos prolongados de transporte e recursos limitados, especialmente em áreas rurais. O controle da hemorragia é fundamental para salvar a vida das pessoas e isso tem precedência sobre as dúvidas sobre a eficácia dos torniquetes. Tal como acontece com outros dispositivos de tratamento médico, houve complicações associadas à aplicação do torniquete, com preocupações sobre o uso que contribui para amputação, lesão isquêmica e neurológica grave. Essa apreensão é apropriada quando torniquetes improvisados são usados, enquanto torniquetes pré-hospitalares comerciais que foram pesquisados e desenvolvidos ao longo do tempo contribuíram para resultados positivos e minimizaram efeitos adversos. Um evento adverso primário observado em quase todos os 14 estudos foi dor leve e desconforto relacionado à aplicação do torniquete devido a lesão ou dano ao tecido de compressão, que pode ser resolvido imediatamente após esvaziar os dispositivos do torniquete. Estudos mostram que a dor da aplicação do torniquete é aliviada em poucos segundos e isso contribui para a sensação de bem-estar. No entanto, uma sensação de dor apareceu em menos de 1 min e atingiu um pico após 2 min antes que a sensação voltasse ao normal.³⁵ Apenas um dos 14 estudos revisados identificou que a aplicação do torniquete contribuiu para quase 90% do encurtamento do membro devido à aplicação prolongada do torniquete para 2 h, mas em 75% dos casos isso estava relacionado às lesões sofridas.¹⁰ Em cirurgia ortopédica em hospitais, um período de 2 h é geralmente aceito como o limite seguro porque períodos mais longos de aplicação do torniquete podem levar a lesão neuromuscular progressiva.²⁰

Os hospitais são mais propensos a usar dispositivos pneumáticos (por exemplo, EMT®) em vez de torniquetes de molinete (por exemplo, CAT®). Foi levantado o argumento de que, para reduzir ou prevenir complicações neurológicas, o tempo máximo de segurança para a aplicação do torniquete deve ser 78 minutos.³⁶ O transporte pré-hospitalar pode ser concluído dentro desse tempo na maioria das localidades rurais ou regionais. Além de ataques terroristas em áreas urbanas, várias formas de incidentes de trauma foram encontradas em áreas regionais / remotas, incluindo violência interpessoal, tiroteios, lesões no local de trabalho devido a equipamentos de mineração / fazenda e acidentes de trânsito. Muitos deles resultaram em hemorragia de membro com risco de vida, na qual o uso de torniquete pode prevenir a exsanguinação do membro e salvar vidas.^{6,37}

O pessoal da ambulância, como socorrista, precisa parar a hemorragia do membro e não deve hesitar em usar torniquetes por curtos períodos para limitar a perda de sangue enquanto agiliza o transporte para o local de trauma / hospital mais próximo. Essa ação é mais benéfica para a sobrevivência do paciente do que a não aplicação de torniquetes devido a preocupações com possíveis complicações. Em pacientes gravemente feridos, o tempo necessário para aplicar curativos de pressão direta pode acelerar o início do choque hemorrágico de hemorragia não controlada, com perspectivas limitadas de sobrevivência.¹⁷

RESULTADOS

Diante dos resultados no presente estudo, pudemos observar que o torniquete TAPH apresentou a mesma capacidade de oclusão sanguínea quando aplicado de forma correta em membros superiores e inferiores de voluntários saudáveis avaliados por US Doppler até cinco minutos após sua aplicação, não evidenciando portando diferença estatística dos resultados, e consequentemente, não inferior quando comparado ao CAT

A aplicabilidade observada, tanto na qualidade da mesma, quanto no tempo dispendido para a realização da tarefa, não foi observada diferença estatística entre o CAT e o TAPH no presente estudo, não sendo significativa estatisticamente a diferença apresentada.

CONCLUSÃO

O presente estudo constatou que nas atividades avaliadas de acordo com a metodologia e objetivos propostos, o TAPH se comprovou não inferior ao torniquete CAT nas variáveis estudadas.

Prof Dr Joaquim Simões Neto

Pesquisador Principal

CRMSP 89.106

CPF 158.642.988-40

REFERÊNCIAS

1. Beaucreux, C, Vivien, B, Miles, E. Application of tourniquet in civilian trauma: systematic review of the literature. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2018; 5: S2352–S5568.
2. Edwards, DS, McMenemy, L, Stapley, SA. 40 years of terrorist bombings – a meta-analysis of the casualty and injury profile. *Injury* 2016; 47(3): 646–652.
3. Khan, F, Amatya, B, Gosney, J. Medical rehabilitation in natural disasters: a review. *Arch Phys Med Rehabil* 2015; 96(9): 1709–1727.
4. Rtshiladze, MA, Andersen, SP, Nguyen, DQ. The 2009 Sydney shark attacks: case series and literature review. *ANZ J Surg* 2011; 81(5): 345–351.
5. Ricci, JA, Vargas, CR, Singhal, D. Shark attack-related injuries: epidemiology and implications for plastic surgeons. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016; 69(1): 108–114.
6. Lee, C, Porter, KM. Tourniquet use in the civilian prehospital setting. *Emerg Med J* 2007; 24(8): 584–587.
7. Dayan, L, Zinmann, C, Stahl, S. Complications associated with prolonged tourniquet application on the battlefield. *Mil Med* 2008; 173(1): 63–66.
8. Richey, SL. Tourniquets for the control of traumatic hemorrhage: a review of the literature. *World J Emerg Surg* 2007; 2: 28.
9. Wakai, A, Winter, DC, Street, JT. Pneumatic tourniquets in extremity surgery. *J Am Acad Orthop Surg* 2001; 9(5): 345–351.

10. Kragh, JF, Walters, TJ, Baer, DG. Practical use of emergency tourniquets to stop bleeding in major limb trauma. *J Trauma* 2008; 64(Suppl. 2): S38–S49; discussion S49–S50.
11. Kragh, JF, Littrel, ML, Jones, JA. Battle casualty survival with emergency tourniquet use to stop limb bleeding. *J Emerg Med* 2011; 41(6): 590–597.
12. Schroll, R, Smith, A, McSwain, NE. A multi-institutional analysis of prehospital tourniquet use. *J Trauma Acute Care Surg* 2015; 79(1): 10–14; discussion 14.
13. Scerbo, MH, Holcomb, JB, Taub, E. The trauma center is too late: major limb trauma without a pre-hospital tourniquet has increased death from hemorrhagic shock. *J Trauma Acute Care Surg* 2017; 83(6): 1165–1172.
14. Kue, RC, Temin, ES, Weiner, SG. Tourniquet use in a civilian emergency medical services setting: a descriptive analysis of the Boston EMS experience. *Prehosp Emerg Care* 2015; 19(3): 399–404.
15. El Sayed, MJ, Tamim, H, Mailhac, A. Trends and predictors of limb tourniquet use by civilian emergency medical services in the United States. *Prehosp Emerg Care* 2017; 21(1): 54–62.
16. Passos, E, Dingley, B, Smith, A. Tourniquet use for peripheral vascular injuries in the civilian setting. *Injury* 2014; 45(3): 573–577.
17. Drew, B, Bennett, BL, Littlejohn, L. Application of current hemorrhage control techniques for backcountry care: part one, tourniquets and hemorrhage control adjuncts. *Wilderness Environ Med* 2015; 26(2): 236–245.
18. Wall, PL, Sahr, SM, Busing, CM. Different width and tightening system: emergency tourniquets on distal limb segments. *J Spec Oper Med* 2015; 15(4): 28–38.
19. Thomas, BH, Ciliska, D, Dobbins, M. A process for systematically reviewing the literature: providing the research evidence for public health nursing interventions. *Worldviews Evid Based Nurs* 2004; 1(3): 176–184.
20. Walters, TJ, Wenke, JC, Kauvar, DS. Effectiveness of self-applied tourniquets in human volunteers. *Prehosp Emerg Care* 2005; 9(4): 416–422.
21. Savage, E, Pannell, D, Payne, E. Re-evaluating the field tourniquet for the Canadian forces. *Mil Med* 2013; 178(6): 669–675.
22. Ünlü, A, Petrone, P, Guvenc, I. Combat application tourniquet (CAT) eradicates popliteal pulses effectively by correcting the windlass turn degrees: a trial on 145 participants. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2015; 43: 605–609.
23. King, RB, Filips, D, Blitz, S. Evaluation of possible tourniquet systems for use in the Canadian forces. *J Trauma* 2006; 60(5): 1061–1071.
24. Taylor, DM, Vater, GM, Parker, PJ. An evaluation of two tourniquet systems for the control of prehospital lower limb hemorrhage. *J Trauma* 2011; 71(3): 591–595.

25. Beaven, A, Briard, R, Ballard, M. Two new effective tourniquets for potential use in the military environment: a serving soldier study. *Mil Med* 2017; 182(7): e1929–e1932.
26. Wall, PL, Duevel, DC, Hassan, MB. Tourniquets and occlusion: the pressure of design. *Mil Med* 2013; 178(5): 578–587.
27. Heldenberg, E, Aharony, S, Wolf, T. Evaluating new types of tourniquets by the Israeli naval special warfare unit. *Disaster Mil Med* 2015; 1: 1.
28. King, DR, van der Wilden, G, Kragh, JF. Forward assessment of 79 prehospital battlefield tourniquets used in the current war. *J Spec Oper Med* 2012; 12(4): 33–38.
29. Inaba, K, Siboni, S, Resnick, S. Tourniquet use for civilian extremity trauma. *J Trauma Acute Care Surg* 2015; 79(2): 232–237; quiz 332–333.
30. Scerbo, MH, Mumm, JP, Gates, K. Safety and appropriateness of tourniquets in 105 civilians. *Prehosp Emerg Care* 2016; 20(6): 712–722.
31. Shlaifer, A, Yitzhak, A, Baruch, EN. Point of injury tourniquet application during operation protective edge-what do we learn? *J Trauma Acute Care Surg* 2017; 83(2): 278–283.
32. Doyle, GS, Taillac, PP. Tourniquets: a review of current use with proposals for expanded prehospital use. *Prehosp Emerg Care* 2008; 12(2): 241–256.
33. Weppner, J, Lang, M, Sunday, R. Efficacy of tourniquets exposed to the Afghanistan combat environment stored in individual first aid kits versus on the exterior of plate carriers. *Mil Med* 2013; 178(3): 334–337.
34. Clumpner, BR, Polston, RW, Kragh, JF. Single versus double routing of the band in the combat application tourniquet. *J Spec Oper Med* 2013; 13(1): 34–41.
35. Estebe, JP, Le Naoures, A, Chemaly, L. Tourniquet pain in a volunteer study: effect of changes in cuff width and pressure. *Anaesthesia* 2000; 55(1): 21–26.
36. Lakstein, D, Blumenfeld, A, Sokolov, T. Tourniquets for hemorrhage control on the battlefield: a 4-year accumulated experience. *J Trauma* 2003; 54(Suppl. 5): S221–S225.
37. McDonnell, AC, Veitch, C, Aitken, P. The organisation of trauma services for rural Australia. *J Emerg Prim Health Care* 2009; 7(2): 990308.
38. Singletary, EM, Charlton, NP, Epstein, JL. Part 15: first aid: 2015 American heart association and American red cross guidelines update for first aid. *Circulation* 2015; 132(18 Suppl. 2): S574–S589.
39. Zideman, DA, De Buck, ED, Singletary, EM. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015 section 9. *Resuscitation* 2015; 95: 278–287.



Sociedade Campineira de Educação e Instrução
Centro de Pesquisa Clínica São Lucas
