

DISSERTAÇÃO

**SUBANÁLISE DO *VASCOR-SCORE* NA PREDIÇÃO DE RISCO DE
COMPLICAÇÕES VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A
PROCEDIMENTOS CARDIOLÓGICOS PERCUTÂNEOS EM DOIS
CENTROS DE REFERÊNCIA**

Paola Severo Romero

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:
CARDIOLOGIA E CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**

**SUBANÁLISE DO VASCOR-SCORE NA PREDIÇÃO DE RISCO DE
COMPLICAÇÕES VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A
PROCEDIMENTOS CARDIOLÓGICOS PERCUTÂNEOS EM DOIS
CENTROS DE REFERÊNCIA**

Autora: Paola Severo Romero

Orientadora: Eneida Rejane Rabelo da Silva

*Dissertação submetida como requisito para
obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde, Área de
Concentração: Cardiologia e Ciências
Cardiovasculares, da Universidade Federal do Rio
Grande do Sul.*

**INSTITUIÇÃO COLABORADORA: FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE CARDIOLOGIA
- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA**

Porto Alegre

2017

CIP - Catalogação na Publicação

Romero, Paola Severo

Subanálise do vascor-score na predição de risco de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos percutâneos em dois centros de referência / Paola Severo Romero. -- 2017. 68 f.

Orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Cateterismo cardíaco. 2. Intervenção coronária percutânea. 3. Fatores de risco. 4. Complicações pós-operatórias. 5. Cuidados de enfermagem. I. Rabelo da Silva, Eneida Rejane, orient. II. Título.

Dedico este trabalho a meu filho ou filha que ainda não conheço, mas já faz parte da minha vida. É por ele (a) que vou continuar a minha busca incessante de conhecimento.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, pois Ele me fortalece e me auxilia a seguir meu caminho sem perder a fé e a esperança de alcançar meus sonhos e torná-los realidade.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Eneida Rejane Rabelo da Silva por ter acreditado e apostado em mim, por toda sua compreensão, dedicação e ensinamentos. Foi um grande privilégio tê-la como orientadora.

Aos meus pais pelo apoio e amor incondicional que me tornaram forte e me encorajam para seguir sempre em frente.

Ao meu esposo Marcelo pelo companheiro de sempre e por ter sido paciente e compreensivo neste período de maior dedicação aos estudos.

À Dr.^a Enf.^a Angelita Paganin pela parceria e disponibilidade de me ajudar sempre que foi necessário. Foram enriquecedoras as trocas que tivemos.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, pela oportunidade de formação de excelência.

Aos colegas e amigos da unidade de Hemodinâmica principalmente a minha chefe Roselene Matte, e minhas colegas e amigas Simone Santos, Márcia Flores, Luana Jacoby, Rejane Reich, Juliana Kruger e Larissa Caballero, obrigada pela ajuda, apoio e disponibilidade tornando factível o desenvolvimento deste trabalho.

À minha comadre, amiga e colega Juliane Rodrigues pelo carinho, amizade, parceria e apoio no decorrer da minha carreira.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	5
RESUMO.....	6
1 INTRODUÇÃO.....	7
2 REVISÃO DE LITERATURA	10
2.1 Procedimentos percutâneos (cateterismo cardíaco e intervenção coronária percutânea).....	10
<i>2.1.1 Indicações.....</i>	<i>10</i>
<i>2.1.2 Complicações.....</i>	<i>11</i>
2.2 Terapia medicamentosa (antiagregantes plaquetários, anticoagulantes e antitrombóticos) e seus riscos	11
2.3 Complicações vasculares: incidência e seus preditores de risco.....	13
<i>2.3.1 Sexo feminino.....</i>	<i>15</i>
<i>2.3.2 Idade avançada.....</i>	<i>15</i>
<i>2.3.3 Via do procedimento.....</i>	<i>15</i>
<i>2.3.4 Antitrombóticos.....</i>	<i>16</i>
<i>2.3.5 Tamanho do introdutor.....</i>	<i>16</i>
2.4 Escores de risco	16
2.5 O Escore de Risco para Complicações Vasculares, o Vascor-Score	20
3 JUSTIFICATIVA	22
4 OBJETIVOS	23
4.1 Geral.....	23
4.2 Específicos	23
5 REFERÊNCIAS.....	24
6 ARTIGO ORIGINAL (VERSÃO EM PORTUGUÊS).....	29
7 ARTIGO ORIGINAL (VERSÃO EM INGLÊS).....	46
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
ANEXOS	64
ANEXO A – Carta de Aprovação do Hospital de Clínicas.....	65
ANEXO B – Carta de Aprovação do Instituto de Cardiologia	66
ANEXO C – Termo de Compromisso para Utilização de Dados de Prontuários	68

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS	Ácido Acetil Salicílico
CRM	Cirurgia de Revascularização do Miocárdio
CRUSADE	Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes with Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
GP	Glicoproteína
GRACE	Global Registry of Acute Coronary Events
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IAMCSST	infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnivelamento do Segmento ST
ICP	Intervenção Coronariana Percutânea
IMC	Índice de Massa Corpórea
ISAR-REACT 4	Intracoronary Stenting and Antithrombotic Regimen: Rapid Early Action for Coronary Treatment
LH	Laboratório de Hemodinâmica
MCRS	Escore de Risco da Clínica Mayo
NCDR	National Cardiovascular Data Registry
SCA	Síndrome Coronariana Aguda
SCASSST	Síndrome Coronariana Aguda Sem Supradesnivelamento do Segmento ST
STS score	Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality Score
SYNTAX	Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery
TCE	Tronco da Coronária Esquerda
TIMI	Thrombolysis in Myocardial Infarction

RESUMO

Ao longo das últimas décadas observa-se uma preocupação crescente em estratificar pacientes a partir de escores pré-existentes na tentativa de incorrer em menores riscos após procedimentos percutâneos cardiológicos. No entanto, identifica-se uma lacuna na literatura de um escore de risco que possa ser facilmente aplicado na prática clínica, visando predizer complicações decorrentes da punção ou do procedimento percutâneo no curto período que os pacientes permanecem no laboratório de hemodinâmica. Nesta perspectiva, o *Vascor-Score* foi um escore desenvolvido e validado em três laboratórios de hemodinâmica de referência no Rio Grande do Sul. Duas destas instituições com perfil semelhante, e outra privada. Visando refinar o escore para as duas instituições com perfil semelhante o presente estudo se propôs a realizar uma subanálise do *Vascor-Score*. O ponto de corte para risco definido pelo escore é de ≥ 3 . Dos 629 pacientes estudados, ocorreram 11,8% complicações vasculares. Dentre estas, 1,8% foram complicações vasculares maiores e 10% menores. Dos pacientes que pontuaram escore < 3 , $n= 310$ (94,5%) não apresentaram complicações vasculares, e daqueles com escore ≥ 3 , $n=50$ (17%) apresentaram complicações. Foi avaliada a acurácia do escore através da Estatística C: 0,70; IC 95% 0,63-0,77. Concluímos que o desempenho do *Vascor-Score* se mostrou favorável, permitindo que seu uso seja expandido para outras instituições com perfil semelhante. Este escore mostrou-se como uma ferramenta adicional ao cuidado do paciente submetido aos procedimentos cardiológicos percutâneos, aumentando a vigilância dos pacientes expostos a um maior risco.

1 INTRODUÇÃO

A complexidade dos procedimentos percutâneos tem crescido, assim como o uso de anticoagulantes de maior potência, os quais influenciam o aumento do risco de complicação para os pacientes¹. Na última década, inúmeros estudos que testaram diferentes anticoagulantes e antitrombóticos foram conduzidos na tentativa de se obter melhor benefício clínico para pacientes com doença coronariana instável *versus* menor ocorrência de desfechos graves²⁻⁵. O conhecimento atual sobre esse tema indica que o uso da terapia antiplaquetária dupla é necessário para prevenir trombose intra-*stent* após intervenção coronariana percutânea (ICP), reduzindo assim os riscos de eventos isquêmicos adversos graves. Em contrapartida, o uso dessa terapia deve ser realizado minimizando complicações de sangramento maior, uma vez que esse risco aumenta conforme o aumento do tempo da duração da terapia⁶.

As complicações vasculares no local de acesso, e até mesmo aquelas que são consequência da punção, também têm sido estudadas por vários pesquisadores^{1,7-8}. O sangramento e o hematoma no local da punção são os mais frequentes⁹⁻¹¹, a ocorrência de pseudoaneurisma, hemorragia retroperitoneal, trombose/isquemia do membro puncionado e fístula arteriovenosa são mais raros¹.

A ocorrência dessas complicações pode estar associada a algumas variáveis preditoras. Por exemplo, o sangramento ocorre mais nas mulheres e em pacientes que usaram abciximab¹. Contribuem também para a ocorrência de sangramento a idade ≥ 70 anos e um maior índice de massa corpórea (IMC)⁹, além do tamanho do introdutor, que também foi associado a essa complicação¹².

Os preditores e a frequência de complicações, tanto de eventos maiores^{13,14}, como as imediatas ao procedimento^{1,9,12,15} e mais relacionadas à punção^{10,16}, são bem estudados e já conhecidos. Com a evolução do conhecimento sobre esse tema tão relevante, pesquisadores foram, ao longo do tempo, desenvolvendo e refinando escores de predição de risco para eventos maiores. Atualmente, têm-se disponíveis na literatura escores amplamente utilizados, voltados para estratificação de risco, como o escore *Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery* (SYNTAX), que, através da anatomia angiográfica, estabelece prognóstico nos pacientes com doença arterial coronariana complexa¹⁷. Por sua vez, o escore *Global Registry of Acute Coronary Events* (GRACE) estratifica o risco de morte nos pacientes com síndrome coronariana aguda (SCA)¹⁸. O *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation* (EuroSCORE), embora prediga o risco de mortalidade para pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, também pode ser utilizado

em pacientes submetidos à ICP¹⁹. Há também escores que foram desenvolvidos com o objetivo de prever o risco de mortalidade intra-hospitalar nos pacientes submetidos à ICP. Entre esses, o *Scoring System Predicts Mortality After PCI* é composto de características clínicas pré-intervenção e dividido em quatro classes de risco: quanto maior a classe, maior a probabilidade de morte²⁰. Semelhante a esse, há outro escore com a mesma finalidade, mas que pontua de 0 a 40, e quanto maior a pontuação, maior a probabilidade de morte intra-hospitalar¹³. Por fim, o *Escore de Risco da Clínica Mayo*, que estratifica o risco de mortalidade intra-hospitalar, tem sete variáveis clínicas; assim como o anterior, quanto maior a pontuação atribuída, maior a mortalidade¹⁴.

Além dos escores que preveem mortalidade, a ocorrência de sangramento também é uma preocupação que permeia os procedimentos, principalmente de pacientes com SCA. Nesse contexto, o escore *Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes with Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines (CRUSADE)* foi desenvolvido e pode ser utilizado para prever o risco de sangramento maior entre pacientes tratados com infarto agudo do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST (IAMSSST)²¹.

Diante das evidências até aqui apresentadas, é possível observar que existe uma preocupação, ao longo das últimas décadas, de cada vez mais estratificar os pacientes a partir de escores pré-existent, na tentativa de incorrer em menores riscos, tanto de sangramento maior²¹, como de mortalidade intra¹³⁻¹⁴ e extra-hospitalar²². No entanto, identifica-se uma lacuna na literatura de um escore de risco que possa ser facilmente aplicado na prática clínica, visando prever complicações decorrentes da punção ou do procedimento percutâneo no curto período que os pacientes permanecem no LH. Estudos têm indicado que as complicações vasculares como sangramento e hematoma no local da punção^{11,23} ocorrem majoritariamente nas primeiras seis horas.

Visando preencher essa lacuna do conhecimento, nosso grupo de pesquisa desenvolveu o *Vascore-Score*, um escore que prevê complicações vasculares relacionadas à punção arterial em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos cardiológicos (cateterismo cardíaco e intervenção coronariana percutânea)²⁴. Inicialmente, esse escore foi desenvolvido e validado em três instituições: uma instituição privada, sem profissionais em formação de residência; e duas do Sistema Único de Saúde, com profissionais residentes em formação. A primeira delas apresenta um perfil distinto das outras duas e apresenta uma menor taxa de complicações vasculares em relação as duas instituições públicas. Visando

refinar esse escore, este estudo se propôs a realizar uma subanálise do banco de dados das duas instituições com perfis semelhantes em que o escore foi desenvolvido.

Esse escore é composto das seguintes variáveis: uso de introdutor > 6F, realização de procedimento de ICP, complicação hemodinâmica vascular prévia, uso prévio de anticoagulantes Warfarina ou Fenprocumon, sexo feminino e idade ≥ 60 anos. Esse escore possibilita a identificação precoce de pacientes com risco de apresentar complicação vascular, o que permite à equipe intervenções proativas na tentativa de minimizar ou até evitar que esses eventos possam ocorrer no período de permanência na hemodinâmica.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura deste estudo abordará os procedimentos percutâneos, seus riscos e preditores de complicação vascular pertinentes. Também serão discriminados os escores de risco para procedimentos percutâneos até o desenvolvimento do *Vascor-Score*²⁴.

2.1 Procedimentos percutâneos (cateterismo cardíaco e intervenção coronária percutânea)

O cateterismo cardíaco, cinecoronariografia ou angiografia coronariana é um exame invasivo, realizado através da inserção de cateteres até a raiz da aorta, para canular de forma seletiva os óstios coronários. As imagens são obtidas através de um equipamento cineangiográfico, por meio do qual é realizado o registro radiológico, após injeção intravenosa de meio de contraste radiopaco, preenchendo a luz coronariana²⁵⁻²⁶.

O cateterismo cardíaco terapêutico, também denominado ICP, tem como finalidade remodelar a placa aterosclerótica, tornando-a uma lesão não obstrutiva e estável, alargando assim o diâmetro do lúmen interno da artéria coronária tratada. O tratamento é realizado através do uso de um cateter-guia, fio-guia e cateter-balão, em que a pressão do balão na área de estenose resultará na ruptura da placa aterosclerótica, rompimento do endotélio e estiramento dos segmentos do vaso não afetados²⁵⁻²⁶.

As indicações para esses procedimentos variam desde um exame diagnóstico, a um tratamento percutâneo. A seguir, descreveremos com mais detalhes as indicações.

2.1.1 Indicações

O cateterismo cardíaco diagnóstico é indicado nas SCA, na angina estável com alto risco, no pré-operatório de cirurgias valvares, aórticas e na avaliação para risco cardiovascular. Também é indicado para investigação de etiologia na insuficiência cardíaca (IC). O paciente de alto risco é caracterizado por presença de angina de repouso ou prolongada, angina pós-infarto agudo do miocárdio (IAM), alterações dinâmicas no segmento ST, uso prévio intensivo de nitrato, elevação das enzimas cardíacas, instabilidade hemodinâmica e idade avançada²⁷.

A principal indicação da ICP é no IAM com supradesnível do segmento ST (IAM CSST), com diagnóstico menor que 12 horas e com tempo porta balão inferior a 90 minutos²⁸.

Outras indicações contemplam angina refratária ao tratamento clínico, mesmo em pacientes assintomáticos, desde que tenham presença de grande área isquêmica diagnosticada, presença de estenose grave do tronco da coronária esquerda (TCE) não elegível para cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM) e em pacientes com ocorrência de arritmia ventricular de origem isquêmica com potencial fatal²⁹.

Esses procedimentos percutâneos, por serem invasivos, podem trazer algumas complicações aos pacientes, as quais serão discutidas no próximo item.

2.1.2 Complicações

Segundo as diretrizes da *American Heart Association*, os benefícios da angiografia coronariana devem justificar os riscos; por mais que as incidências de mortalidade e morbidade decorrentes desse procedimento sejam baixas, podem ocorrer complicações graves³⁰. Nessa mesma diretriz, é apontada uma taxa inferior a 2% de risco de desenvolver as principais complicações decorrentes do cateterismo cardíaco e da ICP³⁰. Estudos apontam como principais complicações as vasculares, as reações ao contraste, as reações vasovagais, as arritmias, as complicações hemodinâmicas e os desfechos mais graves, como óbito, acidente vascular cerebral, IAM e perfuração de câmara cardíaca³⁰.

As complicações vasculares serão discutidas de forma detalhada, com seus preditores de risco. Porém, antes será abordada a terapia medicamentosa através do uso dos antiagregantes plaquetários, anticoagulantes e antitrombóticos – medicamentos que influenciam muitas vezes a ocorrência dessas complicações.

2.2 Terapia medicamentosa (antiagregantes plaquetários, anticoagulantes e antitrombóticos) e seus riscos

É recomendada a utilização de uma dupla terapia antiplaquetária com a combinação do Ácido Acetil Salicílico (AAS), somado a um inibidor do receptor P2Y (Clopidogrel, Prasugrel e Ticagrelor)³¹ na ICP. O uso de anticoagulantes se faz também necessário na ICP, para que não haja a formação de trombos no sítio da lesão arterial. Já os inibidores da glicoproteína (GP) IIb / IIIa (Abciximab, Tirofiban) são utilizados em associação com os anticoagulantes, principalmente em ICP primária³¹.

A partir dos riscos da associação da terapia com antiagregantes plaquetários, anticoagulantes e antitrombóticos, evidenciam-se na literatura vários estudos com o propósito

de assegurar uma prática mais segura, com menos riscos de sangramento aos pacientes que são submetidos à ICP²⁻⁵.

Recentemente, uma análise agrupada de três ensaios clínicos randomizados avaliou a influência do sexo e o efeito da hemorragia sobre a mortalidade nos pacientes submetidos a ICP, tratados com bivalirudina, comparando-os com aqueles que receberam heparina com inibidor da GP IIb/IIIa. Na análise de 14.784 pacientes, foi evidenciado que a terapêutica com bivalirudina no sexo feminino reduziu o sangramento maior em 44%, comparando com o tratamento padrão da heparina associada ao inibidor da GP IIb/IIIa, assim como apresentou uma redução nas taxas de mortalidade em um ano³². Previamente, o estudo *Intracoronary Stenting and Antithrombotic Regimen: Rapid Early Action for Coronary Treatment* (ISAR-REACT 4) buscou avaliar as diferenças nas complicações isquêmicas e na redução de sangramento com o uso da bivalirudina em pacientes com SCA sem supradesnivelamento do segmento ST (SCASSST), submetidos a ICP². Os resultados não indicaram diferença nas complicações isquêmicas ao comparar a bivalirudina com o tratamento de abciximab e heparina em um acompanhamento de 30 dias². Os resultados foram semelhantes para um ano de seguimento; no entanto, foi visto um aumento significativo de hemorragia definida pelo protocolo do estudo e de sangramento menor, conforme critérios *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) no uso de abciximab em 30 dias².

Nessa mesma linha, outro estudo comparou a bivalirudina com o tratamento padrão composto por heparina e um inibidor da GP IIb/IIIa. Neste, todos os 6.986 pacientes incluídos receberam como terapia antiplaquetária o prasugrel, um dia antes ou no dia da ICP; após, comparou-se a terapia com bivalirudina *versus* o tratamento padrão⁴. Os principais achados foram que os pacientes que receberam a associação de prasugrel e bivalirudina tiveram menores taxas de transfusão sanguínea, em comparação com o grupo que recebeu heparina e inibidor da GP IIb/IIIa (OR: 0,57 [IC 95% 0,34-0,96] p<0,0001). Também foi visto um tempo de internação hospitalar menor após ICP no grupo da bivalirudina ($0,9 \pm 2,0$ vs. $1,2 \pm 2,3$ dias, p <0,0001)⁴.

Em um ensaio clínico randomizado multicêntrico de 13.229 pacientes com SCASSST submetidos à ICP, foi comparada a eficácia e segurança do uso de um novo anticoagulante, o otamixaban, *versus* heparina não fracionada associada à eptifibatida³. Os pesquisadores esperavam que o otamixaban traria redução nas taxas de eventos isquêmicos comparado ao uso da heparina não fracionada associada à eptifibatida. Contudo, além de essa redução não ter ocorrido, houve um aumento de sangramento maior e menor, conforme critério TIMI, até o sétimo dia, nos pacientes submetidos à terapia com otamixaban (3,1% vs. 1,5%, RR 2,13 [IC

95%, 1,63-2,78] $p < 0,001$). Esses achados implicaram a interrupção do estudo, além de não indicar o uso desse novo anticoagulante para os pacientes com SCASSST submetidos à ICP³.

Recentemente, um estudo nacional comparou a eficácia de dois anticoagulantes, fondaparinux *versus* enoxaparina, em pacientes com SCASSST e constatou que o fondaparinux foi superior ao uso da enoxaparina, destacando inclusive a ocorrência de menores taxas de sangramentos (2,3% *vs.* 5,2%, OR = 4,55, $p = 0,037$)³³.

A respeito dos antiagregantes plaquetários, sabe-se que a recomendação para os pacientes submetidos à ICP é a dupla antiagregação, e geralmente essa combinação é com AAS e clopidogrel³⁴. Em um estudo que buscou usar o prasugrel ao invés do clopidogrel, a hemorragia maior e menor, conforme critério TIMI, ocorreu com frequência significativamente maior no grupo que recebeu prasugrel, comparado com o grupo clopidogrel (28,6% *vs.* 6,7%, Hazard Ratio ajustado: 3,2; IC 95%; $p 0,03$), sugerindo assim que a substituição do prasugrel pelo clopidogrel aumenta o risco de sangramento⁵.

O uso dessas medicações pode influenciar na ocorrência de complicações vasculares, inclusive sendo indicadas como preditores de risco. A seguir, serão analisadas as complicações vasculares e seus preditores de risco.

2.3 Complicações vasculares: incidência e seus preditores de risco

As complicações vasculares decorrentes do cateterismo cardíaco e da ICP são amplamente divulgadas na literatura^{9-12,15}. Suas taxas variam de 0,8 a 37%^{11,35}, destacando-se o cateterismo cardíaco com menos complicações do que a ICP. A seguir, descreveremos os principais estudos que avaliaram esses desfechos.

Um dos maiores estudos retrospectivos, com o objetivo de avaliar quantitativa e qualitativamente as complicações vasculares após cateterismo cardíaco e ICP, identificando também seus preditores de risco, foi conduzido por enfermeiros no *Heart and Vascular Center*, da Universidade de Virgínia, com avaliação de 11.119 pacientes. Os autores demonstraram um total de complicações vasculares de 1,7%, sendo que a incidência de pacientes submetidos à ICP foi de 2,2%, e daqueles que fizeram cateterismo cardíaco, foi de 1,5%. Entre essas complicações vasculares, o mais presente foi o hematoma na região femoral⁹.

Ao avaliar 7.718 pacientes submetidos a ICP por punção femoral, com objetivo de identificar as covariáveis associadas com a quantidade de perda de sangue nos pacientes com complicações vasculares pós-procedimento, outro estudo evidenciou um total de 5,8% de

complicações vasculares; foram elas hematoma de 5 cm (4,5%), pseudoaneurismas (1,5%), hemorragia retroperitoneal (0,6%) e fístulas arteriovenosas (0,5%). Os autores relatam uma taxa de 0,6% de reparação cirúrgica devido a essas complicações vasculares³⁶. Outro grupo de enfermeiros de um centro hospitalar de Midwest, que também avaliou pacientes submetidos à ICP por via femoral, porém em uma coorte menor, de 306 pacientes, teve como objetivo determinar quais as características dos pacientes que se relacionavam com as complicações vasculares após ICP. Nesse estudo, foram analisadas as complicações vasculares desde antes da retirada do introdutor até 24 horas após a sua remoção, e se evidenciou uma taxa de complicações de 2 a 37%, em que a equimose foi a complicação vascular mais prevalente após a remoção da bainha¹¹.

Dados de estudos nacionais se assemelham a resultados de centros internacionais. Como exemplo, uma coorte prospectiva de 1.916 pacientes em uma das duas instituições em que o escore estudado no presente estudo foi desenvolvido avaliou a incidência de complicações vasculares imediatas após cateterismo cardíaco. Os autores demonstraram uma taxa de 3,7% de complicações vasculares¹⁵. No mesmo ano, em uma amostra menor de pacientes de outro centro de referência no estado de São Paulo, porém em hospital privado, os autores demonstraram 6,5% de complicações vasculares em pacientes submetidos à ICP por via femoral¹. Nesse estudo, a complicação vascular mais incidente foi o pseudoaneurisma, com 2,6%, seguido por sangramento externo (2,1%) e hematoma (1%)¹. Posteriormente, no mesmo hospital em que o escore foco da presente pesquisa foi desenvolvido, em uma amostra de 4.595 pacientes submetidos à ICP por via radial e femoral, a incidência de complicações vasculares foi de apenas 3,3%¹². Dados de complicações vasculares, hematoma e sangramento também foram publicadas recentemente, provenientes da segunda instituição onde o *Vascor-Score* foi desenvolvido: 3,4% para ocorrência de hematoma e 1,4% de sangramento após cateterismo diagnóstico²³.

Observa-se que as taxas de complicações vasculares de acesso sofrem variações quanto a sua incidência. Entre os fatores que contribuem para sua ocorrência estão a maneira como as variáveis são coletadas e principalmente as definições conceituais, que diferem entre os estudos; além disso, covariáveis como o tipo de procedimento, a anticoagulação, dispositivos de hemostasia, a idade, o sexo, e comorbidades⁹ também podem acarretar divergências. Nessa perspectiva, serão descritos na sequência os principais fatores e/ou preditores de risco para complicações vasculares.

2.3.1 Sexo feminino

Em um estudo multicêntrico coreano, que utilizou dados de 12 centros de forma retrospectiva, foi avaliada a implicação do sexo sobre os desfechos clínicos e as complicações hemorrágicas naqueles pacientes que foram submetidos à ICP. Nele, observou-se uma taxa maior de sangramento em mulheres, com 3,2% *versus* 0,3% nos homens. Na análise multivariada, o sexo feminino (OR 7,7 [IC 95% 1,8-13,4]) foi considerado como preditor independente de sangramento maior³⁷. Igualmente, Zukowki *et al.*³⁸, em um registro prospectivo que comparou a evolução clínica hospitalar na utilização da via radial com a femoral em pacientes com idade ≥ 70 anos, evidenciaram também que o sexo feminino foi preditor independente de complicação vascular (OR 2,4 [IC 95% 1,2-1,5]). O sexo feminino se manteve como preditor de risco de complicação vascular em outros estudos^{1,9}, tornando-se um fator de risco importante no que se refere a complicações vasculares.

2.3.2 Idade avançada

Em um estudo que incluiu pacientes com idade ≥ 70 anos, a idade foi preditora independente de sangramento (OR 1,1 [IC 95% 1,1-1,2])³⁸, assim como em outros dois estudos, os quais evidenciaram a idade como preditora independente de sangramento grave, associado ao risco de queda do hematócrito após procedimento (OR 1,16 [IC 95% 1,0-1,3])³⁶. Posteriormente, essa mesma variável no limite ≥ 75 anos (OR 5,8 [IC 95% 2,1-16,2])³⁷ foi igualmente referida com preditora independente de sangramento maior.

2.3.3 Via do procedimento

Em uma metanálise que incluiu 12 estudos clínicos randomizados, com o objetivo de comparar a eficácia e a segurança da via femoral *versus* radial em ICP primária, foi demonstrada uma diminuição significativa no sangramento maior utilizando a abordagem radial (2,1% *vs.* 5,6%; $p < 0.001$)³⁹. Previamente, outro estudo que também comparou a via radial com a femoral não evidenciou diferença em relação a sangramento maior ou menor. Apenas o tempo de internação foi menor no grupo submetido ao procedimento por via radial ($8,3 \pm 0,7$ *vs.* $13,9 \pm 5,6$ dias; $p < 0,01$)¹⁶. Em um recente estudo que comparou resultados clínicos dos pacientes submetidos a ICP por via radial e femoral, foi observado que o grupo radial apresentou menor taxa de sangramento em comparação ao grupo femoral (3,2 *vs.* 4,6%,

$p < 0,001$) e menor tempo de internação hospitalar ($3,1 \pm 4,7$ vs. $3,3 \pm 3,9$; $p = 0,006$), assim como no estudo anterior⁴⁰.

2.3.4 Antitrombóticos

O uso de inibidores da GP IIb / IIIa foi associado com diminuição do hematócrito, sendo considerado fator independente para sangramento grave (OR 2,1 [IC 95% 1,0-4,4])³⁶. Em outros dois estudos, vimos a mesma associação; um deles evidenciou o uso de abciximab (OR 3,0 [IC 95% 1,1-8,3]) como preditor independente de complicação¹, o outro demonstrou que o uso de inibidores da GP IIb / IIIa duplicou o risco de hemorragia (OR 2,3 [IC 95% 1,8-2,9])⁴¹.

2.3.5 Tamanho do introdutor

Quanto à avaliação do tamanho do introdutor, este também tem sido indicado como associado à ocorrência de mais complicações vasculares quando é de maior calibre. Em uma amostra aproximada de 4.500 pacientes submetidos à ICP com introdutor 7 *French*, este foi identificado como um preditor de risco independente de complicação vascular (RC = 3,05 [IC 1,2 - 7,8] $p = 0,02$)¹². De forma semelhante, em outros estudos, o introdutor com tamanho maior que 6 *French* foi descrito como um preditor independente de risco para complicação vascular⁴²⁻⁴⁴.

Esses foram os principais preditores de risco de complicações vasculares descritos na literatura. A seguir, serão analisados os principais escores de risco para estratificar os pacientes quanto aos riscos dos procedimentos cardiológicos.

2.4 Escores de risco

A utilização de um escore de risco é importante, uma vez que ações podem ser previstas para minimizar ou evitar complicações, tornando o procedimento mais seguro e os resultados mais satisfatórios para o paciente e a equipe⁴⁵.

Atualmente, vários escores estão disponíveis na literatura, para predizer tanto mortalidade, como readmissão hospitalar de pacientes submetidos a procedimentos percutâneos. Isso se faz necessário, uma vez que o conhecimento dos riscos possibilita o planejamento e a implementação de ações que podem reduzi-los ou, se possível, evitá-los.

Um dos escores de risco mais conhecido e mundialmente utilizado é o SYNTAX, que estratifica o risco nos pacientes com doença arterial coronariana complexa¹⁷. São avaliadas 11 variáveis angiográficas, que consideram a localização e as características das lesões coronarianas¹⁷. O uso desse escore permite a escolha do melhor tratamento para esse paciente, podendo ser triado entre ICP ou cirurgia de revascularização do miocárdio⁴⁵. Como esse escore se baseia somente na avaliação angiográfica, foi proposto o SYNTAX II, a partir da necessidade de relacionar os aspectos angiográficos com a clínica do paciente⁴⁵. Este segundo escore já foi testado em alguns estudos⁴⁶⁻⁴⁷, a fim de consolidar seu uso na prática clínica.

Posteriormente aos SINTAX, um registro multinacional que incluiu 94 hospitais de 14 países, utilizando dados do GRACE desenvolveu uma ferramenta com a finalidade de estimar o risco de mortalidade na SCA²². Essa ferramenta ficou conhecida como escore de GRACE, composto por nove variáveis clínicas, cuja pontuação é capaz de prever a mortalidade²² e também grandes eventos⁴⁸ dentro de seis meses em pacientes que receberam alta após um episódio SCA. Recentemente, um estudo multicêntrico em hospitais universitários no Japão teve como objetivo reavaliar escores de risco, comparando com biomarcadores na era dos *stents* farmacológicos em pacientes com SCA⁴⁸. Nesse estudo, o qual comparou, além do escore de GRACE, outros dois escores de risco utilizados em pacientes com SCA, foi demonstrado que o escore GRACE e os biomarcadores foram superiores para prever eventos cardíacos maiores a curto e longo prazo em pacientes com SCA⁴⁸.

Outro escore amplamente utilizado é o EuroSCORE, que foi originalmente validado para cirurgia cardíaca com o objetivo de prever o risco de mortalidade durante ou logo após o procedimento. Posteriormente, esse escore foi validado em pacientes encaminhados para outras intervenções cardiovasculares, incluindo PCI com doença de tronco da coronária esquerda ou doença coronariana multiarterial¹⁹. Esse escore é baseado em fatores cardíacos (como angina instável, função ventricular esquerda, IAM recente e hipertensão pulmonar), somadas a variáveis relacionadas ao paciente e também ao procedimento¹⁹. Em um estudo que utilizou o EuroSCORE juntamente com o EuroSCORE II e o *Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality Score* (STS escore), os quais também são originalmente escores de predição de risco de mortalidade em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, concluiu-se que as pontuações cirúrgicas não foram capazes de prever adequadamente a mortalidade para os pacientes de alto risco submetidos à plastia mitral percutânea. Contudo, ficou sugerido que eles podem ser usados no processo de seleção dos pacientes para esse tipo de procedimento⁴⁹.

Quanto à avaliação para predição de mortalidade após ICP, foram desenvolvidos três escores. O primeiro foi um estudo de coorte com o objetivo de desenvolver um sistema de

pontuação simplificado, baseado em características clínicas pré-intervenção, para prever a mortalidade intra-hospitalar após ICP. Neste, foram incluídos 9.954 pacientes na coorte de derivação e 12.005 pacientes na coorte de validação. Os principais fatores de risco identificados foram IAM < 14 dias (OR 2,1 [IC 95% 1,2-3,9]), elevação da creatinina (OR 2,0 [IC 95% 1,3-3,2]), doença multiarterial (OR 2,2 [IC 95% 1,4-3,3]) e idade > 65 anos (OR 0,5 [IC 95% 0,3-0,7]). O escore definiu quatro graus de risco: risco I – nenhum dos quatro fatores de risco selecionados; risco II – idade + creatinina, idade + doença multiarterial ou creatinina + doença multiarterial; risco III – IAM < 14 dias + idade, IAM < 14 dias + doença multiarterial, IAM < 14 dias + creatinina ou idade + creatinina + doença multiarterial; e risco IV – IAM < 14 dias + dois outros fatores selecionados²⁰. O estudo indica que essa classificação pode auxiliar na prevenção da mortalidade, uma vez que a classe de risco ajuda a identificar os pacientes que requerem tratamento mais agressivo e com maior monitoramento e vigilância²⁰.

Posteriormente, o segundo estudo, com o intuito de melhorar a generalização da aplicação dos escores de riscos, visto que a maioria das pontuações foram desenvolvidas a partir de dados de grupos únicos ou através de pequenos grupos de hospitais, desenvolveu um novo escore de risco para prever a mortalidade intra-hospitalar para ICP. Este foi desenvolvido através de um modelo de regressão logística, com dados de 41 hospitais do estado de Nova York, incluindo um total de 46.090 pacientes. Fatores como idade > 55 anos (OR 1,1 [IC 95% 1,0-1,1] p < 0,01), sexo feminino (OR 1,5 [IC 95% 1,2-1,9] p = 0,01), instabilidade hemodinâmica com choque (OR 20,9 [IC 95% 11,9-33,3] p < 0,0001), fração de ejeção < 20 (OR 3,0 [IC 95% 1,7-5,3] p = 0,0001), infarto do miocárdio em < 24 horas (OR 18,8 [IC 95% 7,3-48,4] p < 0,01), insuficiência cardíaca congestiva no momento (OR 3,6 [IC 95% 2,7-4,7] p < 0,01) e insuficiência renal fazendo diálise (OR 3,9 [IC 95% 2,3-6,7] p < 0,01) foram identificados como preditores de risco de mortalidade intra-hospitalar¹³. A pontuação final do escore ficou entre 0 e 40, e a pontuação para cada fator de risco varia de 1 a 9. Quanto maior a pontuação do escore, maior a probabilidade de morte intra-hospitalar. O maior escore observado no estudo foi de 31 pontos, e metade dos pacientes ficaram com pontuação inferior a 4, correspondendo a 0,2% de risco de morte intra-hospitalar¹³.

O terceiro foi um estudo maior, com 309.351 pacientes, que também desenvolveu um escore de risco de mortalidade para pacientes submetidos à ICP, denominado *Escore de Risco da Clínica Mayo* (MCRS). Para sua realização, foi utilizado um registro de dados cardiovasculares – o *National Cardiovascular Data Registry (NCDR) Cath PCI Registry* – responsável pelo registro de dados demográficos e clínicos de pacientes submetidos a

procedimentos de cateterismo cardíaco e ICP nos Estados Unidos. Os resultados desse estudo demonstraram preditores semelhantes ao estudo anterior (idade, creatinina, fração de ejeção, choque cardiogênico pré-procedimento, infarto do miocárdio com 24 horas de evolução, insuficiência cardíaca na apresentação [sem infarto ou choque] e presença de doença vascular periférica)¹⁴. Foi evidenciado, pela pontuação do escore MCRS < 10, que mais de 97% dos procedimentos de ICP foram realizados em pacientes com risco baixo a intermediário de mortalidade intra-hospitalar após ICP¹⁴. Os autores sugerem que o escore seja parte do processo de consentimento informado antes da ICP, já que ele traz estimativas individuais a respeito do risco a que o paciente estará exposto ao realizar o procedimento¹⁴.

Com outra abordagem, autores do estudo CRUSADE desenvolveram e validaram preditores independentes de sangramento maior entre os pacientes tratados com IAMSSST. Embora já existissem ferramentas para estratificação de risco isquêmico amplamente utilizadas, havia poucas de estratificação de risco para sangramento, e estas eram derivadas de pequenos grupos ou de populações que não representavam aquelas de maior risco²¹. O estudo foi realizado através de uma coorte de derivação e validação, com 71.277 e 17.857 indivíduos, respectivamente, que incluiu pacientes de alto risco, internados em hospitais dos Estados Unidos²¹. Foram identificados oito preditores independentes de sangramento maior: hematócrito basal < 36% (OR 2,3 [IC 95% 2,1-2,5]), *clearance* creatinina (OR 1,1 [IC 95% 1,0-1,1]), frequência cardíaca (OR 1,1 [IC 95% 1,0-1,1]), sexo feminino (OR 1,3 [IC 95% 1,2-1,4]), sinais de insuficiência cardíaca (OR 1,2 [IC 95% 1,1-1,3]), doença vascular prévia (OR 1,2 [IC 95% 1,1-1,3]), diabetes mellitus (OR 1,2 [IC 95% 1,1-1,2]) e pressão arterial sistólica ≤ 110 ou ≥ 180 mmHg (OR 1,2 [IC 95% 1,1-1,3]). A pontuação ficou entre 1 e 100, dividida em cinco grupos de riscos: risco muito baixo, com pontuação < 20; risco baixo, com 21 a 30 pontos; risco moderado, de 31 a 40 pontos; alto risco, de 41 a 50 pontos; e risco muito alto, com pontuação > 50²¹. Foram estratificadas as taxas de sangramento maior intra-hospitalar, conforme o grupo, sendo estes de 3,1% no risco muito baixo, 5,5% no baixo risco, 8,6% no risco moderado, 11,9% no alto risco e 19,5% no risco muito alto. Esses dados correspondem à coorte de derivação; na coorte de validação, também foi observado esse aumento das taxas de sangramento maior, conforme aumento do risco do grupo²¹.

Em relação à readmissão hospitalar após ICP, foi desenvolvido um escore através de uma coorte de 36.060 pacientes, com o objetivo de auxiliar médicos e hospitais a identificarem os pacientes com maior risco de readmissão hospital após ICP em 30 dias. Estudos anteriores apenas haviam identificado os fatores de risco associados à readmissão após 30 dias da ICP, não havendo registro na literatura de um modelo de predição de risco e

escore de risco associado à readmissão de pacientes submetidos a ICP⁵⁰. O estudo foi originado a partir de dois modelos multivariados separados: o primeiro pré-ICP, responsável por prever o risco de readmissão no momento da apresentação inicial; e o segundo pós, responsável por prever o risco de readmissão no momento da alta⁵⁰. Outra diferença na escolha dos modelos é que no pré-ICP foram incluídos somente o perfil sociodemográfico e as características. Todas as variáveis avaliadas pelo estudo antes e após a ICP até a alta foram consideradas para o modelo pós-ICP. Como resultado, foram incluídos nos modelos os seguintes preditores de readmissão hospitalar: idade, sexo feminino, *medicare* ou *state insurance*, insuficiência cardíaca congestiva e doença renal crônica no modelo pré-ICP, e falta de betabloqueador na prescrição de alta, complicações vasculares após procedimento e longo período de internação no modelo pós-ICP⁵⁰. Após identificar os preditores dos respectivos modelos, foi criado um escore de risco simplificado para prever o risco de readmissão de 30 dias após ICP a partir do modelo pré-ICP, que apresentava descrição semelhante ao modelo pós-ICP usado na alta e poderia ser usado já na admissão do paciente. Com a utilização do escore, os autores discriminaram em sua amostra os pacientes de baixo risco, com < 9% (escore < 6); risco intermediário, com 10% a 21% (escore 6 a 10); e alto risco, com > 24% (escore \geq 11) de readmissão de 30 dias após ICP⁵⁰. Foi observado também que 6,7% dos pacientes de baixo risco, 15,9% dos pacientes de risco intermediário e 26,5% dos pacientes de alto risco foram realmente readmitidos⁵⁰.

A partir das evidências até aqui apresentadas, foi possível conhecer os principais escores de risco. No entanto, também foi possível observar que existe uma lacuna na literatura quanto à disponibilidade de um escore capaz de prever a ocorrência de complicações imediatas ao cateterismo cardíaco, enquanto o paciente encontra-se no LH. O próximo item trata do desenvolvimento do *Vascor-Score*, tema deste estudo.

2.5 O Escore de Risco para Complicações Vasculares, o *Vascor-Score*

Como descrito anteriormente, os preditores e a frequência de complicações nos procedimentos percutâneos em pacientes cardiovasculares já são bem conhecidos e amplamente avaliados em grandes estudos. No entanto, escores que avaliem o risco de os pacientes submetidos a procedimentos percutâneos cardiológicos apresentarem complicações como hematoma, sangramento, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma eram até então inexistentes na literatura. Buscando preencher essa lacuna do conhecimento, recentemente nosso grupo de pesquisa desenvolveu e validou um escore de risco para complicação vascular,

para aplicação em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos cardiológicos (cateterismo cardíaco e intervenção coronariana percutânea – ICP). Esse escore foi desenvolvido em três laboratórios de hemodinâmica: duas hemodinâmicas consideradas de referência em cardiologia e vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), e outra de um hospital privado²⁴.

O *Vascore-Score* está baseado na identificação de seis fatores, que, após análise multivariada, mostraram-se significativamente de risco para apresentação de complicação vascular (hematoma, sangramento, pseudoaneurisma, hematoma retroperitoneal e fístula arteriovenosa). Os preditores de risco foram idade ≥ 60 anos, sexo feminino, procedimento de intervenção (ICP), uso de Warfarina ou Marcoumar prévios, complicação hemodinâmica prévia e introdutor ≥ 6 *French*. Esse escore já se encontra publicado na literatura internacional⁵¹.

3 JUSTIFICATIVA

Em uma análise posterior à derivação e validação do referido escore, identificou-se menor taxa de complicações em um dos serviços de hemodinâmica no hospital privado, com 4%. Nos dois outros centros, por sua vez, universitários e considerados de referência, as taxas foram de aproximadamente 11% e 12%. Também, o emprego do escore parece de menor utilidade prática no cenário do hospital privado, uma vez que não foi significativa a diferença na incidência de complicações entre aqueles que tiveram escore ≥ 3 ou < 3 (2,1% vs. 3,2%, $p = 0,528$)²⁴. Por conta disso, o escore como um todo apresentou-se com um pior desempenho preditivo. Tendo em vista que as duas variáveis de maior risco para complicações estão relacionadas ao processo de trabalho (procedimento de caráter terapêutico e introdutor > 6 F), a hipótese que se apresenta é de que a retirada desse centro do processo de análise dos dados originará um escore de melhor predição para o emprego em laboratórios de hemodinâmica que atendem a usuários com características institucionais semelhantes, vinculados ao SUS.

Nessa perspectiva, este estudo se propôs a reanalisar o banco de dados, incluindo apenas as duas instituições com perfis semelhantes, nas quais o escore foi derivado. É necessário conhecer os riscos relacionados aos pacientes e aos processos de trabalho – pois há uma crescente demanda da indicação de procedimentos percutâneos –, assim como a complexidade do tratamento medicamentoso e as características clínicas dos pacientes. Este estudo é relevante na medida em que a aplicação e utilização de um escore de predição de risco permite a identificação precoce do potencial de complicações vasculares a que determinado paciente está exposto. Essa identificação poderá subsidiar a adoção de cuidados específicos da equipe, a fim de minimizar o risco de ocorrência dos eventos.

4 OBJETIVOS

4.1 Geral

Avaliar o desempenho do *Vascor-Score* na predição de complicações vasculares de pacientes submetidos a cateterismo cardíaco em dois centros de referência de hospitais públicos.

4.2 Específicos

Analisar casos de pacientes em que o escore identificou risco, mas que não apresentaram complicações vasculares.

Analisar casos de pacientes em que o escore não identificou risco, e que apresentaram complicações vasculares.

5 REFERÊNCIAS

1. Brito Jr. FS, Magalhães MA, Nascimento TCDC, Amorin IMG, Almeida BO, Abizaid A et al. Incidência de Preditores de Complicações Vasculares após Intervenção Coronária Percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(4):394-399.
2. Schulz S, Kastrati A, Ferenc M, Massberg S, Birkmeier KA, Laugwitz KL et al. One-year outcomes with abciximab and unfractionated heparin versus bivalirudin during percutaneous coronary interventions in patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction: updated results from the ISAR-REACT 4 trial. *Euro Intervention*. 2013;9(4):430-6.
3. Steg PG, Mehta SR, Pollack CV Jr, Bode C, Cohen M, French WJ et al. Anticoagulation with otamixaban and ischemic events in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: the TAO randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(11):1145-55.
4. Hamon M, Bonello L, Marso S, Rao SV, Valgimigli M, Verheugt F et al. Comparison of bivalirudin versus heparin(s) during percutaneous coronary interventions in patients receiving prasugrel: a propensity-matched study. *Clin Cardiol*. 2014;37(1):14-20.
5. Sarafoff N, Martischnig A, Wealer J, Mayer K, Mehilli J, Sibbing D et al. Triple Therapy With Aspirin, Prasugrel, and Vitamin K Antagonists in Patients With Drug-Eluting Stent Implantation and an Indication for Oral Anticoagulation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(20):2060-2066.
6. Ziada KM, Abdel-Latif A, Charnigo R, Moliterno DJ. Safety of an abbreviated duration of dual antiplatelet therapy (≤ 6 months) following second-generation drug-eluting stents for coronary artery disease: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(4):722-32.
7. Ndrepepa G, Kastrati A. Bleeding complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions: current status and perspective. *Coron Artery Dis*. 2014;25(3):247-57.
8. Mangiacapra F, Ricottini E, Barbato E, Demartini C, Peace A, Patti G et al. Incremental Value of Platelet Reactivity Over a Risk Score of Clinical and Procedural Variables in Predicting Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention via the Femoral Approach Development and Validation of a New Bleeding Risk Score. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:1-8.
9. Dumont CJP, Keeling AW, Bourguignon C, Sarembock IJ, Turner M. Predictors of Vascular Complications Post Diagnostic Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Interventions. *Dimens Crit Care Nurs*. 2006;25(3):137-142.
10. Armendaris MK, Azzolin KO, Alves FJMS, Ritter SG, Moraes MAP. Incidência de complicações vasculares em pacientes submetidos a angioplastia coronariana transluminal percutânea por via arterial transradial e transfemoral. *Acta Paul Enferm*. 2008;21(1):107-11.
11. Sabo J, Chlan LL, Savik K. Relationships among patient characteristics, comorbidities, and vascular complications post-percutaneous coronary intervention. *Heart Lung*. 2008;37(3):190-5.

12. Zanatta LG, Cardoso CO, Mota FM, Conti EP, Diehl D, Rodrigues APR et al. Preditores e Incidência de Complicações Vasculares Após a Realização de Intervenções Coronárias Percutâneas: Achados do Registro IC-FUC. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008;16(3):301-306.
13. Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes Jr DR, King III SB et al. A Risk Score to Predict In-Hospital Mortality for Percutaneous Coronary Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(3):655-60.
14. Singh M, Peterson ED, Milford-Beland S, Rumsfeld JS, Spertus JA. Validation of the Mayo Clinic Risk Score for in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions using the national cardiovascular data registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2008;1(1):36-44.
15. Rossato G, Quadros AS, Sarmiento-Leite R, Gottschall, CAM. Análise das complicações hospitalares relacionadas ao cateterismo cardíaco. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(1):44-51.
16. Welter DL, Sarmiento-Leite R, Cardoso CO, David RB, Rover MM, Abelin AP et al. Intervenção Coronária pelas Vias Radial ou Femoral no Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnívelamento do Segmento ST: uma Visão da Prática Clínica Contemporânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2011;19(3):266-271.
17. Yadav M, Palmerini T, Caixeta A, Madhavan MV, Sanidas E, Kirtane AJ, Stone GW, Généreux P. Prediction of coronary risk by SYNTAX and derived scores: synergy between percutaneous coronary intervention with taxus and cardiac surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(14):1219-30.
18. Granger CB, Goldberg RJ, Dabbous O, Pieper KS, Eagle KA, Cannon CP et al. Predictors of hospital mortality in the global registry of acute coronary events. *Arch Intern Med*. 2003;163(19):2345-53.
19. Vassalli G, d'Angeli I, Scherff F, Sürder D, Mantovani A, Pasotti E et al. Comparison of clinical and angiographic prognostic risk scores in elderly patients presenting with acute coronary syndrome and referred for percutaneous coronary intervention. *Swiss Med Wkly*. 2015;145:w14049.
20. Qureshi MA, Safian RD, Grines CL, Goldstein JA, Westveer DC, Glazier S et al. Simplified scoring system for predicting Mortality after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(11):1890-5.
21. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao SV, Newby LK et al. Baseline Risk of Major Bleeding in Now-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: The CRUSADE (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Bleeding Score. *Circulation*. 2009;119:1873-1882.
22. Eagle KA, Lim MJ, Dabbous OH, Pieper KS, Goldberg RJ, Van de Werf F et al. GRACE Investigators. A validated prediction model for all forms of acute coronary syndrome: estimating the risk of 6-month postdischarge death in an international registry. *JAMA*. 2004;291(22):2727-33.
23. Matte R, Hilário TS, Reich R, Aliti GB, Rabelo-Silva ER. Reducing bed rest time from five to three hours does not increase complications after cardiac catheterization: the THREE CATH Trial. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24:e2797.

24. Constanzi AP. Derivação e validação de um escore de risco para complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimento cardiológicos invasivos em hemodinâmica. Porto Alegre. Tese [Doutorado em Enfermagem] – Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2015.
25. Martinez EE, Ribeiro EE. Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista: Abordagem Clínica. Barueri: Manole; 2008.
26. Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SU. Enfermagem em Cardiologia. 4a. ed. Barueri: Manole; 2005.
27. Solimene MC, Ramires JAF. Indicações de cinecoronariografia na doença arterial coronária. *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(2):203-9.
28. Sociedade Brasileira de Cardiologia [homepage na internet]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia: Intervenção Coronária Percutânea e Métodos Adjuntos Diagnósticos em Cardiologia Intervencionista (II Edição, 2008). [acesso em 15 fev. 2017]. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br>
29. Monteiro Jr. FC, Oliveira MFS, Oliveira NS, Souza FL, Ferreira PAM, Lages JS et al. Adequação das indicações da intervenção percutânea na doença coronariana estável e preditores do seu emprego inapropriado em um hospital de ensino. *Rev Bras Cardiol.* 2013;26(3):174-9.
30. Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA et al. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography). *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(6):1756-824.
31. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B et al. 2011 ACCF/HAH/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.
32. Ng VG, Baumbach A, Grinfeld L, Lincoff AM, Mehran R, Stone GW et al. Impact of Bleeding and Bivalirudin Therapy on Mortality Risk in Women Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (from the REPLACE-2, ACUITY, and HORIZONS-AMI Trials). *Am J Cardiol.* 2016;117(2):186-91.
33. Soeiro AM, Silva PGMB, Roque EAC, Bossa AS, César MC, Simões SA et al. Fondaparinux versus Enoxaparina: Qual o Melhor Anticoagulante para Síndrome Coronariana Aguda? - Dados de um Registro Brasileiro. *Arq Bras Cardiol.* 2016;107(3):239-244.
34. Jin L, Yu H, Dong T, Zhang B, Yan H, Liao H et al. The Prognostic Value of ADP-Induced Platelet Aggregation for Bleeding Complications in Low: Intermediate Risk Patients With Acute Coronary Syndrome Taking Clopidogrel After Percutaneous Coronary Intervention. *Heart Lung Circ.* 2017;26:49-57.
35. Kolluri R, Fowler B, Nandish S. Vascular access complications: diagnosis and management. *Curr Treat Options Cardiovasc Med.* 2013;15(2):173-87.

36. Romaguera R, Wakabayashi K, Laynez-Carnicero A, Sardi G, Maluenda G, Ben-Dor I et al. Association between bleeding severity and long-term mortality in patients experiencing vascular complications after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol.* 2012;109(1):75-81.
37. Shin JS, Tahk SJ, Yang HM, Yoon MH, Choi SY, Choi BJ et al. Impact of female gender on bleeding complications after transradial coronary intervention (from the Korean Transradial Coronary Intervention registry). *Am J Cardiol.* 2014;113(12):2002-6.
38. Zukowki CN, Wozniak I, Souza Filho NFS, Cordeiro EA, Rell A, Leal M et al. Acesso Radial vs. Acesso femoral em pacientes com idade avançada submetidos à intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2014;22(2):125-30.
39. Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, Schweizer M, Blevins A, Girotra S et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(8):814-23.
40. Asrar U, Haq M, Tsay IM, Dinh DT, Brennan A, Clark D et al. Prevalence and outcomes of transradial access for percutaneous coronary intervention in contemporary practise. *Int J Cardiol.* 2016;221:264-8.
41. Wlodarczyk J, Ajani AE, Kemp D, Andrianopoulos N, Brennan AL, Duffy SJ et al. Incidence, Predictors and Outcomes of Major Bleeding in Patients Following Percutaneous Coronary Interventions in Australia. *Heart Lung Circ.* 2016;25(2):107-17.
42. Ahmed B, Piper WD, Malenka D, VerLee P, Robb J, Ryan T 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;2:423-429.
43. Doyle BJ, Ting HH, Bell MR, Lennon RJ, Mathew V, Singh M et al. Major femoral bleeding complications after percutaneous coronary intervention: Incidence, predictors, and impact on long-term survival among 17,901 patients treated at the Mayo Clinic from 1994 to 2005. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2008;1:202-209.
44. Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, Kahl FR, Gandhi SK, Santos RM et al. Trends in vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention via the femoral artery, 1998 to 2007. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2008;1:317-326.
45. Kovacic JC, Limaye AM, Sartori S, Lee P, Patel R, Chandela S et al. Comparison of six risk scores in patients with triple vessel coronary artery disease undergoing PCI: competing factors influence mortality, myocardial infarction, and target lesion revascularization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(6):855-68.
46. Madeira S, Raposo L, Brito J, Rodrigues R, Gonçalves P, Teles R et al. Potential Utility of the SYNTAX Score 2 in Patients Undergoing Left Main Angioplasty. *Arq Bras Cardiol.* 2016;106(4):270-8.
47. Salvatore A, Boukhris M, Giubilato S, Tomasello SD, Castaing M, Giunta R et al. Usefulness of SYNTAX score II in complex percutaneous coronary interventions in the setting of acute coronary syndrome. *J Saudi Heart Assoc.* 2016;28(2):63-72.

48. Onda T, Inoue K, Suwa S, Nishizaki Y, Kasai T, Kimura Y et al. Reevaluation of cardiac risk scores and multiple biomarkers for the prediction of first major cardiovascular events and death in the drug-eluting stent era. *Int J Cardiol.* 2016;219:180-185.
49. Kortlandt FA, van 't Klooster CC, Bakker AL, Swaans MJ, Kelder JC, de Kroon TL et al. The predictive value of conventional surgical risk scores for periprocedural mortality in percutaneous mitral valve repair. *Neth Heart J.* 2016;24(7-8):475-80.
50. Wasfy JH, Rosenfield K, Zelevinsky K, Sakhuja R, Lovett A, Spertus JA et al. A prediction model to identify patients at high risk for 30-day readmission after percutaneous coronary intervention. *Circulation.* 2013;6:429-435.
51. Paganin AC, Beghetto MG, Hirakata VN, Hilário TS, Matte R, Sauer JM et al. A Vascular Complications Risk (VASCOR) score for patients undergoing invasive cardiac procedures in the catheterization laboratory setting: A prospective cohort study. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2016. Ahead-of-print.

6 ARTIGO ORIGINAL (VERSÃO EM PORTUGUÊS)

A ser submetido à *Journal Vascular Nursing*

Subanálise do *Vascor-Score*: escore de predição de risco para ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos cardiológicos em dois centros de referência

Paola Severo Romero^{1,2}, Eneida Rejane Rabelo-Silva^{1,2,3}

¹Graduate Program in Cardiology and Cardiovascular Sciences, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil.

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Cardiology Division

³School of Nursing Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil.

Corresponding Author

Phone: +55 5133598017; fax: +55 5133598657

Eneida Rejane Rabelo da Silva

Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rua São Manoel, 963; Bairro Rio Branco

Porto Alegre/RS - Brazil - CEP: 90620-110

E-mail: eneidarabelo@gmail.com; esilva@hcpa.edu.br

Resumo

Objetivo: Avaliar o desempenho do *Vascor-Score* na predição de complicações vasculares de pacientes submetidos a cateterismo cardíaco em dois centros de referência de hospitais públicos. Analisar casos de pacientes cujo escore identificou risco, mas que não apresentaram complicações vasculares, e os casos de pacientes em que o escore não identificou risco, e que as apresentaram. *Métodos:* Subanálise do *Vascor-Score*, que foi previamente desenvolvido em laboratório de hemodinâmica de três centros de referência em cardiologia. O escore é composto por seis variáveis (introdutor > 6F, procedimento intervenção, complicação hemodinâmica prévia, uso prévio de Warfarina e/ou Marcoumar, sexo feminino e idade ≥ 60 anos). O ponto de corte do escore ficou em < 3 sem risco de desenvolver complicações vasculares, e ≥ 3 com risco, pontuação total de 13,5. Foram incluídos exclusivamente os dados dos participantes da coorte original (validação) das duas instituições do Sistema Único de Saúde (n = 629). Foram excluídos pacientes com dados incompletos, necessários a esta subanálise. *Resultados:* Dos 629 pacientes estudados, ocorreram 11,8% complicações vasculares; destas, 1,8% foram complicações vasculares maiores e 10%, menores. Entre os pacientes com escore < 3 , n = 310 (94,5%) não apresentaram complicações vasculares; dos pacientes com escore ≥ 3 , n = 50 (17%) apresentaram complicações. A acurácia do escore foi medida através da Estatística C: 0,70; IC 95% 0,63-0,77. Dos pacientes que apresentaram complicações vasculares, 18 pontuaram no escore < 3 ; destes, dois apresentaram complicação vascular maior, sendo as características comuns entre eles idade maior que 60 anos,

hipertensão arterial sistêmica, sobrepeso e uso de ácido acetil salicílico prévio. *Conclusões:* Para pacientes com *Vascor-Score* < 3, o escore mostrou um desempenho satisfatório em relação ao risco de não desenvolverem complicações. Os pacientes com escore ≥ 3 , mesmo com risco, apresentaram baixa incidência de complicações. Esses dados indicam que o *Vascor-Score* é um escore que se propõe a intensificar os cuidados, mesmo para aqueles pacientes que não têm risco de desenvolver complicações.

Palavras-chave: Cateterismo cardíaco, intervenção coronária percutânea, fatores de risco, complicações pós-operatórias, cuidados de enfermagem.

Introdução

Os procedimentos cardiológicos percutâneos, tanto diagnósticos (cateterismo cardíaco), como terapêuticos (intervenção coronária percutânea – ICP), são fundamentais na avaliação e no tratamento das doenças cardiovasculares¹. Apesar de todos os benefícios que estes agregam ao arsenal diagnóstico e terapêutico, não são isentos de trazerem riscos aos pacientes. Esses riscos podem potencializar a ocorrência de complicações decorrentes do procedimento, impactando de forma negativa em desfechos clínicos, como aumento do tempo de internação, morbidade e mortalidade²⁻³.

Entre as complicações mais prevalentes decorrentes do cateterismo cardíaco e ICP, estão as vasculares, seguidas por reações ao contraste, reações vasovagais, arritmias e até mesmo complicações mais graves, como acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio (IAM), perfuração de câmara cardíaca e óbito⁴. Dentro das complicações vasculares, as mais frequentes são o sangramento no local de inserção e o hematoma⁵⁻⁸. A ocorrência de pseudoaneurisma, hemorragia retroperitoneal, fístula arteriovenosa, trombose e isquemia do membro ocorrem com menos frequência⁶⁻⁸.

Um dos fatores que influencia no aumento do risco de complicações para esses pacientes é a necessidade da dupla terapia antiplaquetária⁹, assim como a associação entre anticoagulantes e antitrombóticos, principalmente em intervenções percutâneas primárias⁹. Essa preocupação é notória atualmente, alavancando vários estudos com o propósito de assegurar uma prática mais segura e com menos risco de sangramento aos pacientes que são submetidos à ICP¹⁰⁻¹³.

Há também outras variáveis preditoras de sangramento que influenciam no desenvolvimento das complicações vasculares, como o sexo feminino^{8,14-15} e a idade avançada^{7,15-16}. O acesso para realização do procedimento também é investigado como possível fator de risco de complicação vascular em grandes estudos¹⁷⁻¹⁸; alguns resultados

apontam que a via radial é mais segura, em comparação com a via femoral¹⁸. Outro fator que também tem sido considerado é o tamanho do introdutor, pois há relatos de que quanto maior seu calibre, maior o risco de complicações¹⁹⁻²⁰.

É nesse cenário de alta complexidade, e principalmente de riscos inerentes aos pacientes, que uma avaliação clínica sistemática de enfermeiros de Laboratórios de Hemodinâmica (LH) é determinante na detecção de potenciais riscos²¹. A identificação dos pacientes em risco pode antecipar intervenções, minimizando ou até mesmo evitando complicações decorrentes dos procedimentos, garantindo assim uma maior segurança aos pacientes²².

Nesse contexto, ferramentas validadas em populações representativas, como escores de predição de risco, são úteis na estratificação de pacientes na prática clínica²³⁻²⁶. Foi nessa perspectiva que foi desenvolvido, validado e recentemente publicado o *Vascor-Score*, um escore que tem a capacidade de prever a ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos cardiológicos (cateterismo cardíaco e ICP), com OR: 2,95; IC 95%: 2,22-3,91²¹. O *Vascor-Score* foi composto por uma amostra de pacientes de três instituições, duas com perfil semelhante (públicas e universitárias) e uma com perfil distinto (privada e não universitária). Como as taxas de complicações foram diferentes entre as três instituições (4%; 11% e 12%), e objetivando refinar o escore desenvolvido, este estudo realizou uma subanálise do banco de dados das duas instituições com perfis semelhantes (públicas e universitárias), a fim de avaliar o desempenho do *Vascor-Score*. Além disso, também foram analisados dados dos pacientes em que o escore identificou risco, mas que não apresentaram complicações vasculares, e os dados dos pacientes em que o escore não identificou risco, mas que ocorreram complicações. Esses resultados são relevantes na medida em que esse escore pode ser aplicado imediatamente na prática clínica de instituições com perfil semelhante.

Métodos

Tipo de estudo e cenário

Este estudo é uma subanálise do *Vascor-Score*, previamente desenvolvido em três LH de centros de referência em cardiologia. Para esta subanálise, foram incluídos os dados de 629 pacientes da coorte de validação do estudo original. Foram excluídos pacientes com dados incompletos em relação às variáveis que compuseram o *Vascor-Score*²¹.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da instituição. Todos os pesquisadores assinaram o documento para utilização de dados de prontuário e do banco de dados.

Participantes

Os pacientes incluídos foram pacientes que realizaram procedimentos percutâneos coronarianos diagnósticos ou terapêuticos nas instituições selecionadas, de caráter eletivo ou urgente, com idade ≥ 18 anos, de ambos os sexos, por punção das artérias femoral, braquial ou radial. Foram excluídos os pacientes que não apresentavam condições clínicas ou mentais de assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e não possuíam familiar/responsável no momento da abordagem.

Vascor-Score

O *Vascor-Score* foi desenvolvido com o propósito de ser um escore de predição de risco para complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos em LH. Este foi concebido por meio de um estudo de coorte prospectivo, que incluiu 2.696 pacientes. Os dados foram coletados entre outubro de 2012 e março de 2014.

O desenvolvimento do escore seguiu a metodologia das coortes de derivação e validação²⁷. Ao finalizar a coleta dos dados, os pacientes foram divididos de modo randômico, ficando uma proporção de dois terços na coorte de derivação, e o restante na coorte de validação. Os testes paramétricos e não paramétricos foram realizados nas comparações entre as coortes e entre os grupos com e sem eventos de interesse, sendo utilizados conforme a indicação. As variáveis identificadas na análise univariada, com valor de $p < 0,25$, foram incluídas em um modelo de regressão logística, a fim de possibilitar o estabelecimento do escore derivado do instrumento de avaliação dos pacientes. O modelo final foi composto após regressão logística multivariada, com as variáveis com valor de $p < 0,05$. A acurácia do escore foi avaliada na coorte de derivação, identificando um ponto de equilíbrio entre sensibilidade e especificidade, plotada curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) e avaliada Estatística C. A predição foi testada e confirmada, com uso do Teste Qui-quadrado, na coorte de validação, comparando a proporção de complicações nos pacientes com valores de menor escore que o ponto de corte estabelecido aos demais²¹.

O modelo final foi composto de seis variáveis: 1) uso de introdutor $> 6F$ (OR 4,17; IC 95%: 2,69-6,50); 2) realização de procedimento de ICP (OR 2,44; IC 95%: 2,03-2,92); 3)

complicação hemodinâmica vascular prévia (OR 2,02; IC 95%: 1,45-2,80); 4) uso prévio de anticoagulantes Warfarina ou Fenprocumon (OR 1,88; IC 95%: 1,28-2,76); 5) sexo feminino (OR 1,57; IC 95%: 1,12-2,18); e 6) idade ≥ 60 anos (OR 1,49; IC 95%: 1,32-1,68)²¹. Os valores de OR obtidos na análise multivariada foram arredondados, por proximidade, a cada 0,5, constituindo o peso de cada variável no modelo. Dessa forma, pacientes que utilizaram introdutores $> 6F$, por exemplo, receberam 4,0 pontos, enquanto aqueles com idade ≥ 60 anos somaram 1,5 pontos. Os pacientes que apresentaram o total de características do modelo multivariado somaram 13,5 pontos. Levando-se em consideração o melhor equilíbrio entre sensibilidade e especificidade e tendo sido testadas diferentes pontuações, o escore foi, então, dicotomizado no valor ≥ 3 . No quadro abaixo, estão demonstrados o escore e sua respectiva pontuação:

Escore de Risco para Predição de Complicação Vascular	
Preditores de Risco	Pontuação (pontos)
Introdutor > 6 French	4
Procedimento Intervenção	2,5
Complicação Hemodinâmica Prévia	2
Uso de Warfarina e/ou Marcoumar	2
Sexo Feminino	1,5
Idade ≥ 60 anos	1,5

Quadro 1 – Escore de Risco para Predição de Complicação Vascular, Vascor-Score

Desfechos de interesse para a subanálise

Os desfechos considerados para a subanálise foram a presença de complicações vasculares definidas no estudo original, como: 1) hematoma no local da punção arterial, graduado de acordo com a classificação da *American College of Cardiology* (grande ≥ 10 cm e pequeno < 10 cm)²⁴; 2) sangramento maior, conforme apresentado no estudo *Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress ADverse Outcomes with Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines (CRUSADE)*, definido como hemorragia retroperitoneal documentada (sem correção cirúrgica), qualquer transfusão de glóbulos vermelhos com sangramento presenciado²⁸. Também foi considerado sangramento maior aquele que apresentou instabilidade hemodinâmica, definida por hipertensão ou hipotensão não controlada, taquicardia ou bradicardia, diminuição da saturação de oxigênio, baseado em parâmetros prévios basais. Logo, foram considerados sangramento menor os demais casos,

sem instabilidade hemodinâmica; 3) demanda de correção cirúrgica de qualquer uma das seguintes complicações vasculares: hemorragia retroperitoneal, pseudoaneurisma ou formação de fístula arteriovenosa²⁹.

Outras variáveis incluídas no estudo foram características clínicas e demográficas dos pacientes, histórico de saúde pregresso e atual, e dados relacionados aos períodos pré, trans e pós-procedimento.

Logística da subanálise

Para fins do presente estudo, foram excluídos os dados da instituição privada e incluídos na análise exclusivamente os dados dos participantes da coorte original (validação), provenientes das instituições do SUS (n = 629). A partir desse novo banco, foram analisadas as variáveis sociodemográficas e características clínicas da amostra, assim como as características do procedimento e as complicações vasculares. Foram avaliados alguns prontuários em busca de dados que estavam incompletos no banco, e três prontuários foram avaliados de forma qualitativa para atender um dos objetivos específicos.

Análise estatística

Para esta subanálise, foi utilizada a coorte de validação das duas instituições de referência. Os softwares Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.20 e WinPEPI foram utilizados para as análises. As variáveis quantitativas com distribuição normal foram expressas como média \pm desvio padrão, ou mediana e intervalo interquartil, quando eram assimétricas. As variáveis categóricas foram expressas como números absolutos e percentuais. O Teste de Qui-quadrado foi usado para testar se houve maior proporção de complicações nos pacientes com valores de escore maior que o ponto de corte estabelecido (≥ 3), e também para avaliar quais seriam os fatores associados às complicações nos subgrupos de acordo com o escore (< 3 ou ≥ 3). Após, foram identificadas as propriedades diagnósticas do escore (valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo e razão de probabilidades).

Por meio dos valores preditos, foram identificados os casos nos quais o escore apontou risco para complicações, mas os pacientes não evoluíram para complicações. Igualmente, foram identificados aqueles casos não preditos pelo escore, e que evoluíram para complicações.

Resultados

Foram avaliados 629 pacientes. A média de idade foi de $62 \pm 10,5$ anos, e o sexo masculino foi predominante com 58%. O cateterismo cardíaco diagnóstico foi o procedimento mais realizado. Fatores de risco como sobrepeso, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e dislipidemia foram os mais prevalentes na amostra estudada. Os dados estão demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1 – Características da amostra (n = 629)

Variáveis	n (%)
Idade, anos*	62 \pm 10,5
Sexo (masculino)	362(58)
Índice de massa corporal, kg/m ² *	28 \pm 4,8
<18,49	5 (0,8)
\geq 18,5 e <25	171 (27)
\geq 25	449 (72)
Cateterismo cardíaco	426 (68)
Instituição	
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	196 (31)
Instituto de Cardiologia	433 (69)
Hipertensão arterial sistêmica	567 (90)
Dislipidemia	442 (70)
Diabetes	190 (30)
Insuficiência renal	21 (3,3)
Tabagismo	
Tabagista	114 (18)
Ex-tabagista	265 (42)
Não tabagista	250 (40)
Infarto agudo do miocárdio	171 (27)
Doença arterial coronariana prévia	399 (63)
Cirurgia de revascularização do miocárdio prévia	53 (8,4)
Procedimento hemodinâmico prévio	272 (43)
Complicação hemodinâmica vascular prévia	90 (14)
Doença arterial periférica prévia	72 (11)
Anticoagulação prévia	507 (81)
Antiplaquetários	
Ácido Acetil Salicílico	480 (77)
Clopidogrel	199 (32)
Ticagrelor	3 (0,5)
Anticoagulantes	
Heparina	29 (4,6)
Enoxaparina	9 (1,4)
Warfarina (Marevan)	13 (2,1)
Fenprocumon (Marcoumar)	5 (0,8)

*variáveis expressas com média \pm desvio padrão

Incidência de complicações vasculares na coorte de validação

Ocorreram um total de 11 (1,8%) complicações vasculares maiores. As complicações menores ocorreram em 63 (10%) dos pacientes.

A Tabela 2 ilustra uma análise do tempo em que as complicações ocorreram: entre a hora zero (imediate ao término do procedimento) e a 6ª hora incompleta, entre a 6ª hora e a 24ª hora incompleta, e entre a 24ª hora e a 48ª hora após procedimento. Observa-se que as complicações vasculares maiores ocorreram somente nas primeiras seis horas após procedimento, e de forma semelhante, as menores. Não foram registradas complicações vasculares maiores após seis horas de recuperação. Pseudoaneurisma, hematoma retroperitoneal e fístula arteriovenosa não foram evidenciados nesta amostra. Os dados estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 – Incidência de complicações de 0-6h, 6-24h e 24-48h

Complicações vasculares (n)	0-6h n (%)	6-24h n (%)	24-48h n (%)	Total n (%)
Complicações maiores (n = 629)				
Hematoma maior (≥ 10 cm)	10 (1,6)	0 (0)	0 (0)	10 (1,6)
Sangramento instável	1 (0,2)	0 (0)	0 (0)	1 (0,2)
Complicações menores (n = 629)				
Hematoma menor (< 10cm)	39 (6,2)	1 (0,2)	1 (0,2)	41 (6,5)
Sangramento estável	22 (3,5)	0 (0)	0 (0)	22 (3,5)

Escore de risco relacionado com as complicações vasculares

A Tabela 3 ilustra os resultados da análise dos 629 pacientes. Três pacientes foram excluídos devido à falta de informação quanto ao tamanho do introdutor. Quanto à ocorrência de complicações vasculares, para os pacientes com escore < 3, n = 310 (94,5%) não apresentaram, e com escore ≥ 3 , n = 50 (17%) apresentaram complicações vasculares.

Tabela 3 – Vascor-Score e complicações vasculares

		Complicação vascular		
		Não n (%)	Sim n (%)	Total n
Escore de risco	< 3	310 (94,5)	18 (5,5)	328
	≥ 3	248 (83)	50 (17)	298
Total		558 (89,1)	68 (10,9)	626

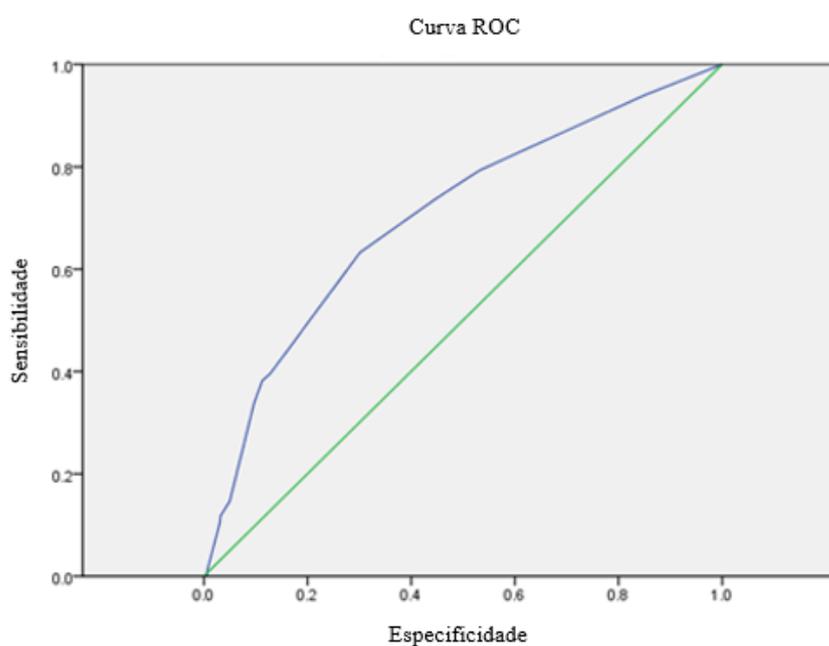
Acurácia do escore de risco

Os dados a seguir indicam o desempenho do escore de risco, sensibilidade e especificidade, probabilidades e Estatística C. A acurácia do escore foi conforme Estatística C: 0,70; IC 95% 0,63-0,77. Os dados são apresentados na Tabela 4 e na Figura 1, que representa a curva ROC do desempenho do escore.

Tabela 4 – Propriedades diagnósticas do escore de risco para prever o desfecho de complicações vasculares

	Coorte Validação
Sensibilidade	0,73 (IC 95% 0,61-0,83)
Especificidade	0,55 (IC 95% 0,51-0,59)
Razão probabilidades +	1,65 (IC 95% 1,39-1,96)
Razão probabilidades -	0,47 (IC 95% 0,32-0,71)
Valor preditivo positivo	0,17 (IC 95% 0,14-0,19)
Valor preditivo negativo	0,95 (IC 95% 0,92-0,96)
Estatística C	0,70 (IC 95% 0,63-0,77)

Figura 1 – Desempenho do Vascor-Score



Análise dos pacientes com risco identificado (escore ≥ 3) que não apresentaram complicação vascular

Em uma análise bivariada dos pacientes que tiveram escore ≥ 3 , 83% não apresentaram complicações. As variáveis estatisticamente significativas foram o procedimento diagnóstico ($p = 0,03$), a ausência de complicação vascular prévia ($p = 0,029$), o acesso por via radial ($p = 0,008$), o tempo do procedimento de até 60 minutos ($p = 0,012$), e a pressão arterial sistólica ao final do procedimento < 130 mmHg ($p = 0,001$).

Análise dos pacientes sem risco identificado (escore < 3) que apresentaram complicação vascular

Dos 18 (5,5%) pacientes que tiveram escore < 3 e apresentaram complicações vasculares, dois apresentaram complicação vascular maior. Na revisão dos casos em prontuário, foi confirmado hematoma maior para ambos. Idade maior que 60 anos, HAS, sobrepeso e uso de AAS prévio foram comuns aos dois pacientes. Um desses pacientes tinha sido submetido à CRM no mesmo ano e teve duas punções para o acesso: um na via radial e outro na femoral, sítio de punção que realizou o procedimento. Nesse caso, o hematoma ocorreu nas primeiras seis horas após mobilização. O outro paciente apresentou hematoma maior após a retirada do introdutor, que também estava no acesso femoral.

Discussão

Este estudo realizou uma subanálise do *Vascor-Score*, recentemente desenvolvido em três instituições de referência em cardiologia no Brasil. O desempenho do *Vascor-Score* na predição de ocorrência de complicações vasculares mostrou-se capaz de prever ausência desses desfechos em 94,5% dos pacientes estudados, com escore < 3 . Contudo, seu desempenho em prever a ocorrência de complicações em pacientes com escore ≥ 3 foi semelhante ao estudo original, demonstrando ser um escore mais inclusivo²¹.

Dos pacientes que foram pontuados com *Vascor-Score* < 3 , ou seja, sem risco, 18 apresentaram complicações vasculares. Em apenas dois, as complicações foram consideradas maiores. Em análise qualitativa das características desses pacientes, observou-se que a idade maior que 60 anos, o sexo masculino, a hipertensão e o sobrepeso foram variáveis comuns entre eles. A idade é uma variável que compõe o *Vascor-Score*; no entanto, as demais

variáveis não compuseram o modelo que originou o escore desenvolvido após análise de regressão. A associação da hipertensão arterial com a ocorrência de complicações vasculares tem sido frequentemente relatada em outros estudos^{6,8,20}. Em um deles, a hipertensão arterial foi significativa como preditor de complicação, porém não entrou no modelo final após regressão logística⁸; o mesmo ocorreu nas análises que originaram o *Vascore-Score*.

O sexo masculino comumente não está associado à ocorrência de complicações vasculares, diferentemente do sexo feminino, que tem sido relacionado como preditor associado a esses desfechos em vários estudos^{2,8,14,24}. Os motivos de as mulheres terem mais riscos de complicações vasculares vão desde questões anatômicas – por exemplo, a artéria femoral comum da mulher é de menor calibre que a do homem – até a hipótese de que as mulheres, quando submetidas à ICP, têm um pior perfil de risco cardiovascular do que os homens². Como apenas dois dos pacientes apresentaram essas complicações maiores nesta análise qualitativa, não é possível extrapolar que o sexo masculino possa ser considerado nesta amostra mais um fator de risco para ocorrência de eventos vasculares.

Quanto ao sobrepeso, estudos evidenciaram que valores de índice de massa corporal não foram relacionados como fator independente de complicação vascular para pacientes submetidos a procedimento percutâneo cardiológico³⁰⁻³². Embora essa variável não esteja associada a esses eventos, cabe ressaltar que, na prática clínica, a hemostasia é mais difícil de ser controlada em pacientes com maior IMC.

Na análise dos pacientes que tinham risco predito pelo *Vascore-Score*, ou seja, uma pontuação no escore ≥ 3 , porém não apresentaram complicações vasculares, foram identificadas cinco variáveis estatisticamente significativas. Duas foram contempladas no modelo final do *Vascore-Score*²¹: procedimento intervenção e complicação hemodinâmica prévia, com pontuações de 2,5 e 2, respectivamente. Naturalmente, seus opostos – no caso, procedimento diagnóstico e ausência de complicação vascular prévia – tornam-se fatores protetores, sendo essas duas variáveis confirmadas através desta análise nesse grupo de pacientes com escore ≥ 3 que não complicaram.

O acesso por via radial foi uma variável que não entrou no *Vascore-Score*, mas que foi significativa nesta análise. Atualmente observa-se, em vários estudos^{16-18,33} que comparam a via radial com a via femoral, que a primeira se mostra mais segura e com menores índices de complicações vasculares. Um dos motivos que colaboram para uma maior segurança da via radial é o conforto que esse acesso proporciona ao paciente, devido à mobilização e saída do leito precoce – ao contrário da via femoral, que necessita de um repouso no leito de no mínimo três horas^{5,29}.

O tempo de procedimento inferior a 60 minutos também foi um fator protetor. A duração do procedimento foi relatada como um fator independente para complicação vascular em um estudo que avaliou as complicações imediatas após cateterismo cardíaco, sendo nesse estudo a duração dos exames de 7 a 131 minutos³⁴. A relação da duração prolongada do procedimento com um aumento das complicações vasculares pode ser explicada porque quanto maior for o tempo do procedimento, maior é a manipulação na via de acesso; além disso, há a necessidade de uma maior dose de anticoagulante durante sua execução.

O fato de a pressão arterial sistólica ao final do procedimento < 130mmHg ser uma variável significativa de proteção nos pacientes que tinham risco, mas que não complicaram, também tem sido relatada em outros estudos^{6,8,20}. Isso ocorre em razão de que a pressão arterial elevada dificulta o momento da hemostasia, em função de a artéria estar mais pulsátil, aumentando assim o risco da ocorrência de sangramento e hematoma no sítio de punção.

Os escores de risco estão inseridos na prática clínica há décadas, servindo como norteadores na tomada de decisão terapêutica^{23,25-26,28}. As pontuações validadas geralmente são de fácil uso e podem ser aplicadas à beira do leito. Em revisão da literatura, não há relatos de escores disponíveis para avaliar o risco de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimento endovascular, à exceção de escores de risco de mortalidade intra²⁴⁻²⁵ e extra-hospitalar²⁶, e também de sangramento maior²⁸. A disponibilidade do *Vascor-Score* para aplicação na prática clínica pode ser imediata, uma vez que sua utilização é rápida e prática, podendo ser realizada à beira do leito, pelos enfermeiros, durante sua avaliação clínica.

A sistematização da assistência em LH envolve diferentes processos, que vão desde a assistência direta ao paciente submetido a procedimento endovascular até o gerenciamento dos recursos materiais, equipamentos de alta tecnologia e contato com equipe multidisciplinar diária. O ambiente dinâmico, e principalmente o pouco tempo que os pacientes permanecem nessa unidade, é um desafio para um cuidado de excelência. A segurança do paciente tornou-se uma crescente preocupação, exigindo que cada vez mais dispensemos um cuidado seguro na sua assistência²².

Recentemente, uma revisão sistemática teve o objetivo de analisar a atuação do enfermeiro no serviço de hemodinâmica através da produção científica descrita na literatura. Os temas mais encontrados estavam ligados às questões relacionadas à saúde dos profissionais de enfermagem e aos materiais utilizados no LH³⁵. De 11 estudos selecionados, apenas dois abordavam a avaliação de pacientes em LH pré e pós-procedimento³⁵. Esses

dados indicam que ainda é incipiente a produção científica relacionada à avaliação clínica de pacientes em LH, e principalmente às condutas baseadas em aplicação de escores de risco.

Outros estudos desenvolvidos em centros internacionais têm investigado as modificações no estilo de vida dos pacientes após ICP, alterações após intervenção³⁶, ou apenas o reconhecimento ou a percepção dos pacientes sobre seus fatores de risco cardiovascular modificáveis³⁷⁻³⁸. Quanto à prevenção de complicações vasculares, um grupo na Turquia buscou identificar as abordagens utilizadas para prevenção de complicações da arteriotomia femoral e nefropatia induzida por contraste em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco³⁹. Foram estudadas 29 unidades universitárias, através do envio de um questionário que abordava os cuidados relacionados à hemostasia e prevenção ao uso do contraste; foi constatado que a compressão manual, seguida por curativo compressivo e peso no local, era utilizada para atingir a hemostasia, e que, para prevenção da nefropatia por contraste, utilizava-se de solução salina pré e pós-procedimento³⁹. Em um estudo de revisão que incluiu quatro ensaios clínicos randomizados, buscou-se avaliar o controle da dor após remoção do introdutor em pacientes submetidos à ICP, e determinar se o alívio da dor tinha influência nas taxas de complicações⁴⁰. Neste, não foi comprovada uma associação entre o alívio da dor e complicações decorrentes do procedimento⁴⁰.

Finalizando, as evidências até aqui apresentadas indicam que a utilização do *Vascor-Score* pode ser útil na prática clínica de enfermeiros de LH. Sua aplicação é útil na identificação de pacientes em risco potencial de desenvolver complicações vasculares. A despeito de ser mais inclusivo, ou seja, de classificar mais pacientes com risco de desenvolver complicações, isto é favorável à medida que o cuidado será mais vigil para um número maior de pacientes. A partir disso, é possível adotar medidas adicionais de cuidado para os pacientes que apresentarem risco, ou seja, pontuarem ≥ 3 no escore: atentar para a hemostasia e o local de punção com mais frequência, monitorar alterações dos sinais vitais, atentar para mobilização antes do período previsto, manter os pacientes sob essa classificação mais próximos fisicamente da equipe.

Conclusões

Esses resultados permitem concluir que uma pontuação do *Vascor-Score* < 3 tem capacidade de incluir majoritariamente pacientes que não possuem o risco de desenvolverem complicações vasculares. De forma semelhante, mesmo com risco, os pacientes com escore ≥ 3 apresentaram baixa incidência de complicações. Os dados indicam que o *Vascor-Score* é um

escore que se propõe a maximizar os cuidados, mesmo para aqueles pacientes que não têm risco de desenvolver complicações.

Estudos futuros

Através de uma análise bivariada, foram demonstradas variáveis significativas, que foram associadas a menor risco de complicações vasculares, as quais não entraram no *Vascor-Score*. A partir desses resultados, novas hipóteses poderão ser testadas.

Referências

1. Schulz-Schüpke S, Helde S, Gewalt S, Ibrahim T, Linhardt M, Haas K et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312(19):1981-7.
2. Ndrepepa G, Kastrati A. Bleeding complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions: current status and perspective. *Coron Artery Dis*. 2014;25(3):247-57
3. Mangiacapra F, Ricottini E, Barbato E, Demartini C, Peace A, Patti G et al. Incremental Value of Platelet Reactivity Over a Risk Score of Clinical and Procedural Variables in Predicting Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention via the Femoral Approach Development and Validation of a New Bleeding Risk Score. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8: 1-8.
4. Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA et al. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography). *J Am Coll Cardiol*. 1999;33(6):1756-824.
5. Matte R, Hilário TS, Reich R, Aliti GB, Rabelo-Silva ER. Reducing bed rest time from five to three hours does not increase complications after cardiac catheterization: the THREE CATH Trial. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24:e2797.
6. Merriweather N, Sulzbach-Hoke LM. Managing risk of complications at femoral vascular access sites in percutaneous coronary intervention. *Crit Care Nurse*. 2012;32(5):16-29.
7. Romaguera R, Wakabayashi K, Laynez-Carnicero A, Sardi G, Maluenda G, Ben-Dor I et al. Association between bleeding severity and long-term mortality in patients experiencing vascular complications after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol*. 2012;109(1):75-81.
8. Dumont CJP, Keeling AW, Bourguignon C, Sarembock IJ, Turner M. Predictors of Vascular Complications Post Diagnostic Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Interventions. *Dimens Crit Care Nurs*. 2006;25(3):137-142.

9. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B et al. 2011 ACCF/HAH/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.
10. Schulz S, Kastrati A, Ferenc M, Massberg S, Birkmeier KA, Laugwitz KL et al. One-year outcomes with abciximab and unfractionated heparin versus bivalirudin during percutaneous coronary interventions in patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction: updated results from the ISAR-REACT 4 trial. *Euro Intervention*. 2013;9(4):430-6.
11. Steg PG, Mehta SR, Pollack CV Jr, Bode C, Cohen M, French WJ et al. Anticoagulation with otamixaban and ischemic events in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: the TAO randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(11):1145-55.
12. Hamon M, Bonello L, Marso S, Rao SV, Valgimigli M, Verheugt F et al. Comparison of bivalirudin versus heparin(s) during percutaneous coronary interventions in patients receiving prasugrel: a propensity-matched study. *Clin Cardiol*. 2014;37(1):14-20.
13. Sarafoff N, Martischnig A, Wealer J, Mayer K, Mehilli J, Sibbing D et al. Triple Therapy With Aspirin, Prasugrel, and Vitamin K Antagonists in Patients With Drug-Eluting Stent Implantation and an Indication for Oral Anticoagulation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(20):2060-2066.
14. Brito Jr. FS, Magalhães MA, Nascimento TCDC, Amorim IMG, Almeida BO, Abizaid A et al. Incidência de Preditores de Complicações Vasculares após Intervenção Coronária Percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(4):394-399.
15. Shin JS, Tahk SJ, Yang HM, Yoon MH, Choi SY, Choi BJ et al. Impact of female gender on bleeding complications after transradial coronary intervention (from the Korean Transradial Coronary Intervention registry). *Am J Cardiol*. 2014;113(12):2002-6.
16. Zukowki CN, Wozniak I, Souza Filho NFS, Cordeiro EA, Rell A, Leal M et al. Acesso Radial vs. Acesso femoral em pacientes com idade avançada submetidos à intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2014;22(2):125-30.
17. Koifman E, Gaglia MA Jr, Escarcega RO, Bernardo NL, Lager RA, Gallino RA et al. Comparison of transradial and transfemoral access in patients undergoing percutaneous coronary intervention for complex coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016. Ahead of print.
18. Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, Schweizer M, Blevins A, Girotra S et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):814-23.
19. Zanatta LG, Cardoso CO, Mota FM, Conti EP, Diehl D, Rodrigues APR et al. Preditores e Incidência de Complicações Vasculares Após a Realização de Intervenções Coronárias Percutâneas: Achados do Registro IC-FUC. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008;16(3):301-306.

20. Lee MS, Applegate B, Rao SV, Kirtane AJ, Seto A, Stone GW. Minimizing femoral artery access complications during percutaneous coronary intervention: a comprehensive review. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84(1):62-9.
21. Paganin AC, Beghetto MG, Hirakata VN, Hilário TS, Matte R, Sauer JM et al. A Vascular Complications Risk (VASCOR) score for patients undergoing invasive cardiac procedures in the catheterization laboratory setting: A prospective cohort study. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2016. [Epub ahead of print].
22. Gomes AT, Salvador PT, Rodrigues CC, Silva MD, Ferreira LL, Santos VE. Patient safety in nursing paths in Brazil. *Rev Bras Enferm.* 2017;70(1):146-154.
23. Yan AT, Yan RT, Tan M, Casanova A, Labinaz M, Sridhar K et al. Risk scores for risk stratification in acute coronary syndromes: useful but simpler is not necessarily better. *Eur Heart J.* 2007;28(9):1072-1078.
24. Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes Jr DR, King III SB et al. A Risk Score to Predict In-Hospital Mortality for Percutaneous Coronary Interventions. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47(3):655-60.
25. Singh M, Peterson ED, Milford-Beland S, Rumsfeld JS, Spertus JA. Validation of the Mayo Clinic Risk Score for in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions using the national cardiovascular data registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2008;1(1):36-44.
26. Eagle KA, Lim MJ, Dabbous OH, Pieper KS, Goldberg RJ, Van de Werf F et al. GRACE Investigators. A validated prediction model for all forms of acute coronary syndrome: estimating the risk of 6-month postdischarge death in an international registry. *JAMA.* 2004;291(22):2727-33.
27. Fletcher RH, Frisancho AR, Wagner EH. Chance. In: Fletcher RH, Edt. *Clinical Epidemiology the Essentials.* Baltimore: Williams e Wikins, 1996:199-207.
28. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao SV, Newby LK et al. Baseline Risk of Major Bleeding in Now-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: The CRUSADE (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Bleeding Score. *Circulation.* 2009;119:1873-1882.
29. Rocha VS, Aliti G, Moraes MA, Rabelo ER. Repouso de três horas não aumenta complicações após cateterismo cardíaco diagnóstico com introdutor arterial 6F: Ensaio clínico randomizado. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2009; 17(4):512-7.
30. Gregory AB, Lester KK, Gregory DM, Twells LK, Midodzi WK, Pearce NJ. Impact of Body Mass Index on Short-Term Outcomes in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention in Newfoundland and Labrador, Canada. *Cardiol Res Pract.* 2016; 2016:e7154267.
31. Numasawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M et al. Impact of body mass index on in-hospital complications in patients undergoing percutaneous coronary intervention in a Japanese real-world multicenter registry. *PLoS One.* 2015;10(4):e0124399.

32. Shubair MM, Prabhakaran P, Pavlova V, Velianou JL, Sharma AM, Natarajan MK. The relationship of body mass index to outcomes after percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol*. 2006;19(5):388-95.
33. Asrar U, Haq M, Tsay IM, Dinh DT, Brennan A, Clark D et al. Prevalence and outcomes of transradial access for percutaneous coronary intervention in contemporary practise. *Int J Cardiol*. 2016;221:264-8.
34. Rossato G, Quadros AS, Sarmiento-Leite R, Gottschall, CAM. Análise das complicações hospitalares relacionadas ao cateterismo cardíaco. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(1):44-51.
35. Costa GR, Cardoso SB, Sousa LL, Soares TR, Ferreira AKA, Lima FF. Atuação do enfermeiro no serviço de hemodinâmica: uma revisão integrativa. *Revista Interdisciplinar*. 2014;7(3):157-164.
36. Jafari F, Shahriari M, Sabouhi F, Farsani AK, Babadi ME. Effects of a Lifestyle Modification Program on Knowledge, Attitude and Practice of Hypertensive Patients with Angioplasty: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Int J Community Based Nurs Midwifery*. 2016;4(4):286-296.
37. Fernandez RS, Salamonson Y, Griffiths R, Juergens C, Davidson P. Awareness of risk factors for coronary heart disease following interventional cardiology procedures: a key concern for nursing practice. *Int J Nurs Pract*. 2008;14(6):435-42.
38. Everett B, Salamonson Y, Rolley JX, Davidson PM. Underestimation of risk perception in patients at risk of heart disease. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016;15(3):e2-9.
39. Altioek M, Yurtsever S, Kuyurtar F. Review of the methods to prevent femoral arteriotomy complications and contrast nephropathy in patients undergoing cardiac catheterization: cardiac catheterization and care approaches in Turkey. *J Cardiovasc Nurs*. 2007;22(6):452-8.
40. Wensley CJ, Kent B, McAleer MB, Price SM, Stewart JT. Pain relief for the removal of femoral sheath in interventional cardiology adult patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(4):CD006043.

7 ARTIGO ORIGINAL (VERSÃO EM INGLÊS)

Subanalysis of Vascor-Score – risk prediction score for occurrence of vascular complications
in patients submitted to percutaneous cardiology procedures in two reference centers

Paola Severo Romero^{1,2}, Eneida Rejane Rabelo-Silva^{1,2,3}

¹Graduate Program in Cardiology and Cardiovascular Sciences, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil.

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Cardiology Division

³School of Nursing Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil.

Corresponding Author

Phone: +55 5133598017; fax: +55 5133598657

Eneida Rejane Rabelo da Silva

Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rua São Manoel, 963; Bairro Rio Branco

Porto Alegre/RS - Brazil - CEP: 90620-110

e-mail: eneidarabelo@gmail.com; esilva@hcpa.edu.br

Abstract

Objective: Evaluate the performance of Vascor-Score in prediction of vascular complications of patients submitted to cardiac catheterization in two reference centers of public hospitals. Analyze cases of patients whose score identified risk and who showed no vascular complications, and cases of patients whose score did not identify risk and who presented vascular complications. *Methods:* Subanalysis of Vascor-Score that was previously developed in laboratory of hemodynamics of three reference centers in Cardiology. The score consists of six variables (introducer >6F, intervention procedure, prior hemodynamic complication, prior use of Warfarin and/or Marcoumar, female sex, and age ≥ 60 years). The score's cut-off was <3 for no risk of developing vascular complications and ≥ 3 for risk, total score of 13.5. We only included data of participants of the original cohort (validation) of the two institutions of the Unified Health System (n=629). We excluded patients with incomplete data required for this subanalysis. *Results:* Among the 629 patients studied occurred 11.8% vascular complications; of these, 1.8% were major vascular complications and 10% minor. Among the patients with score <3, n=310 (94.5%) presented no vascular complications; of the patients

with score ≥ 3 , n=50 (17%) presented complications. Score accuracy was measured through C-statistics: 0.70; CI95% 0.63-0.77. Of the patients who presented vascular complications, 18 scored < 3 , of these two presented major vascular complication, and the common characteristics among them were age over 60 years, SAH, overweight, and previous use of aspirin. *Conclusions:* For patients with Vascor-Score < 3 , the score showed a satisfactory performance in relation to the patients' risk of not developing complications. The patients with score ≥ 3 , even with risk, showed low incidence of complications. These data indicate that the Vascor-Score is a score that aims to enhance the care, even for those patients who have no risk of developing complications.

Keywords: Cardiac catheterization, percutaneous coronary intervention, risk factors, postoperative complications, nursing care.

Introduction

Percutaneous cardiology procedures both for diagnosis (cardiac catheterization) and therapy (percutaneous coronary intervention – PCI) are critical in the assessment and treatment of cardiovascular diseases¹. Despite all the benefits that these add to the diagnostic and therapeutic arsenal, they are not without risks for patients. These risks may increase the occurrence of complications arising from the procedure, impacting negatively on clinical outcomes such as increased length of stay, morbidity and mortality^{2,3}.

Among the most prevalent complications arising from cardiac catheterization and PCI are the vascular ones, followed by reactions to contrast, vasovagal reactions, arrhythmias and even more serious complications such as stroke, acute myocardial infarction (AMI), heart chamber perforation and death⁴. Among the vascular complications, the most frequent are bleeding at the insertion site and hematoma⁵⁻⁸. Pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, retroperitoneal hemorrhage, thrombosis and limb ischemia occur with less frequency⁶⁻⁸.

One of the factors that influence the increased risk of complications for these patients is the need for double antiplatelet therapy⁹, as well as the association between anticoagulants and antithrombotics, mainly in primary percutaneous interventions⁹. This concern is notorious today, fostering several studies with the purpose of ensuring a safer practice, with lower risk of bleeding for patients who are submitted to PCI¹⁰⁻¹³.

There are also other predictor variables for bleeding that influence the development of vascular complications, such as female sex^{8,14,15} and older age^{7,15,16}. The access chosen for carrying out the procedure is also investigated as a possible risk factor for vascular complication in large studies^{17,18}, and some results show that the radial access is safer compared to femoral access¹⁸. Another factor that has also been considered is the size of the

introducer, as there are reports that the larger the caliber, the greater the risk of complications^{19,20}.

It is in this highly complex scenario and especially of risks inherent to patients who are indicated for these procedures that a systematic clinical evaluation of nursing staffs of Laboratories of Hemodynamics (LH) is crucial in detecting potential risks²¹. Identifying patients at risk may anticipate interventions to minimize or avoid them, but mainly ensure safety to patients²².

It is in this context that tools validated in representative populations – e.g. risk prediction scores – are useful in the stratification of patients in clinical practice^{23–26}. It was in this perspective that was developed, validated and recently published the Vascor-Score, a score that has the capacity to predict the occurrence of vascular complications in patients submitted to percutaneous cardiology procedures (cardiac catheterization and PCI) with OR: 2.95; CI95%: 2.22–3.91²¹. The *Vascor-Score* comprised a sample of three institutions, two with similar profile (public universities and one private non-university). As the rates of complications were different between the three institutions, and aiming to refine the score developed, this study performed a subanalysis of the database of the two institutions with similar profiles (public universities) to evaluate the performance of Vascor-Score. In addition, we also analyzed the data of patients whose score identified risk and who presented no vascular complications, and the data of patients whose score did not identify risk and who presented vascular complications. These results are relevant because this score can be applied immediately in the clinical practice of institutions with similar profile.

Methods

Type of study and scenario

This study is a subanalysis of Vascor-Score previously developed in three LH of reference centers in Cardiology. This subanalysis included data of 629 patients of the original study's validation cohort. We excluded patients with incomplete data of the variables that composed the Vascor-Score²¹.

This study was approved by the Ethics Committee of the institution. All researchers signed the document to use data from the medical record and from the database.

Participants

The patients included were patients who had undergone diagnostic or therapeutic percutaneous coronary procedures in the institutions selected, of elective or urgent character, aged ≥ 18 years, both sexes, by puncture of femoral, brachial or radial artery. We excluded patients who did not present clinical or mental conditions to sign an informed consent (TFCC) and had no family member/guardian at the time of approach.

Vascor-Score

The Vascor-Score was developed with the purpose of being a risk prediction score for vascular complications in patients submitted to cardiology procedures in LH. It was developed through a prospective cohort study that included 2,696 patients. The data were collected between October 2012 to March 2014.

The development of the score followed the methodology of derivation and validation cohorts²⁷. At the end of data collection, patients were divided randomly to obtain a ratio of two-thirds in the derivation cohort and the remainder in the validation cohort. Parametric and nonparametric tests were performed in the comparisons between the cohorts and between the groups with and without events of interest, being used according to the indication. The variables identified in the univariate analysis with p-value < 0.25 were included in a Logistic Regression model to enable establishing the score derived from the patient evaluation tool. The final model was composed after multivariate logistic regression, with the variables with p-value < 0.05 . The accuracy of the score was assessed in the derivation cohort identifying a point of balance between sensitivity and specificity, plotted ROC curve (*Receiver Operating Characteristic*) and evaluated C-statistics. The prediction was tested and confirmed, using Chi-square Test, in the validation cohort comparing the proportion of complications in patients with lower score values than the cut-off established to the others²¹.

The final model was composed of six variables: 1) use of introducer $> 6F$ (OR 4.17; CI95%: 2.69–6.50); 2) execution of PCI procedure (OR 2.44; CI95%: 2.03–2.92); 3) prior vascular hemodynamic complication (OR 2.02; CI95%: 1.45–2.80); 4) prior use of anticoagulants Warfarin® or Fenprocumon® (OR 1.88; CI95%: 1.28–2.76]; 5) female (OR 1.57; CI95%: 1.12–2.18); and 6) age ≥ 60 years (OR 1.49; CI95%: 1.32–1.68)²¹. The values of OR obtained in the multivariate analysis were rounded, by proximity, each 0.5, constituting the weight of each variable in the model. Thus, patients whose procedure used introducers $> 6F$, for example, received 4.0 points, while those aged ≥ 60 years added 1.5 points. Patients who

presented the total of characteristics of the multivariate model added 13.5 points. Taking into consideration the best balance between sensitivity and specificity and having tested different scores, the score was then dichotomized in the value ≥ 3 . The chart below shows the Score and its respective points:

Risk Score for Prediction of Vascular Complication	
Risk Predictors	Score (points)
Introducer >6 French	4
Intervention Procedure	2.5
Prior hemodynamic complication	2
Use of Warfarin and/or Marcoumar	2
Female	1.5
Age ≥ 60 years	1.5

Chart 1. Risk Score for Prediction of Vascular Complication, Vascor-Score

Outcomes of interest for the subanalysis

The outcomes considered in the subanalysis were the presence of vascular complications defined in the original study as: 1) hematoma at the artery puncture site, graded according to the classification of the *American College of Cardiology* (large ≥ 10 cm and small < 10 cm)²⁴; 2) major bleeding, as presented in the study *Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress ADverse Outcomes with Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines (CRUSADE)*, defined as: documented retroperitoneal hemorrhage (without surgical correction), any transfusion of red blood cells with bleeding observed²⁸. It was also considered major bleeding that which presents hemodynamic instability defined by: uncontrolled hypertension or hypotension, tachycardia or bradycardia or decreased oxygen saturation based on previous basal parameters and, then, it will be considered minor bleeding the other cases, without hemodynamic instability. 3) required surgical correction of any of the following vascular complications: retroperitoneal hemorrhage, pseudoaneurysm or formation of arteriovenous fistula²⁹.

The study included other variables such as the patients' clinical and demographic characteristics, prior and current health history and the data related to the pre-, trans- and post-procedure period.

Subanalysis logistics

For the purposes of this study, we excluded data from the private institution and only included in the analysis data from participants of the original cohort (validation) from the Unified Health System institutions (n=629). Based on this new base we analyzed the sociodemographic variables and clinical characteristics of the sample, as well as the characteristics of the procedure and the vascular complications. We evaluated some medical records in search of data that were incomplete in the base and three medical records were assessed qualitatively to meet one of the specific objectives.

Statistical Analysis

For this subanalysis we used the validation cohort of the two institutions of reference. The Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.20 and WinPEPI programs were used for the analyses. Quantitative variables with normal distribution were expressed as mean±standard deviation or median and interquartile range interval when they were asymmetrical. Categorical variables were expressed as absolute numbers and percentages. Chi-square Test was used to test whether there was a higher proportion of complications in patients with higher score values than the cut-off established (≥ 3) and also to evaluate which would be the factors associated with the complications in the subgroups according to the score (< 3 or ≥ 3). Subsequently, we identified the diagnostic properties of the score (values for Sensitivity, Specificity, Predictive Value, and Odds Ratio).

Through the predicted values we identified the cases in which the score indicated risk for complications and patients did not evolve into complications. Similarly, we identified those cases not predicted by the score and that evolved into complications.

Results

We evaluated 629 patients. The mean age was 62 ± 10.5 years and males were predominant with 58%. The diagnostic cardiac catheterization was the most executed procedure. Risk factors such as overweight, hypertension (SAH) and dyslipidemia were the most prevalent in the sample studied. Data presented in Table 1.

Table 1 – Sample characteristics (n=629)

Variables	n (%)
Age, years*	62±10,5
Sex (male)	362(58)
Body mass index, kg/m ² *	28±4.8
<18.49	5 (0.8)
≥18.5 and <25	171 (27)
≥25	449 (72)
Cardiac Catheterization	426 (68)
Institution	
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	196 (31)
Instituto de Cardiologia	433 (69)
Systemic Arterial Hypertension	567 (90)
Dyslipidemia	442 (70)
Diabetes	190 (30)
Renal failure	21 (3.3)
Smoking	
Smoker	114 (18)
Ex-smoker	265 (42)
Nonsmoker	250 (40)
Acute myocardial infarction	171 (27)
Prior coronary artery disease	399 (63)
Prior myocardial revascularization surgery	53 (8.4)
Prior hemodynamic procedure	272 (43)
Prior vascular hemodynamic complication	90 (14)
Prior peripheral arterial disease	72 (11)
Prior anticoagulation	507 (81)
Antiplatelet drugs	
Acetylsalicylic Acid	480 (77)
Clopidogrel	199 (32)
Ticagrelor	3 (0.5)
Anticoagulants	
Heparin	29 (4.6)
Enoxaparin	9 (1.4)
Warfarin (Marevan)	13 (2.1)
Fenprocumon (Marcoumar)	5 (0.8)

* variables expressed as mean ± standard deviation

Incidence of vascular complications in the validation cohort

A total of 11 (1.8%) major vascular complications occurred. Minor complications occurred in 63 (10%) of the patients.

Table 2 illustrates an analysis of the time when the complications occurred between zero hour (immediately at the end of the procedure) and the 6th incomplete hour, between the 6th hour and the 24th incomplete hour, and between the 24th hour and the 48th hour after the procedure. It is observed that the major vascular complications occurred only in the first 6 hours after the procedure and, similarly, the minor vascular complications. No major vascular complications were recorded after 6 hours of recovery. Pseudoaneurysm, retroperitoneal

hematoma, and arteriovenous fistula were not observed in this sample. Data presented in Table 2.

Table 2 – Incidence of complications from 0–6 h, 6–24 h, and 24–48 h.

Vascular complications (n)	0–6 h n (%)	6–24 h n (%)	24–48 h n (%)	Total n (%)
Major complications (n=629)				
Major hematoma (≥ 10 cm)	10 (1.6)	0 (0)	0 (0)	10 (1.6)
Unstable bleeding	1 (0.2)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)
Minor complications (n=629)				
Minor hematoma (< 10 cm)	39 (6.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	41 (6.5)
Stable bleeding	22 (3.5)	0 (0)	0 (0)	22 (3.5)

Score of risk related with vascular complications

Table 3 illustrates the results of the analysis of the 629 patients. Three patients were excluded due to lack of information as to the size of the introducer. Regarding the occurrence of vascular complications: for patients with score < 3 , $n=310$ (94.5%) presented no vascular complication; for patients with score ≥ 3 , $n=50$ (17%) presented vascular complications.

Table 5 – Vascor Score and vascular complications

		Vascular complication		
		No n (%)	Yes n (%)	Total n
Risk Score	< 3	310 (94.5)	18 (5.5)	328
	≥ 3	248 (83)	50 (17)	298
Total		558 (89,1)	68 (10,9)	626

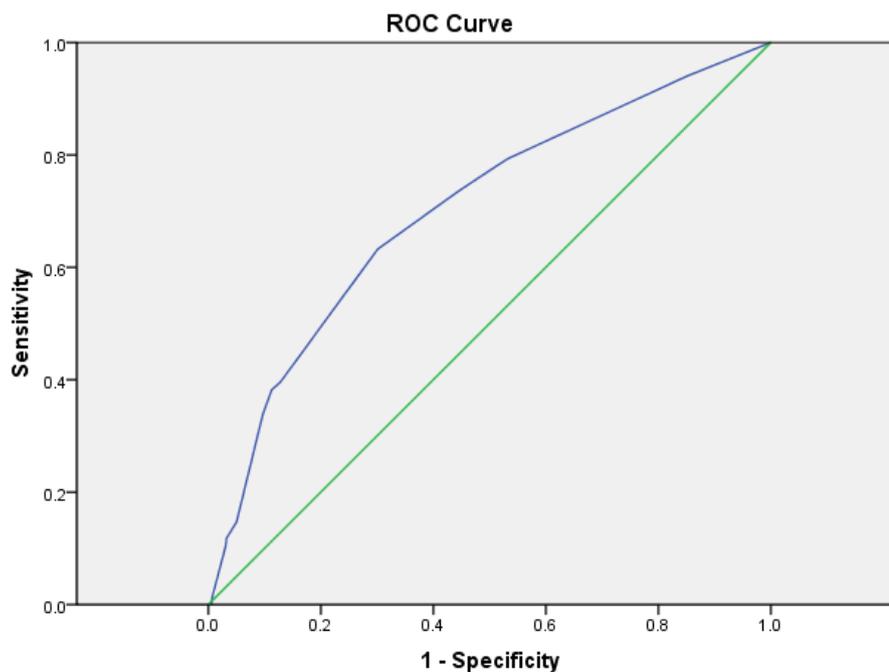
Accuracy of the risk score

The following data indicate the risk score's performance, sensitivity, and specificity, odds ratio, and C-statistics. The score's accuracy according to C-statistics was: 0.70; CI95% 0.63–0.77. Data are found in Table 4 and Figure 1, which represents the ROC curve of the score's performance.

Table 6 – Diagnostic properties of the risk score to predict the outcome of vascular complications.

	Validation Cohort
Sensitivity	0.73 (CI 95% 0.61–0.83)
Specificity	0.55 (CI 95% 0.51–0.59)
Odds Ratio +	1.65 (CI 95% 1.39–1.96)
Odds Ratio -	0.47 (CI 95% 0.32–0.71)
Positive predictive value	0.17 (CI 95% 0.14–0.19)
Negative predictive value	0.95 (CI 95% 0.92–0.96)
C-statistics	0.70 (CI 95% 0.63–0.77)

Figure 1 – Vascor Score's performance



Diagonal segments are produced by ties.

Analysis of patients with determined risk (score ≥ 3) and no subsequent complication

In a bivariate analysis in patients who scored ≥ 3 , 83% presented no complication. Statistically significant variables were diagnostic procedure ($p=0.03$), the absence of prior vascular complication ($p=0.029$), the radial access ($p=0.008$), the time of procedure of up to 60 min ($p=0.012$), and the systolic blood pressure at the end of the procedure <130 mmHg ($p=0.001$).

Analysis of patients with nondetermined risk (score < 3) and with subsequent complication

Of the 18 (5,5%) patients who scored < 3 and presented vascular complications, two presented major vascular complications. Review of the cases in medical records confirmed major hematoma for both. Age over 60 years, SAH, overweight, and prior use of acetylsalicylic acid were common for the two patients. One of these patients had been submitted to MRS in the same year and had had two punctures for access, one for radial access and then one for femoral access which was used in the procedure. The hematoma occurred within the first 6 hours after mobilization in this case. The other patient presented major hematoma after removal of the introducer that was also in the femoral access.

Discussion

This study carried out a subanalysis of the Vascor-Score recently developed in three institutions of reference in Cardiology in Brazil. The Vascor Score's performance to predict the occurrence of vascular complications was shown to be capable of predicting the absence of these outcomes in 94.5% of the patients studied with score < 3 . However, its performance in predicting the occurrence of complications in patients with score ≥ 3 was similar to the original study, proving to be a more inclusive score²¹.

Of the patients with Vascor Score < 3 – that is, no risk –, 18 presented vascular complications. Only in two the complications were considered major. Qualitative analysis of these patients' characteristics showed that age over 60 years, male sex, hypertension, and overweight were common variables between them. Age is a variable that composes the Vascor Score; however, the other variables did not compose the model that originated the score developed after regression analysis. The association of arterial hypertension with the

occurrence of vascular complications has often been reported in other studies^{6,8,20}. In one of these studies, arterial hypertension was significant as a predictor for complication, but was not included in the final model after logistic regression⁸, in the same way that occurred in the analyses that originated the Vascor Score.

Usually, the male sex is not associated with the occurrence of vascular complications, differently from the female sex, which has been included as a predictor related to these outcomes in various studies^{2,8,14,24}. The reasons women have greater risk of vascular complications include anatomical issues, as for example the common femoral artery in women is lower in caliber compared to men, and there is also the hypothesis that women when submitted to PCI have a worse cardiovascular risk profile than men². As only two patients presented these major complications in this qualitative analysis, it is not possible to extrapolate that the sex can be considered in this sample another risk factor for the occurrence of vascular events.

Concerning the overweight, studies showed that body mass index values were not related as independent factor for vascular complication for patients submitted to percutaneous cardiology procedure³⁰⁻³². Although this variable is not associated with these events, it is noteworthy that in clinical practice hemostasis is more difficult to be controlled in patients with higher BMI.

In the analysis of patients who had risk predicted by Vascor Score – that is, a score ≥ 3 – but showed no vascular complications we determined five statistically significant variables. Two were included in the final model of Vascor Score²¹: intervention procedure and prior hemodynamic complication with scores of 2.5 and 2 respectively. Naturally, their opposites, in this case diagnostic procedure and no prior vascular complication become protective factors, these two variables being confirmed through this analysis in this group of patients with score ≥ 3 who had no subsequent complication.

Radial access is a variable that was not included in Vascor Score, but that was significant in this other analysis. Currently, it is observed in several studies^{16-18,33} that compare the radial access with the femoral access that the first is safer and has lower rates of vascular complications. One of the reasons that contribute to the greater safety of the radial access is the comfort that this access provides to the patient due to the early possibility of moving and leaving the bed, differently from femoral access, which requires bed rest of at least 3 hours^{5,29}.

Procedure time of less than 60 minutes was also a protective factor. The duration of the procedure was reported as an independent factor for vascular complication in a study that

assessed the immediate complications after cardiac catheterization, and in this study the duration of exams was 7–131 minutes³⁴. The relation between the duration of the extended procedure and an increase in vascular complications can be explained: the longer the procedure time, the more the manipulation in the access point, in addition to the need for a higher dose of anticoagulant during this time.

The fact that systolic blood pressure at the end of the procedure <130 mmHg is a significant variable of protection in patients who had risk and who presented no subsequent complication has also been reported in other studies^{6,8,20}. This occurs because the high blood pressure makes it difficult at the time of hemostasis due to the artery being more pulsatile, thereby increasing the risk of bleeding and hematoma at the puncture site.

Risk scores have been part of clinical practice for decades, guiding therapeutic decision-making^{23,25,26,28}. Validated scores are generally easy to use and can be applied at bedside. In literature reviews there are no reports of available scores to evaluate the risk of vascular complications in patients submitted to endovascular procedure, with the exception of intrahospital^{24,25} and extrahospital²⁶ mortality risk scores, and also of major bleeding²⁸. The availability of Vascor Score for application in clinical practice can be immediate, since its use is fast and practical, and it can be applied at bedside by nurses during their clinical evaluation.

Systematization of care in LH involves different processes ranging from the direct care provided to patients submitted to endovascular procedure to the management of material resources, high-tech equipment, and contact with daily multidisciplinary team. The dynamic milieu, and especially the little time patients remain in this unit is a challenge for a care of excellence. Patient safety has become a growing concern, increasingly requiring the provision of safe care to patients²².

Recently, a systematic review aimed to analyze the nurse's role in the hemodynamics service through the scientific production described in the literature. The topics that were most observed concerned issues related to the health of nursing professionals and to the materials used in LH³⁵. Of 11 studies selected only two addressed the pre- and post-procedure evaluation of patients in LH³⁵. These data indicate that scientific production related to clinical evaluation of patients in LH is still scarce, and specially the conducts based on application of risk scores.

Other studies developed in international centers have investigated the changes in the patients' lifestyle after PCI, or alterations after intervention³⁶, or simply the recognition or perception of patients about their changeable cardiovascular risk factors^{37,38}. Regarding the prevention of vascular complications, a group in Turkey sought to determine the approaches

used for prevention of complications of femoral arteriotomy and contrast-induced nephropathy in patients submitted to cardiac catheterization³⁹. A total of 29 university units were studied by sending a questionnaire which addressed the hemostasis-related care and prevention of contrast use, finding that manual compression followed by compressive bandage and on-site weight were used to achieve hemostasis, and that for prevention of contrast-induced nephropathy they used saline solution before and after procedure³⁹. A review study that included four randomized clinical trials sought to assess pain control after removal of the introducer in patients submitted to PCI and determine if the pain relief had influence on the rates of complications⁴⁰. In this study, it was not proved an association between pain relief and complications arising from the procedure⁴⁰.

Finally, the evidence presented here indicate that employing the Vascor Score can be useful in the clinical practice of nurses of LH. Its application is useful in identifying patients at potential risk of developing vascular complications. Despite being more inclusive, that is, classifying more patients as at risk of developing complications, this is favorable as the care will be more attentive for a larger number of patients. Based on this it is possible to adopt additional measures of care for patients who present risk, that is, score ≥ 3 , specifically: attentive observation of the hemostasis and puncture site with more frequency, monitor changes in vital signs, prevent patient movement before the recommended period, keep patients under this classification physically closer to the team.

Conclusions

These results allow to conclude that a Vascor Score < 3 has capacity of including mainly patients with risk of not developing complications. Similarly, even with risk, patients with score ≥ 3 showed low incidence of complications. These data indicate that the Vascor Score is a score that aims to enhance the care, even for those patients who have no risk of developing complications.

Future studies

Through a bivariate analysis we demonstrated significant variables that were associated with lower risk of vascular complications, which were not included in the Vascor Score. Based on these results, new hypotheses could be tested.

References

1. Schulz-Schüpke S, Helde S, Gewalt S, Ibrahim T, Linhardt M, Haas K et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312(19):1981-7.
2. Ndrepepa G, Kastrati A. Bleeding complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions: current status and perspective. *Coron Artery Dis*. 2014;25(3):247-57
3. Mangiacapra F, Ricottini E, Barbato E, Demartini C, Peace A, Patti G et al. Incremental Value of Platelet Reactivity Over a Risk Score of Clinical and Procedural Variables in Predicting Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention via the Femoral Approach Development and Validation of a New Bleeding Risk Score. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8: 1-8.
4. Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, Carabello B, Dehmer GJ, Eagle KA et al. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography). *J Am Coll Cardiol*. 1999;33(6):1756-824.
5. Matte R, Hilário TS, Reich R, Aliti GB, Rabelo-Silva ER. Reducing bed rest time from five to three hours does not increase complications after cardiac catheterization: the THREE CATH Trial. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24:e2797.
6. Merriweather N, Sulzbach-Hoke LM. Managing risk of complications at femoral vascular access sites in percutaneous coronary intervention. *Crit Care Nurse*. 2012;32(5):16-29.
7. Romaguera R, Wakabayashi K, Laynez-Carnicero A, Sardi G, Maluenda G, Ben-Dor I et al. Association between bleeding severity and long-term mortality in patients experiencing vascular complications after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol*. 2012;109(1):75-81.
8. Dumont CJP, Keeling AW, Bourguignon C, Sarembock IJ, Turner M. Predictors of Vascular Complications Post Diagnostic Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Interventions. *Dimens Crit Care Nurs*. 2006;25(3):137-142.
9. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B et al. 2011 ACCF/HAH/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.
10. Schulz S, Kastrati A, Ferenc M, Massberg S, Birkmeier KA, Laugwitz KL et al. One-year outcomes with abciximab and unfractionated heparin versus bivalirudin during percutaneous coronary interventions in patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction: updated results from the ISAR-REACT 4 trial. *Euro Intervention*. 2013;9(4):430-6.
11. Steg PG, Mehta SR, Pollack CV Jr, Bode C, Cohen M, French WJ et al. Anticoagulation with otamixaban and ischemic events in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: the TAO randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(11):1145-55.

12. Hamon M, Bonello L, Marso S, Rao SV, Valgimigli M, Verheugt F et al. Comparison of bivalirudin versus heparin(s) during percutaneous coronary interventions in patients receiving prasugrel: a propensity-matched study. *Clin Cardiol*. 2014;37(1):14-20.
13. Sarafoff N, Martischnig A, Wealer J, Mayer K, Mehilli J, Sibbing D et al. Triple Therapy With Aspirin, Prasugrel, and Vitamin K Antagonists in Patients With Drug-Eluting Stent Implantation and an Indication for Oral Anticoagulation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(20):2060-2066.
14. Brito Jr. FS, Magalhães MA, Nascimento TCDC, Amorim IMG, Almeida BO, Abizaid A et al. Incidência de Preditores de Complicações Vasculares após Intervenção Coronária Percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(4):394-399.
15. Shin JS, Tahk SJ, Yang HM, Yoon MH, Choi SY, Choi BJ et al. Impact of female gender on bleeding complications after transradial coronary intervention (from the Korean Transradial Coronary Intervention registry). *Am J Cardiol*. 2014;113(12):2002-6.
16. Zukowki CN, Wozniak I, Souza Filho NFS, Cordeiro EA, Rell A, Leal M et al. Acesso Radial vs. Acesso femoral em pacientes com idade avançada submetidos à intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2014;22(2):125-30.
17. Koifman E, Gaglia MA Jr, Escarcega RO, Bernardo NL, Lager RA, Gallino RA et al. Comparison of transradial and transfemoral access in patients undergoing percutaneous coronary intervention for complex coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016. Ahead of print.
18. Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, Schweizer M, Blevins A, Girotra S et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):814-23.
19. Zanatta LG, Cardoso CO, Mota FM, Conti EP, Diehl D, Rodrigues APR et al. Preditores e Incidência de Complicações Vasculares Após a Realização de Intervenções Coronárias Percutâneas: Achados do Registro IC-FUC. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008;16(3):301-306.
20. Lee MS, Applegate B, Rao SV, Kirtane AJ, Seto A, Stone GW. Minimizing femoral artery access complications during percutaneous coronary intervention: a comprehensive review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;84(1):62-9.
21. Paganin AC, Beghetto MG, Hirakata VN, Hilário TS, Matte R, Sauer JM et al. A Vascular Complications Risk (VASCOR) score for patients undergoing invasive cardiac procedures in the catheterization laboratory setting: A prospective cohort study. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016. [Epub ahead of print].
22. Gomes AT, Salvador PT, Rodrigues CC, Silva MD, Ferreira LL, Santos VE. Patient safety in nursing paths in Brazil. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(1):146-154.
23. Yan AT, Yan RT, Tan M, Casanova A, Labinaz M, Sridhar K et al. Risk scores for risk stratification in acute coronary syndromes: useful but simpler is not necessarily better. *Eur Heart J*. 2007;28(9):1072-1078.

24. Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes Jr DR, King III SB et al. A Risk Score to Predict In-Hospital Mortality for Percutaneous Coronary Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(3):655-60.
25. Singh M, Peterson ED, Milford-Beland S, Rumsfeld JS, Spertus JA. Validation of the Mayo Clinic Risk Score for in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions using the national cardiovascular data registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2008;1(1):36-44.
26. Eagle KA, Lim MJ, Dabbous OH, Pieper KS, Goldberg RJ, Van de Werf F et al. GRACE Investigators. A validated prediction model for all forms of acute coronary syndrome: estimating the risk of 6-month postdischarge death in an international registry. *JAMA*. 2004;291(22):2727-33.
27. Fletcher RH, Frisancho AR, Wagner EH. Chance. In: Fletcher RH, Edt. *Clinical Epidemiology the Essentials*. Baltimore: Williams e Wikins, 1996:199-207.
28. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao SV, Newby LK et al. Baseline Risk of Major Bleeding in Now-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: The CRUSADE (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress Adverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Bleeding Score. *Circulation*. 2009;119:1873-1882.
29. Rocha VS, Aliti G, Moraes MA, Rabelo ER. Repouso de três horas não aumenta complicações após cateterismo cardíaco diagnóstico com introdutor arterial 6F: Ensaio clínico randomizado. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2009; 17(4):512-7.
30. Gregory AB, Lester KK, Gregory DM, Twells LK, Midodzi WK, Pearce NJ. Impact of Body Mass Index on Short-Term Outcomes in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention in Newfoundland and Labrador, Canada. *Cardiol Res Pract*. 2016; 2016:e7154267.
31. Numasawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M et al. Impact of body mass index on in-hospital complications in patients undergoing percutaneous coronary intervention in a Japanese real-world multicenter registry. *PLoS One*. 2015;10(4):e0124399.
32. Shubair MM, Prabhakaran P, Pavlova V, Velianou JL, Sharma AM, Natarajan MK. The relationship of body mass index to outcomes after percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol*. 2006;19(5):388-95.
33. Asrar U, Haq M, Tsay IM, Dinh DT, Brennan A, Clark D et al. Prevalence and outcomes of transradial access for percutaneous coronary intervention in contemporary practise. *Int J Cardiol*. 2016;221:264-8.
34. Rossato G, Quadros AS, Sarmiento-Leite R, Gottschall, CAM. Análise das complicações hospitalares relacionadas ao cateterismo cardíaco. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2007;15(1):44-51.
35. Costa GR, Cardoso SB, Sousa LL, Soares TR, Ferreira AKA, Lima FF. Atuação do enfermeiro no serviço de hemodinâmica: uma revisão integrativa. *Revista Interdisciplinar*. 2014;7(3):157-164.
36. Jafari F, Shahriari M, Sabouhi F, Farsani AK, Babadi ME. Effects of a Lifestyle Modification Program on Knowledge, Attitude and Practice of Hypertensive Patients with

Angioplasty: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Int J Community Based Nurs Midwifery*. 2016;4(4):286-296.

37. Fernandez RS, Salamonson Y, Griffiths R, Juergens C, Davidson P. Awareness of risk factors for coronary heart disease following interventional cardiology procedures: a key concern for nursing practice. *Int J Nurs Pract*. 2008;14(6):435-42.

38. Everett B, Salamonson Y, Rolley JX, Davidson PM. Underestimation of risk perception in patients at risk of heart disease. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016;15(3):e2-9.

39. Altioek M, Yurtsever S, Kuyurtar F. Review of the methods to prevent femoral arteriotomy complications and contrast nephropathy in patients undergoing cardiac catheterization: cardiac catheterization and care approaches in Turkey. *J Cardiovasc Nurs*. 2007;22(6):452-8.

40. Wensley CJ, Kent B, McAleer MB, Price SM, Stewart JT. Pain relief for the removal of femoral sheath in interventional cardiology adult patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(4):CD006043.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O refinamento deste escore por meio da subanálise nas duas instituições com perfil semelhante confirmou a capacidade do *Vascor-Score* em predizer risco para complicações vasculares. Salienta-se que o presente escore, da mesma forma que seu desempenho nas três instituições mostra-se mais inclusivo, ou seja, mais pacientes são incluídos na categoria de risco, embora não apresentem complicações vasculares. Por outro lado, quando os pacientes apresentam-se com risco menor do que o ponto de corte, em torno de 94,5% destes não apresentarão complicações.

O *Vascor-Score* trata-se de uma ferramenta adicional ao cuidado do paciente submetido aos procedimentos endovasculares cardiológicos aumentando a vigilância dos pacientes expostos a um maior risco, podendo assim minimizar possíveis complicações vasculares.

A partir do uso do escore, é possível estabelecer medidas adicionais de cuidado nos pacientes que apresentarem risco de complicação vascular, tais como:

- Atentar para a hemostasia e o local de punção com mais frequência;
- Monitorar alterações dos sinais vitais;
- Evitar mobilização antes do período previsto durante o repouso;
- Manter os pacientes sob essa classificação, mais próximos fisicamente da equipe;
- Adicionar um método de hemostasia, quando necessário.

ANEXOS

ANEXO A – Carta de Aprovação do Hospital de Clínicas



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

COMISSÃO CIENTÍFICA

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

Projeto: 120469

Data da Versão do Projeto:

Pesquisadores:

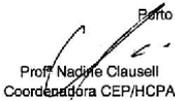
ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA
MARIUR GOMES BEGHETTO
ROSELENE MATTE
ANGELITA PAGANIN COSTANZI
THAMIRES DE SOUZA HILARIO

Título: RISCO PARA OCORRÊNCIA DE EVENTOS VASCULARES EM PACIENTES
SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS INVASIVOS EM HEMODINÂMICA:
DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM ESCORE

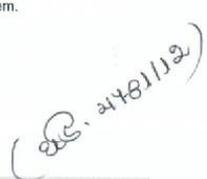
Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Porto Alegre, 06 de dezembro de 2012.


Prof. Nadine Clausell
Coordenadora CEP/HCPA

ANEXO B – Carta de Aprovação do Instituto de Cardiologia

INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO RS / FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE	
PROJETO DE PESQUISA	
Título: RISCO PARA OCORRÊNCIA DE EVENTOS VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS INVASIVOS EM HEMODINÂMICA: DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM ESCORE	
Área Temática: Versão: 1 CAAE: 08284212.4.1001.5327 Pesquisador: Eneida Rejane Rabelo da Silva Instituição: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP Elaborado pela Instituição Coparticipante	
Número do Parecer: 114 772 Data da Relatoria: 17/10/2012	
Apresentação do Projeto: estudo de Coorte, de temporalidade contemporânea	
Objetivo da Pesquisa: Desenvolver e validar um escore de risco para ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas em Laboratórios de Hemodinâmica.	
Avaliação dos Riscos e Benefícios: A participação nesta pesquisa não oferece benefícios diretos, mas poderá ajudar na assistência a outros pacientes que realizam esses procedimentos. Não será feito nenhum procedimento que traga qualquer risco à sua saúde.	
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: não há comentário sobre a pesquisa	
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: A folha de rosto deverá primeiramente ser assinada nesta instituição antes de ser inserida na plataforma.	
Recomendações: Recomendamos que a pesquisadora encaminhe a aprovação do CEP da Instituição de origem.	
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Nenhuma outra pendência	
	
Endereço: Avenida Princesa Isabel, nº 370 Centro Cultural Rubem Rodrigues Ramal: 4136 Bairro: Santana CEP: 90.620-001 UF: RS Município: PORTO ALEGRE Telefone: (51)3230-3600 Fax: (51)3223-2746 E-mail: secretariageral-up@cardiologia.org.br	

INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
DO RS / FUNDAÇÃO
UNIVERSITÁRIA DE



Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

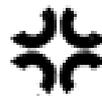
Considerações Finais a critério do CEP:

PORTO ALEGRE, 03 de Outubro de 2012

Assinado por:
Ari Tadeu Lirio dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Avenida Princesa Isabel, nº 370 Centro Cultural Rubem Rodrigues Ramal: 4136
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-001
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** secretariageral-up@cardiologia.org.br

ANEXO C – Termo de Compromisso para Utilização de Dados de Prontuários



Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

Termo de Compromisso para Utilização de Dados

Título do Projeto

DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA SUBANÁLISE DE ESCORE DE PREDIÇÃO DE RISCO PARA OCORRÊNCIA DE EVENTOS VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS CARDIOLÓGICOS EM LABORATÓRIO DE HEMODINÂMICA EM DOIS CENTROS DE REFERÊNCIA.	Cadastro no GPPG
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados em prontuários e bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima.

Porto Alegre, 17 de julho de 2015.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura
Paola Severo Romero	
Eneida Rejane Rabelo da Silva	
Angelita Paganin Costanzi	
Mariur Gomes Beghetto	
Jaqueline Messer Sauer	
Roselene Matte	