

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**ANGELITA PAGANIN COSTANZI**

**DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM ESCORE DE RISCO PARA  
COMPLICAÇÕES VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A  
PROCEDIMENTOS CARDIOLÓGICOS INVASIVOS EM  
HEMODINÂMICA**

**Porto Alegre**

**2015**

**ANGELITA PAGANIN COSTANZI**

**DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM ESCORE DE RISCO PARA  
COMPLICAÇÕES VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A  
PROCEDIMENTOS CARDIOLÓGICOS INVASIVOS EM  
HEMODINÂMICA**

Tese apresentada ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

**Linha de pesquisa:** Tecnologias do Cuidado em Enfermagem em Saúde

**Orientadora:** Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva

**Coorientadora:** Profa. Dra. Mariur Gomes Beghetto

**Porto Alegre**

**2015**

## *Agradecimentos*

*A Deus que permitiu que eu estivesse aqui.*

*Às minhas orientadoras Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Eneida Rejane Rabelo da Silva e Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mariur Beghetto, pelos ensinamentos, troca de experiências, conselhos, parceria, compreensão e pelo empenho em meu crescimento profissional e pessoal.*

*Às minhas colegas Karina Azzolin e Emiliane Souza, que sempre estão dispostas a ajudar e aconselhar.*

*À minha colega Isis Severo, que passou muito tempo durante as aulas comigo discutindo sobre escores de risco.*

*Às enfermeiras Roselene Matte, Jaqueline Sauer, Maria Antonieta Moraes, por tornar factível a idéia do estudo.*

*Aos queridos bolsistas Thamires Hilário, Thamires Gandin, Adriana da Fé, Maurício Malta e demais coletadores, por auxiliar nesta pesquisa com tantos pacientes e dedicar o seu tempo para solidificação da mesma.*

*Ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pela oportunidade.*

*À enfermeira Marian Valentini Pessi, uma das colaboradoras deste estudo, pela competência, responsabilidade e parceria no transcorrer da coleta de dados.*

*À técnica de enfermagem Cristiane Vieira, pelo auxílio incansável na digitação de banco de dados.*

*À Coordenadora de Enfermagem Marice Boeira pela compreensão e auxílio na minha trajetória acadêmica e profissional.*

*Às Monitoras de Enfermagem Fernanda Baierle e Monica Lopes, por tantas vezes me substituírem em minhas ausências no trabalho.*

*À Equipe de Trabalho da Hemodinâmica e Endoscopia do Hospital Unimed de Caxias do Sul, pelo apoio e auxílio no desenvolvimento deste trabalho.*

*À minha mãe Elizabete e meus irmãos Éinton e Márcio pela compreensão e parceria em todos os momentos.*

*Ao meu esposo Marcos, companheiro e incentivador em todas os momentos, pelo amor, dedicação e compreensão de minha ausência em alguns momentos.*

*Aos meus sogros, Arno e Salete e aos meus cunhados e cunhadas pelo carinho e incentivo.*

*A todos aqueles familiares, professores, colegas, amigos e alunos que de alguma forma contribuíram para conclusão desta etapa.*

*A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém  
ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.*

*Arthur Schopenhauer*

## RESUMO

COSTANZI, Angelita Paganin. **Derivação e validação de um escore de risco para complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos invasivos em hemodinâmica.** 2015. 83 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

O avanço no conhecimento, técnicas, dispositivos, arsenal terapêutico, aliados a regimes mais potentes de anticoagulação, tem gerado impacto na ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos invasivos em Laboratório de Hemodinâmica. Apesar de escores de mortalidade, sangramento maior e risco de eventos cardiovasculares estarem disponíveis na literatura, não é do nosso conhecimento que exista um escore de risco para avaliar complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos invasivos cardiológicos em Laboratórios de Hemodinâmica. Este estudo objetivou desenvolver e validar um escore de predição de complicações vasculares relacionadas à punção arterial em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos. Delineou-se um estudo de Coorte, multicêntrico, realizado em três instituições com Laboratórios de Hemodinâmica do Rio Grande do Sul no período de outubro de 2012 a março de 2014. Foram incluídos pacientes adultos, que realizaram procedimento por punção arterial em caráter eletivo ou urgente. A coleta foi precedida da capacitação da equipe de pesquisa. Foram considerados como desfechos a presença de complicações vasculares: 1) hematoma no local da punção arterial; 2) sangramento maior e menor; 3) demanda de correção cirúrgica para hemorragia retroperitoneal, pseudoaneurisma ou formação de fístula arteriovenosa. A fim de derivar e validar o escore, após a coleta da totalidade dos dados, de modo randômico, 2/3 dos pacientes foram alocados para constituírem a coorte de derivação, enquanto o restante constituiu a coorte de validação. Para estabelecer o escore derivado do instrumento de avaliação dos pacientes, as variáveis identificadas na análise univariada com valor de  $p < 0,25$  foram incluídas em um modelo de Regressão Logística. Permaneceram no modelo final as variáveis com valor de  $p < 0,05$ . Utilizando-se o valor arredondado de OR encontrado, foi elaborado o escore (coorte de derivação). Após, o desempenho preditivo deste escore foi avaliado na coorte de derivação, quando foi identificado o melhor ponto de equilíbrio entre sensibilidade e especificidade, plotada curva ROC e avaliada estatística-C. A confirmação da predição foi testada na coorte de validação através do Teste Qui-quadrado. O projeto foi aprovado quanto a seus aspectos éticos e metodológicos nos três centros. Dos 2696 pacientes incluídos, 237 apresentaram algum tipo de complicação vascular no sítio de punção arterial (8,8%). O escore derivado para predição de complicação constitui a seguinte equação: (Introdutor  $>6F \times 4,0$ ) + (Procedimento Intervenção  $\times 2,5$ ) + (Complicação Hemodinâmica Vascular prévia  $\times 2,0$ ) + Uso prévio de Anticoagulantes Warfarina® (Marevan®) ou Fenprocumon® (Marcoumar®)  $\times 2,0$  + (Sexo Feminino  $\times 1,5$ ) + (Idade  $\geq 60$  anos  $\times 1,5$ ). Após estabelecimento do ponto de coorte, o escore foi dicotomizado no valor  $\geq 3$ , sendo sensibilidade de 0,66 (IC 95% 0,59-0,73) e especificidade 0,59 (IC 95% 0,56-0,61). Ao se comparar o risco para complicações, na totalidade dos pacientes ( $n=2696$ ) identificou-se maior risco para complicações vasculares naqueles com escore  $\geq 3$  (OR: 2,95; IC95%: 2,22-3,91). Os resultados desse estudo mostram um escore capaz de prever complicações vasculares, de fácil aplicação na prática clínica diária pelos profissionais que realizam o cuidado em Laboratórios de Hemodinâmica.

**Palavras-chave:** Cateterismo cardíaco. Intervenção coronária percutânea. Fatores de risco. Complicações pós-operatórias.

## ABSTRACT

COSTANZI, Angelita Paganin. **Derivation and validation of a vascular complications risk score for patients undergoing invasive cardiac procedures in hemodynamics.** 2015. 83 f. Thesis (PhD. in Nursing) – Nursisng School, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

Advances in knowledge, techniques, devices, and therapeutic approaches, combined with more powerful systems for anticoagulation, have generated impact on the occurrence of vascular complications in patients undergoing invasive procedures in Hemodynamics Laboratory. Despite mortality scores, major bleeding, and risk of cardiovascular events are available in the literature, it is not of our knowledge that there is a risk score to assess vascular complications in patients undergoing cardiac invasive procedures in Hemodynamics Laboratories. Seeking to fill this gap, the aim of this study is to develop and to validate a predictive score of vascular complications related to arterial puncture in patients undergoing cardiac procedures. It was designed a cohort study, multicenter, developed in three institutions with Hemodynamics Laboratory of Rio Grande do Sul, from October 2012 to March 2014. We included adult patients who underwent arterial puncture procedure classified as elective or urgent. The data collection was preceded by the training of the research team. Endpoints were defined as the presence of vascular complications: 1) hematoma at the arterial puncture site; 2) major and minor bleeding; and 3) need for surgical correction of retroperitoneal hemorrhage, pseudo aneurysm, or arteriovenous fistula formation. In order to derive and validate the score after the entire data collection, 2/3 of the patients were randomly divided to compose the derivation cohort, while the remaining patients composed the validation cohort. To establish the derived score of the evaluation tool of the patients, the identified variables from the univariate analysis with  $p < 0.25$  were included in a logistic regression model. The final model included variables with  $p < 0.05$ . Using the rounded values of OR, the score was built (derivation cohort). Subsequently, the predictive performance of the score was evaluated in the derivation cohort, when it was identified the best balance between sensitivity and specificity, plotted ROC curve, and evaluated using C-statistics. The predictive confirmation was tested in the validation cohort using the chi-square test. The project was ethically and methodologically approved across the three centers. Of the 2696 patients included, 237 had some type of vascular complication in the arterial puncture site (8.8%). The derived predictive score for complication is the following equation: (Introducer > 6F x 4.0) + (Therapeutic Procedure x 2.5) + (prior Vascular Hemodynamics Complication x 2.0) + (previous use of anticoagulants Warfarina® (Marevan®) or Fenprocumon® (Marcoumar®) x 2.0) + (Females x 1.5) + (age  $\geq$  60 years x 1.5). After establishment of the cohort point, the score was dichotomized with the value of  $\geq 3$ , with sensitivity of 0.66 (95% CI 0.59 to .73), and specificity of 0.59 (95% CI 0.56 to .61). When comparing the risk for complications in all patients (n = 2696), it was identified a higher risk for vascular complications in patients with a score  $\geq 3$  (OR: 2.95; 95% CI: 2.22 to 3.91). Results of this study show a predictive score of vascular complications, and of easy application in clinical practice by professionals involved in the patient care in the Hemodynamics Laboratory.

**Keywords:** Cardiac catheterization. Percutaneous coronary intervention. Risk factors. Postoperative complications.

## RESUMEN

COSTANZI, Angelita Paganin. **Derivación y validación de un resultado de riesgo para complicaciones vasculares en pacientes sometidos a procedimientos cardiológicos invasivos en hemodinámica.** 2015. 83 f. Tesis (Doctorado en Enfermería) - Escuela de Enfermería, Universidade Federal de Río Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

El avance en el conocimiento, técnicas, artificios, arsenal terapéutico, coligados a regímenes más potentes de anticoagulación, ha generado impacto en la ocurrencia de complicaciones vasculares en pacientes sometidos a procedimientos invasivos en el Laboratorio de Hemodinámica. Aunque disponibles en la literatura del área resultados sobre mortalidad, sangramiento mayor y riesgo de eventos cardiovasculares, no es de nuestro conocimiento que exista un resultado de riesgo para evaluar complicaciones vasculares en pacientes sometidos a procedimientos invasivos cardiológicos en Laboratorios de Hemodinámica. Con el objetivo de rellenar este vacío del conocimiento, este estudio busca desarrollar y validar un resultado de predicción de complicaciones vasculares relacionadas a la punción arterial en pacientes sometidos a procedimientos cardiológicos. Se ha hecho un estudio de Coorte, multicéntrico, ejecutado en tres instituciones con Laboratorios de Hemodinámica de Río Grande del Sur, en el periodo de octubre de 2012 a marzo de 2014. Fueron incluso pacientes adultos, que hicieron procedimientos por punción arterial en carácter electivo o urgente. La recolección fue antecedida por una capacitación del equipo de investigación. Fueron considerados como resultado final la presencia de complicaciones vasculares: 1) hematoma en el local de la punción arterial; 2) sangramiento mayor y menor; 3) solicitud de corrección quirúrgica para hemorragia retroperitoneal, pseudoaneurisma o formación de fístula arteriovenosa. Con la finalidad de derivar y validar el resultado, tras la recolección de la totalidad de los datos, de modo randómico, 2/3 de los pacientes fueron elegidos para constituir la Coorte de derivación, mientras los demás constituyeron la Coorte de validación. Para establecer el resultado derivado del instrumento de evaluación de los pacientes, las variables identificadas en el análisis univariado con valor de  $p < 0,25$  fueron incluidas en un modelo de Regresión Logística. Permanecieron en el modelo final las variables con valor de  $p < 0,05$ . Usándose el valor arredondado de OR encontrado, fue dispuesto el resultado (Coorte de derivación). Tras el desempeño predictivo de este resultado fue evaluado en la Coorte de derivación, cuando fue identificado el mejor punto de equilibrio entre sensibilidad y especificidad, planteada curva ROC y evaluada estadística-C. La confirmación de la predicción fue sometida a un control en la Coorte de validación a través del Test Qui-cuadrado. El proyecto fue aprobado con relación a sus aspectos éticos y metodológicos en los tres centros. De los 2696 pacientes incluidos, 237 presentaron algún tipo de complicación vascular en el lugar de la punción arterial (8,8%). El resultado derivado para predicción de complicación constituye la siguiente ecuación:  $(\text{Introducción} > 6F \times 4,0) + (\text{Procedimiento Terapéutico} \times 2,5) + (\text{Complicación Hemodinámica Vascular previa} \times 2,0) + (\text{Uso previo de Anticoagulantes Warfarina® (Marevan®) o Fenprocumon® (Marcoumar®)} \times 2,0) + (\text{Sexo Femenino} \times 1,5) + (\text{Edad} \geq 60 \text{ años} \times 1,5)$ . Luego del establecimiento del punto de coorte, el resultado fue dividido en el valor  $\geq 3$ , siendo sensibilidad de 0,66 (IC 95% 0,59-0,73) y especificidad 0,59 (IC 95% 0,56-0,61). Al compararse el riesgo para complicaciones, en la totalidad los pacientes ( $n=2696$ ) se identificó mayor riesgo para complicaciones vasculares en aquellos con resultado  $\geq 3$  (OR: 2,95; IC95%: 2,22-3,91). Los resultados de ese estudio mostraron un riesgo capaz de anticipar complicaciones vasculares, de fácil aplicación en la práctica clínica diaria, por profesionales que realizan el cuidado en el Laboratorio de Hemodinámica.

**Palabras clave:** Cateterismo cardíaco. Intervención coronaria percutánea. Factores de riesgo. Complicaciones posoperatorias.



## LISTA DE TABELAS

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabela 1</b> – Complicações vasculares identificadas pela enfermeira pesquisadora e pela enfermeira supervisora (em números absolutos), proporção de concordância (em percentual) entre observadores e teste de concordância ( <i>Kappa</i> e PABAK, conforme indicação). Porto Alegre, RS, 2014..... | 36 |
| <b>Tabela 2</b> - Outras complicações identificadas pela enfermeira pesquisadora e pela enfermeira supervisora (em números absolutos), proporção de concordância (em percentual) entre observadores e teste de concordância (PABAK). Porto Alegre, RS, 2014.....   | 37 |
| <b>Tabela 3</b> – Características da amostra (n=2.696) de pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 37 |
| <b>Tabela 4</b> – Incidência de complicações vasculares imediatas, em 24h e em 48h, Porto Alegre, RS, 2014.....  | 39 |
| <b>Tabela 5</b> – Incidência de outras complicações imediatas, em 24h e em 48h. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 40 |
| <b>Tabela 6</b> – Comparação entre as Coortes das características gerais, clínicas e anticoagulação prévia nas coortes de derivação e validação. Porto Alegre, RS, 2014.....   | 41 |
| <b>Tabela 7</b> – Características relacionadas ao procedimento, período pré, trans e pós nas coortes de derivação e validação. Porto Alegre, RS, 2014.....   | 42 |
| <b>Tabela 8</b> – Comparação da incidência de complicações vasculares, outras complicações e óbito nas coortes de derivação e validação. Porto Alegre, RS, 2014.....   | 43 |
| <b>Tabela 9</b> – Análise univariada das características gerais, clínicas e anticoagulação prévia relacionadas à ocorrência de complicação vascular na Coorte de Derivação. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 45 |
| <b>Tabela 10</b> – Análise univariada das características do período pré, trans e pós procedimento relacionadas às complicações vasculares na coorte de derivação. Porto Alegre, RS, 2014.....   | 46 |
| <b>Tabela 11</b> – Variáveis independentes de risco para complicações vasculares. Análise Univariada e Multivariada na Coorte de Derivação. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 48 |
| <b>Tabela 12</b> – Escore de risco para predição de complicação vascular. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 48 |

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabela 13</b> – Propriedades diagnósticas do escore de risco para prever o desfecho de complicações vasculares, nas coortes de derivação e de validação. Porto Alegre, RS, 2014..... | 49 |
| <b>Tabela 14</b> - Incidência de pacientes com e sem complicações vasculares na coorte de derivação. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 51 |
| <b>Tabela 15</b> - Incidência de pacientes com e sem complicações vasculares na coorte de validação. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 52 |

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|  |    |
|--|----|
| <b>Quadro 1</b> – Evolução do conhecimento sobre complicações e seus preditores ou fatores de risco.....   | 23 |
| <b>Quadro 2</b> – Evolução do conhecimento sobre os escores de risco.....  | 26 |
| <b>Figura 1</b> – Fluxograma de pacientes potencialmente elegíveis para o estudo. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 35 |
| <b>Figura 2</b> – Incidência de complicações vasculares por evento. Porto Alegre, RS, 2014.....  | 39 |
| <b>Figura 3</b> – Desempenho do escore $\geq 3$ nas coortes de derivação e de validação. Porto Alegre, RS, 2014.....   | 50 |
| <b>Figura 4</b> – Incidência de complicações vasculares nos pacientes, conforme a pontuação do escore de risco, nas coortes de derivação e de validação. Porto Alegre, RS, 2014..... | 51 |

## LISTA DE SIGLAS

AAS – Ácido Acetil Salicílico

ACC – American College of Cardiology

ACCEPT – Acute Coronary Care Evaluation of Practice Registry

AVC – Acidente Vascular Cerebral

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*

DAC – Doença Arterial Coronariana

DM – Diabetes Mellitus

F – *French*

FAV – Fístula Arterio-venosa

FC – Frequência Cardíaca

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HU – Hospital Unimed

IAM – Infarto Agudo do Miocárdio

IAMCSST – Infarto Agudo do Miocárdio Com Supradesnivelamento de ST

IAMSSST – Infarto Agudo do Miocárdio Sem Supradesnivelamento de ST

IC – Intervalo de Confiança

IC FUC – Instituto de Cardiologia – Fundação Universitária de Cardiologia

ICP – Intervenção Coronária Percutânea

IMC – Índice de Massa Corporal

MCRS – Mayo Clinic Risk Score

OR – Odds Ratio

PABAK - *Prevalence and Bias Adjusted Kappa – Ordinal Scale*

PAD – Pressão Arterial Diastólica

PAS – Pressão Arterial Sistólica

PLATO – Platelet Inhibition and Patient Outcomes

RC – Razão de Chances

RIFLE-STEACS *Radial versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome*

RIVAL - *Radial versus Femoral Access for Coronary Intervention*

ROC - *Receiver Operating Characteristic*

RS – Rio Grande do Sul

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| <b>1</b>     | <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | 15 |
| <b>2</b>     | <b>OBJETIVOS</b> .....  | 19 |
| 2.1          | OBJETIVO GERAL.....   | 19 |
| 2.2          | OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....  | 19 |
| <b>3</b>     | <b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....  | 20 |
| 3.1          | CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA .....  | 20 |
| <b>3.1.1</b> | <b>Cateterismo cardíaco</b> .....   | 20 |
| <b>3.1.2</b> | <b>Intervenção coronária percutânea</b> .....   | 21 |
| 3.2          | COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO E SEUS<br>PREDITORES.....   | 21 |
| 3.3          | ESCORES DE RISCO.....   | 25 |
| 3.4          | ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM LABORATÓRIO DE<br>HEMODINÂMICA.....  | 28 |
| <b>4</b>     | <b>MÉTODOS</b> .....  | 29 |
| 4.1          | TIPO DE ESTUDO.....   | 29 |
| 4.2          | LOCAL E PERÍODO.....  | 29 |
| 4.3          | PARTICIPANTES.....  | 30 |
| 4.4          | CÁLCULO DA AMOSTRA.....   | 30 |
| 4.5          | INSTRUMENTO E COLETA DE DADOS.....  | 30 |
| 4.6          | ANÁLISE DOS DADOS.....  | 33 |
| 4.7          | CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....   | 34 |
| <b>5</b>     | <b>RESULTADOS</b> .....   | 35 |
| 5.1          | CONCORDÂNCIA INTEROBSERVADORES NA IDENTIFICAÇÃO<br>DAS COMPLICAÇÕES.....  | 36 |
| 5.2          | INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES VASCULARES E OUTRAS<br>COMPLICAÇÕES.....   | 37 |
| <b>5.2.1</b> | <b>Incidência de complicações vasculares (hematoma, sangramento<br/>pseudoaneurisma e formação de fístula artério-venosa)</b> ..... | 38 |
| <b>5.2.2</b> | <b>Incidência de outras complicações</b> .....  | 40 |
| 5.3          | DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DO ESCORE DE RISCO PARA<br>OCORRÊNCIA DE COMPLICAÇÕES VASCULARES.....   | 40 |

|              |   |           |
|--------------|---|-----------|
| <b>5.3.1</b> | <b>Comparação entre as coortes.....</b>   | <b>41</b> |
| <b>5.3.2</b> | <b>Análises da coorte de derivação.....</b>   | <b>44</b> |
| <b>5.4</b>   | <b>COORTE DE VALIDAÇÃO.....</b>   | <b>49</b> |
| <b>6</b>     | <b>DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....</b>  | <b>53</b> |
| <b>6.1</b>   | <b>LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....</b>  | <b>57</b> |
| <b>7</b>     | <b>CONCLUSÕES.....</b>  | <b>58</b> |
| <b>7.1</b>   | <b>IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA.....</b>  | <b>59</b> |
|              | <b>REFERÊNCIAS.....</b>   | <b>60</b> |
|              | <b>APÊNDICE A – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS.....</b>                                     | <b>65</b> |
|              | <b>APÊNDICE B – MANUAL DE ORIENTAÇÕES DO INSTRUMENTO PARA<br/>COLETA DE DADOS.....</b>        | <b>68</b> |
|              | <b>ANEXO A – ATA DA BANCA DE QUALIFICAÇÃO.....</b>  | <b>73</b> |
|              | <b>ANEXO B – CARTA DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA E<br/>ÉTICA EM SAÚDE DO HCPA.....</b> | <b>75</b> |
|              | <b>ANEXO C – CARTA DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA E<br/>ÉTICA DO IC FUC.....</b>        | <b>76</b> |
|              | <b>ANEXO D – CARTA DE APROVAÇÃO DO CONSELHO GESTOR DO<br/>HOSPITAL UNIMED.....</b>            | <b>78</b> |
|              | <b>ANEXO E – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>                              | <b>79</b> |
|              | <b>ANEXO F – TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE<br/>DADOS.....</b>                       | <b>80</b> |
|              | <b>ANEXO G – REGRESSÃO LOGÍSTICA: ANÁLISE MULTIVARIADA.....</b>                               | <b>81</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

O crescente número de procedimentos percutâneos para subsidiar o diagnóstico e tratar doenças cardiovasculares tem trazido desafios para a equipe que atua nos Laboratórios de Hemodinâmica<sup>(1)</sup>. A realização de procedimentos mais complexos e o regime de anticoagulação mais potente tem causado impacto sobre a incidência de complicações para pacientes submetidos a procedimentos invasivos<sup>(2)</sup>.

A necessidade de se identificar as potenciais complicações e seus fatores predisponentes ou preditores alavancaram muitos estudos ao longo dos anos que possibilitaram um aprofundamento no conhecimento das características destes pacientes<sup>(3-6)</sup>. Dentre as complicações, os eventos vasculares, como sangramento no local de inserção, hematoma, pseudoaneurisma, trombose arterial ou embolização distal são os mais frequentes. Também são relatadas a isquemia, a reação vagal e a cirurgia de revascularização do miocárdio de urgência e/ou morte<sup>(7-9)</sup>.

Em estudo americano sobre preditores de complicações vasculares pós cateterismo cardíaco e Intervenção Coronária Percutânea (ICP), dos 11.119 pacientes, 189 (1,7%) apresentaram complicações vasculares. Destes, 95 (0,85%) apresentou hematoma pequeno, 51 (0,5%) hematoma conforme definição da American College of Cardiology (ACC) ( $\geq 10\text{cm}$ ), 8 (0,1%) sangramento local, 20 (0,2%) outro sangramento e 29 (0,3%) pseudoaneurisma. O estudo demonstrou que idade  $\geq 70$  anos (OR - Odds Ratio = 2,4;  $p < 0,01$ ); sexo feminino (OR = 1,6,  $p < 0,01$ ) e maior Índice de Massa Corporal (IMC) (OR = 5,8,  $p < 0,05$ ) foram preditores de complicações<sup>(10)</sup>.

Um estudo realizado no Brasil, incluindo 383 pacientes que realizaram ICP, demonstrou 6,5% de complicações vasculares. Na análise univariada foram identificados como fatores relacionados à ocorrência de complicações vasculares: sexo feminino, idade, apresentação clínica como síndrome coronariana aguda e utilização dos inibidores da glicoproteína IIb/IIIa. Após modelo multivariado da regressão logística permaneceu sexo feminino (OR: 5,6 [IC 95% = 1,9-15,8]) e uso do abciximab (OR: 3,0 [IC 95% = 1,1-8,3]) como preditores independentes após ICP por via femoral<sup>(2)</sup>.

Em uma coorte de 1916 pacientes submetidos a cateterismo cardíaco em um centro de referência do Rio Grande do Sul (RS), as complicações vasculares foram as mais incidentes (3,7%), seguidas das vagais (1,9%), isquêmicas (1,6%) e alérgicas (1,5%). Os fatores associados às complicações foram uso de anticoagulante, pulso pedioso diminuído pré-exame, abordagem via braquial e maior tempo de exame. Após ajuste para confundidores, somente



uso de anticoagulante (OR= 3,4 [IC95% 1,3 - 9,2] p=0,04), acesso braquial (OR= 3,0 [IC95% [1,5- 6,1] p=0,01) e duração prolongada do exame (OR= 1,04 [IC95% 1,0-1,1] p<0,001) foram associados, de modo independente, às complicações<sup>(3)</sup>. Posteriormente, esse mesmo grupo avaliou uma coorte com 4.595 pacientes submetidos à ICP. Foram constatados 162 (3,3%) casos de complicações vasculares. O único preditor de risco independente foi o uso de introdutor 7F (*French*) (mais calibroso) (OR = 3,05 [IC95%: 1,2 - 7,8] p=0,02)<sup>(11)</sup>.

Quanto às complicações por via radial, em uma coorte de pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnívelamento de ST (IAMCSST), submetidos à ICP pela via radial vs. via femoral, os autores não identificaram diferença em relação a óbito, reinfarto, revascularização de urgência, trombose de *stent*, sangramento maior ou menor. Apenas o tempo de internação foi menor no grupo submetido ao procedimento por via radial (8,3±0,7 vs. 13,9±5,6 dias; p<0,01)<sup>(12)</sup>. Em estudo recente, através de análise do registro ACCEPT (*Acute Coronary Care Evaluation of Practice Registry*), buscando comparar a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos isquêmicos e hemorrágicos em pacientes pós ICP primária, mostrou que não houve diferença entre os pacientes que realizaram punção femoral ou radial para os desfechos analisados. Sangramento grave foi relatado em 1,1% da amostra sem diferença estatística<sup>(13)</sup>.

A preocupação com a redução dos eventos de reestenose e trombose de *stent* pós ICP deu espaço ao desenvolvimento de novos medicamentos anti-trombóticos mais potentes<sup>(14-15)</sup>, contudo houve a necessidade também de se conhecer melhor seus benefícios, bem como seus efeitos adversos. O estudo *Platelet Inhibition and Patient Outcomes* (PLATO) avaliou a segurança e eficácia do tratamento com Ticagrelor® comparado ao Clopidogrel® em pacientes com Síndrome Coronariana Aguda com elevação de ST. O estudo incluiu de modo randômico, 18.624 pacientes. Os desfechos primários (morte cardiovascular, Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) e Acidente Vascular Encefálico (AVC) em 12 meses) foram menores no grupo Ticagrelor® (9,8% vs 11,7%, (HR: 0,84%; [IC95%: 0,8-0,9] p<0,001). Sangramento maior ou menor foi mais incidente no grupo Ticagrelor® (16,1% vs 14,6%, p = 0,008)<sup>(15)</sup>.

Com o avanço e aprofundamento no conhecimento sobre as complicações e as características dos pacientes, surgiu a necessidade de se identificar os preditores para ocorrência destes eventos, por meio do desenvolvimento de escores de risco específicos para pacientes que realizam procedimentos em Laboratório de Hemodinâmica<sup>(16-18)</sup>.

Em um estudo cujo objetivo foi desenvolver um escore de risco para predição de mortalidade intra-hospitalar em pacientes pós ICP, foram avaliados 46.090 pacientes de 41 hospitais de Nova York. Foram identificados como preditores: idade >55 anos (OR: 1,1

[IC95% 1,0-1,1]  $p < 0,01$ ), sexo feminino (OR: 1,5 [IC95% 1,2-1,9]  $p = 0,01$ ), instabilidade hemodinâmica com choque (OR: 20,90 [IC95% 11,9-33,3]  $p < 0,0001$ ), fração de ejeção  $< 20$  (OR: 3,0 [IC95%: 1,7-5,3]  $p = 0,0001$ ), infarto do miocárdio em  $< 24$  horas (OR: 18,8 [IC95% 7,3-48,4]  $p < 0,01$ ), insuficiência cardíaca congestiva no momento (OR: 3,6 [IC95% 2,7-4,7]  $p < 0,01$ ) e insuficiência renal fazendo diálise (OR: 3,9 [IC95% 2,3-6,7]  $p < 0,01$ )<sup>(17)</sup>.

Posteriormente, também com o objetivo de estimar o risco de mortalidade intrahospitalar em pacientes submetidos à ICP, foi desenvolvido o *Mayo Clinic Risk Score* (MCRS). Este estudo incluiu 309.351 pacientes para validação do MCRS. Entre as variáveis de risco derivadas do modelo estão a idade, a creatinina, a fração de ejeção, o choque cardiogênico pré-procedimento, o infarto do miocárdio com 24 horas de evolução, insuficiência cardíaca na apresentação (sem infarto ou choque) e presença de doença vascular periférica. Noventa e sete por cento dos pacientes submetidos à ICP apresentaram o MCRS  $< 10$ , que indica risco baixo a intermediário<sup>(18)</sup>.

Neste contexto de escores de risco, o *Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress ADverse Outcomes with Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines (CRUSADE) Risk Score* foi validado para estimar o risco de sangramento em pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio Sem Supradesnívelamento de ST (IAMSSST). Foi analisada uma amostra de 89.134 pacientes e o modelo identificou oito preditores independentes de sangramento maior (hematoma retroperitoneal documentado, hemorragia intracraniana): hematócrito basal  $< 36\%$ , creatinina *clearance*, frequência cardíaca, sexo feminino, sinais de insuficiência cardíaca, doença vascular prévia, diabetes e pressão arterial sistólica  $\leq 110$  ou  $\geq 180$  mmHg<sup>(4)</sup>. Esse escore foi testado em uma amostra de 782 pacientes com IAM SSST para avaliação de seu desempenho. Foi identificada calibração adequada e excelente capacidade discriminatória para pacientes como um todo. No entanto, mostrou pouca capacidade de prever sangramento em pacientes que não foram submetidos a cateterismo cardíaco<sup>(19)</sup>.

A partir das evidências aqui apresentadas, identifica-se uma preocupação com a ocorrência das complicações após os procedimentos cardiológicos, realizados em Laboratórios de Hemodinâmica. Apesar da literatura amplamente mostrar a frequência de complicações após procedimentos invasivos<sup>(2-3,6-7)</sup>, há uma lacuna, em termos de escore de avaliação de risco, para complicações vasculares relacionadas ao sítio da punção que possa ser aplicado por enfermeiros nesse cenário, durante sua rotina de avaliação clínica.

Considera-se importante que a monitorização dos pacientes durante os procedimentos e no período de recuperação merece ser guiada por uma avaliação clínica que possa prever de modo mais acurado, o risco para sangramento, hematoma, pseudoaneurisma e fístula

arteriovenosa. A monitorização pela equipe de enfermagem, visando minimizar as complicações decorrentes da punção em artéria femoral ou radial, ou até mesmo preveni-las torna-se fundamental neste contexto. A individualização de intervenções focadas no risco potencial de complicações, permitem direcionar recursos humanos e otimizar o processo de trabalho nos Laboratórios de Hemodinâmica<sup>(20-22)</sup>.

Diante deste contexto, este estudo foi desenhado com a finalidade de desenvolver e validar um escore de risco para ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos, para fins diagnósticos ou terapêuticos em Hemodinâmica. Esse estudo torna-se relevante, à medida que pode direcionar a avaliação clínica pelo enfermeiro, na admissão de pacientes nesse cenário, buscando identificar precocemente características de risco.

Nesse sentido, a hipótese testada é de que a aplicação de um escore de risco é capaz de prever a ocorrência das complicações vasculares relacionadas à punção arterial em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos, para fins diagnósticos ou terapêuticos. Com aplicação de um escore validado, os enfermeiros podem direcionar a assistência de forma individualizada e segura, garantindo os cuidados prescritos e buscando resultados baseados em evidências. Além disso, dimensionar a equipe e direcionar recursos para prevenir ou minimizar a ocorrência desses eventos.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver e validar um escore de predição de complicações vasculares relacionadas à punção arterial em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever a concordância interobservadores na identificação de complicações vasculares: hematoma, sangramento, pseudoaneurisma e formação de fístula artério-venosa;
- Descrever a concordância interobservadores na identificação de outras complicações: reação vagal, alergia, pirogenia, arritmia, isquemia, embolia, congestiva e neurológica;
- Descrever a incidência de complicações vasculares;
- Descrever a incidência de outras complicações.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico deste estudo tem como base aspectos relacionados à doença cardiovascular, principalmente isquêmica, resultando em diagnóstico ou tratamento no Laboratório de Hemodinâmica, bem como suas complicações, preditores e escores de risco. Dessa maneira, essa revisão de literatura está dividida em quatro subitens: cardiologia intervencionista, complicações relacionadas ao procedimento e seus preditores, escores de risco e assistência de enfermagem em Laboratório de Hemodinâmica.

#### 3.1 CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

A seguir serão apresentados alguns dados da literatura relacionados à evolução do conhecimento dentro da cardiologia intervencionista.

##### 3.1.1 Cateterismo cardíaco

Em 1711, Hales inseriu tubos de metal por meio de uma veia jugular e da artéria carótida até os ventrículos de um cavalo. Em 1844, Bernard melhorou a técnica, descobriu o registro de precisão das pressões intracardíacas e nomeou o procedimento de cateterismo cardíaco. No homem, o cateterismo cardíaco foi realizado por Werner Forrsmann, em 1929, e depois sua introdução na medicina prática por Cournand, Richards e Baldwin na década de 1940<sup>(23)</sup>.

A análise angiográfica qualitativa e quantitativa das lesões ateroscleróticas é parte essencial no processo de tomada de decisão clínica, em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Isso envolve não somente o equipamento utilizado, mas também as múltiplas projeções ortogonais e a técnica de injeção do contraste<sup>(24)</sup>.

A escolha do acesso arterial constitui a etapa inicial no trans procedimento. A primeira via utilizada historicamente foi a braquial, sendo substituída pela femoral ao longo dos anos<sup>(25)</sup>. A via femoral se mantém como principal via de acesso há alguns anos, no entanto o acesso radial tem ganhado muita atenção nos últimos anos, devido ao seu potencial resultado na redução de complicações vasculares<sup>(26-27)</sup>.

Um estudo, recentemente publicado, com 103.253 procedimentos analisados em um único centro de 1999 a 2013, mostrou que 6.402 (6,2%) foram realizados pela artéria radial esquerda, evidenciando também uma ascensão desta via de acesso ao longo do tempo.

Comparando os seis períodos temporais consecutivos de experiência do serviço, há a evidência de 0,2% no primeiro período, 0,6% no segundo, 3,1% no terceiro, 2,1 % no quarto, 6,9% no quinto e 24,4% no último período de 28 meses ( $p < 0,01$ )<sup>(28)</sup>.

### 3.1.2 Intervenção coronária percutânea

A angioplastia coronária foi realizada pela primeira vez em 1974, por Andreas Gruentzig e introduzida no Brasil em 1979, em Curitiba, por Costantino Costantini e, em seguida por J. Eduardo Souza, em São Paulo<sup>(23)</sup>. A cardiologia intervencionista tem ganhado espaço no cenário mundial quando se trata de tecnologia em diagnóstico e tratamento. Os *stents* estão cada vez mais modificados e adaptados para obtenção de resultados imediatos após ICP, representando melhora no sucesso técnico do procedimento<sup>(11)</sup>.

As indicações das ICP no tratamento de Síndrome Coronariana Aguda estão muito bem estudadas e determinadas na literatura em relação ao método cirúrgico<sup>(29-31)</sup>. Quando comparada ICP versus Cirurgia de Revascularização do Miocárdio (CRM), a ICP tem como desvantagem sua menor capacidade de promover revascularização completa, menor alívio da angina e possível necessidade de reintervenção adicional no primeiro ano (reestenose). Já a CRM, as desvantagens são também expressivas, devido ao seu caráter mais invasivo, maior risco de complicações sistêmicas durante a hospitalização e demora para readequação de atividades habituais<sup>(32-33)</sup>.

## 3.2 COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO E SEUS PREDITORES

A despeito dos avanços da cardiologia intervencionista, as complicações vasculares permanecem frequentes<sup>(34)</sup>. Neste cenário, também o uso de medicamentos antiagregantes plaquetários e anticoagulantes tem sido cada vez mais utilizado, potencializando o risco de complicações vasculares<sup>(1)</sup>. A terapia tripla pós ICP, englobando a utilização de Aspirina, Clopidogrel e anticoagulantes orais, é preditor de risco para sangramento maior, e deve ser evitada se possível<sup>(31,35)</sup>.

Os dispositivos utilizados nas ICPs atuam promovendo dissecções nas camadas íntima e média do vaso e fraturas na placa ateromatosa, e quando associados a suportes metálicos ou poliméricos são potenciais causadores de trombos, desta forma a terapêutica antiplaquetária dupla com Ácido Acetil Salicílico® (AAS) e um bloqueador do receptor P2Y tem sido comumente utilizada, com a finalidade de reduzir estes eventos<sup>(31,35)</sup>.

Os pacientes que necessitam realizar ICP devem ser avaliados pré procedimento para análise de possíveis riscos de sangramento e orientados sobre a adequada utilização da medicação no tempo estabelecido. O AAS® e o Clopidogrel® são a combinação mais utilizada de antiplaquetários orais no meio médico, principalmente pelo custo benefício do mesmo<sup>(31,35)</sup>.

As complicações pós realização de procedimentos em Laboratório de Hemodinâmica vem sendo pesquisadas há alguns anos. As principais complicações vasculares são:

- Hematoma no sítio de punção: são mais comuns em mulheres e idosos e naqueles que utilizam altas doses de antiplaquetários e anticoagulantes combinados. Hemostasia vigorosa, delimitação da extensão do hematoma com repouso no leito e observação dos sinais e sintomas de deterioração hemodinâmica são recomendados<sup>(36)</sup>.

- Pseudoaneurisma de artéria femoral: o principal fator de risco para seu desenvolvimento é a compressão inadequada associada a tempos muito curtos de compressão (< 20min). Outros fatores podem ser obesidade, idade > 65 anos, presença de doença arterial periférica, utilização de introdutores de grande calibre ( $\geq 7F$ ), uso de anticoagulantes associados a terapia dupla e realização de ICP complexa. O diagnóstico é clínico e confirmado pela ultrassonografia e o tratamento em geral, é realizado fazendo a compressão direta. Quando o pseudoaneurisma for grande (colo >15mm) o reparo pode ser cirúrgico<sup>(36)</sup>.

- Hematoma retroperitoneal: pode ocorrer quando a punção arterial femoral está localizada acima do ligamento inguinal. Em geral o paciente apresenta dor em flanco ou em dorso ipsilateral à punção e hipotensão. O diagnóstico clínico pode ser confirmado com tomografia computadorizada ou ultrassom de abdome. É uma complicação extremamente rara. O tratamento é conservador na maioria das situações<sup>(36)</sup>.

- Fístula arterio-venosa (FAV): É uma complicação rara detectada pela presença de frêmito e sopro contínuo no local da punção. São punções realizadas abaixo da artéria femoral comum, enfatizando a técnica cuidadosa da punção. O tratamento frequentemente é cirúrgico<sup>(36)</sup>.

No quadro abaixo resumizamos a evolução do conhecimento sobre complicações e seus preditores ou fatores de risco começando por um dos estudos multicêntricos de maior número de pacientes incluídos após procedimentos de cardiologia intervencionista:

**Quadro 1 - Evolução do conhecimento sobre complicações e seus preditores ou fatores de risco**

| Revista e ano                                | Objetivo   | Método  | Número de pacientes avaliados e variáveis   | Resultados e conclusões  |
|--|--|---|---|--|
| Br Heart F., 1993 <sup>(37)</sup>            | Averiguar a frequência e natureza das complicações em pacientes que realizaram cateterismo cardíaco diagnóstico.   | 27 centros participaram com pacientes no período de dois anos.  | n=39.795<br>As complicações são relatadas à medida que ocorrem através do preenchimento de um formulário simples com uma descrição verbal da complicação, data, tipo de procedimento, e <i>status</i> do operador.  | Complicações vasculares no sítio de punção ocorreram em 74 pacientes, sendo 50% com abordagem femoral e 50% braquial. No total 95 apresentaram arritmia, 63 isquemia miocárdica e 21 pacientes apresentaram complicações cerebrovasculares.  |
| Dimens Crit Care Nurs., 2006 <sup>(10)</sup> | Identificar os preditores de complicação vascular pós cateterismo cardíaco e ICP.  | Estudo retrospectivo, descritivo e correlacional. Amostra por conveniência entre 2001 e 2003 em um grande centro universitário.                   | n=11.119 pacientes<br>Variáveis: hematoma, FAV, pseudoaneurisma, sangramento no sítio de acesso, outro sangramento, dissecação da artéria femoral e diminuição de pulso nas extremidades distais.   | A taxa de complicação vascular total foi de 1,7%, considerando mais incidente hematoma menor com 95 (0,8%), hematoma maior 51 (0,5%) e pseudoaneurisma com 29 (0,3%). Em relação aos preditores de risco foram evidenciados: idade $\geq 70$ anos (OR 2,4; $p < 0,01$ ), sexo feminino (OR 1,6; $p < 0,01$ ), história de Insuficiência Renal (OR 1,8; $p < 0,01$ ) e procedimento de ICP (OR 1,8; $p < 0,01$ ).                                     |
| Rev Bras Cardiol Invas., 2007 <sup>(3)</sup> | Avaliar a incidência de complicações imediatas do cateterismo cardíaco diagnóstico em adultos, conforme um modelo de categorização das complicações em tipo e gravidade. | Estudo de coorte prospectivo em um centro de referência. Os pacientes foram acompanhados até a alta hospitalar.                                   | n=1.916 pacientes<br>As complicações foram categorizadas em nove modalidades: alérgica, isquêmica, vascular, arritmica, vaso-vagal, pirogênica, neurológica, embólica e congestiva.   | Ocorreram complicações em 175 pacientes, sendo 190 (10,4%) eventos. A maior incidência foi de complicações vasculares com 3,7%, seguidas de vaso-vagais 1,9%, isquêmicas 1,6% e alérgicas 1,5%. Após análise multivariada, somente o uso de anticoagulante (RC=3,4 [1,2-9,2]; $p=0,04$ ), acesso braquial (RC=2,9 [1,5-6,0]; $p=0,01$ ) e maior duração do exame (RC=1,0 [1,0-1,1]; $p < 0,001$ ) foram independentemente associados a complicações. |
| Rev Bras Cardiol Invas., 2007 <sup>(2)</sup> | Avaliar a incidência e os preditores contemporâneos de complicação vascular após ICP realizada por via femoral.  | Entre dezembro de 2005 e dezembro de 2006 foram observados os pacientes para detecção de complicações vasculares durante a internação hospitalar. | n=383 pacientes<br>Complicações vasculares foram consideradas: 1. Pseudoaneurisma, 2. Hemorragia retroperitoneal, 3. Fístula arterio-venosa, 4. Trombose ou embolia no leito arterial utilizado como via de acesso e 5. Sangramento externo ou hematoma significativo, quando determinantes de queda dos níveis de hemoglobina superior a 3g/dl, necessidade de transfusão de sangue ou prolongamento da internação hospitalar. | Complicações vasculares ocorreram em 6,5% dos pacientes, sendo as mais incidentes pseudoaneurisma com 2,6% e sangramento externo 2,1%. Hematoma aconteceu em 1%. Os preditores independentes de complicação foram: sexo feminino (OR=5,6; [IC95% 1,9-15,8]) e o uso de abciximab (OR=3,0; [IC95% 1,1-8,3]).  |



| Revista e ano                                 | Objetivo   | Método   | Número de pacientes avaliados e variáveis   | Resultados e conclusões  |
|---|--|--|---|--|
| Rev Bras Cardiol Invas., 2008 <sup>(11)</sup> | Avaliar complicações vasculares e seus possíveis preditores em pacientes tratados com ICP em um centro de referência.                        | Estudo prospectivo incluindo pacientes submetidos a ICP no IC-FUC – RS. Período de janeiro de 2000 a dezembro de 2007.   | n=4.595 pacientes<br>Variáveis relacionadas aos fatores de risco para doença cardiovascular, indicação do procedimento, detalhes técnicos da intervenção, complicações e segmento intra-hospitalar foram prospectivamente registrados.  | A taxa de complicação vascular foi de 3,3%, porém os desfechos foram apenas complicação vasculares maiores, como hematoma > 10cm e sangramento maior. Foi identificado apenas o calibre do introdutor (7F) como preditor independente de complicação vascular com RC = 3,0 [IC 1,2-7,8] p=0,02.  |
| J Thromb Thrombolysis., 2013 <sup>(38)</sup>  | Identificar diferenças de preditores de complicação vascular entre os sexos.   | Estudo caso-controle no período de 2004 a 2009.  | n=59 (30 mulheres e 29 homens) pacientes consecutivos com complicações vasculares e controles pareados.<br>Complicações vasculares foram definidas como hematoma >6cm, qualquer sangramento no local de acesso relacionado a necessidade de transfusão ou intervenção mecânica.   | Mulheres: evidenciado o IMC (OR 0,8; [IC95% 0,8-0,9]) como preditor independente de complicação vascular, enquanto o impacto de outras variáveis, como tamanho da artéria femoral comum menor e creatinina clearance basal foi atenuado após ajuste para o IMC. Homens: Diabetes Mellitus (OR 4,6; [IC95% 1,1-18,1]) e região da punção arterial (OR 0,2; [IC95% 0,3-1,0]) foram preditores independentes de complicação vascular. Menor IMC se correlaciona com menor diâmetro da artéria femoral comum, sendo ambos preditivos de maior risco, podendo ser explicada a predisposição feminina para complicação vascular. |
| Rev Bras Cardiol Invas., 2014 <sup>(34)</sup> | Comparar a evolução clínica hospitalar da utilização da via radial em comparação à femoral nos pacientes ≥70 anos de idade submetidos à ICP. | Registro prospectivo, que incluiu pacientes ≥ 70 anos, tendo sido comparados os desfechos de segurança e de eficácia entre os grupos tratados pelas vias radial e femoral. | n=225 pacientes, sendo 117 (52%) por via radial e 108 por via femoral. Foram comparados desfechos de segurança e de eficácia entre os grupos tratados pelas vias radial e femoral.  | As complicações vasculares totalizaram 21%, incluindo desde pequenos hematomas até formação de pseudoaneurisma com necessidade de intervenção cirúrgica. O sexo feminino foi preditor independente de complicação vascular com (OR 2,4 [IC = 1,2-5,1]) e a idade foi preditora independente de sangramento com (OR 1,1 [IC = 1,1-1,2]).  |
| Am J Cardiol., 2014 <sup>(39)</sup>           | Investigar o impacto do sexo sobre os desfechos clínicos e complicações hemorrágicas após ICP por via radial.                                | Registro coreano <i>Transradial Coronary Intervention</i> multicêntrico retrospectivo, realizado em 2009 em 12 centros.  | n=1.194 pacientes (597 em cada grupo).<br>O desfecho primário foi eventos cardíacos adversos maiores, incluindo a mortalidade por todas as causas, infarto do miocárdio, revascularização de vaso alvo e acidente vascular cerebral. O desfecho secundário foi sangramento maior (composto de hemorragia necessitando de transfusão de ≥2 unidades de hemácias ou sangramento fatal). | A proporção de eventos cardíacos adversos maiores foi similar entre os dois grupos (masculino e feminino), o grupo feminino apresentou maior incidência de sangramento maior (3,2% vs 0,3%; p<0,001). Na análise multivariada, sexo feminino (OR 7,7 [IC 1,8-13,4]), idade ≥ 75 anos (OR 5,8; [IC 2,1-16,2]) e doença renal crônica (OR 7,3; [IC 2,4-12,3]) foram preditores independentes de sangramento maior.   |

Ao analisar as complicações relacionadas às punções transradial e transfemoral, recente metanálise publicada com 12 estudos envolvendo paciente após realização de ICP primária, já inclusos nos estudos *Radial versus Femoral Access for Coronary Intervention* (RIVAL) e *Radial versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome* (RIFLE-STEACS) e contabilizando 5.055 pacientes, mostrou redução de 45% no risco de morte e de 49% no risco de sangramento grave, beneficiando a técnica radial<sup>(40)</sup>. Entretanto, o refinamento da técnica femoral, mediante a redução do diâmetro dos dispositivos endovasculares e remoção precoce do introdutor arterial também se traduz em menor incidência de complicação<sup>(13)</sup>.

### 3.3 ESCORES DE RISCO

A evolução do conhecimento sobre a ocorrência de complicações pós procedimento em Laboratórios de Hemodinâmica<sup>(10-11)</sup>, oriundo de grandes estudos, demandou a necessidade de desenvolvimento de escores de risco. E com isso, houve a necessidade do surgimento de escores de risco, buscando predição destas complicações ou mortalidade, a fim de auxiliar na prática clínica<sup>(16-18,41)</sup>.

No quadro abaixo sumarizamos a evolução sobre os escores de risco disponíveis na literatura, relacionados a procedimentos cardiológicos invasivos:

**Quadro 2 - Evolução do conhecimento sobre os escores de risco**

| Revista e ano                                 | Objetivo  | Método  | Número de pacientes  | Resultados e conclusões  |
|---|---|---|--|--|
| J Am Coll Cardiol., 2003 <sup>(16)</sup>      | Desenvolver um sistema de pontuação simplificado baseado em características clínicas pré-intervenção para prever a mortalidade intra-hospitalar após a ICP. | Estudo de Coorte. Foram calculados para pacientes submetidos a ICP OR para mortalidade associado a características clínicas na Beaumont Hospital William durante 1996 a 1998. Com base no OR, a cada fator foi atribuída uma pontuação ponderada. Foi construído uma classificação baseado nessas pontuações para determinar a probabilidade de morte após ICP. | 9.954 na coorte de derivação e 12.005 na coorte de validação.  | Evidenciou como principais fatores de risco IAM < 14 dias com (OR 2,1 [IC95% 1,2-3,9]), elevação da creatinina com (OR 2,0 [IC95% 1,3-3,2]), doença multiarterial com (OR 2,2 [IC95% 1,4-3,3]) e idade > 65 anos com (OR 0,5 [IC95% 0,3-0,7]). Este escore classificou então como 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 como risco IV: IAM < 14 dias + dois outros fatores selecionados. A taxa de mortalidade verificada no estudo foi de 1,37% na coorte de derivação e 1,01% na coorte de validação. |
| J Am Coll Cardiol., 2006 <sup>(17)</sup>      | Desenvolver um escore de risco para prever a mortalidade intra-hospitalar para ICP, utilizando um registro estadual de base populacional.                   | Um modelo de regressão logística foi desenvolvido para prever a mortalidade intra-hospitalar para ICP, usando dados de procedimentos realizados em 41 hospitais de <i>New York</i> em 2002.   | 46.090 pacientes   | Foram identificados como preditores: idade >55 anos (OR: 1,1 [IC95% 1,0-1,1] p<0,01), sexo feminino (OR: 1,5 [IC95% 1,2-1,9] p=0,01), instabilidade hemodinâmica com choque (OR: 20,9 [IC95% 11,9-33,3] p<0,0001), fração de ejeção <20 (OR: 3,0 [IC95% 1,7-5,3] p=0,0001), infarto do miocárdio em <24 horas (OR: 18,8 [IC95% 7,3-48,4] p<0,01), insuficiência cardíaca congestiva no momento (OR: 3,6 [IC95% 2,7-4,7] p<0,01) e insuficiência renal fazendo diálise (OR: 3,9 [IC95% 2,3-6,7] p<0,01)   |
| Circ Cardiovasc Interv., 2008 <sup>(18)</sup> | Validar o Mayo Clinic Risk Score (MCRS) para mortalidade hospitalar após ICP, utilizando um conjunto de dados independentes.                                | Usou-se o MCRS atribuindo probabilidades previstas de morte para cada paciente. Período estudado: 2004 a 2006.  | 309.351 pacientes  | Entre as variáveis de risco derivadas do modelo estão a idade, a creatinina, a fração de ejeção, o choque cardiogênico pré-procedimento, o infarto do miocárdio com 24 horas de evolução, insuficiência cardíaca na apresentação (sem infarto ou choque) e presença de doença vascular periférica. 97% dos pacientes submetidos à ICP apresentaram o MCRS <10, que indica risco baixo a intermediário  |
| Circulation, 2009 <sup>(19)</sup>             | Desenvolver e validar preditores independentes de sangramento maior entre os pacientes tratados com IAMSSST.  | Estudo de Coorte, utilizando um banco de dados de pacientes de alto risco, que foram internados em hospitais dos Estados Unidos de novembro de 2001 a dezembro de 2006.   | 71.277 na coorte de derivação e 17.857 na coorte de validação. | Desenvolveu (71.277) e validou (17.857) oito preditores independentes de sangramento maior hospitalar entre os pacientes tratados com IAMSSST, sendo eles hematócrito basal <36% (OR 2,3 [IC 2,1-2,5]), creatinina clearance (OR 1,1 [IC 1,0-1,1]), frequência cardíaca (OR 1,1 [IC 1,0-1,1]), sexo feminino (OR 1,3 [IC 1,2-1,4]), sinais de insuficiência cardíaca (OR 1,2 [IC 1,1-1,3]), doença vascular prévia (OR 1,2 [IC 1,1-1,3]), diabetes mellitus (OR 1,2 [IC 1,1-1,2]) e pressão arterial sistólica ≤ 110 ou ≥ 180 mmHg (OR 1,2 [IC 1,1-1,3]).  |

| Revista e ano                      | Objetivo  | Método  | Número de pacientes | Resultados e conclusões   |
|------------------------------------|---|---|---------------------|---|
|                                    |   |   |                     | O escore de risco ficou com pontuação de 1 a 100 sendo ponderado para cada coeficiente de cada variável, apresentando estatística C de 0,72 na coorte de derivação. Os autores concluíram que a pontuação CRUSADE quantifica o risco de hemorragia maior intra-hospitalar, reforçando a avaliação de risco da linha de base para o cuidado.       |
| Circulation., 2013 <sup>(41)</sup> | Desenvolver e validar modelos de predição para auxiliar os médicos e hospitais a identificar pacientes com maior risco de readmissão em 30 dias após ICP. | Estudo de Coorte. Foi identificado todas as readmissões em 30 dias da alta após realização de ICP em hospitais não federais em Massachusetts entre 2005 e 2008. Houve um modelo com preditores pré-ICP e o outro modelo pós ( <i>discharge model</i> ). Foi desenvolvida na coorte de derivação e depois validada na coorte de validação. | 36060 pacientes     | 4469 pacientes foram readmitidos em 30 dias. Os preditores pré ICP foram idade, sexo feminino, <i>medicare ou state insurance</i> , insuficiência cardíaca congestiva e doença renal crônica. Os preditores pós ICP foram falta de betabloqueador na prescrição de alta, complicações vasculares após procedimento e longo período de internação. |

### 3.4 ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM LABORATÓRIO DE HEMODINÂMICA

O processo de trabalho em Laboratório de Hemodinâmica é caracterizado por uma rotina dinâmica, com alta rotatividade, tanto de pacientes, quanto de especialidades médica. O pouco tempo de permanência na hemodinâmica assim como as múltiplas especialidades que lá atuam constituem um desafio para sistematizar a assistência de enfermagem. O tempo médio de permanência varia em alguns centros de três a seis horas, e em centros onde são realizados procedimentos de pacientes internados, pode ser menor ainda. Nesse curto período a equipe deve prover cuidados essenciais visando reduzir ou eliminar possíveis complicações inerentes aos procedimentos<sup>(42)</sup>.

O gerenciamento dos processos de trabalho da equipe demanda que o enfermeiro tenha conhecimento técnico, permanente atualização de equipamentos e materiais, além de versatilidade para dar conta da dinâmica que a área exige. Este profissional, assim como sua equipe precisa estar atenta as intercorrências durante toda a permanência do paciente na unidade. Em algumas situações a tomada de decisão deve ser imediata, evitando assim a evolução para complicações maiores<sup>(43)</sup>.

As complicações vasculares pós procedimentos ocorrem de 1% a 21%<sup>(10,34)</sup> e o atendimento pela equipe visa evita-las ou minimizar seu dano, e constituem grandes desafios no dia a dia. Existem fatores de risco conhecidos na literatura oriundos de grandes estudos que aumentam as chances dos pacientes desenvolverem complicações como sexo feminino, idade avançada, uso de anticoagulação prévia, introdutor calibroso<sup>(3,11,38-39)</sup>. Embora se tenham disponíveis Escores de Predição de mortalidade intra hospitalar, sangramento maior e para maior risco de readmissão em 30 dias após ICP<sup>(4,16-18,41)</sup> há uma lacuna na literatura que é o desenvolvimento de um Escore para predizer o risco dos pacientes apresentarem complicações vasculares decorrentes de procedimentos cardiológicos (carro chefe dos Laboratórios de Hemodinâmica). Foi nesta perspectiva que apresentamos como resultado desta pesquisa a proposta de um Escore de Risco, de fácil aplicação, que proporciona ao enfermeiro orientar sua rotina de trabalho, otimizar seus processos de cuidado e garantir mais segurança aos pacientes sob sua supervisão.

## 4 MÉTODOS

A seguir serão descritas as estratégias utilizadas para realização do estudo. Além disso, será apresentada a abordagem metodológica, a descrição do local de pesquisa, da amostra, as técnicas para coleta e análise dos dados, bem como as considerações éticas.

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de Coorte, de temporalidade contemporânea (prospectivo). Estudos de coorte seguem grupos de sujeitos ao longo do tempo. No estudo de coorte prospectivo o investigador seleciona a amostra de sujeitos e mede as características que poderão prever desfechos subsequentes. A partir daí, esses sujeitos são seguidos no tempo por meio de medições periódicas dos desfechos de interesse<sup>(44)</sup>.

### 4.2 LOCAL E PERÍODO

A coleta de dados foi realizada em três Laboratórios de Hemodinâmica, a saber: (1) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), (2) do Instituto de Cardiologia – Fundação Universitária de Cardiologia (IC-FUC) e (3) do Hospital Unimed de Caxias do Sul (HU). O período de coleta foi de outubro de 2012 a março de 2014, tendo ocorrido concomitantemente nos três centros. Duas das instituições estão localizadas em Porto Alegre. A seguir uma breve descrição dos centros no qual este estudo foi desenvolvido.

O HCPA é uma instituição pública e universitária, vinculada ao Ministério da Educação e à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, com capacidade operacional de 845 leitos, atende diversas especialidades clínicas e cirúrgicas, sendo a maior demanda de pacientes cirúrgicos. No setor de hemodinâmica há 03 salas de procedimentos, nas quais se realiza aproximadamente 280 procedimentos/mês; possui uma sala de recuperação com oito leitos.

O IC-FUC é referência em Cardiologia no RS, possui 240 leitos de internação, atendendo tanto paciente de convênios quanto do Sistema Único de Saúde, os pacientes, quase em sua totalidade são acometidos por eventos cardiovasculares. Possui um serviço de hemodinâmica com quatro salas de procedimentos e 20 leitos de recuperação, realizando mensalmente em torno de 1000 procedimentos.

O HU fica localizado na segunda maior cidade do Rio Grande do Sul. Possui 112 leitos, atendendo pacientes com plano Unimed e particulares, tanto clínicos quanto cirúrgicos de todas as especialidades. Dispõe de uma sala de hemodinâmica, realizando aproximadamente 110 procedimentos/ mês contando com uma sala de recuperação com 12 leitos.

#### 4.3 PARTICIPANTES

Critérios de inclusão: adultos (idade  $\geq 18$  anos), de ambos os sexos, que realizaram procedimentos de cateterismo cardíaco ou intervenção coronária percutânea nas instituições selecionadas, de modo eletivo ou urgente, por punção das artérias femoral, braquial ou radial.

Critérios de exclusão: 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.

#### 4.4 CÁLCULO DA AMOSTRA

Embasados na média histórica de complicações vasculares nos três serviços participantes do estudo de 3,9% (dados não publicados), cuja média mensal de procedimentos (cateterismo cardíaco e ICP) foi de 984, verificou-se a necessidade de incluir 2.952 pacientes para que 115 desfechos ocorressem. Considerando que 2/3 dos pacientes constituem a coorte de derivação (1.968), estimou-se que cerca de 76 pacientes apresentem complicações nesta coorte. Assim, segue-se a recomendação de Flecher<sup>(45)</sup> de incluir 10 desfechos para cada variável mantida no modelo multivariado.

Por meio de uma análise preliminar (análise de interim), observou-se uma maior incidência de complicações, optando-se por reduzir o número de sujeitos incluídos, sem perda do poder amostral.

#### 4.5 INSTRUMENTO E COLETA DE DADOS

Para todos os participantes dos três centros foi adotado o mesmo instrumento para a coleta de dados (APÊNDICE A), contemplando variáveis demográficas e clínicas do paciente, histórico de saúde pregresso e atual, além de outras, relacionadas ao período do procedimento e após procedimento, bem como sua permanência na sala de recuperação ou até 48h após

procedimento. Os dados foram obtidos com o próprio paciente, equipe assistencial e no prontuário. Os possíveis preditores de complicações avaliados foram identificados a partir estudos anteriores<sup>(2-3,10,16,18)</sup> na área de procedimentos de cardiologia invasiva.

A primeira etapa da coleta de dados foi a concordância interobservadores, realizada entre a enfermeira pesquisadora e as enfermeiras supervisoras. A enfermeira pesquisadora (padrão de referência) possui 11 anos de formação como enfermeira, tem Especialização em Cardiologia, Mestrado em Enfermagem e experiência de sete anos diretamente na assistência e gestão de Laboratório de Hemodinâmica. As demais enfermeiras, que participaram da concordância junto ao padrão são: Enfermeira A) possui oito anos de formação, tem Especialização em Cardiologia e tem experiência de dois anos na área de hemodinâmica; Enfermeira B) possui 13 anos de formação, Especialização em Cardiologia, Mestrado e experiência na área de hemodinâmica de cinco anos; Enfermeira C) possui 30 anos de formação, tem Especialização em Cardiologia, Mestrado em Enfermagem e experiência de 10 anos na área de hemodinâmica.

Após a etapa de concordância interobservadores, foi realizada a capacitação das equipes, objetivando padronizar (1) a abordagem dos participantes, (2) a obtenção de termo de consentimento, (3) a dinâmica da coleta de dados, (4) a avaliação e monitorização dos desfechos e (5) os registros nos formulários de pesquisa. A equipe de auxiliares de pesquisa foi constituída por quatro acadêmicos de enfermagem e eles foram supervisionados pelas enfermeiras supervisoras de cada centro do estudo.

Durante o período de coleta de dados, de segundas a sextas-feiras em turnos diurnos variados, os auxiliares de pesquisa ou as enfermeiras supervisoras, verificavam a agenda do dia no Laboratório de Hemodinâmica e, a partir da mesma, identificaram os pacientes potencialmente elegíveis para o estudo. O paciente e/ou familiar era informado dos objetivos e metodologia da pesquisa e, após o seu aceite, os auxiliares ou enfermeiras iniciavam a coleta. Todos os instrumentos de coleta de dados foram conferidos, quanto ao seu preenchimento, por um enfermeiro supervisor de pesquisa.

Nos pacientes que permaneceram hospitalizados, o auxiliar/enfermeira supervisora de pesquisa inspecionou o local anatômico da punção arterial em busca de complicações após 24h e 48h da realização do procedimento. Para aqueles que tiveram alta logo após o procedimento, foi avaliado presencialmente no primeiro momento e após, através de registros em prontuário pela equipe assistencial até sua saída do hospital, para verificação de possíveis complicações durante a permanência hospitalar. Nenhum paciente foi acompanhado após a alta hospitalar. A equipe de pesquisa possuía uma régua para medida de hematoma e foi capacitada para



delimitar o hematoma no caso de sua ocorrência. Os auxiliares de pesquisa receberam um manual (APÊNDICE B) com todas as definições sobre as complicações vasculares e outras complicações. Este material estava sempre de posse dos auxiliares de pesquisa para consultas eventuais, conforme necessidade. Da mesma forma, a enfermeira pesquisadora estava disponível para apoio e esclarecimento sempre que necessário.

Foram considerados como complicações vasculares (desfechos): 1) hematoma no local da punção arterial, graduados de acordo com a classificação da ACC (grande  $\geq 10$  cm e pequeno  $< 10$  cm)<sup>(10)</sup>. 2) sangramento maior, conforme adaptação dos critérios presentes no estudo *CRUSADE*<sup>(4)</sup>, definido como: hemorragia retroperitoneal documentada (sem correção cirúrgica) e qualquer transfusão de glóbulos vermelhos com sangramento presenciado. Ainda, foi considerado sangramento maior aquele que apresentou instabilidade hemodinâmica definida por: hipertensão ou hipotensão não controlada, taquicardia ou bradicardia ou diminuição da saturação de oxigênio baseado em parâmetros prévios basais e, então, foi considerado 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 arteriovenosa.

Também foram considerados como desfechos a presença de “outras complicações”, descritas em estudo previamente publicado<sup>(3)</sup> e adaptadas para este estudo, conforme definição abaixo:

- Vagal (náuseas, vômitos, sudorese ou palidez; bradiarritmia, hipotensão com necessidade de volume e/ou medicação);
- Alérgica (manifestações da pele; hipotensão, broncoespasmo reversível);
- Pirogênica (hipertermia; bacteremia – hipertermia, cianose, calafrio e tremores; hipertermia com hipotensão ou choque);
- Arritmia (taquiarritmia supraventricular, extrassistolia ventricular ou bradicardia sinusal; taquicardia ou fibrilação ventricular, assistolia prolongada; necessidade de cardioversão elétrica e/ou marcapasso);
- Isquemia (angina controlada com nitrato; angina intensa e/ou que evoluiu para edema agudo de pulmão ou baixo débito cardíaco; revascularização de urgência, infarto ou óbito);
- Embolia (embolia periférica sem repercussão; embolia periférica ou central reversível; embolia irreversível, óbito);
- Congestiva (congestão pulmonar, edema agudo de pulmão, choque cardiogênico);

- Neurológica (sonolência, diplopia e tontura; manifestações parcialmente reversíveis; manifestações irreversíveis).

#### 4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados com a utilização do software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) v.22. Inicialmente, foi realizada análise descritiva. As variáveis contínuas foram expressas por meio de média e desvio padrão ou mediana (intervalo interquartil), conforme sua distribuição. As variáveis categóricas foram expressas em números percentuais e absolutos. A análise foi procedida em etapas, para atender aos objetivos.

A concordância interobservadores foi avaliada por meio da comparação da avaliação realizada pela enfermeira pesquisadora (padrão de referência) e a realizada pela enfermeira supervisora de cada centro estudado, adotando-se coeficiente *Kappa*, ou PABAK (*Prevalence and Bias Adjusted Kappa – Ordinal Scale*), conforme indicado. As avaliações realizadas pelos auxiliares de pesquisa não foram incluídas nas análises desta etapa do estudo. Para tanto, 109 pacientes foram avaliados e seus dados foram registrados em duplicata, de modo independente, em período de tempo imediatamente subsequente.

Foi calculada a incidência de cada um dos desfechos, além do seu agrupamento em complicações vasculares e outras complicações. Para identificação da incidência de complicações de acordo com o período em que houve esta ocorrência, os tempos até o desenvolvimento das complicações foram categorizados em: (a) imediatos: entre a hora zero e a 6ª hora incompleta, (b) entre a 6ªh e a 24ªh incompleta e (c) entre a 24ªh e a 48ªh após procedimento.

A fim de derivar e validar o escore, após a coleta da totalidade dos dados, de modo randômico, utilizando-se a função *select cases* do SPSS, dois terços dos pacientes foram alocados para constituírem a coorte de derivação, enquanto o restante constituiu a coorte de validação. As comparações entre as coortes (para estabelecer a semelhança entre os pacientes de ambas as coortes) e entre grupos de pacientes com e sem eventos de interesse respeitaram as características e distribuição das variáveis e de sua variância, empregando-se testes paramétricos e não paramétricos, conforme indicado. Foram testadas interações e a colinearidade entre as variáveis. Para estabelecer o escore derivado do instrumento de avaliação dos pacientes, as variáveis identificadas na análise univariada com valor de  $p < 0,25$  foram incluídas em um modelo de Regressão Logística. A amostra foi ponderada, de acordo com a proporção de participantes de cada centro. Permaneceram no modelo final, para o

desfecho, as variáveis com valor de  $P < 0,05$ . Utilizando-se o valor arredondado de OR encontrado, foi elaborado o escore (coorte de derivação). Após, o desempenho preditivo (acurácia) deste escore foi avaliado na coorte de derivação, quando foi identificado o melhor ponto de equilíbrio entre sensibilidade e especificidade, plotada curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) e avaliada estatística-C. A confirmação da predição foi testada na coorte de validação através do Teste Qui-quadrado, comparando-se a proporção de complicações nos pacientes com valores de escore menor que o ponto de corte estabelecido aos demais. Foi utilizado o Programa *Win PEPI* versão 11.29 para cálculo do PABAK e do intervalo de confiança de sensibilidade, especificidade e probabilidades do escore. Todas as demais análises estatísticas foram realizadas utilizando o programa SPSS. Valores de  $p < 0,05$  (bicaudal) foram considerados estatisticamente significativos.

#### 4.7 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto foi aprovado quanto a seus aspectos éticos e metodológicos. Após qualificação em banca (ANEXO A), foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul sob o número 24.345, pelo Comitê de Ética do HCPA sob o número 120.469 (ANEXO B), pelo Comitê de Ética do IC FUC sob o número 114.772 (ANEXO C) e pelo Conselho Gestor do HU (ANEXO D). Todos os participantes assinaram TCLE (ANEXO E) e os pesquisadores assinaram Termo de Compromisso para Utilização de Dados (ANEXO F).

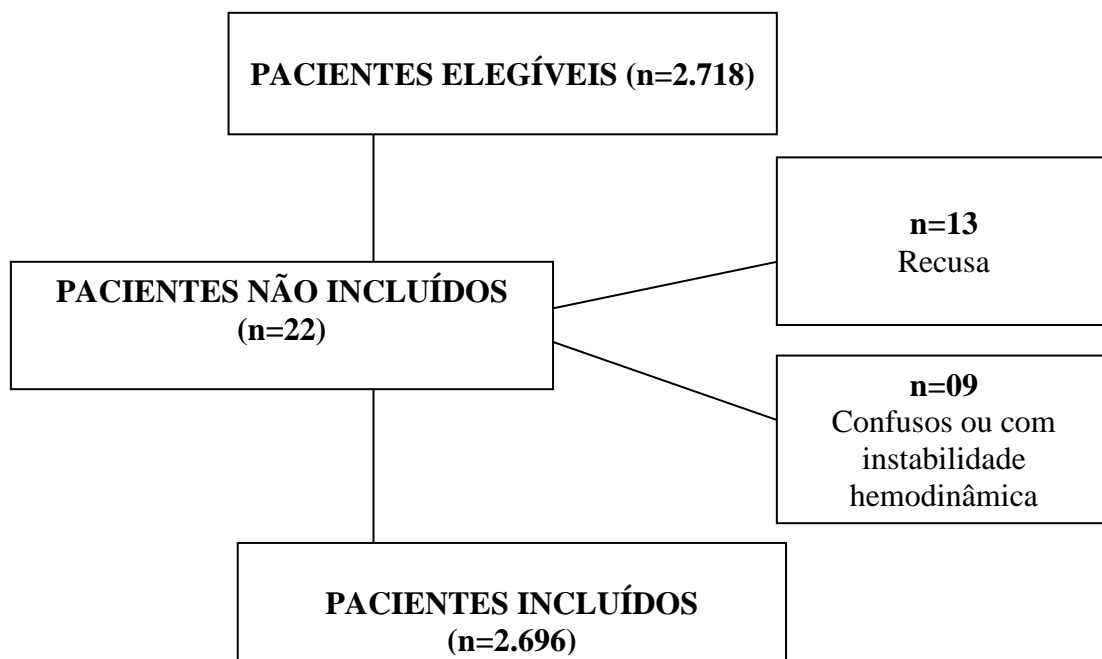
## 5 RESULTADOS

A seguir serão apresentados os resultados. Inicialmente serão demonstrados os resultados referentes a seleção da amostra. Na sequência, para facilitar a apresentação dos resultados, estes foram organizados de acordo e na ordem de aparecimento de cada um dos objetivos elencados no capítulo “2 Objetivos”.

Do total de 2.718 pacientes potencialmente elegíveis para o estudo, 22 foram excluídos (13 pacientes por não aceitaram participar do estudo e nove porque apresentaram confusão mental ou instabilidade hemodinâmica no momento da coleta, sem que houvesse responsável presente para autorizar a inclusão), totalizando 2.696 pacientes.

A seguir o fluxograma que ilustra a elegibilidade e exclusão dos sujeitos do estudo:

**Figura 1** - Fluxograma de pacientes potencialmente elegíveis para o estudo. Porto Alegre, RS, 2014



Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

## 5.1 CONCORDÂNCIA INTEROBSERVADORES NA IDENTIFICAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES

Para esta etapa do estudo foram analisados dados referentes a uma amostra de 109 pacientes, quando foi testada a concordância na avaliação dos desfechos do estudo entre a enfermeira pesquisadora e a enfermeira supervisora de cada instituição.

Dos pacientes analisados, 36,7% pertenciam ao HU, 32,1% ao IC FUC e 31,2% ao HCPA. A Tabela 1 ilustra a avaliação da concordância entre a pesquisadora e as supervisoras de pesquisa. Observou-se que na avaliação de complicações vasculares classificadas como hematoma pequeno, hematoma grande e sangramento estável, houve concordância na totalidade dos casos, inclusive quanto ao tamanho do hematoma. Em relação às demais complicações vasculares as enfermeiras também concordaram que não havia a evidência do evento em 100% dos pacientes avaliados.

**Tabela 1** - Complicações vasculares identificadas pela enfermeira pesquisadora e pela enfermeira supervisora (em números absolutos), proporção de concordância (em percentual) entre observadores e teste de concordância (*Kappa* e PABAK, conforme indicação). Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Complicações vasculares</b> | <b>Enfermeira pesquisadora (n)</b> | <b>Enfermeira supervisora (n)</b> | <b>Concordância (%)</b> | <b>Teste de concordância</b> |
|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Hematoma grande (≥10 cm)       | 2                                  | 2                                 | 100                     | 1                            |
| Hematoma pequeno (< 10cm)      | 4                                  | 4                                 | 100                     | 1                            |
| Sangramento instável           | 0                                  | 0                                 | 100                     | 1*                           |
| Sangramento estável            | 4                                  | 4                                 | 100                     | 1                            |
| Hematoma retroperitoneal       | 0                                  | 0                                 | 100                     | 1*                           |
| Pseudoaneurisma                | 0                                  | 0                                 | 100                     | 1*                           |
| Fístula artério-venosa         | 0                                  | 0                                 | 100                     | 1*                           |

\*empregado PABAK.

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A concordância em relação às “outras complicações” foi excelente ( $K = 1$ ) naqueles pacientes que apresentaram reação pirogênica; para os desfechos alergia e reação vagal a concordância foi moderada ( $K = 0,795$ , para ambas complicações). Quando empregado PABAK para avaliar a concordância na identificação de alergia e reação vagal identificou-se

melhor concordância entre os observadores (PABAK = 0,98). Esta melhor concordância deve-se ao fato de o PABAK ponderar a proporção de concordâncias e discordâncias, estando indicado seu emprego quando alguma das caselas de distribuição de resultados apresentar “zero” de ocorrência. Para as demais complicações (isquemia, embolia, congestiva, neurológica e arritmia) houve concordância plena entre as enfermeiras (Tabela 2).

**Tabela 2** - Outras complicações identificadas pela enfermeira pesquisadora e pela enfermeira supervisora (em números absolutos), proporção de concordância (em percentual) entre observadores e teste de concordância (PABAK). Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Outras complicações</b> | <b>Enfermeira pesquisadora<br/>(n)</b> | <b>Enfermeira supervisora<br/>(n)</b> | <b>Concordância<br/>(%)</b> | <b>Teste de concordância</b> |
|----------------------------|--|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Alergia                    | 3                                      | 2                                     | 99,1                        | 0,98                         |
| Isquemia                   | 0                                      | 0                                     | 100                         | 1                            |
| Embolia                    | 0                                      | 0                                     | 100                         | 1                            |
| Vagal                      | 3                                      | 2                                     | 99,1                        | 0,98                         |
| Pirogênica                 | 2                                      | 2                                     | 100                         | 1                            |
| Congestiva                 | 0                                      | 0                                     | 100                         | 1                            |
| Neurológica                | 0                                      | 0                                     | 100                         | 1                            |
| Arritmia                   | 0                                      | 0                                     | 100                         | 1                            |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

## 5.2 INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES VASCULARES E OUTRAS COMPLICAÇÕES

Nesta sessão serão apresentados os resultados referentes a totalidade dos pacientes incluídos no estudo (n=2.696).

A idade média foi de 63±11 anos e o sexo predominante foi o masculino com 60%. Observou-se, como esperado, pelo perfil dos pacientes elegíveis para o estudo, elevada prevalência de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Dislipidemia e Diabetes Mellitus (DM). As características da amostra estudada estão demonstradas na Tabela 3.

**Tabela 3** - Características da amostra (n=2.696) de pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Variáveis</b> | <b>n (%)</b> |
|------------------|--------------|
| Idade, anos*     | 63±11        |
| Sexo (masculino) | 1612 (59,8)  |

| Variáveis   | n (%)       |
|---|-------------|
| <b>Índice de massa corporal, kg/m<sup>2</sup></b> |             |
| <18,49  | 19 (0,7)    |
| Entre 18,5 e 24,99                                | 711 (26,6)  |
| ≥25   | 1944 (72,7) |
| <b>Instituição</b>                                |             |
| Hospital Unimed                                   | 896 (33,2)  |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre              | 542 (20,1)  |
| Instituto de Cardiologia                          | 1258 (46,7) |
| Cateterismo cardíaco diagnóstico                  | 2023 (75)   |
| Hipertensão arterial sistêmica                    | 2281 (84,6) |
| Dislipidemia                                      | 79 (72,5)   |
| Diabetes  | 816 (30,3)  |
| Insuficiência renal                               | 92 (3,4)    |
| Método dialítico                                  | 31 (1,2)    |
| <b>Tabagismo</b>                                  |             |
| Tabagista   | 415 (15,4)  |
| Ex- tabagista                                     | 1119 (41,5) |
| Não tabagista                                     | 1162 (43,1) |
| Infarto agudo do miocárdio                        | 515 (19,1)  |
| Doença arterial coronariana prévia                | 1416 (52,5) |
| Cirurgia de revascularização do miocárdio prévia  | 261 (9,7)   |
| Procedimento hemodinâmico prévio                  | 1135 (42,1) |
| Complicação hemodinâmica vascular prévia          | 289 (10,7)  |
| Doença arterial periférica prévia                 | 271 (10,1)  |
| Anticoagulação prévia                             | 1992 (73,9) |

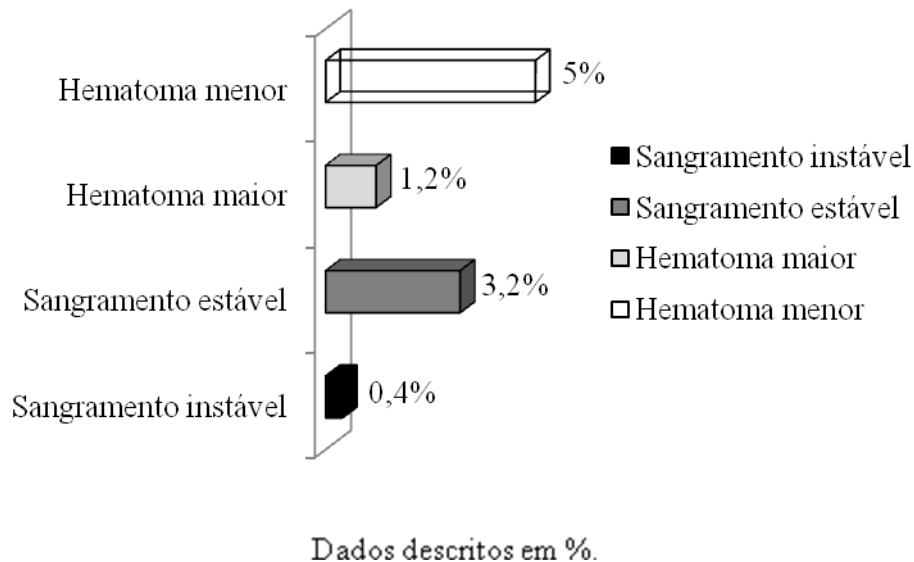
\* variáveis expressas com média ± desvio padrão  
 Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

### 5.2.1 Incidência de complicações vasculares (hematoma, sangramento pseudoaneurisma e formação de fístula artério-venosa)

Do total de 2.696 pacientes, 237 apresentaram algum tipo de complicação vascular (8,8%). Os resultados a seguir referem-se às complicações vasculares analisadas por evento, uma vez que um mesmo paciente pode ter cursado com mais de uma complicação. O número total de complicações vasculares foi 264, distribuídas como segue: hematoma <10cm

(n=135), seguido de sangramento estável (n=86), hematoma >10cm (n=32) e sangramento instável (n=11). Não ocorreu nenhum evento de hematoma retroperitoneal, pseudoaneurisma ou FAV. Dados demonstrados na Figura 2.

**Figura 2** - Incidência de complicações vasculares por evento. Porto Alegre, RS, 2014



Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A Tabela 4 ilustra a incidência de complicações nos três diferentes momentos de avaliação: entre a hora zero e a 6ª hora incompleta, entre a 6ªh e a 24ªh incompleta e entre a 24ªh e a 48ªh após procedimento. Todos pacientes (n=2.696) foram avaliados no período imediato ao procedimento (nas primeiras 6 horas), enquanto 1349 (50,1%) e 356 (13,2%) foram avaliados nos dois períodos subsequentes. Evidenciou-se que 97,3% das complicações maiores e 96,8% das complicações menores aconteceram nas primeiras 6h após procedimento. Observou-se que, de acordo com a ausência de registro (*missing*) há diferença no número de pacientes para cada complicação.

**Tabela 4** - Incidência de complicações vasculares de 0-6h, 6-24h e 24-48h, Porto Alegre, RS, 2014

| Complicações vasculares (n)           | 0-6h            | 6-24h              | 24-48h       | Total           |
|---------------------------------------|-----------------|--------------------|--------------|-----------------|
|                                       | n (%)           | n (%)              | n (%)        | n (%)           |
| <b>Complicações maiores (n= 2659)</b> | <b>36 (1,3)</b> | <b>1 (&lt;0,1)</b> | <b>0 (0)</b> | <b>37 (1,4)</b> |
| Hematoma maior (≥ 10cm)(n=2667)       | 28 (1)          | 1 (<0,1)           | 0 (0)        | 29 (1,1)        |
| Sangramento instável (n= 2688)        | 8 (0,3)         | 0 (0)              | 0 (0)        | 8 (0,3)         |



| <b>Complicações vasculares (n)</b>    | <b>0-6h<br/>n (%)</b> | <b>6-24h<br/>n (%)</b> | <b>24-48h<br/>n (%)</b> | <b>Total<br/>n (%)</b> |
|---------------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
| Pseudoaneurisma (n= 2696)             | 0 (0)                 | 0 (0)                  | 0 (0)                   | 0 (0)                  |
| Hematoma retroperitoneal (n= 2696)    | 0 (0)                 | 0 (0)                  | 0 (0)                   | 0 (0)                  |
| Fístula arterio-venosa (n= 2696)      | 0 (0)                 | 0 (0)                  | 0 (0)                   | 0 (0)                  |
| <b>Complicações menores (n= 2506)</b> | <b>184 (6,8)</b>      | <b>5 (0,2)</b>         | <b>1 (&lt;0,1)</b>      | <b>190 (7)</b>         |
| Hematoma menor (<10cm)(n= 2573)       | 118 (4,4)             | 4 (0,1)                | 1 (<0,1)                | 123 (4,6)              |
| Sangramento estável (n= 2612)         | 83 (3,1)              | 1 (<0,1)               | 0 (0)                   | 84 (3,1)               |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

### 5.2.2 Incidência de outras complicações

Foram identificadas 132 (4,9%) “outras complicações” (reação vagal, alergia, pirogenia, arritmia, isquemia, embolia, congestiva e neurológica). Na Tabela 5 está demonstrado a ocorrência das “outras complicações”, estratificadas por seu subtipo. Também houve maior incidência destas complicações nas primeiras seis horas após procedimento.

**Tabela 5** - Incidência de outras complicações imediatas, em 24h e em 48h. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Outras complicações (n)</b> | <b>0-6h<br/>n (%)</b> | <b>6-24h<br/>n (%)</b> | <b>24-48h<br/>n (%)</b> | <b>Total<br/>n (%)</b> |
|--------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
| Vagal (n= 2627)                | 68 (2,5)              | 1 (<0,1)               | 0 (0)                   | 69 (2,6)               |
| Alergia (n= 2664)              | 30 (1,1)              | 1 (<0,1)               | 1 (<0,1)                | 32 (1,2)               |
| Pirogênica (n= 2682)           | 13 (0,5)              | 1 (<0,1)               | 0 (0)                   | 14 (0,5)               |
| Arritmia (n= 2691)             | 3 (0,1)               | 2 (0,1)                | 0 (0)                   | 5 (0,2)                |
| Isquemia (n= 2692)             | 1 (<0,1)              | 2 (0,1)                | 1 (<0,1)                | 4 (0,1)                |
| Embolia (n= 2694)              | 1 (<0,1)              | 0 (0)                  | 1 (<0,1)                | 2 (0,1)                |
| Congestiva (n= 2693)           | 2 (0,1)               | 0 (0)                  | 1 (<0,1)                | 3 (0,1)                |
| Neurológica (n= 2693)          | 2 (0,1)               | 0 (0)                  | 1 (<0,1)                | 3 (0,1)                |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

Do total de pacientes, dois (0,1%) evoluíram para óbito, sendo um caso potencialmente relacionado à complicação embólica.

### 5.3 DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DO ESCORE DE RISCO PARA OCORRÊNCIA DE COMPLICAÇÕES VASCULARES

A seguir seguem resultados de comparação entre as coortes de derivação e de validação para as características pesquisadas.

### 5.3.1 Comparação entre as coortes

De todas as características comparadas entre as coortes, a proporção de pacientes hipertensos foi cerca de 4% maior na coorte de validação ( $p=0,009$ ). Todas as demais variáveis foram igualmente distribuídas em ambas as coortes. Para ambas coortes, 74% dos pacientes usavam algum tipo de anticoagulação ou antiagregante plaquetário prévio, sendo o medicamento mais utilizado o AAS em cerca de 69% dos pacientes; 5 (0,3%) pacientes na coorte de derivação e 3 (0,3%) pacientes na coorte de validação ( $p=0,88$ ) utilizavam o Foundaparinux®; 2 (0,1%) pacientes na coorte de derivação e 3(0,3%) na coorte de validação, respectivamente, usavam Abciximab®,  $p =0,24$ ; Nenhum paciente nas coortes usava Tirofban® (Tabela 6).

**Tabela 6** - Características gerais, clínicas e anticoagulação prévia nas coortes de derivação e validação. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Variáveis</b>                              | <b>Coorte<br/>Derivação<br/>(n= 1751)</b> | <b>Coorte<br/>Validação<br/>(n= 945)</b> | <b>P</b> |
|---|---|--|----------|
| Idade, anos*                                  | 62,7±11                                   | 63,2±11                                  | 0,29     |
| Sexo masculino†                               | 1060 (60,5)                               | 552 (58,4)                               | 0,28     |
| Índice de massa corporal, Kg/m <sup>2</sup> * | 27,9±4,8                                  | 28,1±4,7                                 | 0,40     |
| <b>Instituição†</b>                           |   |  |          |
| Hospital Unimed                               | 580 (33,1)                                | 316 (33,4)                               |          |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre          | 346 (19,8)                                | 196 (20,7)                               | 0,76     |
| Instituto de Cardiologia                      | 825 (47,1)                                | 433 (45,8)                               |          |
| <b>Procedimento†</b>                          |   |  |          |
| Cateterismo cardíaco                          | 1331 (76)                                 | 692 (73,2)                               | 0,11     |
| Intervenção coronária percutânea              | 420 (24)                                  | 253 (26,8)                               |          |
| Hipertensão arterial sistêmica†               | 1458 (83,3)                               | 823 (87,1)                               | 0,009    |
| Dislipidemia†                                 | 1138 (65,2)                               | 618 (65,5)                               | 0,87     |
| Diabetes mellitus†                            | 536 (30,6)                                | 280 (29,6)                               | 0,60     |
| Insuficiência renal†                          | 60 (3,4)                                  | 32 (3,4)                                 | 0,96     |
| Método dialítico                              | 23 (1,3)                                  | 8 (0,8)                                  | 0,28     |
| <b>Tabagismo†</b>                             |   |  |          |
| Tabagista                                     | 276 (15,8)                                | 139 (14,7)                               |          |
| Ex-tabagista                                  | 729 (41,6)                                | 390 (41,3)                               | 0,69     |
| Não tabagista                                 | 746 (42,6)                                | 416 (44)                                 |          |
| Infarto agudo miocárdio†                      | 318 (18,2)                                | 197 (20,8)                               | 0,09     |
| Doença arterial coronariana prévia†           | 930 (53,1)                                | 486 (51,4)                               | 0,40     |

| <b>Variáveis</b>  | <b>Coorte<br/>Derivação<br/>(n= 1751)</b> | <b>Coorte<br/>Validação<br/>(n= 945)</b> | <b>P</b> |
|---|---|--|----------|
| Cirurgia revascularização miocárdio prévio <sup>†</sup> | 173 (9,9)                                 | 88 (9,3)                                 | 0,63     |
| Procedimento hemodinâmico prévio <sup>†</sup>           | 745 (42,5)                                | 390 (41,3)                               | 0,52     |
| Complicação hemodinâmica vascular prévia <sup>†</sup>   | 186 (10,6)                                | 103 (10,9)                               | 0,82     |
| Doença arterial periférica <sup>†</sup>                 | 178 (10,2)                                | 93 (9,8)                                 | 0,79     |
| <b>Anticoagulação prévia<sup>†</sup></b>                | 1292 (73,8)                               | 700 (74,1)                               | 0,87     |
| Ácido Acetil Salicílico®                                | 1202 (68,6)                               | 650 (68,8)                               | 0,94     |
| Clopidogrel®  | 528 (30,2)                                | 294 (31,1)                               | 0,61     |
| Enoxaparina®  | 49 (2,8)                                  | 20 (2,1)                                 | 0,28     |
| Warfarina® (Marevan®)                                   | 47 (2,7)                                  | 16 (1,7)                                 | 0,10     |
| Heparina®   | 47 (2,7)                                  | 34 (3,6)                                 | 0,18     |
| Ticagrelor®   | 32 (1,8)                                  | 12 (1,3)                                 | 0,28     |
| Fenprocumon® (Marcoumar®)                               | 14 (0,8)                                  | 7 (0,7)                                  | 0,87     |
| Prasugrel®  | 1 (0,1)                                   | 0 (0)                                    | 0,46     |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

\*média e  $\pm$ desvio padrão; <sup>†</sup>números expressos em número absoluto e (%).

Quando comparados os valores de pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio pré e pós procedimento, tempo de exame, local anatômico (sítio) de punção arterial, quantidade de heparina administrada em sala no procedimento, tamanho do introdutor, número de tentativas de punção, ocorrência de punção venosa, tempo de retirada do introdutor e tipo de compressão no local de inserção do introdutor, identificou-se semelhança entre as coortes de derivação e de validação (p não significativo para todas as comparações). Dados demonstrados na Tabela 7.

**Tabela 7** - Características relacionadas ao procedimento, período pré, trans e pós nas coortes de derivação e validação. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Variáveis</b>                          | <b>Coorte<br/>Derivação<br/>(n= 1751)</b> | <b>Coorte<br/>Validação<br/>(n= 945)</b> | <b>P</b> |
|---|---|--|----------|
| Pressão arterial sistólica prévia, mmHg*  | 139,5 $\pm$ 26,1                          | 139,9 $\pm$ 25,9                         | 0,69     |
| Pressão arterial diastólica prévia, mmHg* | 79,8 $\pm$ 12,6                           | 80,3 $\pm$ 12,9                          | 0,34     |
| Frequência cardíaca prévia, bpm*          | 69,4 $\pm$ 13,3                           | 68,9 $\pm$ 13,8                          | 0,44     |
| Saturação prévia, SpO <sub>2</sub> %*     | 96,2 $\pm$ 2,9                            | 96,3 $\pm$ 2,9                           | 0,89     |
| Tempo exame, min <sup>†</sup>             | 30 (30-50)                                | 30 (25-50)                               | 0,73     |
| <b>Local punção arterial**</b>            |   |  |          |
| Femoral                                   | 972 (55,5)                                | 513 (54,5)                               | 0,39     |
| Radial                                    | 774 (44,2)                                | 424 (45)                                 |          |

| Variáveis  | Coorte<br>Derivação<br>(n= 1751) | Coorte<br>Validação<br>(n= 945) | P    |
|--|----------------------------------|---------------------------------|------|
| Braquial   | 4 (0,2)                          | 5 (0,5)                         |      |
| Heparina em sala <sup>†</sup>                    | 5000 (0-5000)                    | 5000 (0-5000)                   | 0,25 |
| <b>Tamanho introdutor, french(F)**</b>           |                                  |                                 |      |
| 4F   | 3 (0,2)                          | 2 (0,2)                         |      |
| 5F   | 512 (29,3)                       | 264 (28)                        |      |
| 6F   | 1200 (68,6)                      | 665 (70,6)                      | 0,61 |
| 7F   | 30 (1,7)                         | 11 (1,2)                        |      |
| 8F   | 2 (0,1)                          | 0 (0)                           |      |
| 9F   | 1 (0,1)                          | 0 (0)                           |      |
| <b>Tentativas de punção**</b>                    |                                  |                                 |      |
| 1 tentativa                                      | 1723 (98,4)                      | 924 (97,9)                      |      |
| 2 tentativas                                     | 25 (1,4)                         | 16 (1,7)                        | 0,40 |
| 3 tentativas                                     | 3 (0,2)                          | 4 (0,4)                         |      |
| Punção venosa concomitante (arterial e venosa)** | 11 (0,6)                         | 8 (0,8)                         | 0,52 |
| Tempo de retirada introdutor**                   | 1 (1-10)                         | 1 (1-15)                        | 0,84 |
| <b>Tipo de compressão**</b>                      |                                  |                                 |      |
| Manual   | 668 (38,1)                       | 366 (38,8)                      |      |
| Compressor                                       | 319 (18,2)                       | 156 (16,5)                      | 0,45 |
| Pulseira radial                                  | 207 (11,8)                       | 128 (13,6)                      |      |
| Curativo tensoplast                              | 557 (31,8)                       | 293 (31,1)                      |      |
| Pressão arterial sistólica pós, mmHg*            | 129,6±22,8                       | 129,7±23,2                      | 0,87 |
| Pressão arterial diastólica pós, mmHg*           | 75,7±12,2                        | 75,5±11,9                       | 0,66 |
| Frequência cardíaca pós, bpm*                    | 67,5±12,3                        | 67,8±11,9                       | 0,56 |
| Saturação pós, SpO <sub>2</sub> %*               | 95,3±2,7                         | 95,2±2,7                        | 0,60 |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

\*média e desvio padrão; †mediana e percentis 25 e 75; \*\* números expressos em número absoluto e (%)

Também as complicações vasculares e outras complicações, a despeito da sua natureza, foram semelhantes nas coortes de derivação e validação (p não significativo para todas as comparações). Dados demonstrados na Tabela 8.

**Tabela 8** - Comparação da incidência de complicações vasculares, outras complicações e óbito nas coortes de derivação e validação. Porto Alegre, RS, 2014

| Variáveis                      | Coorte<br>Derivação<br>(n= 1751)<br>n(%) | Coorte<br>Validação<br>(n= 945)<br>n(%) | P    |
|--------------------------------|--|---|------|
| <b>Complicações Vasculares</b> | 160 (9,1)                                | 77 (8,1)                                | 0,38 |
| Hematoma < 10cm                | 87 (5)                                   | 48 (5,1)                                | 0,90 |
| Hematoma ≥ 10cm                | 19 (1,1)                                 | 13 (1,4)                                | 0,51 |

| <b>Variáveis</b>                              | <b>Coorte<br/>Derivação<br/>(n= 1751)<br/>n(%)</b> | <b>Coorte<br/>Validação<br/>(n= 945)<br/>n(%)</b> | <b>P</b> |
|---|--|---|----------|
| Sangramento com instabilidade                 | 9 (0,5)  | 2 (0,2)   | 0,24     |
| Sangramento sem instabilidade                 | 62 (3,5)   | 24 (2,5)  | 0,16     |
| Hematoma retroperitoneal                      | 0 (0)  | 0 (0)   | 1        |
| Pseudoaneurisma                               | 0 (0)  | 0 (0)   | 1        |
| Fístula Artério-venosa                        | 0 (0)  | 0 (0)   | 1        |
| <b>Outras Complicações</b>                    | 82 (4,7)   | 47 (5)  | 0,74     |
| Alergias                                      | 23 (1,3)   | 10 (1,1)  | 0,56     |
| Isquemia                                      | 2 (0,1)  | 2 (0,2)   | 0,53     |
| Embolia                                       | 1 (0,1)  | 1 (0,1)   | 0,66     |
| Vaso vagal                                    | 48 (2,7)   | 27 (2,9)  | 0,86     |
| Pirogênica                                    | 9 (0,5)  | 6 (0,6)   | 0,69     |
| Congestiva                                    | 1 (0,1)  | 2 (0,2)   | 0,25     |
| Neurológica                                   | 2 (0,1)  | 1 (0,1)   | 0,95     |
| Arritmia                                      | 2 (0,1)  | 3 (0,3)   | 0,24     |
| Óbito   | 1 (0,1)  | 1 (0,1)   | 0,66     |
| Óbito possivelmente relacionado a complicação | 1 (0,1)  | 0 (0)   | 0,46     |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A seguir estão demonstrados os resultados da análise univariada exclusivamente na coorte de derivação.

### 5.3.2 Análises da coorte de derivação

A análise univariada identificou como potenciais fatores de risco para complicações vasculares ( $p < 0,05$ ): (1) idade  $\geq 60$  anos, (2) sexo feminino, (3) procedimento de ICP, (4) doença arterial coronariana prévia, (5) procedimento hemodinâmico prévio, (6) complicação vascular hemodinâmica prévia, (7) doença arterial periférica, (8) dislipidemia, (9) uso de anticoagulação ou antiagregação plaquetária prévia, (10) uso de heparina em sala e (11) maior calibre do introdutor. No entanto, para fins de modelagem, outras 16 variáveis foram incluídas ( $p < 0,25$ ), totalizando 27 variáveis no início da modelagem multivariada (ANEXO G). Tabelas 9 e 10.

**Tabela 9** - Análise univariada das características gerais, clínicas e anticoagulação prévia relacionadas à ocorrência de complicação vascular na Coorte de Derivação. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Variáveis</b>                                     | <b>Complicação vascular (%)</b> | <b>P</b> |
|--|---------------------------------|----------|
| <b>Idade, anos</b>                                   |                                 |          |
| < 59   | 7,0                             | p<0,0001 |
| ≥ 60 anos  | 10,5                            |          |
| <b>Sexo</b>  |                                 |          |
| Masculino  | 7,7                             | p=0,034  |
| Feminino   | 11,3                            |          |
| <b>Índice de massa corporal, kg/m<sup>2</sup></b>    |                                 |          |
| < 18,49  | 23,1                            | p=0,229  |
| Entre 18,5 e 24,99                                   | 11,2                            |          |
| ≥ 25   | 8,2                             |          |
| <b>Procedimento</b>                                  |                                 |          |
| Cateterismo cardíaco                                 | 6,7                             | p<0,0001 |
| Intervenção coronária percutânea                     | 16,9                            |          |
| <b>Diabetes mellitus</b>                             |                                 |          |
| Não  | 8,8                             | p=0,118  |
| Sim  | 9,9                             |          |
| <b>Hipertensão arterial sistêmica</b>                |                                 |          |
| Não  | 7,2                             | p=0,169  |
| Sim  | 9,5                             |          |
| <b>Insuficiência renal</b>                           |                                 |          |
| Não  | 9                               | p=0,058  |
| Sim  | 13,3                            |          |
| <b>Método dialítico</b>                              |                                 |          |
| Não  | 9,1                             | p=0,202  |
| Sim  | 4,3                             |          |
| <b>Infarto agudo do miocárdio prévio</b>             |                                 |          |
| Não  | 9,0                             | p=0,245  |
| Sim  | 9,7                             |          |
| <b>Doença arterial coronariana prévia</b>            |                                 |          |
| Não  | 6,8                             | p<0,0001 |
| Sim  | 11,2                            |          |
| <b>Cirurgia revascularização do miocárdio prévio</b> |                                 |          |
| Não  | 8,9                             | p=0,100  |
| Sim  | 11                              |          |

| <b>Variáveis</b>                                     | <b>Complicação vascular (%)</b> | <b>P</b> |
|--|---------------------------------|----------|
| <b>Procedimento hemodinâmico prévio</b>              |                                 |          |
| Não  | 7,8                             | p<0,0001 |
| Sim  | 11                              |          |
| <b>Complicação hemodinâmica vascular prévia</b>      |                                 |          |
| Não  | 8,1                             | p<0,0001 |
| Sim  | 18,3                            |          |
| <b>Doença arterial periférica</b>                    |                                 |          |
| Não  | 8,6                             | p=0,027  |
| Sim  | 13,5                            |          |
| <b>Tabagista ou ex-tabagista</b>                     |                                 |          |
| Não  | 8,8                             | p=0,607  |
| Sim  | 9,4                             |          |
| <b>Dislipidemia</b>                                  |                                 |          |
| Não  | 7,7                             | p=0,027  |
| Sim  | 9,8                             |          |
| <b>Anticoagulação prévia</b>                         |                                 |          |
| Não  | 6,8                             | p<0,0001 |
| Sim  | 10                              |          |
| <b>Anticoagulantes</b>                               |                                 |          |
| [Warfarina® (Marevan®) ou Fenprocumon® (Marcoumar®)] |                                 |          |
| Não  | 8,9                             | p=0,001  |
| Sim  | 15                              |          |
| <b>Antiagregantes Plaquetários</b>                   |                                 |          |
| [AAS®, Clopidogrel®, Ticagrelor® e Prasugrel®]       |                                 |          |
| Não  | 6,9                             | p<0,0001 |
| Sim  | 10                              |          |
| <b>Grupo Heparina</b>                                |                                 |          |
| [Heparina®, Enoxaparina® e Foundaparinux®]           |                                 |          |
| Não  | 9                               | p=0,045  |
| Sim  | 12                              |          |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

**Tabela 10** - Análise univariada das características do período pré, trans e pós procedimento relacionadas às complicações vasculares na coorte de derivação. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Variável</b>                                | <b>Complicação vascular (%)</b> | <b>P</b> |
|--|---------------------------------|----------|
| <b>Pressão arterial sistólica prévia, mmHg</b> |                                 |          |
| <130   | 11,1                            | p<0,0001 |
| 130-179  | 7,8                             |          |
| ≥ 180  | 9,7                             |          |

| Variável  | Complicação vascular (%) | P                  |
|---|--------------------------|--------------------|
| <b>Pressão arterial diastólica prévia, mmHg</b> |                          |                    |
| < 100   | 9,4                      | p=0,491            |
| ≥ 100   | 6,6                      |                    |
| <b>Frequência cardíaca prévia, bpm</b>          |                          |                    |
| < 60  | 6,8                      | p=0,083            |
| ≥ 60  | 9,7                      |                    |
| <b>Tempo exame, min</b>                         |                          |                    |
| ≤ 60  | 8,9                      | p=0,139            |
| > 60  | 12,5                     |                    |
| <b>Local punção arterial</b>                    |                          |                    |
| Punção femoral                                  | 11                       | p=0,198            |
| Punção radial e braquial                        | 6,8                      |                    |
| <b>Heparina em sala, UI</b>                     |                          |                    |
| ≤ 5000ui  | 8,6                      | p<0,0001           |
| > 5000ui  | 17,5                     |                    |
| <b>Tamanho introdutor, french(F)</b>            |                          |                    |
| ≤ 6F  | 8,7                      | p<0,0001           |
| >6F   | 33,3                     |                    |
| <b>Tentativas de punção</b>                     |                          |                    |
| 1 tentativa                                     | 9,1                      | p=0,715<br>p=0,207 |
| 2 tentativas                                    | 8                        |                    |
| 3 tentativas                                    | 33,3                     |                    |
| <b>Punção venosa concomitante</b>               |                          |                    |
| Não   | 9,1                      | p=0,087            |
| Sim   | 18,2                     |                    |
| <b>Tempo de retirada introdutor</b>             |                          |                    |
| Imediato  | 7,4                      | p=0,139            |
| Tardio (≥ 2min)                                 | 11,9                     |                    |
| <b>Pressão arterial sistólica pós, mmHg</b>     |                          |                    |
| < 130   | 8,1                      | p<0,0001<br>p=0,29 |
| 130-179   | 10,5                     |                    |
| ≥ 180   | 10,3                     |                    |
| <b>Pressão arterial diastólica pós, mmHg</b>    |                          |                    |
| < 100   | 9,1                      | p=0,285            |
| ≥ 100   | 13,4                     |                    |
| <b>Frequência cardíaca pós, bpm</b>             |                          |                    |
| < 60  | 7,7                      | p=0,317            |
| ≥ 60  | 9,7                      |                    |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

O uso de anticoagulação prévia apresentou colinearidade com o uso de anticoagulantes e antiagregantes. De modo semelhante, o método dialítico com a insuficiência renal. Ambos



os dois foram retirados do modelo multivariado. Não foram encontradas interações e colinearidade entre as demais variáveis estudadas.

Após ajuste para variáveis confundidoras, foram identificados como fatores independentes de risco para complicação vascular: uso de introdutor >6F (OR 4,17; IC95%: 2,69-6,50), realização de procedimento de ICP (OR 2,44; IC95%: 2,03-2,92), complicação hemodinâmica vascular prévia (OR 2,02; IC95%: 1,45-2,80), uso prévio de anticoagulantes Warfarina® ou Fenprocumon® (OR 1,88; IC95%: 1,28-2,76), sexo feminino (OR 1,57; IC95%: 1,12-2,18) e idade  $\geq$  60 anos (OR 1,49; IC 95%: 1,32-1,68), (Tabela 11).

**Tabela 11** - Variáveis independentes de risco para complicações vasculares. Análise Univariada e Multivariada na Coorte de Derivação. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Variáveis</b>   | <b>OR bruto<br/>(univariada) (IC95%)</b> | <b>OR ajustado<br/>(multivariada) (IC95%)</b> |
|--|--|---|
| Introdutor > 6french                                     | 5,25 (3,15-8,76)                         | 4,17 (2,69-6,50)                              |
| Procedimento intervenção                                 | 2,84 (2,35-3,43)                         | 2,44 (2,03-2,92)                              |
| Complicação hemodinâmica vascular prévia                 | 2,55 (1,63-4,00)                         | 2,02 (1,45-2,80)                              |
| Uso prévio de anticoagulantes Warfarina® ou Fenprocumon® | 1,80 (1,27-2,54)                         | 1,88 (1,28-2,76)                              |
| Sexo feminino  | 1,52 (1,03-2,23)                         | 1,57 (1,12-2,18)                              |
| Idade $\geq$ 60 anos                                     | 1,55 (1,42-1,71)                         | 1,49 (1,32-1,68)                              |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

Os valores de OR obtidos na análise multivariada foram arredondados, por proximidade, a cada 0,5, constituindo o peso de cada variável no modelo. Desta forma, pacientes que utilizaram introdutor >6F, por exemplo, receberam 4,0 pontos, enquanto aqueles com idade  $\geq$ 60 anos somaram 1,5 pontos. Os pacientes que apresentaram o total de características do modelo multivariado somaram 13,5 pontos (Tabela 12).

**Tabela 12** – Escore de risco para predição de complicação vascular. Porto Alegre, RS, 2014

| <b>Característica</b>                    | <b>Peso (pontos)</b> |
|--|----------------------|
| Idade $\geq$ 60 anos                     | 1,5                  |
| Sexo feminino                            | 1,5                  |
| Procedimento intervenção                 | 2,5                  |
| Warfarina® ou Fenprocumon®               | 2                    |
| Complicação hemodinâmica vascular prévia | 2                    |
| Introdutor > 6french                     | 4                    |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

O escore derivado para predição de complicação constitui a seguinte equação: Escore Complicação Vascular = (Introdutor >6F X 4,0) + (Procedimento Intervenção X 2,5) + (Complicação Hemodinâmica Vascular prévia X 2,0) + Uso prévio de Anticoagulantes Warfarina® ou Fenprocumon® X 2,0) + (Sexo Feminino X 1,5) + (Idade  $\geq$  60 anos X 1,5).

Identificou-se moderada acurácia preditiva no escore (Estatística C: 0,68; IC95% 0,63-0,72) (Tabela 13). Levando-se em consideração o melhor equilíbrio entre sensibilidade e especificidade e tendo sido testados diferentes pontuações, o escore foi, então, dicotomizado no valor  $\geq 3$ .

#### 5.4 COORTE DE VALIDAÇÃO

A acurácia do escore foi discretamente melhor na coorte de validação (Estatística C: 0,72; IC95% 0,70-0,80) (Tabela 13).

Os dados a seguir indicam o desempenho do escore de risco, bem como sensibilidade e especificidade, probabilidades, estatística C.

**Tabela 13** - Propriedades diagnósticas do escore de risco para predizer o desfecho de complicações vasculares, nas coortes de derivação e de validação. Porto Alegre, RS, 2014

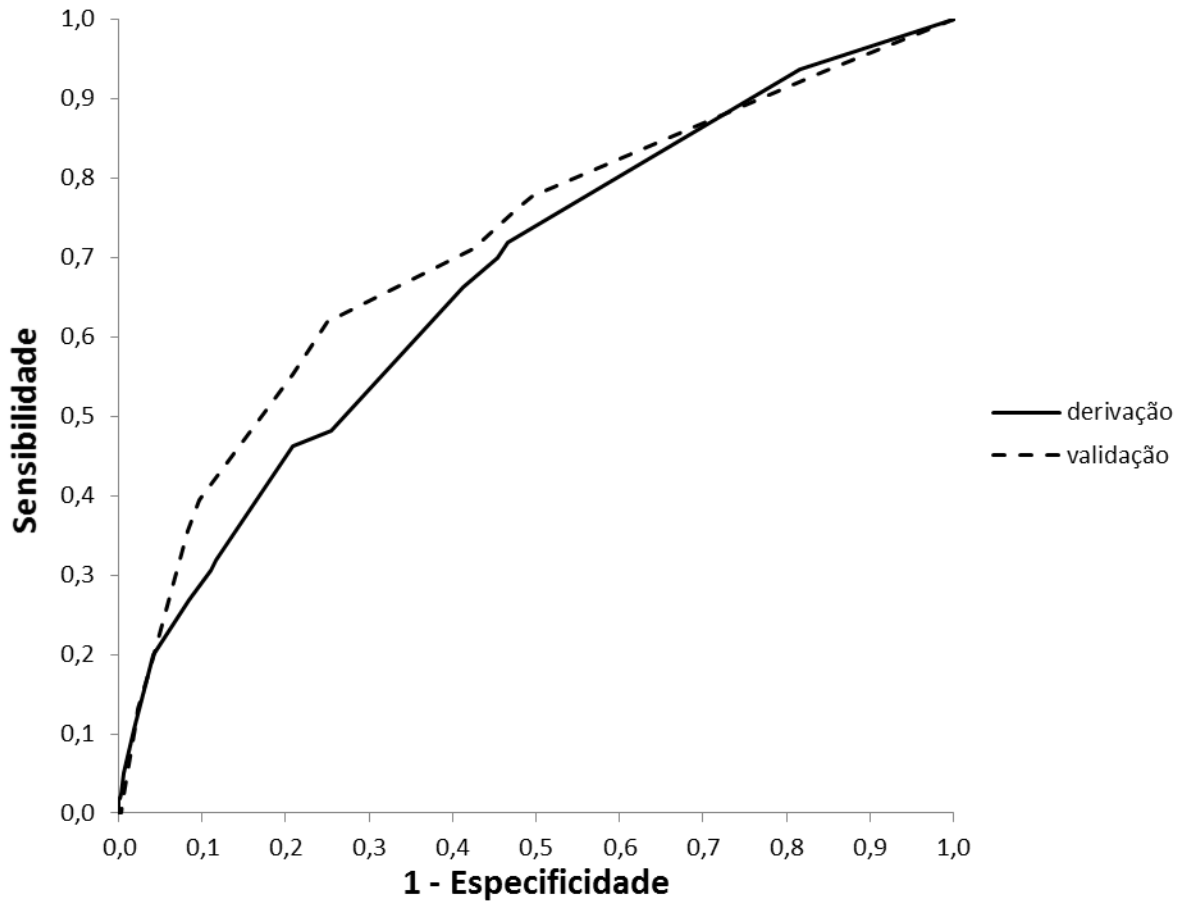
|                           | Coorte Derivação        | Coorte Validação        |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Sensibilidade             | 0,66 (IC 95% 0,59-0,73) | 0,71 (IC 95% 0,60-0,80) |
| Especificidade            | 0,59 (IC 95% 0,56-0,61) | 0,58 (IC 95% 0,54-0,61) |
| Razão Probabilidades +    | 1,61 (IC 95% 1,42-1,82) | 1,67 (IC 95% 1,42-1,97) |
| Razão Probabilidades -    | 0,57 (IC 95% 0,46-0,72) | 0,50 (IC 95% 0,35-0,72) |
| Probabilidade Pós-teste + | 0,14 (IC 95% 0,13-0,16) | 0,13 (IC 95% 0,11-0,15) |
| Probabilidade Pós-teste - | 0,60 (IC 95% 0,4-0,7)   | 0,40 (IC 95% 0,3-0,6)   |
| Estatística C             | 0,68 (IC 95% 0,63-0,72) | 0,72 (IC 95% 0,7-0,8)   |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

Escore Complicação Vascular = (Introdutor >6F x 4,0) + (Procedimento Intervenção x 2,5) + (Complicação Hemodinâmica Vascular prévia x 2,0) + Uso prévio de Anticoagulantes Warfarina® ou Fenprocumon® x 2,0) + (Sexo Feminino x 1,5) + (Idade  $\geq$  60 anos x 1,5).

Na Figura 3 observa-se o desempenho do escore nas coortes de derivação e validação.

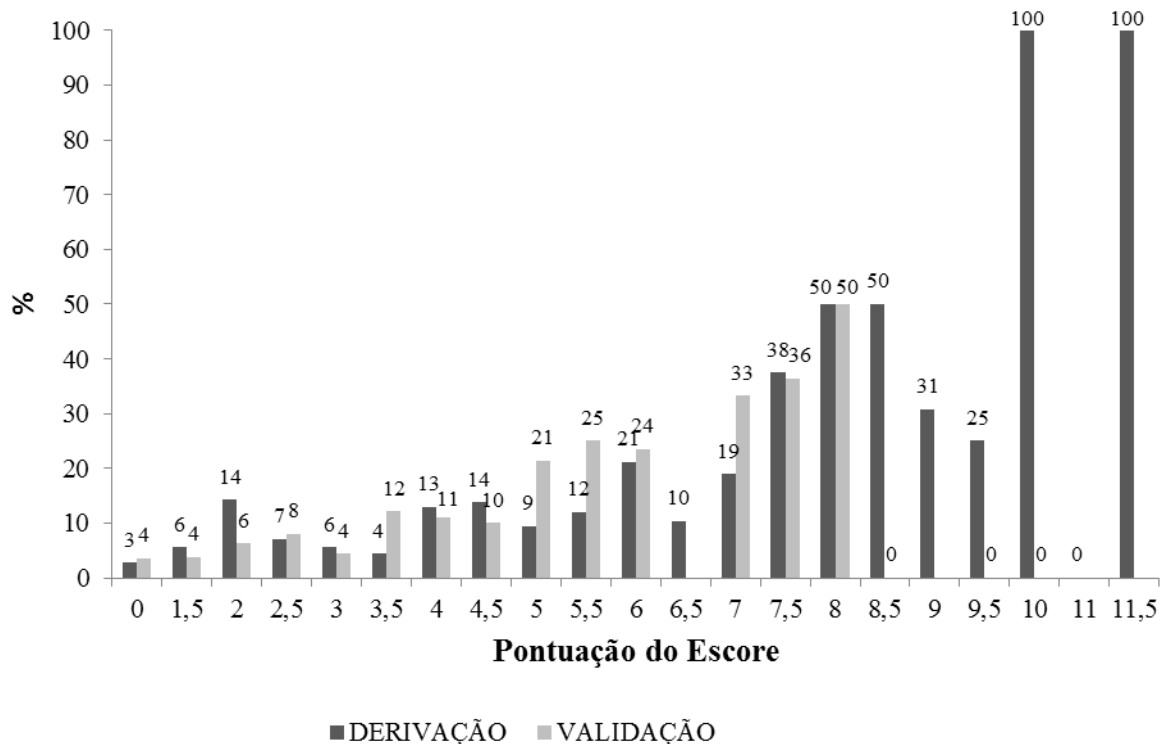
**Figura 3** - Desempenho do escore  $\geq 3$  nas coortes de derivação e de validação. Porto Alegre, RS, 2014



Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A Figura 4 mostra a incidência de complicações vasculares, de acordo com o somatório de pontos obtidos no emprego do escore nas coortes de derivação e validação. Ainda que, de modo não linear, observa-se maior incidência de complicações naqueles pacientes com maior pontuação.

**Figura 4** - Incidência de complicações vasculares nos pacientes, conforme a pontuação do escore de risco, nas coortes de derivação e de validação. Porto Alegre, RS, 2014



Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A incidência de complicação nos pacientes com escore <3 foi 5,5% e dos pacientes com escore  $\geq 3$  foi de 13,9% na coorte de derivação. Dados demonstrados na Tabela 14.

**Tabela 14** - Incidência de pacientes com e sem complicações vasculares na coorte de derivação. Porto Alegre, RS, 2014

| Valor escore | Sem complicação<br>n (%) | Com complicação<br>n (%) | Total (n) |
|--------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| 0            | 292 (96,7)               | 10 (3,3)                 | 302       |
| 1,5          | 555 (94,1)               | 35 (5,9)                 | 590       |
| 2,0          | 20 (87)                  | 3 (13)                   | 23        |
| 2,5          | 66 (91,7)                | 6 (8,3)                  | 72        |
| 3,0          | 251 (89,6)               | 29 (10,4)                | 280       |
| 3,5          | 72 (96)                  | 3 (4)                    | 75        |
| 4,0          | 148 (86,5)               | 23 (13,5)                | 171       |
| 4,5          | 10 (83,3)                | 2 (16,7)                 | 12        |
| 5,0          | 41 (87,2)                | 6 (12,8)                 | 47        |
| 5,5          | 68 (86,1)                | 11 (13,9)                | 79        |
| 6,0          | 33 (70,2)                | 14 (29,8)                | 47        |
| 6,5          | 4 (80)                   | 1 (20)                   | 5         |

| Valor escore | Sem complicação<br>n (%) | Com complicação<br>n (%) | Total (n) |
|--------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| 7,5          | 18 (66,7)                | 9 (33,3)                 | 27        |
| 8,0          | 6 (60)                   | 4 (40)                   | 10        |
| 8,5          | 1 (50)                   | 1 (50)                   | 2         |
| 9,5          | 3 (100)                  | 0 (0)                    | 3         |
| 10,0         | 0 (0)                    | 2 (100)                  | 2         |
| 11,5         | 0 (0)                    | 1 (100)                  | 1         |
| Total        | 1588 (90,8)              | 160 (9,2)                | 1748      |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A incidência de complicação nos pacientes com escore <3 foi 4,2% e dos pacientes com escore  $\geq 3$  foi de 12,8% na coorte de validação. Dados demonstrados na Tabela 15.

**Tabela 15** - Incidência de pacientes com e sem complicações vasculares na coorte de validação. Porto Alegre, RS, 2014

| Valor Escore | Sem complicação<br>n (%) | Com complicação<br>n (%) | Total (n) |
|--------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| 0            | 135 (96,4)               | 5 (3,6)                  | 140       |
| 1,5          | 302 (96,2)               | 12 (3,8)                 | 314       |
| 2,0          | 15 (93,8)                | 1 (6,2)                  | 16        |
| 2,5          | 46 (92)                  | 4 (8)                    | 50        |
| 3,0          | 152 (95,6)               | 7 (4,4)                  | 159       |
| 3,5          | 36 (87,8)                | 5 (12,2)                 | 41        |
| 4,0          | 88 (88,9)                | 11 (11,1)                | 99        |
| 4,5          | 9 (90)                   | 1 (10)                   | 10        |
| 5,0          | 11 (78,6)                | 3 (21,4)                 | 14        |
| 5,5          | 39 (75)                  | 13 (25)                  | 52        |
| 6,0          | 13 (76,5)                | 4 (23,5)                 | 17        |
| 7,0          | 2 (66,7)                 | 1 (33,3)                 | 3         |
| 7,5          | 14 (63,6)                | 8 (36,4)                 | 22        |
| 8,0          | 1 (50)                   | 1 (50)                   | 2         |
| 8,5          | 1 (100)                  | 0 (0)                    | 1         |
| 9,5          | 1 (100)                  | 0 (0)                    | 1         |
| 10,0         | 1 (100)                  | 0 (0)                    | 1         |
| Total        | 866                      | 76                       | 942       |

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

Ao se comparar o risco para complicações na totalidade dos pacientes (n=2.696), identificou-se maior risco para complicações vasculares naqueles com escore  $\geq 3$  (OR: 2,95; IC95%: 2,22-3,91). Achados semelhantes foram identificados na coorte de derivação (OR: 2,80; IC95%: 1,99-5,55) e na coorte de validação (OR: 3,3; IC95%: 1,99-5,94).

## 6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Este é o primeiro estudo, que é do nosso conhecimento, conduzido com o propósito de desenvolver e validar de um escore de predição de risco para complicações vasculares, em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos em Laboratório de Hemodinâmica.

Os resultados indicaram que as variáveis independentes predictoras de risco foram a idade  $\geq 60$  anos, o sexo feminino, a realização de procedimento de intervenção (ICP), o uso de Warfarina® ou Fenprocumon® prévios, ter apresentado complicação hemodinâmica vascular prévia e utilização de introdutor  $> 6F$ . Esta última (introdutor  $> 6F$ ) configura risco maior do que as demais isoladamente.

Para a verificação de concordância interobservadores a enfermeira pesquisadora (padrão) e a enfermeira supervisora de cada centro, considerando os desfechos de complicações vasculares relacionados à punção, apresentaram concordância excelente, tanto para as que foram identificadas, como para aquelas que não ocorreram. Ao analisar as complicações denominadas como outras, para reação vagal, alergia e pirogenia a concordância ficou excelente. Para as demais complicações como arritmia, isquemia, embolia, congestiva e neurológica não ocorreu nenhum evento, sendo assim, ambas observadoras apresentaram concordância também excelente sobre a não existência destas complicações. Os achados dessa etapa estão em consonância com outros estudos<sup>(46)</sup>. Os benefícios desta concordância são a viabilidade de identificação, por diferentes enfermeiros de uma mesma complicação, indicando que é possível por meio de critérios bem definidos, avaliar de forma semelhante desfechos que ocorrem em pacientes dentro de Laboratórios de Hemodinâmica<sup>(47)</sup>.

Neste estudo, dos 2.696 pacientes avaliados, a incidência de complicações vasculares ficou em 8,8%, considerando todas as complicações, desde pequenos sangramentos ou hematomas em sítio de punção, até complicações maiores. Estudos evidenciam taxa de complicação vascular entre 1% a 21%<sup>(2,5,10-11,34)</sup>. Em alguns estudos não há a investigação de complicações menores, portanto se analisarmos a incidência de complicações maiores, aqui determinadas como hematoma  $\geq 10$ cm, sangramento instável, hematoma retroperitoneal, pseudoaneurisma e fístula artério-venosa, a taxa fica em 1,6% neste estudo, incluindo procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Essa taxa de 1,6% é relativamente baixa quando comparada a resultados previamente publicados com taxas aproximadas de 3%, considerando apenas complicações maiores<sup>(2,11)</sup>.

No presente estudo, o percentual de hematoma  $< 10$  cm foi de 5% e  $\geq 10$  cm foi de 1,2%. Dados estes que corroboram com a literatura, evidenciando que o hematoma menor

pode variar de 0,8<sup>(10)</sup> 11,1%<sup>(34)</sup> e o hematoma maior varia de 0,5%<sup>(10)</sup> a 2,2%<sup>(34)</sup> dependendo da amostra estudada, bem como dos critérios de desfecho estabelecidos.

O sangramento estável ou menor ocorreu em 3,2% da amostra estudada, e o sangramento instável ou maior em 0,4%. Dados recentes em uma amostra de pacientes idosos pós procedimento de ICP mostram que o percentual de sangramento menor foi de 10,2% e 2,7% de sangramento maior<sup>(34)</sup>. O que difere no estudo apontado é a idade da amostra, caracterizada por pacientes com mais de 70 anos e que realizam exclusivamente ICP, já no estudo aqui descrito, a idade média foi de 60 anos e os pacientes realizaram predominantemente procedimento diagnóstico.

A ocorrência de pseudoaneurisma foi relatada em estudo internacional com 0,3%<sup>(10)</sup> e no âmbito nacional entre 1,3 e 2,6%<sup>(2,34)</sup>. Quanto a FAV, um estudo trouxe como desfechos compostos (hematoma, necessidade de transfusão, pseudoaneurisma e fístula arteriovenosa) e apresentou taxa de 3,3% de ocorrência desses<sup>(11)</sup>. Isoladamente a FAV tem uma incidência muito baixa 3(<0,1%)<sup>(10)</sup>. Relacionado ao hematoma retroperitoneal dados nacionais evidenciam 0,8%<sup>(2)</sup>. Não houve a ocorrência de pseudoaneurisma, hematoma retroperitoneal ou FAV no presente estudo.

Quando identificado a incidência de outras complicações, a reação vagal foi a mais incidente com 2,6%, o que tem sido também evidenciado em outros estudos<sup>(3)</sup>. De maneira semelhante, a alergia ocorreu em baixa frequência, assim como em estudos prévios<sup>(3,48-49)</sup>. Devido à utilização de meios de contraste cada vez mais modernos e com menor osmolaridade, as situações de reação alérgica também estão mais raras e a garantia da segurança do paciente durante o procedimento tem avançado neste aspecto.

Na comparação entre as coortes de derivação e de validação para todos os dados não houve diferença estatística, exceto para HAS, não demonstrando impacto, porque esta variável não ficou no modelo final após regressão logística multivariada. Da mesma forma, os desfechos de complicações vasculares e outras complicações foram homogêneos nas coortes, não demonstrando diferença estatística.

Na análise multivariada, após modelo final de regressão, ficaram as variáveis que se mostraram, de fato, preditores independentes de complicação vascular: idade  $\geq$  60 anos, sexo feminino, procedimento intervenção (ICP), uso de Warfarina® (Marevan®) ou Fenprocumon® (Marcoumar®) prévios, complicação hemodinâmica vascular prévia e introdutor > 6F, sendo este último o preditor de maior risco, configurando uma estimativa de risco 4x maior.

Assim como neste escore, o sexo feminino tem se mostrado como preditor de risco em outros cenários. Um estudo caso controle internacional que buscou investigar a relação do sexo com as complicações vasculares em pacientes que realizaram cateterismo cardíaco, mostrou que quando comparados homens e mulheres, o IMC e o tamanho da artéria femoral comum foram preditores de complicação vascular somente nas mulheres. Menor IMC se correlaciona com diâmetro menor da artéria femoral comum e ambos são preditivos de maior risco de complicação vascular, podendo este fato explicar a predisposição feminina<sup>(38)</sup>.

Mais recentemente, dados de um estudo que avaliou o impacto do gênero sobre os resultados clínicos e complicações hemorrágicas após ICP pela via radial mostrou os seguintes preditores após análise multivariada: sexo feminino (OR 7,7 [1,8-13,4]), idade  $\geq$  75 anos (OR 5,8 [2,1-16,2]) e doença renal crônica (OR 7,3 [2,4-12,3])<sup>(39)</sup>. O uso de anticoagulantes, aqui representados por Warfarina® (Marevan®) ou Fenprocumon® (Marcoumar®) também mostrou risco 2x maior para complicações vasculares, conforme dados prévios da literatura<sup>(3)</sup>. A importância da identificação precoce, através da anamnese ou admissão do paciente, buscando medicações em uso e tempo de suspensão das mesmas é cada vez mais importante. Além disso, é mandatório mais atenção para ocorrência desses potenciais eventos, indicando maior tempo de compressão manual para garantia da hemostasia.

O preditor deste escore considerado de maior risco para complicações vasculares foi o introdutor  $>6F$ . Um estudo realizado no sul do país com 4.595 pacientes submetidos à ICP evidenciou como único preditor independente de complicação vascular o uso de introdutor 7F (OR 3,0 [1,2-7,8]). Este estudo considerou como desfecho apenas complicações maiores, caracterizadas por hematoma  $> 10\text{cm}$ , sangramento maior ou necessidade cirúrgica de correção da complicação<sup>(11)</sup>. Diversos estudos têm apontado este preditor como importante a ser considerado na escolha para realização do procedimento. Na prática, a tendência é a redução do calibre do introdutor a cada dia, visando o conforto do paciente e redução de complicações.

Diferentes iniciativas vêm surgindo para estabelecer critérios de predição de risco, porém, ainda não é do conhecimento do nosso grupo, a existência de escores de risco disponíveis na literatura, para aplicação prática pelo enfermeiro, visando a identificação de preditores de complicação vascular em pacientes submetidos a procedimentos invasivos cardiológicos em Laboratório de Hemodinâmica.

Na literatura há escores para predição de mortalidade intra hospitalar<sup>(16-18)</sup>, sangramento maior<sup>(4)</sup> e para maior risco de readmissão em 30 dias após ICP<sup>(41)</sup>.



As variáveis como idade e sexo feminino, estão de acordo com outros escores encontrados na literatura, que as apontam como preditores de risco para mortalidade, sangramento maior e readmissão em 30 dias<sup>(4,16-18,41)</sup>. Quanto as variáveis, uso de anticoagulação prévia, procedimento de intervenção (ICP) e introdutor calibroso, também foram descritas na literatura como preditores independentes de risco para complicações vasculares<sup>(3,10-11,36)</sup>, mesmo que não tenham sido utilizadas em escores conhecidos. Contudo, no desenvolvimento e validação deste escore foi evidenciado a inclusão de mais uma variável preditora independente de complicação vascular, que foi a complicação hemodinâmica vascular prévia que conferiu risco 2 vezes maior.

A estatística C do escore desenvolvido no presente estudo apresentou moderada capacidade de discriminação, assim como, no estudo CRUSADE (Estatística-C: 0,72 e 0,71 nas coortes de derivação e validação, respectivamente)<sup>(4)</sup>. Entretanto, os escores de risco para predição de mortalidade apresentaram Estatística-C maiores, sendo 0,87<sup>(16)</sup> e 0,88<sup>(18)</sup>. No presente estudo optou-se por estabelecer um ponto de corte para dicotomização do escore que privilegiasse a sensibilidade em detrimento da especificidade, uma vez que a adoção de medidas complementares (vigilância e cuidados de enfermagem) na assistência direta ao paciente não agregam risco adicional. Obtem-se, assim, um escore inclusivo, no qual são identificados a maior parte dos pacientes com potencial chance de apresentar uma complicação vascular. Para estes pacientes, pode-se estabelecer estratégias que otimizem a utilização de recursos humanos, equipamentos e área física como, por exemplo, (1) dedicando maior atenção à compressão do sítio de punção, (2) maior vigilância sobre o sítio da punção, (3) monitorização dos sinais vitais e da perfusão periférica, (4) alocação física das macas/cadeiras em locais que permitam maior vigilância durante o período de permanência na sala de recuperação e nas demais seis primeiras horas pós procedimento, dentre outras.

O uso e interpretação do escore permite aos profissionais que atuam em áreas que recebem pacientes oriundos de procedimentos de Laboratório de Hemodinâmica, reconhecer que aqueles pacientes cuja pontuação do escore é  $\geq 3$ , triplicam suas chances de apresentar complicações vasculares (OR: 2,95). Isto, por si só, pode alertá-los para a necessidade de implementação de medidas como as sugeridas anteriormente.

O desenvolvimento de escores de risco é fundamental para direcionar os cuidados, através do planejamento das melhores intervenções de enfermagem e da execução dessas pela equipe. Conhecendo os riscos que implicam diretamente na ocorrência de complicações vasculares, há um direcionamento da assistência prestada nos Laboratórios de Hemodinâmica, gerando maior segurança do paciente e qualidade no atendimento.

## 6.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Algumas limitações merecem ser descritas, como por exemplo o período da coleta de dados que ocorreu após o procedimento, impedindo que variáveis como tempo de duração do procedimento, tentativas de punção e punção venosa proposital ou não, estivessem preenchidas na totalidade da amostra. Salienta-se que este estudo não incluiu outros procedimentos realizados em hemodinâmica, de forma que, os pacientes não cardiológicos não foram contemplados nesta pesquisa.

Por último, aponta-se a escassez de estudos que abordem escores de risco, principalmente na área de cardiologia invasiva e complicações vasculares, que possa ser utilizado pela equipe multidisciplinar, dificultando a busca por referencial teórico e a discussão dos resultados.

## 7 CONCLUSÕES

Os resultados permitem concluir que foi desenvolvido e validado um escore satisfatório de predição de complicações vasculares, relacionadas à punção arterial em pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos. O ponto de corte foi definido em  $\geq 3$ , caracterizando assim os pacientes com risco para ocorrência de complicações vasculares. Essa pontuação foi baseada no melhor ponto de equilíbrio entre sensibilidade e especificidade. O escore total é de 13,5 pontos. As variáveis que o compõe são: introdutor  $>6F$  (4 pontos), procedimento intervenção (2,5 pontos), complicação vascular hemodinâmica prévia (2 pontos), uso prévio de anticoagulantes Warfarina® ou Fenprocumon® (2 pontos), sexo feminino (1,5 pontos) e idade  $\geq 60$  anos (1,5 pontos).

A concordância interobservadores na identificação de complicações vasculares, assim como outras complicações foi excelente entre os avaliadores.

A incidência geral de complicações vasculares maiores e menores, bem como a incidência de outras complicações, foram semelhantes aos dados da literatura.

Finalizando, como resultados desse estudo, apresenta-se um escore capaz de predizer complicações vasculares e de fácil aplicação na prática clínica dos profissionais em Laboratórios de Hemodinâmica.

## 7.1 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA

Os achados deste estudo trazem benefícios pela viabilidade de um escore prático e rápido, que pode ser aplicado imediatamente na prática clínica dos Laboratórios de Hemodinâmica em todos os pacientes que realizam procedimentos cardiológicos invasivos. Este escore possibilita antecipadamente planejar a organização da equipe visando um cuidado preventivo e seguro durante a recuperação dos pacientes.

## REFERÊNCIAS

1. Mert H, Intepeler SS, Bengu N, Baturlar B, Istan P, Ozcelik E. Efficacy of frequent blood pressure and heart rate monitoring for early identification of bleeding following percutaneous coronary intervention. *Int J Nurs Pract.* 2012;18:52-9.
2. 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):394-9.
3. 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.
4. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao SV, Newby CV, et al. Baseline risk of major bleeding in non-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;119:1873-82.
5. Piper WD, Malenka DJ, Ryan TJ Jr, Shubrooks SJ Jr, O'Connor GT, Robb JF, et al. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *Am Heart J.* 2003;145(6):1022-9.
6. Oliveira EM, Angeli FS, Gottschall CAM. Complicações imediatas do cateterismo cardíaco diagnóstico: um modelo de classificação e estratificação. *Rev Bras Cardiol Invas.* 1997;5:6-10.
7. 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.
8. Lima LR, Stival MM, Lima LR. Diagnósticos de enfermagem de pacientes submetidos a angioplastia coronária transluminal percutânea à luz dos pressupostos de Horta. *Rev Enferm UFPE On Line.* 2008;2(3):194-9.
9. Sedlacek MA, Newsome J. Identification of vascular bleeding complications after cardiac catheterization through development and implementation of a cardiac catheterization risk predictor tool. *Dimens Crit Care Nurs.* 2010;29(3):145-52.
10. 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):137-42.
11. 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):301-6.
12. 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 supradesnivelamento do segmento ST: uma visão da prática clínica contemporânea. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2011;19(3):266-71.

13. Andrade PB, Andrade MVA, Barbosa RA, Labrunie A, Hernandez ME, Marino RL, et al. Via de acesso femoral versus radial na angioplastia primária: análise do registro ACCEPT. *Arq Bras Cardiol.* 2014;102(6):566-70.
14. Wallentin L, Becker RC, Budaj A, Cannon CP, Emanuelsson H, Held C, et al. Ticagrelor versus Clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2009 Sept;361:1045-57.
15. Steg PG, James S, Harrington RA, Ardissino D, Becker RC, Cannon CP, et al. Ticagrelor versus Clopidogrel in patients with ST-elevation acute coronary syndromes intended for reperfusion with primary percutaneous coronary intervention : a Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) trial subgroup analysis. *Circulation* 2010;122:2131-41.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Abu-Assi E, Gracia-Acuña JM, Ferreira-González I, Peña-Gil C, Gayoso-Diz P, González-Juanatey JR. Evaluating the Performance of the Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes with Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines (CRUSADE) Bleeding Score in a contemporary spanish cohort of patients with non-ST-segment elevation acute myocardial infarction. *Circulation* 2010 May;121:2419-26.
20. 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 dez;17(4):512-7.
21. Schettino G, Cardoso LF, Mattar Junior J, Torggler Filho F. Paciente crítico: diagnóstico e tratamento – Hospital Sírio Libanês. São Paulo: Manole; 2006.
22. Lima LR, Pereira SVM, Chianca TCM. Diagnósticos de Enfermagem em pacientes pós-cateterismo cardíaco – contribuição de Orem. *Rev Bras Enferm.* 2006 maio/jun;59(3):285-90.
23. Gottschall CAM. 1929-2009: 80 anos de cateterismo cardíaco: uma história dentro da história. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2009 abr-jun;17(2):246-68.
24. Costa RA. Avaliação anatômica e funcional da placa aterosclerótica. In: Abizaid A, Costa Jr J, organizadores. *Manual de cardiologia intervencionista do Instituto Dante Pazzanese.* 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. p. 117-135.

25. Siqueira DA, Kambara AM. Vias de acesso em intervenção coronária percutânea. In: Abizaid A, Costa Jr J, organizadores. Manual de cardiologia intervencionista do Instituto Dante Pazzanese. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. p. 75-93.
26. Bertrand OF, Belisle P, Joyal D, Costerousse O, Rao SV, Joseph L, et al. Comparison of transradial and femoral approaches for percutaneous coronary interventions: a systematic review and hierarchical bayesian meta-analysis. *Am Heart J*. 2012;163(4):632-48.
27. Zago G, Trentin F, Prado Jr GFA, Spadaro AG, Silva EER, Campos CM, et al. Remoção precoce do introdutor arterial após intervenção coronária percutânea por via femoral: estudo de segurança e eficácia. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2014;22(2):149-54.
28. Espirito Santo CVA, Melo PHMC, Takimura CK, Campos CAHM, Horta PE, Spadaro AG, et al. Tendências da utilização da via de acesso transradial em mais de uma década: a experiência do InCor. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2014;22(2):120-4.
29. Patel MR, Dhmer GJ, Hirsfeld JW, Smith PK, Spertus JA. ACCF/ SCAI/ STS/ AATS/ AHA/ ASNC/ HSFA/ SCCT 2012 appropriate guidelines use criteria for coronary revascularization focused update. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(9):857-81.
30. Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, et al. ACCF/ AHA/ ACP/ AATS/ PCNA/ SCAI/ STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(24):e44-e164.
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. Farooq V, Serruys PW, Garcia-Garcia HM, Zhang Y, Bourantas CV, Holmes DR, et al. The negative impact of incomplete revascularization on clinical outcomes and its association with total occlusions: The SYNTAX trial. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61(3):282-94.
33. Mohr FW, Morice MC, Kapetein AP, Feldman TE, Stahle E, Colombo A, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomized, clinical SYNTAX trial. *Lancet*. 2013;381:629-38.
34. 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.
35. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization. Task force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2010;31(20):2501-55.

36. Carrozza JP. Complications of diagnostic cardiac catheterization. UpToDate 2013. [acesso em 28 fev. 2013]. Disponível em: <http://www.uptodate.com/contents/complications-of-diagnostic-cardiac-catheterization>.
37. De Bono D. Complications of diagnostic cardiac catheterisation: results from 34.041 patients in the United Kingdom confidential enquiry into cardiac catheter complications. *Br Heart J*. 1993;70:297-300.
38. Ahmed B, Lische S, De Sarno M, Holterman LA, Straight F, Dauerman HL. Gender related differences in predictors of vascular complications: role of vessel and BMI. *J Thromb Thrombolysis*, 2013 Jul;36(1):84-90.
39. Shin JS, Tahk SJ, Yang HM, Yoon MH, Choi SY, Choi BJ, et al. Impacto of female gender on bleeding complications after transradial coronary intervention (from the Korean Transradial Coronary Intervention registry). *Am J Cardiol*. 2014 Jun;113(12):2002-6.
40. 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. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):814-23.
41. 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;6:429-35.
42. Lagemann RC, Fantin SS, Reich R, Santos SM, Romero OS, Aliti GB. O enfermeiro no laboratório de hemodinâmica. In: Associação Brasileira de Enfermagem; Bresciani HR, Martini JG, Mai LD, organizadores. PROENF Programa de Atualização em Enfermagem: Saúde do Adulto: ciclo 9. v.2. Porto Alegre: Artmed; 2014. p. 10-62.
43. Vieira LC, Contrin LM, Rol JL, Conte H, Lima ARS, Castro EDR, et al. Dificuldades e necessidades da equipe de enfermagem em serviços de hemodinâmica e angiografia. *Arq Ciênc Saúde*. 2009 jan-mar;16(1):21-5.
44. Hulley SB, Cummings SR, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 3. ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.
45. Fletcher RH, Frisancho AR, Wagner EH. Chance. In: Fletcher RH, editor. *Clinical epidemiology the essentials*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1996. p. 199-207.
46. Beghetto MG, Luft VC, Mello ED, Polanczyk. Avaliação nutricional: descrição de concordância entre avaliadores. *Rev Bras Epidemiol*. 2007;10(4):506-16.
47. Paganin A, Rabelo ER. Clinical validation of the nursing diagnoses of impaired tissue integrity and impaired skin integrity in patients subjected to cardiac catheterization. *J Adv Nurs* 2013;69(6):1338-45.
48. Nunes GL, Nicolela EL Jr, Sousa GM, Maldonado G, Cano MM, Esteves CA, et al. Complicações atuais do cateterismo cardíaco: análise de 1000 pacientes. *Arq Bras Cardiol*. 1991;56:109-13.



49. Noto TJ Jr, Johnson LW, Krone R, Weaver WF, Clark DA, Kramer JR, et al. Cardiac catheterization 1990: a report of the registry of Society of Cardiac Angiography and Interventions (SCA&I). *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1991;24:75-83.

## APÊNDICE A – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

### Dados de Identificação

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Prontuário: \_\_\_\_\_ Registro/ Atendimento: \_\_\_\_\_ Convênio: \_\_\_\_\_

Instituição: [ ] H. Unimed [ ] H. Clínicas [ ] IC - FUC

[ ] Cateterismo diagnóstico [ ] ICP ou Angioplastia Coronariana

[ ] Angiografia vascular [ ] Angioplastia vascular

[ ] Angiografia cerebral [ ] Angioplastia Cerebral [ ] outro: \_\_\_\_\_

Data Nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Data procedimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: (F) (M)

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Nome médico: \_\_\_\_\_

### Pré Procedimento:

#### 1. DM (tempo, tipo)

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_ Tipo (1) (2)

Uso medicamento e dose: \_\_\_\_\_

#### 2. HAS

[ ] não [ ] sim

Uso medicamento e dose: \_\_\_\_\_

#### 3. Insuficiência Renal

[ ] não [ ] sim

Método Dialítico [ ] não [ ] sim

#### 4. Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)

[ ] não [ ] sim Data do IAM: \_\_\_\_\_ Hora do IAM: \_\_\_\_\_

#### 5. Anticoagulação prévia:

[ ] warfarina [ ] marcoumar Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] AAS Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] Clopidogrel Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] Prasugrel [ ] Ticagrelor Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] Heparina [ ] Enoxaparina [ ] Fondaparinux

Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] Abciximab [ ] Tirofiban

Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

**6. Doença Arterial Coronariana (DAC) prévio**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**7. Cirurgia Revascularização do Miocárdio (CRM) prévio**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**8. Procedimento hemodinâmico prévio**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**9. Complicação vascular prévia**

[ ] não [ ] sim Qual: \_\_\_\_\_ Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**10. Doença Arterial Periférica**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**11. Tabagista**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**12. Ex- tabagista**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**13. Dislipidemia**

[ ] não [ ] sim

**14. Sinais Vitais antes procedimento:**

TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_

**Trans Procedimento e após procedimento:**

**15. Hora Início procedimento:** \_\_\_\_\_

**16. Hora Término procedimento:** \_\_\_\_\_

**17. Local punção:** [ ] femoral [ ] radial [ ] braquial

**18. Contraste utilizado e quantidade:** \_\_\_\_\_

**19. Quantidade de heparina em sala:** \_\_\_\_\_

**20. Introdutor:** [ ]4 F [ ]5F [ ]6F [ ]7F [ ]8F [ ]9F [ ]+9F Qual: \_\_\_\_\_

**21. Tentativas de punção:** [ ] 1 [ ] 2 [ ] 3 [ ] 4 [ ] +de 4

**22. Punção anterógrada** [ ] **Punção retrógrada** [ ]

**23. Tempo de retirada do introdutor após procedimento:** \_\_\_\_\_

**24. Tempo de compressão após retirada do introdutor:** \_\_\_\_\_

**25. Tipo de compressão:**

[ ] manual [ ] compressor [ ] pulseira radial

**26. Sinais Vitais após procedimento (chegada na sala de recuperação ou UTI):**

TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_

Punção venosa: [ ] acidental [ ] proposital. Se sim: introdutor: \_\_\_\_f

**27. Eventos Adversos:**a) Complicação Vascular  não  sim hematoma tamanho: \_\_\_\_\_ sangramento com instabilidade hemodinâmica sangramento sem instabilidade hemodinâmica hematoma retroperitoneal com correção cirúrgica pseudoaneurisma com correção cirúrgica fístula arterio venosa com correção cirúrgica

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

b) Complicação Alérgica  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

c) Complicação Isquêmica  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

d) Complicação Embólica  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

e) Complicação Vaso vagal  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

f) Complicação Pirogênica  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

g) Complicação Congestiva  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

h) Complicação Neurológica  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

i) Complicação Arritmica  não  sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

j) Óbito  não  sim Data: \_\_\_\_\_k) Óbito relacionado a complicação  não  sim

Descrição e observações sobre o evento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**28. Acompanhamento em 24h:** não  sim Observação: \_\_\_\_\_**29. Acompanhamento em 48h:** não  sim Observação: \_\_\_\_\_

**APÊNDICE B – MANUAL DE ORIENTAÇÕES DO INSTRUMENTO PARA  
COLETA DE DADOS**

**Dados de Identificação**

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Prontuário: \_\_\_\_\_ Registro/ Atendimento: \_\_\_\_\_

Convênio: \_\_\_\_\_

Instituição: [ ] H. Unimed [ ] H. Clínicas [ ] IC - FUC

[ ] Cateterismo diagnóstico [ ] ICP ou Angioplastia Coronariana

[ ] Angiografia vascular [ ] Angioplastia vascular

[ ] Angiografia cerebral [ ] Angioplastia Cerebral [ ] outro: \_\_\_\_\_

Data Nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Data procedimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: (F) (M)

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Nome médico: \_\_\_\_\_

**Pré Procedimento:**

**1. DM (tempo, tipo)**

[ ] não [ ] sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_ Tipo (1) (2)

Uso medicamento e dose: \_\_\_\_\_

**2. HAS**

[ ] não [ ] sim

Uso medicamento e dose: \_\_\_\_\_

**3. Insuficiência Renal**

[ ] não [ ] sim

Método Dialítico [ ] não [ ] sim

**4. Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)**

[ ] não [ ] sim Data do IAM: \_\_\_\_\_ Hora do IAM: \_\_\_\_\_

**5. Anticoagulação prévia:**

[ ] warfarina [ ] marcoumar Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

**[ ] AAS Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_**

[ ] Clopidogrel Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] Prasugrel [ ] Ticagrelor Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

[ ] Heparina [ ] Enoxaparina [ ] Fondaparinux

Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

Abciximab (reopro)  Tirofiban (agratat)

Dose: \_\_\_\_\_ Horário última dose: \_\_\_\_\_

6. Doença Arterial Coronariana (DAC) prévio

não  sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**Todos os pacientes que já fizeram Cateterismo e tiveram lesão, ou angina ou isquemia prévia.**

7. Cirurgia Revascularização do Miocárdio (CRM) prévio

não  sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**Cirurgia de ponte de safena ou mamária, não somente cirurgia de troca valvar.**

8. Procedimento hemodinâmico prévio

não  sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**Já fez cateterismo ou qualquer outro procedimento hemodinâmico antes?**

9. Complicação vascular prévia

não  sim Qual: \_\_\_\_\_ Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**Hematoma, sangramento... no procedimento anterior**

10. Doença Arterial Periférica

não  sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**Já fez cirurgia de varizes? Tem indicação de cirurgia de varizes? Úlcera periférica? Outros?**

11. Tabagista

não  sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

12. Ex- tabagista

não  sim Há quanto tempo: \_\_\_\_\_

**E quanto tempo fumou? (Pode colocar em cima)**

13. Dislipidemia (colesterol elevado)

não  sim

**Se toma sinvastatina ou alguma estatina a resposta é sim.**

14. Sinais Vitais antes procedimento:

TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_

**Trans Procedimento e após procedimento:**

15. Hora Início procedimento: \_\_\_\_\_

16. Hora Término procedimento: \_\_\_\_\_

17. Local punção:  femoral  radial  braquial

18. Contraste utilizado e quantidade: \_\_\_\_\_ **(iônico e não iônico)**

19. Quantidade de heparina em sala: \_\_\_\_\_

**Quando faz radial ou angioplastia geralmente tem heparina.**

20. Introdutor:  4 F  5F  6F  7F  8F  9F  +9F Qual: \_\_\_\_\_

21. Tentativas de punção:  1  2  3  4  +de 4

22. Punção anterógrada  **(ao contrário, geralmente em procedimento vascular periférico)** Punção retrógrada

23. Tempo de retirada do introdutor após procedimento: \_\_\_\_\_

24. Tempo de compressão após retirada do introdutor: \_\_\_\_\_

25. Tipo de compressão:  
 manual  compressor  pulseira radial  tensoplast **(explicar)**

26. Sinais Vitais após procedimento (chegada na sala de recuperação ou UTI):  
 TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_ SatO2: \_\_\_\_\_ **(se não tiver o dado, verificar e anotar)**  
 Punção venosa:  acidental  proposital. Se sim: introdutor: \_\_\_\_\_F

27. Eventos Adversos **(utilizar tabela de estudo – abaixo no final):**

a) Complicação Vascular  não  sim  
 hematoma tamanho: \_\_\_\_\_ **(sempre medir altura e largura)**  
 sangramento com instabilidade hemodinâmica  
 sangramento sem instabilidade hemodinâmica  
 hematoma retroperitoneal com correção cirúrgica  
 pseudoaneurisma com correção cirúrgica  
 fístula arterio venosa com correção cirúrgica  
 Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

b) Complicação Alérgica  não  sim  
 Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

c) Complicação Isquêmica  não  sim  
 Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

d) Complicação Embólica  não  sim  
 Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

e) Complicação Vaso vago  não  sim  
 Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

f) Complicação Pirogênica  não  sim  
 Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

g) Complicação Congestiva [ ] não [ ] sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

h) Complicação Neurológica [ ] não [ ] sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

i) Complicação Arritmica [ ] não [ ] sim

Tempo de manifestação da complicação: data: \_\_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

j) Óbito [ ] não [ ] sim Data: \_\_\_\_\_

k) Óbito relacionado a complicação [ ] não [ ] sim

Descrição e observações sobre o evento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**28. Acompanhamento em 24h:**

[ ] não [ ] sim Observação: \_\_\_\_\_

**(Quando verificado em prontuário ou pessoalmente)**

**29. Acompanhamento em 48h:**

[ ] não [ ] sim Observação: \_\_\_\_\_

**(Quando verificado em prontuário ou pessoalmente)**

**O paciente somente não será acompanhado em prontuário se verificado que ele foi embora no momento ou logo após sua avaliação.**

**Ir no andar ou Emergência ou UTI acompanhar o paciente internado.**



**QUADRO 1**  
**Categorização das complicações e sua gravidade**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Alérgica:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: manifestações de pele</li> <li>2. Moderada: hipotensão, broncoespasmo reversível</li> <li>3. Importante: situações anteriores que evoluíram para choque e/ou óbito</li> </ol>   |
| <b>Isquêmica</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: angina controlada c/ nitrato</li> <li>2. Moderada: angina intensa e/ou evolui p/ edema agudo de pulmão ou baixo débito cardíaco</li> <li>3. Importante: revascularização de urgência, infarto ou óbito</li> </ol>   |
| <b>Vascular</b>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: hematoma ou sangramento pequeno, espasmo arterial</li> <li>2. Moderada: hematoma ou sangramento moderado, necessidade de reintervenção, espasmo arterial que necessitou intervenção</li> <li>3. Importante: hematoma grande, sangramento intenso ou oclusão arterial com necessidade de cirurgia</li> </ol> |
| <b>Arritmica</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: taquiarritmia supraventricular, extrasístolia ventricular ou bradicardia sinusal</li> <li>2. Moderada: taquicardia ou fibrilação ventricular, assistolia prolongada</li> <li>3. Importante: necessidade de cardioversão elétrica e/ou marca-passo</li> </ol>  |
| <b>Vagal</b>       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: náuseas, vômitos, sudorese ou palidez</li> <li>2. Moderada: bradiarritmia, hipotensão c/ necessidade de volume e/ou medicação</li> <li>3. Importante: quadro anterior que evolui para edema agudo de pulmão, infarto do miocárdio ou assistolia</li> </ol>  |
| <b>Pirrogênica</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: hipertermia</li> <li>2. Moderada: bacteremia (hipertermia, cianose, calafrios e tremores)</li> <li>3. Importante: hipertermia com hipotensão ou choque</li> </ol>   |
| <b>Neurológica</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: sonolência, diplopia, tontura</li> <li>2. Moderada: manifestações parcialmente reversíveis</li> <li>3. Importante: manifestações irreversíveis</li> </ol>   |
| <b>Embólica</b>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: embolia periférica sem repercussão</li> <li>2. Moderada: embolia periférica ou central reversível</li> <li>3. Importante: embolia irreversível, óbito</li> </ol>  |
| <b>Congestiva</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve: Killip I</li> <li>2. Moderada: Killip II</li> <li>3. Importante: EAP, choque cardiogênico</li> </ol>  |

EAP = Edema Agudo de Pulmão.

## ANEXO A – ATA DA BANCA DE QUALIFICAÇÃO



PPGENF



Ata da sessão de realização do Exame de Qualificação do Curso de Doutorado em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, presidida e registrada pela Orientadora **Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva**, requisito para o desenvolvimento da tese de doutorado, da acadêmica **Angelita Paganin Costanzi**, no dia **14 de agosto de 2012**. O projeto tem como título **Risco para eventos vasculares em pacientes submetidos a procedimentos invasivos em Hemodinâmica: derivação e validação de um escore**. De acordo com o Regimento do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, o processo de avaliação foi formalizado em ato público. No primeiro momento a Senhora Presidente procedeu a abertura dos trabalhos, às treze horas e 30 min (13:30h), no Anfiteatro da Escola de Enfermagem, informando aos presentes a designação da Banca Examinadora, homologada e assinada pela Coordenadora do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem desta Universidade. Dando sequência aos trabalhos, a Senhora Presidente concedeu a palavra à Doutoranda para apresentar seu trabalho à Banca, pelo período de até trinta (30) minutos. A seguir, passou a palavra aos membros da banca para que procedessem à arguição da Doutoranda, com resposta da mesma a cada um dos examinadores. De acordo com a avaliação da Banca Examinadora, foi destacado:

Estudo relevante, projeto com delineamento adequado aos objetivos. As sugestões apresentadas serão acrescidas a versão final que será submetido aos comitê de Ética em Pesquisa.  
Projeto Aprovado.



PPGENF



A Banca Examinadora avaliou o projeto como: Aprovado

Nome e assinatura da Banca Examinadora

Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva: [Assinatura]  
 Presidente - PPGENF/UFRGS CPF nº 420.063.330-20

Prof. Dr. Alexandre Schaan Quadros: [Assinatura]  
 Membro - IC/FUC CPF nº 464.073.160-49

Profa. Dra. Elizeth Paz da Silva Heldt: [Assinatura]  
 Membro - PPGENF/UFRGS CPF nº 412.567.600-30

Profa. Dra. Luciana Barcelos Teixeira: PARECER  
 Membro - PPGEPi/UFRGS CPF nº 974.616.950-53

Porto Alegre, 14 de agosto de 2012.

De acordo da Doutoranda: Angélica Rogamini Costanzi

## ANEXO B - CARTA DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE DO HCPA



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 C - CARTA DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA DO IC FUC

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

*(Ass. 2481/12)*

**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 D - CARTA DE APROVAÇÃO DO CONSELHO GESTOR DO HOSPITAL UNIMED

Caxias do Sul, 01 de outubro de 2012.

Ao Conselho Gestor

Solicito apreciação e aprovação do Projeto de Pesquisa do Doutorado do Programa de Pós Graduação da Enfermagem da UFRGS intitulado RISCO PARA OCORRÊNCIA DE EVENTOS VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS INVASIVOS EM HEMODINÂMICA: DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM ESCORE, com o objetivo de desenvolver e validar um escore de risco para ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas em Laboratórios de Hemodinâmica.

Este estudo vai auxiliar na construção e validação do escore de risco, solicitado pelas auditorias externas realizadas em nossa Instituição.

Atenciosamente,

Enf. Angelita Paganin  
Especialista em cardiologia  
HC FUC  
COREN: 107638

*Está a tar-se o parecer consultivo da instituição de origem do projeto de pesquisa UFRGS para prosseguir a análise de risco*

*Dagoberto Godoy*  
19/10/12

Dr. Dagoberto Vanoni de Godoy  
CREMERS 14.486  
Diretor Clínico

*Aprovado os pareceres consultivos do CEP UNIMED e HC FUC*  
*Disposto em 19/10/12*

Dr. Dagoberto Vanoni de Godoy  
CREMERS 14.486  
Diretor Clínico

## **ANEXO E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada **RISCO PARA OCORRÊNCIA DE EVENTOS VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS INVASIVOS EM HEMODINÂMICA: DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM SCORE**. Esta pesquisa procura desenvolver e validar um escore de risco para ocorrência de complicações vasculares em pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas em laboratórios de hemodinâmica.

Caso você concorde com a participação neste estudo, nós iremos fazer algumas perguntas (aproximadamente 5 minutos), e será necessário que você seja avaliado por enfermeiras ou auxiliares de pesquisa durante o período que estiver na Hemodinâmica ou no hospital. Você poderá ter todas as informações que quiser e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no seu atendimento. A participação nesta pesquisa não oferece benefícios diretos, mas poderá ajudar na assistência a outros pacientes que realizam esses procedimentos. Os resultados desse estudo darão suporte aos enfermeiros para empregarem um escore de fácil aplicação na prática clínica diária e, assim, direcionar recursos para prevenir, ou minimizar, a ocorrência de eventos. Seus dados de identificação serão confidenciais havendo garantia de sigilo e privacidade.

Depois de esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto voluntariamente em participar desta pesquisa.

**Nome do paciente:** \_\_\_\_\_

**Assinatura do paciente:** \_\_\_\_\_

Qualquer dúvida que o participante tiver sobre esta pesquisa poderá entrar em contato com a pesquisadora Angelita Paganin, aluna do Curso de Pós-Graduação/Doutorado em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sob orientação da Professora Dr<sup>a</sup> Eneida Rejane Rabelo da Silva, Escola de Enfermagem UFRGS, telefone: (51) 3308-5226. As pesquisadoras poderão ser contatadas através dos telefones (54) 3202 9267 ou (51) 3308-5226. O telefone do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre é: (51) 33598304.

Data: ...../...../.....

**Nome do Pesquisador:** \_\_\_\_\_

**Assinatura do pesquisador:** \_\_\_\_\_







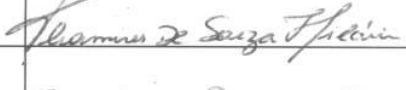
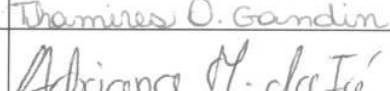
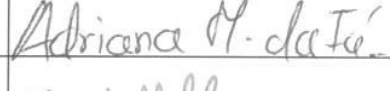

## ANEXO F - TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS

### Título do Projeto

|   |                         |
|---|-------------------------|
| RISCO PARA OCORRÊNCIA DE EVENTOS VASCULARES EM PACIENTES SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS INVASIVOS EM HEMODINÂMICA: DERIVAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM ESCORE | <b>Cadastro no GPPG</b> |
|---|-------------------------|

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 e Instituto de Cardiologia de Porto Alegre e do Hospital Unimed de Caxias do Sul. 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, 13 de setembro de 2012.

| Nome dos Pesquisadores        | Assinatura  |
|-------------------------------|---|
| Angelita Paganin Costanzi     |    |
| Eneida Rejane Rabelo da Silva |  |
| Jaqueline Sauer               |  |
| Roselene Matte                |  |
| Thamires de Souza Telário     |   |
| Thamires Oliveira Gandin      |  |
| ADRIANA MAGALHÃES DA FE       |  |
| Michelle Cardoso              |  |
|                               |   |
|                               |   |

## ANEXO G - REGRESSÃO LOGÍSTICA: ANÁLISE MULTIVARIADA

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao DM HAS IAM IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE  
 CRMPREV HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur  
 TAMINTR\_CAT2 PUNVEN PASPOD\_cat3 QUANHEPACat2 TENTPUN TempoExa2  
 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2 retirint3

### \*SEM DM.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao HAS IAM IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE CRMPREV  
 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN  
 PASPOD\_cat3 QUANHEPACat2 TENTPUN TempoExa2 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2  
 retirint3

### \*SEM IAM.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao HAS IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE CRMPREV  
 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN  
 PASPOD\_cat3 QUANHEPACat2 TENTPUN TempoExa2 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2  
 retirint3

### \*SEM HAS.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE CRMPREV HEMOPREV  
 COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN  
 PASPOD\_cat3 QUANHEPACat2 TENTPUN TempoExa2 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2  
 retirint3

### \*SEM CRMPREV.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE HEMOPREV  
 COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN  
 PASPOD\_cat3 QUANHEPACat2 TENTPUN TempoExa2 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2  
 retirint3

### \*SEM QUANHEPACat2.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE HEMOPREV  
 COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN  
 PASPOD\_cat3 TENTPUN TempoExa2 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2 retirint3

### \*SEM TempoExa2.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao IR AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE HEMOPREV  
 COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN  
 PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevcac2 retirint3

### \*SEM IR.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE HEMOPREV COMPLPRE  
 DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PUNVEN PASPOD\_cat3 TENTPUN  
 PASPrev\_cat2 FCPrevcac2 retirint3

### \*SEM PUNVEN.

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
 intervencao AntiAgreg GrupoHeparina AntiCoag2 DACPRE HEMOPREV COMPLPRE

DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3 TENTPUN  
PASPrev\_cat2 FCPrevc22 retirint3

**\*SEM GrupoHeparina.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
intervencao AntiAgreg AntiCoag2 DACPRE HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF  
DISLIPI PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2  
FCPrevc22 retirint3

**\*SEM DACPRE.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO IMC\_cat2  
intervencao AntiAgreg AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI  
PuncaoFemur TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevc22  
retirint3

**\*SEM IMC\_cat2.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiAgreg AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI PuncaoFemur  
TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevc22 retirint3

**\*SEM PuncaoFemur.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiAgreg AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI TAMINTR\_CAT2  
PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevc22 retirint3

**\*SEM retirint3.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiAgreg AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI TAMINTR\_CAT2  
PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevc22

**\*SEM AntiAgreg.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DAPERIF DISLIPI TAMINTR\_CAT2  
PASPOD\_cat3 TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevc22

**\*SEM DAPERIF.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DISLIPI TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3  
TENTPUN PASPrev\_cat2 FCPrevc22

**\*SEM TENTPUN.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 HEMOPREV COMPLPRE DISLIPI TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3  
PASPrev\_cat2 FCPrevc22

**\*SEM HEMOPREV.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 COMPLPRE DISLIPI TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3 PASPrev\_cat2  
FCPrevc22

**\*SEM FCPrevc22.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 COMPLPRE DISLIPI TAMINTR\_CAT2 PASPOD\_cat3 PASPrev\_cat2

**\*SEM PASPOD\_cat3.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 COMPLPRE DISLIPI TAMINTR\_CAT2 PASPrev\_cat2

**\*SEM PASPrev\_cat2.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 COMPLPRE DISLIPI TAMINTR\_CAT2

**\*SEM DISLIPI.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY Idade\_dicot SEXO intervencao  
AntiCoag2 COMPLPRE TAMINTR\_CAT2

**\*MODELO FINAL APÓS REGRESSAO MULTIVARIADA.**

GENLIN Complic\_vascul (REFERENCE=FIRST) BY  
Idade\_dicot SEXO intervencao AntiCoag2 COMPLPRE TAMINTR\_CAT2

\*=====.