



ARTIGO ORIGINAL

Validação do escore de sangramento de *Modena* em cirurgia endoscópica dos seios paranasais[☆]

Matteo Alicandri-Ciuffelli^a, Luca Pingani^{b,c}, Francesco Maccarrone^{ID a,*},
Lukas Anschuetz^d, Davide Mariano^a, Gian Maria Galeazzi^{c,e},
Livio Presutti^a e Giulia Molinari^a

^a University Hospital of Modena, Otolaryngology-Head and Neck Surgery Department, Modena, Itália

^b Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, HR Department, Reggio Emilia, Itália

^c University of Modena and Reggio Emilia, Department of Biomedical, Metabolic and Neural Sciences, Modena, Itália

^d Inselspital, University of Bern, Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Berna, Suíça

^e Azienda USL di Modena, Department of Mental Health and Pathological Addiction, Modena, Itália

Recebido em 7 de maio de 2020; aceito em 27 de agosto de 2020

PALAVRAS-CHAVE

Sangramento;
Cirurgia endoscópica;
Escore de sangramento de Modena;
Cirurgia sinusal;
Avaliação do campo cirúrgico

Resumo

Introdução: O escore de sangramento de Modena é uma escala de classificação de categorias que permite a avaliação do campo cirúrgico em relação ao sangramento durante a cirurgia endoscópica. Recentemente, ele foi apresentado e validado no campo da cirurgia endoscópica otológica pelos presentes autores. O escore de sangramento de Modena fornece cinco graus para classificação do campo cirúrgico durante procedimentos endoscópicos (de grau 1 – Sem sangramento até grau 5 – Sangramento que impede todos os procedimentos cirúrgicos, exceto aqueles dedicados ao controle de sangramento).

Objetivo: Validar o escore de sangramento de Modena no contexto da cirurgia endoscópica nasossinusal.

Método: Foram avaliados por 15 especialistas 15 vídeos de três minutos de procedimentos de cirurgia endoscópica nasossinuais (cada um com três situações de sangramento), com o uso do escore de sangramento de Modena. A confiabilidade intra e interexaminador foi avaliada e a validade clínica do escore de sangramento foi calculada com um padrão de referência.

Resultados: A análise dos dados mostrou confiabilidade intraexaminador que variou de 0,6336 a 0,861. A confiabilidade interexaminador variou de 0,676 a 0,844. A validade clínica foi $\alpha = 0,70$; limites de confiança: 0,64-0,75, correspondeu a concordância substancial.

DOI se refere ao artigo: <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2020.08.006>

[☆] Como citar este artigo: Alicandri-Ciuffelli M, Pingani L, Maccarrone F, Anschuetz L, Mariano D, Galeazzi GM, et al. Validation of the Modena bleeding score in endoscopic sinus surgery. Braz J Otorhinolaryngol. 2022;88:602–6.

* Autor para correspondência.

E-mail: fra.maccarrone@gmail.com (F. Maccarrone).

A revisão por pares é da responsabilidade da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial.

Conclusão: O escore de sangramento de Modena é um método eficaz para avaliar o sangramento durante a cirurgia endoscópica nasossinusal. Sua aplicação em pesquisas futuras pode facilitar o desempenho e a avaliação da eficácia de técnicas cirúrgicas, do material ou dos dispositivos destinados ao controle de sangramento durante essas cirurgias.

© 2020 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introdução

A cirurgia endoscópica dos seios paranasais (ESS) é o tratamento padrão atual para uma variedade de condições que afetam a cavidade nasal e os seios paranasais, como rinosinusite crônica, tumores benignos e malignos ou fístulas líquóricas.¹

Como é principalmente uma técnica de uma mão, a ESS não permite o uso simultâneo de instrumentos cirúrgicos e aspiração de sangue. Portanto, o controle do sangramento endonasal representa um desafio para o cirurgião.

Essas cavidades estreitas e altamente vascularizadas, como as fossas nasais e os espaços paranasais, podem ser totalmente preenchidas com sangue em poucos segundos, especialmente se a mucosa estiver muito inflamada como consequência da rinosinusite.

O sangramento é possivelmente o fator mais relevante que pode prejudicar a qualidade do campo cirúrgico durante os procedimentos endoscópicos. Foi comprovado que o sangramento não controlado durante procedimentos cirúrgicos endoscópicos dos seios paranasais determina uma visualização deficiente dos marcos anatômicos, prolonga o tempo cirúrgico e acarreta uma taxa maior de complicações.²⁻⁴

Diversas técnicas para controlar o sangramento intraoperatório e melhorar a visão cirúrgica durante as cirurgias nasossinuais (por exemplo, vasoconstritores tópicos, anestesia intravenosa total, hipotensão controlada) têm sido descritas e analisadas para determinar sua eficácia.^{5,6} Esses tipos de estudos, entretanto, são complexos e propensos a vieses, em parte porque faltam métodos padronizados e validados para quantificar o sangramento ou classificar o campo cirúrgico na visão endoscópica.

Entre os sistemas de avaliação mais citados está a escala de qualidade Fromm-Boezaart, de seis pontos, baseada na frequência de aspiração necessária para manter a clareza do campo cirúrgico.⁷ Ela foi validada por Wormald et al. e, que seja de conhecimento dos autores, é o único escore de sangramento atualmente validado em cirurgia nasossinusal.⁸ A classificação na escala de qualidade Fromme-Boezaart depende da frequência da aspiração: essa é realmente uma limitação importante, porque a aspiração durante a ESS também é usada para ajudar a dissecar e remover o fluido de irrigação usado para o clareamento do campo cirúrgico. Consequentemente, a frequência da aspiração nem sempre é proporcional à real entidade do sangramento. Outra escala de avaliação desenvolvida para ESS é a *Wormald surgical field grading scale*, de 11 graus, baseada no número de pontos de sangramento no campo cirúrgico e nos segundos que o sangue leva para preencher o seio esfenoidal, o

Tabela 1 Escore de sangramento de *Modena*

	Escore
Sem sangramento	1
Sangramento facilmente controlado por aspiração, lavagem ou tamponamento sem qualquer modificação significativa ou desaceleração do procedimento cirúrgico	2
Sangramento retardando o procedimento cirúrgico	3
A maioria das manobras é dedicada ao controle do sangramento	4
Sangramento que impede todos os procedimentos cirúrgicos, exceto aqueles direcionados ao controle do sangramento	5

que torna essa escala estritamente dependente desse local anatômico.⁸

O *Modena bleeding score* (MBS) é uma escala de classificação de categorias que permite a avaliação do campo cirúrgico em relação ao sangramento durante a cirurgia endoscópica. Ela foi recentemente apresentada e validada no campo da cirurgia endoscópica otológica pelos presentes autores.⁹ Como é independente de um local anatômico específico ou instrumentação dedicada, sua aplicação poderia ser estendida a outros campos cirúrgicos, torna-se um escore de sangramento potencialmente universal.

O objetivo do presente artigo foi validar o MBS no contexto da ESS. Um escore de sangramento uniforme e validado como o MBS seria uma ferramenta confiável na avaliação do desempenho e da eficácia do material e das técnicas usados para controlar o sangramento intraoperatório na ESS.

Método

Modena bleeding score (MBS)

O MBS é uma escala categórica escrita em inglês que fornece cinco níveis diferentes (de "Grau 1 – sem sangramento" a "Grau 5 – sangramento que impede todos os procedimentos cirúrgicos, exceto aqueles direcionados ao controle do sangramento"), conforme mostrado na [tabela 1](#). Como já foi avaliada,⁹ a validade de face da MBS não foi repetida neste estudo.

Confiabilidade intra e interexaminador

Após o consentimento informado, 15 cirurgiões que trabalham no Departamento de Otorrinolaringologia-Cirurgia de Cabeça e Oeçoço do University Hospital of Modena foram incluídos no estudo como avaliadores para análise da confiabilidade intra e interexaminador. Cinco dos 15 avaliadores fazem mais de 50 cirurgias nasossinusais por ano. Cinco fazem entre 30-50 procedimentos por ano e os outros cinco fazem menos de 30 procedimentos por ano.

Foram selecionados aleatoriamente por um dos autores (DM) 15 vídeos de vários procedimentos cirúrgicos endoscópicos dos seios paranasais dos arquivos do departamento de gravações de vídeos cirúrgicos. Três situações de sangramento (chamadas de t0, t1 e t2) foram selecionadas aleatoriamente pelo mesmo autor de cada vídeo e, em seguida, esses cliques de um minuto foram editados para produzir um vídeo final de três minutos a ser avaliado. Cada participante teve de avaliar o mesmo vídeo de três minutos selecionado aleatoriamente duas vezes, com um intervalo de 15 dias, com o uso do MBS, para a medir a confiabilidade intraexaminador. Cada avaliador também foi solicitado a analisar dois outros vídeos editados da seleção com o MBS. Essas avaliações foram comparadas às dos demais avaliadores nos mesmos vídeos editados, para o cálculo da confiabilidade interexaminador.

A confiabilidade intraexaminador foi calculada com o coeficiente de correlação de postos de Spearman, variou de -1 (correlação negativa perfeita) a 1 (correlação positiva perfeita): a força da correlação foi definida com os seguintes critérios: 0,00–0,19 "muito fraca", 0,20–0,39 "fraca", 0,40–0,59 "moderada", 0,60–0,79 "forte" e 0,80–1,0 "muito forte". O coeficiente de correlação intraclassa foi usado para calcular a confiabilidade interexaminador (menos de 0,40: ruim; entre 0,40 e 0,59: regular; entre 0,60 e 0,74: bom; entre 0,75 e 1,00, excelente).^{10,11}

Validade clínica

A validade clínica do MBS foi calculada com um padrão-ouro. Um grupo de quatro médicos especialistas em otorrinolaringologia (não envolvidos nas outras áreas deste estudo) assistiu e avaliou conjuntamente todas as 45 situações de sangramento presentes nos 15 vídeos editados. Após extensa discussão, o grupo definiu um escore unânime por meio do MBS para cada situação de sangramento (a ser chamado de padrão de referência). As avaliações-padrão foram então comparadas com aquelas obtidas para confiabilidade interexaminador. O nível de concordância foi calculado por meio do coeficiente alfa de Krippendorff (< 0, sem concordância; 0–0,20, concordância leve; 0,21–0,40, concordância razoável; 0,41–0,60 concordância moderada; 0,61–0,80 concordância substancial; 0,81–1 concordância perfeita).^{12,13} Se considerarmos que o nível de concordância foi avaliado em um número total de 45 situações de sangramento e definiu $1-\beta = 0,700$ com uma significância estatística (p) de 0,05, um tamanho de amostra de 15 vídeos a ser incluído neste estudo foi considerado adequado.¹⁴

Devido à natureza deste estudo, foi concedida uma isenção pelo Conselho de Revisão Institucional do Hospital Universitário de Modena, Itália.

Resultados

Confiabilidade intra e interexaminador

Conforme ilustrado na [tabela 2](#), os coeficientes de correlação de Spearman foram todos acima de 0,600 (variaram de 0,6336 a 0,861) para a confiabilidade intraexaminador, apresentaram uma taxa crescente de T0 a T2 e foram estatisticamente significantes ($p < 0,05$) para todas as três avaliações (t0, t1, t2). A confiabilidade interexaminador foi de boa a excelente, pois os coeficientes de correlação interclasse foram iguais ou superiores a 0,676 para as três avaliações ([tabela 3](#)).

Validade clínica

A validade clínica do MBS foi $\alpha = 0,70$, com limites de confiança de 0,64–0,75, corresponderam à concordância substancial.

Discussão

Uma boa visualização do campo cirúrgico é um requisito fundamental durante uma ESS. Uma pequena quantidade de sangramento pode prejudicar o campo cirúrgico e a capacidade do cirurgião de visualizar pontos de referência anatômicos, representa uma causa importante de morbidade iatrogênica (inclusive danos a vasos ou nervos e fístula líquórica).¹⁵ Os dados de uma extensa revisão preliminar da literatura feita pelos autores do presente artigo mostram que os métodos usados para quantificar o sangramento durante procedimentos cirúrgicos podem ser agrupados em duas categorias. Em primeiro lugar, os métodos objetivos são baseados na entidade que compõe o sangue perdido durante a cirurgia, como a medida do volume de fluidos aspirados ou a comparação entre a hemoglobina (Hb) pré-operatória no sangue de um paciente e a concentração de Hb na unidade de aspiração no fim da cirurgia.^{16,17} Apesar de usar parâmetros quantificáveis, esses métodos geralmente implicam ferramentas específicas e laboratórios para análise, os quais podem ser demorados, caros e de difícil acesso para uso imediato. Além disso, nem o efeito da solução de irrigação no sangue nem o sangue ingerido pelo paciente são considerados nessas avaliações.

Segundo, os métodos subjetivos para fornecer um escore para o sangramento durante a cirurgia geralmente dependem de uma escala de avaliação visual específica usada por um avaliador, a quem é solicitado, durante ou imediatamente após o procedimento cirúrgico, que faça uma avaliação da quantidade do sangramento, ou, mais comumente, o efeito do sangramento na visão cirúrgica. A avaliação é feita por meio de um sistema de escore definido. As vantagens mais relevantes desses métodos são a dinamicidade e a avaliação direta de como o sangramento pode prejudicar a cirurgia, a despeito da quantidade real de perda sanguínea. Entre esses métodos, vários são numéricos, usam uma escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 ou 1 a 10 ou definem uma estratificação numérica, por meio de sentenças descritivas. Os escores numéricos facilitam o gerenciamento estatístico dos dados, em comparação

Tabela 2 Confiabilidade intra-avaliador

		Primeira exibição do vídeo		
		t0	t1	t2
Segunda exibição do vídeo	t0	$\rho = 0,636$ $p = 0,011$	$\rho = 0,768$ $p = 0,001$	$\rho = 0,861$ $p < 0,001$
	t1			
	t2			

Tabela 3 Confiabilidade interexaminador

		Correlação intraclass média	Intervalo de confiança de 95%	
			Limite inferior	Limite superior
t0	Medidas únicas	0,844	0,671	0,941
t1		0,862	0,709	0,947
t2		0,676	0,316	0,876

com os escores descritivos. No entanto, um número simples carece de significado direto. Para contornar isso, alguns autores definiram categorias descritivas, que englobam dois ou três escores numéricos. Por exemplo, no estudo de Van Montfoort et al., dada uma escala de classificação numérica (NRS, *Numeric Rating Scale*) de 0-10, em que 0 define a pior clareza visual e 10 a melhor clareza visual possível, uma NRS foi considerada "ruim" quando menor do que 4, "regular" quando $4 < \text{NRS} < 7$ e "boa" quando $\text{NRS} > 7$. O valor de corte para a NRS foi definido como maior do que 7 porque, de acordo com esses autores, isso foi considerado como "boa visibilidade intraoperatória".¹⁸

Outra preocupação sobre os escores de sangramento na cirurgia é se a diferença de um grau para outro em um determinado sistema corresponde à chamada "Mínima diferença clinicamente importante" (MCID) de avaliação de sangramento ou condição do campo cirúrgico. Conforme reconhecido por alguns autores, a MCID não foi estabelecida para todos os sistemas de escore e isso pode diminuir a eficácia do escore na avaliação da situação real.¹⁹ Na ESS, assim como na cirurgia endoscópica otológica, é possível que mesmo uma quantidade diferente de sangramento tenha impacto semelhante no manejo endoscópico, depende da etapa da cirurgia e da região anatômica específica. Na realidade, a verdadeira diferença entre as condições de sangramento está em como esses sangramentos afetam o trabalho do cirurgião, se são irrelevantes para a continuidade da cirurgia, retardam o procedimento cirúrgico ou interrompem definitivamente as etapas cirúrgicas.

Se tivermos em vista os aspectos críticos acima mencionados sobre a classificação de sangramento e a falta de escores de sangramento validados na literatura, os autores decidiram introduzir o *Modena bleeding score*, que, apesar de ser um método subjetivo, avalia exclusivamente o impacto direto do sangramento sobre as etapas cirúrgicas.

Sua independência de um instrumento específico ou estrutura anatômica o torna diferente de outros sistemas de escore usados na ESS.

No presente estudo de validação, foram encontrados resultados encorajadores para a confiabilidade intra e interexaminador, de forma semelhante à análise feita no contexto da cirurgia endoscópica otológica. A confiabilidade intraexaminador variou de 0,6336 a 0,861, enquanto a confiabilidade interexaminador ficou entre 0,676 e 0,844. As avaliações no mesmo vídeo por um determinado examinador podem ser mais precisas à medida que o examinador se torna mais confiante com o uso da escala nas avaliações seguintes. Esse pode ser o motivo dos valores crescentes de confiabilidade intraexaminador de t0 a t2 encontrados neste estudo.

A comparação entre a confiabilidade interexaminador e o padrão de referência (referente ao grupo que avaliou conjuntamente todos os vídeos durante a fase de validação clínica) produziu um escore alfa de Krippendorff de 0,70, corresponde a uma concordância substancial.

As condições do campo cirúrgico podem mudar várias vezes durante um único procedimento; então, teoricamente, um bom sistema de escore também deve transmitir a ideia de tempo. Para tentar atingir esse objetivo, Wu et al. avaliaram o campo visual (durante a avaliação de sangramento na endoscopia gastrointestinal superior) antes e após a irrigação com solução salina e H_2O_2 . As imagens receberam o escore de pioria ou melhoria no campo, usam um sistema de pontuação de "clareza visual": -3, pioria acentuada do campo visual; -2, pioria moderada; -1, leve pioria; 0, sem alteração; +1, ligeira melhoria; +2, melhoria moderada; +3, melhoria acentuada.²⁰

Em relação ao MBS, a percepção do tempo não está incluída no sistema do escore em si, embora tenha sido desenvolvido para ser uma ferramenta fácil de usar e rápida, idealmente aplicável sempre que o examinador tem a

impressão de que a condição de sangramento muda durante a cirurgia. Se considerando todas as classificações de uma única cirurgia e o tempo cirúrgico, um gráfico linear poderia descrever graficamente a variabilidade das condições de sangramento durante o procedimento cirúrgico.

Outra maneira possível de aplicar o MBS, de maneira semelhante a outros escores de sangramento é definir no pré-operatório um intervalo no qual o cirurgião deve classificar repetidamente as condições cirúrgicas. Por exemplo, Little et al. aplicaram as escalas de classificação de Wormald e Boezaart em intervalos regulares de 15 minutos para avaliar o impacto da anestesia intravenosa total versus o anestésico inalado durante cirurgias endoscópicas dos seios paranasais.²¹ Esse método padronizado pode facilitar a comparação entre diferentes cirurgias de duração semelhante. Em geral, a simplicidade do MBS o torna um instrumento dinâmico cujo uso pode ser padronizado de acordo com as necessidades da situação.

Conclusão

O MBS representa uma ferramenta valiosa, facilmente aplicável durante a intervenção sempre que o cirurgião percebe uma mudança em como o sangramento intraoperatório influencia o procedimento endoscópico. Se considerarmos as características do MBS em comparação com outros escores de sangramento e os resultados deste estudo de validação, ele representa uma ferramenta confiável para avaliar as condições de sangramento durante procedimentos cirúrgicos endoscópicos dos seios paranasais. O MBS pode se tornar o método-padrão para avaliar o desempenho e a eficácia dos materiais hemostáticos e das técnicas usadas para controlar o sangramento intraoperatório na ESS.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Referências

1. Wormald PJ. *Endoscopic Sinus Surgery: Anatomy, Three-dimensional Reconstruction, and Surgical Technique*. 3rd ed. Thieme; 2012.
2. Qiao H, Chen J, Li W, Shen X. Intranasal atomised dexmedetomidine optimises surgical field visualisation with decreased blood loss during endoscopic sinus surgery: a randomized study. *Rhinology*. 2016;54:38–44.
3. Wormald PJ, van Renen G, Perks J, Jones JA, Langton-Hewer CD. The effect of the total intravenous anesthesia compared with inhalational anesthesia on the surgical field during endoscopic sinus surgery. *Am J Rhinol*. 2005;19:514–20.
4. Wormald P-J, Athanasiadis T, Rees G, Robinson S. An Evaluation of Effect of Pterygopalatine Fossa Injection with Local Anesthetic and Adrenalin in the Control of Nasal Bleeding during Endoscopic Sinus Surgery. *Am J Rhinol*. 2005;19:288–92.
5. Hathorn IF, Habib ARR, Manji J, Javer AR. Comparing the reverse trendelenburg and horizontal position for endoscopic sinus surgery: A randomized controlled trial. *Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2013;148:308–13.
6. Khosla AJ, Pernas FG, Maeso PA. Meta-analysis and literature review of techniques to achieve hemostasis in endoscopic sinus surgery. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2013;3:482–7.
7. Boezaart AP, van der Merwe J, Coetzee A. Comparison of sodium nitroprusside- and esmolol-induced controlled hypotension for functional endoscopic sinus surgery. *Can J Anaesth*. 1995;42:373–6.
8. Athanasiadis T, Beule A, Embate J, Steinmeier E, Field J, Wormald PJ. Standardized video-endoscopy and surgical field grading scale for endoscopic sinus surgery: A multi-centre study. *Laryngoscope*. 2008;118:314–9.
9. Alicandri-Ciuffelli M, Pingani L, Mariano D, Anschuetz L, Molinari G, Marchioni D, et al. Rating surgical field quality in endoscopic ear surgery: proposal and validation of the "Modena Bleeding Score". *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019;276:383–8.
10. Cicchetti DV, Guidelines. Criteria, and Rules of Thumb for Evaluating Normed and Standardized Assessment Instrument in Psychology. *Psychol Assess*. 1994:284–90.
11. Gisev N, Bell JS, Chen TF. Interrater agreement and interrater reliability: Key concepts, approaches, and applications. *Res Soc Adm Pharm*. 2013;9:330–8.
12. Krippendorff K, Hayes AF. Answering the Call for a Standard Reliability Measure for Coding Data. *Commun Methods Meas*. 2007;1:77–89.
13. Krippendorff K. *Content Analysis: An Introduction to Its Methodology*. 3rd edit. Sage publications, Inc; 2013.
14. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998;17:101–10.
15. Stankiewicz JA. Complications of endoscopic intranasal ethmoidectomy. *Laryngoscope*. 1987;97:1270–3.
16. Eberhart LHJ, Folz BJ, Wulf H, Geldner G. Intravenous anesthesia provides optimal surgical conditions during microscopic and endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope*. 2003;113:1369–73.
17. Beule AG, Wilhelmi F, Kühnel TS, Hansen E, Lackner KJ, Hosemann W. Propofol versus sevoflurane: Bleeding in endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;136:45–50.
18. Van Montfoort DO, Van Kampen PM, Huijsmans PE. Epinephrine Diluted Saline-Irrigation Fluid in Arthroscopic Shoulder Surgery: A Significant Improvement of Clarity of Visual Field and Shortening of Total Operation Time. A Randomized Controlled Trial. *Arthroscopy*. 2016;32:436–44.
19. Avery DM, Gibson BW, Carolan GF. Surgeon-rated visualization in shoulder arthroscopy: A randomized blinded controlled trial comparing irrigation fluid with and without epinephrine. *Arthroscopy*. 2015;31:12–8.
20. Wu DC, Lu CY, Lu CH, Su YC, Perng DS, Wang WM, et al. Endoscopic hydrogen peroxide spray may facilitate localization of the bleeding site in acute upper gastrointestinal bleeding. *Endoscopy*. 1999;31:237–41.
21. Little M, Tran V, Chiarella A, Wright ED. Total intravenous anesthesia vs inhaled anesthetic for intraoperative visualization during endoscopic sinus surgery: a double blind randomized controlled trial. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2018;8:1123–6.