



Dissertação de Doutoramento em Saúde Pública
Especialidade em Política, Gestão e Administração da Saúde

**Ajustamento pelo risco em Cardiologia de Intervenção:
análise de resultados na perspectiva da qualidade e da
segurança do doente**

Paulo Jorge dos Santos Sousa

Lisboa, 2008

Paulo Jorge dos Santos Sousa

Ajustamento pelo risco em Cardiologia de Intervenção: análise de resultados na perspectiva da qualidade e da segurança do doente.

Orientadores - Professor Doutor António Sousa Uva, Professor Catedrático na Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa e Professor Doutor Fausto Pinto, Professor Associado com Agregação na Faculdade de Medicina de Lisboa, Universidade de Lisboa.

Dissertação de Doutoramento apresentada à Escola
Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de
Lisboa.

Provas de Doutoramento no ramo de Saúde Pública, Especialidade de Política, Gestão e Administração de Saúde, realizadas no dia 30 de Abril de 2009 no Salão Nobre da Escola Nacional de Saúde Pública – Universidade Nova de Lisboa.

Jurí das provas, nomeado por despacho do Vice-Reitor da Universidade Nova de Lisboa de 23 de Janeiro de 2009:

Presidente

Doutor António Neves Pires de Sousa Uva, Professor Catedrático e Presidente do Conselho Científico da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, por delegação;

Vogais

Doutor Constantino Theodor Sakellarides, Professor Catedrático da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa;

Doutor António Neves Pires de Sousa Uva, Professor Catedrático da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa;

Doutor José Manuel Domingos Pereira Miguel, Professor Catedrático convidado da Faculdade de Medicina de Lisboa, Universidade de Lisboa;

Doutor Fausto José Conceição Alexandre Pinto, Professor Associado com Agregação da Faculdade de Medicina de Lisboa, Universidade de Lisboa;

Doutor Lino Manuel Martins Gonçalves, Professor Auxiliar com Agregação da Faculdade de Medicina de Coimbra, Universidade de Coimbra;

Doutor Carlos Manuel Morais da Costa, Professor Auxiliar da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa;

Doutor Julian Alejandro Perelman, Professor Auxiliar convidado da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa;

Índice

Índice de Figuras	VIII
Índice de Quadros	IX
Índice de Gráficos	X
Índice de Tabelas	XI
Agradecimentos	XIII
Lista de abreviaturas.....	XV
Resumo	XVII
Summary.....	XXI
Résumé	XXV
Introdução.....	29
Primeira Parte	33
Utilização da metodologia de ajustamento pelo risco na avaliação da qualidade em Cardiologia de Intervenção.....	33
1- Qualidade em Saúde.....	35
1.1- Conceitos e perspectivas actuais	35
1.2- Avaliação da qualidade em saúde	39
1.2.1- Modelo de Maxwell.....	43
1.2.2- Modelo de Donabedian.....	45
1.2.3- Modelos baseados na avaliação de resultados	47
2- Doenças cardiovasculares e intervenção coronária percutânea (ICP)	51
2.1- Doenças cardiovasculares: doença aterosclerótica coronária	51
2.2- Intervenção coronária percutânea	57
2.3- Sucesso e complicações da ICP	67
2.4- Segurança dos doentes e eventos adversos na ICP	75

2.4.1- Segurança dos doentes.....	75
2.4.2- Eventos adversos em ICP	79
2.5- Avaliação da qualidade em cardiologia de intervenção	83
3 – Risco e ajustamento pelo risco em saúde	89
3.1- Avaliação e gestão do risco clínico	91
3.2- A importância do ajustamento pelo risco em saúde.....	95
3.3- A importância dos sistemas de informação em cardiologia de intervenção.....	125
Segunda Parte	131
1- Objectivos e perguntas de investigação	133
2- Metodologia.....	135
2.1- Desenho do estudo	135
2.2- Primeira fase – Construção dos modelos de ajustamento do risco para a ocorrência de eventos adversos decorrentes de ICP (evento único e composto).....	137
2.2.1- Tipo de estudo.....	137
2.2.2- População do estudo.....	137
2.2.3- Definição das variáveis em estudo	139
2.2.3.1- Variáveis dependentes.....	139
2.2.3.2- Variáveis independentes.....	140
2.2.3.3- Variáveis interferentes	141
2.2.4- Instrumentos de recolha da informação e análise dos dados	143
2.2.5- Estratégia de análise dos dados.....	143
2.3- Segunda fase – Validação externa do modelo para a ocorrência do evento adverso composto e de evento adverso único decorrente de ICP	147
2.3.1- População externa.....	147
2.3.2- Instrumentos de recolha da informação e análise dos dados	147
2.3.3- Estratégia de análise	149

2.4- Pressupostos para acesso e utilização da informação do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI)	151
3- Apresentação de resultados	153
3.1- Análise univariada.....	153
3.1.1- Análise univariada das variáveis independentes	155
3.1.2 - Análise univariada das variáveis dependentes	167
3.2- Análise bivariada.....	169
3.2.1- Análise bivariada para a ocorrência do evento composto (ECCAM)	171
3.2.2 – Análise bivariada para a ocorrência do evento único (morte).....	181
3.3 - Análise Multivariada	191
3.3.1 – Análise multivariada para o evento composto (ECCAM)	191
3.3.2 – Análise multivariada para o evento único (morte)	195
3.4- Aplicação e validação dos modelos de ajustamento pelo risco, para evento adverso composto e evento adverso único, numa população externa	199
4- Discussão.....	201
4.1 – Considerações metodológicas	201
4.1.1 – Fonte de informação – Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção.	201
4.1.2 – <i>Outcomes</i> em análise.....	206
4.1.3 – Janela de observação.....	208
4.1.4 – População do estudo	209
4.2 – Considerações acerca dos resultados	213
5 – Conclusões	227
6 – Limitações e perspectivas futuras	231
Bibliografia.....	237
Apêndices	Error! Bookmark not defined.
Anexos.....	Error! Bookmark not defined.

Índice de Figuras

Figura nº 1 – Esquema de angioplastia coronária	59
Figura nº 2 – Angioplastia com colocação de <i>Stent</i>	62
Figura nº 3 – Esquema de gestão do risco clínico.....	93
Figura nº 4 – Equação de efectividade	97

Índice de Quadros

Quadro nº 1 – Casuística mínima por tipologia de procedimentos.....	86
Quadro nº 2 – Dimensões e factores de risco relevantes.....	98
Quadro nº 3 – Estádios e manifestações fisiopatológicas do CDS	103
Quadro nº 4 - Centros participantes no RNCI	138

Índice de Gráficos

Gráfico nº 1 – Tipo de <i>Stent</i>	165
Gráfico nº 2 – Eventos adversos que integram o ECCAM.....	168
Gráfico nº 3 – Área abaixo da curva ROC para o modelo ECCAM.....	193
Gráfico nº 4 – Teste de <i>Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit</i> para o modelo ECCAM	194
Gráfico nº 5 – Área abaixo da curva ROC para o modelo morte	197
Gráfico nº 6 – Teste de <i>Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit</i> para o modelo morte	198
Gráfico nº 7 – Área abaixo da curva ROC do modelo validado.....	199
Gráfico nº 8 – Teste de <i>Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit</i> para o modelo validado	200

Índice de Tabelas

Tabela nº 1 – Dados demográficos.....	155
Tabela nº 2 – Variável idade (análise descritiva).....	156
Tabela nº 3 – Indicações para ICP	157
Tabela nº 4 – Sintomas na admissão	158
Tabela nº 5 – Doenças concomitantes e intervenções prévias.....	159
Tabela nº 6 – Factores de risco para doença coronária	160
Tabela nº 7 – Medicação prévia à admissão	161
Tabela nº 8 – Medicação anticoagulante prévia à admissão	162
Tabela nº 9 – Características anatomofisiológicas.....	163
Tabela nº 10 – Características toponímicas	164
Tabela nº 11 – Aspectos funcionais	165
Tabela nº 12 – Variável resultado (ECCAM).....	167
Tabela nº 13 – Variável ECCAM por entidade	167
Tabela nº 14 – Características demográficas	171
Tabela nº 15 – Indicação para ICP	172
Tabela nº 16 – Sintomas na admissão	173
Tabela nº 17 – Doenças concomitantes e intervenções prévias.....	174
Tabela nº 18 – Factores de risco para doença coronária	175
Tabela nº 19 – Medicação prévia à admissão	176
Tabela nº 20 – Medicação anticoagulante prévia à admissão.....	176
Tabela nº 21 – Características anatomofisiológicas.....	178
Tabela nº 22 – Características toponímicas	179
Tabela nº 23 – Aspectos funcionais	180
Tabela nº 24 – Características demográficas	181
Tabela nº 25 – Indicação para ICP	182
Tabela nº 26 – Sintomas na admissão	183
Tabela nº 27 – Doenças concomitantes e intervenções prévias.....	184
Tabela nº 28 – Factores de risco para doença coronária	185
Tabela nº 29 – Medicação prévia à admissão	186
Tabela nº 30 – Medicação anticoagulante prévia à admissão.....	186
Tabela nº 31 – Características anatomofisiológica	188

Tabela nº 32 – Características toponímicas	188
Tabela nº 33 – Aspectos funcionais	189
Tabela nº 34 – Factores de risco independentes para ocorrência de ECCAM	192
Tabela nº 35 – Factores de risco independentes para o evento morte.....	196

Agradecimentos

A realização de um trabalho como o presente nunca é obra de um só homem, e apenas a felicidade de ter podido contar com um conjunto valioso de “apoiantes” permitiu chegar a este momento. Correndo o risco de cometer alguma injustiça por omissão, gostaria de destacar algumas pessoas a quem devo uma palavra muito especial de reconhecimento.

Ao Prof. Doutor António Sousa Uva, pela mestria como “recebeu” e orientou este trabalho. O seu constante apoio, incentivo, orientação e exemplo de rigor foram fundamentais para a concretização do mesmo.

Ao Prof. Doutor Fausto Pinto, quero expressar o meu profundo agradecimento pelo estímulo, apoio e orientação, desde a concepção do projecto de Doutoramento, até à conclusão da tese que aqui se apresenta.

Ao Prof. Doutor Vasco Reis, pelo constante apoio, orientação e estímulo demonstrado ao longo da realização deste trabalho, quer nos dois anos e meio como orientador (até à sua aposentação), quer posteriormente, pelos conselhos, incentivo e amizade.

Ao Prof. Doutor Emílio Imperatori, por me ter incutido o gosto pela área da qualidade em saúde e pela forma “hábil” como me incentivou para este “projecto”.

Ao Prof. Doutor Carlos Costa pelos contributos, principalmente, na área do ajustamento pelo risco.

À Sociedade Portuguesa de Cardiologia por ter permitido o acesso à informação do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção, e à Dra. Adriana Belo pelo valioso apoio na recolha e no tratamento estatístico dos dados.

Um agradecimento especial a todos que, com a sua amizade e “compreensão”, me apoiaram ao longo deste tempo, em particular a família e os amigos.

À Sandra, ao João Pedro e ao Francisco (que aí vem).

Lista de abreviaturas

AAS – Ácido Acetilsalicílico

ABIM – American Board of Internal Medicine

ACC – American College of Cardiology

ACC – NCDR – American College of Cardiology – National Cardiovascular Data Registry

ACTP – Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea

AHA – American Heart Association

AHRQ – Agency for Health Research and Quality

APACHE – Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

APR-DRG – All Patient Refined- Diagnosis Related Groups

ARA – Antagonistas dos Receptores da Angiotensina

AVC – Acidente Vascular Cerebral

BENESTENT – BELgian Netherlands STENT study

BIA – Balão Intra-Aórtico

CARDS – Cardiology Audit and Registration Data Standards

CCAD – Central Cardiac Audit Database

CDS – Clinical Disease Staging

CID – Classificação Internacional de Doenças

CNCDC – Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia

COAP – Clinical Outcomes Assessment Program

CRM – Cirurgia de Revascularização Miocárdica

DCV – Doenças Cardiovasculares

DM – Diabetes Mellitus

e.g. – Exempli Gratia

EAM – Enfarte Agudo do Miocárdio

ECAM – Eventos Cardíacos Adversos Major

ECCAM- Eventos Cardíacos e Cerebrovasculares Adversos Major

EHS – European Heart Survey

EHS-PCI – Euro Heart Survey on Percutaneous Coronary Intervention

ESC – European Society of Cardiology

EUA – Estados Unidos da América

F ej – Fracção de Ejecção
GDH – Grupos de Diagnóstico Homogéneos
HBPM – Heparina de Baixo Peso Molecular
HTA – Hipertensão Arterial
IC – Intervalo de Confiança
ICD – International Classification Disease
ICP – Intervenção Coronária Percutânea
IECA – Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina
IMC – Índice de Massa Corporal
IVUS – Intra Vascular Ultra Sound
JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations
MACCE – Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event
NBHW – National Board of Health and Welfare
NHLBI – National Heart, Lung and Blood Institute
NOC – Normas de Orientação Clínica
NWQIP – The North West Quality Improvement Programme in Cardiac Interventions
OMS – Organização Mundial de Saúde
OR – Odds Ratio
PCI – Percutaneous Coronary Intervention
PCI/EHS – Percutaneous Coronary Intervention/Euro Heart Survey
PDCA – Plan, Do, Check, Act
RNCI – Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção
ROC – Receiver Operating Characteristic
SALAR – Swedish Association of Local Authorities and Regions
SCA – Síndromes Coronárias Agudas
SCAI – Society for Cardiovascular Angiography and Interventions
SEC – Sociedade Europeia de Cardiologia
SPC – Sociedade Portuguesa de Cardiologia
STRESS – STent REStenosis Study
TIMI – Thrombolysis in Myocardial Infarction
UE – União Europeia
WHO – World Health Organization

Resumo

Quando se pretendem fazer comparações dentro do sistema de saúde, por exemplo em termos de desempenho das organizações, da qualidade dos cuidados prestados, da efectividade das opções terapêuticas, ou do consumo de recursos e dos custos, torna-se fundamental o recurso à metodologia de ajustamento pelo risco.

Na área da Cardiologia de Intervenção, de há três décadas a esta parte e em particular nos últimos quinze anos, assistiu-se a desenvolvimentos extremamente importantes, ao nível das técnicas de abordagem, materiais e protocolos de terapêuticas adjuvantes. Tais desenvolvimentos traduziram-se pelo alargamento do espectro de situações com indicação clínica e angiográfica estabelecidas, passando a contemplar situações de maior risco como sejam, os idosos, os doentes com função ventricular comprometida (fracção de ejeção < 40%), as situações de síndromes coronárias agudas, a doença multivaso, as situações de instabilidade hemodinâmica (choque cardiogénico) as lesões em zonas de bifurcação, e o tratamento do tronco comum, entre outras.

Consequentemente o número de intervenções realizadas, assim como de cardiologistas de intervenção e de Centros que realizam esse tipo de procedimentos, tem aumentado exponencialmente, um pouco por todo o mundo, tendo ultrapassado, em muito, o número de cirurgias de revascularização miocárdica realizadas.

Talvez por isso, a necessidade em se avaliar e, mais recentemente, divulgar publicamente os resultados decorrentes de intervenção coronária percutânea (ICP), a par com as crescentes preocupações com a qualidade e a segurança dos doentes, se tenham tornado questões tão prementes nesta área clínica.

A presente tese teve por objectivo construir, testar e validar um modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de um evento adverso composto (Eventos Cardíacos e Cerebrovasculares Adversos Major - ECCAM) e para um evento único (morte), na fase intra-hospitalar, decorrentes de ICP. Para tal foi utilizada a informação contida na base de dados do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI) da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC).

A população em estudo, na parte da construção dos modelos, foi constituída por todos os doentes que foram submetidos a ICP, nos dezanove Centros que colaboraram no RNCI/SPC no período compreendido entre os dias 30 de Junho de 2003 e 30 de Junho de 2006, num total de 10.399 procedimentos. A população onde foi realizada a validação externa dos modelos integrava os doentes consecutivos que realizaram ICP, nos mesmos Centros, entre os dias 01 de Julho de 2006 a 23 de Junho 2007, num total de 1.594 procedimentos.

O estudo observacional analítico com delineamento tipo estudo coorte, desenvolveu-se em duas fases complementares: a construção de modelos de ajustamento pelo risco para a ocorrência de evento adverso único (morte) e de evento adverso composto (ECCAM) decorrentes da ICP na fase intra-hospitalar e a validação deste último numa população externa.

Os factores associados com a ocorrência dos eventos adversos (evento único e evento composto) incluem a idade (categoria mais de 80 anos); género feminino; enfarte agudo do miocárdio (EAM) com supra de ST; choque cardiogénico; creatinina elevada; fracção de ejeção (categoria deprimida grave); lesão em três vasos; utilização de balão intra-aórtico; não colocação de *stent* e ICP urgente ou emergente.

Nos dois modelos de ajustamento pelo risco para a ocorrência de eventos adversos (evento único e evento composto), decorrentes de ICP na fase intra-hospitalar, demonstrou-se um poder de discriminação excelente e ambos apresentam boa calibração para os dados. O modelo de ajustamento para a ocorrência de ECCAM foi testado e validado numa população externa, apresentando um poder de discriminação moderado.

O recurso a tal metodologia torna-se fundamental para assegurar que as avaliações e/ou comparações sejam feitas de forma mais rigorosa e justa tendo igualmente um papel importante no estabelecimento de valores de *benchmarking*.

A cardiologia de intervenção, pelos desenvolvimentos verificados nos últimos anos, pelos recursos financeiros que mobiliza, a par dos custos económicos e sociais inerentes à patologia de base é, por excelência, uma das áreas em torno da qual se deverão

concentrar esforços, no sentido de avaliar os resultados deste tipo de intervenção e, conseqüentemente, melhorar a qualidade e a segurança dos mesmos.

Summary

Quality standards, and consequent benchmarking, based on patient outcome data is a rational mean of differentiating the quality of health care in the marketplace. However, variation in patient's baseline clinical risks precludes the direct comparison of outcomes across operators, institutions and health care plans.

Interventional cardiology is the prototype of a medical field market characterized by rapid technologic advances over a short period of time. In fact, in the last years since the inception of interventional cardiology, there has been enormous proliferation in the volume and number of operators and Centres performing percutaneous coronary intervention (PCI). Coupled with this, we have witnessed, in the last fifteen years, a tremendous developments in the techniques, materials and adjunctive therapy associated to PCI.

Percutaneous coronary intervention outcomes depend on different factors, particularly, patient characteristics and disease severity. The use of risk adjustment methodology to quantify the differences among patients, groups and populations, regarding outcomes, has been used more often in the era of modern interventional cardiology, showing a trustworthy and balanced comparison of performance and supporting quality and safety improvement strategies in this clinical area.

In this way, the ability to determine which variables have greater predictive value for adverse events that result from PCI is an extremely important tool to take clinical decisions and to proceed with risk adjustment in groups of patients, when evaluating the quality of the health care given.

The aim of this study was, to develop a risk adjustment model for in-hospital major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE), and for a unique adverse event (in-hospital mortality), following PCI procedures, using data from a national, multi-centre registry. The second aim was to validate both models in an external population.

This work took the research design of a Coorte study. The data analysed related to all the patients who had underwent a PCI in the Centres that participate in the National Registry of Interventional Cardiology of Portuguese Society of Cardiology between June 30, 2003 and June 30, 2006 in a total of 10.399 procedures.

Factors associated with in-hospital MACCE included: age (> 80 years old); female gender; acute myocardial infarction; cardiogenic shock; renal failure; ejection fraction severely reduced; three or more vessels with disease; insertion of intra-aortic balloon pump; non stenting; and PCI urgent/emergent. The same variables were associated with the adverse event of in-hospital mortality.

The area under Receiver Operating Characteristics (ROC curve), and the Hosmer-Lemeshow goodness of fit statistic, for both multivariate prediction models, were 0.83 and 0.69 (in-hospital MACCE) and 0.93 and 0.53 (in-hospital mortality), respectively, which indicate that these models has good discrimination for genuine clinical utility and were well calibrated. The external validation shows us that the model has a modest/good value when applied to an independent population with a value of the area under the ROC curve of 0.71.

A risk adjustment model for in-hospital MACCE and for in-hospital mortality after PCI were successfully developed using a large national, multicenter registry, with timely data analysis. This is a powerful tool on quality and represents a step forward on credible and reliable comparison of results among providers, making it more meaningful. The model for in-hospital MACCE was tested in a “real world” population, showing that has discrimination adequate for genuine clinical utility. These findings will likely represent an important contribution to improve quality and safety and the efficient use of resources in cardiology practice. For these reasons this methodology should help driving new research and innovative approaches to different sub groups of patients who have higher chances of having an adverse event or poorer outcomes following PCI.

The use of risk adjustment methodology to calculate the differences between patients, groups and populations is therefore essential to validate the comparison of results

between health care providers and to allow establishing credible and rigorous benchmarking values.

Résumé

L'utilisation de méthodes d'ajustement au risque est indispensable lorsqu'il s'agit d'effectuer des comparaisons au sein de systèmes de santé, que ce soit en termes d'efficacité des institutions, de la qualité des soins, de l'effectivité des options thérapeutiques, de la consommation de ressources ou des coûts.

Dans le domaine de la cardiologie d'intervention, d'importants développements ont eu lieu au cours des trente dernières années (et en particulier au cours de ces dernières quinze années), tant au niveau des techniques et des matériels que des thérapies adjuvantes. Ces développements se sont traduits par l'élargissement du nombre de cas à indication clinique et angiographique établies, incluant des situations à risque élevé : entre autres, citons le cas des personnes âgées, de dysfonction ventriculaire (fraction d'éjection $< 40\%$), de syndrome coronaire aigu, de pathologie pluritronculaire, d'instabilité hémodynamique (choc cardiogénique), de lésions de bifurcation, ou de traitement du tronc commun. C'est pourquoi le nombre d'interventions, de cardiologues d'intervention et de centres offrant ce type de traitements ont augmenté de manière exponentielle partout dans le monde, dépassant largement le nombre de chirurgies de revascularisation du myocarde.

C'est sans doute pour cette raison que la nécessité d'évaluation et, plus récemment, de divulgation dans le public des résultats de l'intervention coronaire percutanée (ICP) est devenue cruciale, au même titre que la préoccupation croissante autour de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Cette thèse a pour objet de construire, tester et valider un modèle d'ajustement au risque relatif à la survenance d'Événements Cardiaque et Cérébrovasculaire Défavorables Majeurs (ECCAM) liés à l'ICP en phase d'hospitalisation. Nous utilisons pour cela l'information contenue dans la base de données du Registre National de Cardiologie et d'Intervention de la Société Portugaise de Cardiologie (RNCI/SPC). Comme objectif spécifique, nous déterminons les implications pratiques et méthodologiques de la construction d'un modèle d'ajustement au risque relatif à la survenance d'un événement défavorable conjoint (ECCAM incluant quatre situations : décès ; infarctus aigu du

myocarde ; accident vasculaire cérébral ; recours d'urgence à la chirurgie de revascularisation), et unique (décès).

La population étudiée a été constituée de tous les malades soumis à l'ICP, dans les 19 centres qui ont collaboré au RNCI/SCP, entre le 30 juin 2003 et le 30 juin 2006, soit un total de 10.399 interventions. La population qui a permis la validation externe du modèle a intégré tous les malades soumis à l'ICP, dans ce mêmes centres, entre le 1er Juillet 2006 et le 23 Juin 2007, soit un total de 1.594 interventions.

L'étude observationnelle analytique, du type étude de cohorte, a été développée en deux phases complémentaires : la construction de modèles d'ajustement au risque liés à la survenance d'un événement défavorable unique (décès) et d'un événement défavorable conjoint (ECCAM) suite à l'ICP en phase d'hospitalisation, suivie de la validation de ce dernier sur une population externe.

Les facteurs associés à la survenance d'événements défavorables (unique et conjoint) ont été les suivants: âge (catégorie plus de 80 ans) ; sexe féminin; infarctus aigu du myocarde (IAM) avec sus-décalage du segment ST; choc cardiogénique ; créatinine élevée ; fraction d'éjection (catégorie grave) ; lésion de trois vaisseaux; utilisation de ballon intra-aortique ; no utilisation de stent ; ICP d'urgence.

Les deux modèles d'ajustement au risque relatifs à l'occurrence d'événements défavorables (unique et conjoint) liés à l'ICP en phase d'hospitalisation ont démontré un excellent pouvoir discriminant et une bonne calibration des données. Le modèle d'ajustement relatif à la survenance de l'ECCAM a été testé et validé sur une population externe, présentant un pouvoir discriminant modéré.

Le recours à cette méthodologie est essentiel pour assurer que les évaluations et/ou comparaisons soient réalisées de manière rigoureuse et juste, également pour l'établissement de valeurs de référence dans une perspective de benchmarking.

La cardiologie d'intervention, de par les développements vérifiés au cours des dernières années et les recours financiers qu'elle mobilise, en plus des coûts économiques et sociaux inhérents à la pathologie, est par excellence un des domaines vers lequel

doivent se concentrer les efforts d'évaluation des interventions, permettant ainsi l'amélioration de la qualité et de la sécurité de celles-ci.

Introdução

É amplamente reconhecido que as doenças cardiovasculares constituem a principal causa de mortalidade e morbidade nos países desenvolvidos e em vias de desenvolvimento, com consideráveis custos sociais e económicos associados, sendo por isso considerado um problema de Saúde Pública a que urge dar resposta (Portugal. Ministério da Saúde. DGS, 1999; Simmoons, 2003; Krumholz, 2005; Leal et al., 2006). De acordo com um recente relatório da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2006a) essa tendência persistirá, pelo menos, até ao ano 2030.

Paralelamente a conjugação de um conjunto de situações vieram criar alguns desafios no âmbito das doenças cardiovasculares, a nível nacional e internacional, entre os quais se destacaram: **i)** o desenvolvimento dos conhecimentos decorrentes da investigação biomédica; **ii)** as modificações temporais da patologia; **iii)** as alterações demográficas com particular destaque, pelas suas profundas implicações, para o aumento da esperança de vida; **iv)** a crescente incorporação de novas tecnologias e diferentes estratégias terapêuticas na prática clínica, cada vez mais avançadas, sofisticadas e dispendiosas; **v)** a espiral de crescimento dos custos associados aos cuidados de saúde; e **vi)** a busca de sistemas de prestação com a máxima qualidade e segurança (Petersen et al., 2005; Reimer et al., 2006; King et al., 2007).

Mais recentemente, Krumholz (2005), Smith e colaboradores (2006) e King e colaboradores (2007) referiram que os notáveis avanços na terapêutica farmacológica, o desenvolvimento de novos dispositivos, com fins diagnósticos e terapêuticos, e o crescente desenvolvimento, em termos de número de casos e de situações com indicação ampla e consensualmente aceite, vieram colocar a Cardiologia de Intervenção no centro das atenções ao nível das práticas, das políticas e da investigação do sistema cardiovascular.

Nos últimos anos, foram vários os factores que contribuíram para a melhoria, em termos globais, das taxas de sucesso e de complicações inerentes à intervenção coronária percutânea (ICP). Neles se destacam o aumento da experiência dos cardiologistas de intervenção; a optimização dos materiais inerentes à técnica; o desenvolvimento de

dispositivos de intervenção e de novos protocolos de terapêutica farmacológica (Smith et al., 2006; King et al., 2007).

Estes avanços contribuíram para que se alargasse o conjunto de indicações para tal tipo de procedimentos, nomeadamente a situações de maior complexidade e risco, de que são exemplo; doentes idosos; lesões de difícil abordagem (quer pela localização, quer pelas suas características); doentes com comorbilidades associadas; doença multivaso e situações de síndromes coronárias agudas (Maier et al., 2002; Holmes; Berger, 2003; Simmoons, 2003; Moscucci et al., 2005a; Smith et al., 2006). Consequentemente, o número de intervenções realizadas, assim como de cardiologistas de intervenção e Centros que realizam esse tipo de procedimentos, tem aumentado exponencialmente, um pouco por todo o mundo, tendo mesmo ultrapassado, em muito, o número de cirurgias de revascularização miocárdica realizadas (Hannan et al., 2006; Thorm e tal., 2006; Wu et al., 2006).

Talvez por isso, a necessidade em se avaliar e, mais recentemente, divulgar publicamente os resultados decorrentes de ICP, a par com as crescentes preocupações com a qualidade e a segurança dos doentes, se tenham tornado questões tão prementes nesta área clínica.

Iezzoni (2003e), Smith e colaboradores (2006), Weitraub (2006) e King e colaboradores (2007), referem que o estabelecimento de padrões de qualidade baseados nos resultados obtidos é uma forma racional, fiável e equitativa de diferenciar a qualidade dos cuidados prestados. No entanto, as diferentes características clínicas que os doentes apresentam inviabilizam a comparação directa de resultados entre prestadores (instituições ou operadores individualmente).

Concomitantemente verifica-se algum consenso em torno da tese de que certos indivíduos, ou populações, apresentam maior susceptibilidade para desenvolverem eventos indesejados, decorrentes da prestação de cuidados de saúde. Tal facto sugere que determinados indivíduos (ou grupos) apresentem maior risco para a ocorrência de eventos adversos ou para a obtenção de resultados menos favoráveis em saúde (Iezzoni, 2003c; Burroughs et al., 2007; Ferraris et al., 2008). Esta questão remete-nos para a existência de determinadas características ou factores (factores de risco) que potenciam

a ocorrência de eventos adversos ou que condicionam os resultados em saúde, sejam eles clínicos, económicos, ou relacionados com as expectativas, preferências e níveis de satisfação dos doentes.

Dessa forma, a contabilização dos diferentes factores de risco de cada indivíduo, bem como a apreciação dos resultados, tendo em conta esses riscos, torna-se decisiva para assegurar que as avaliações e/ou comparações sejam feitas de forma mais rigorosa e justa tendo igualmente um papel importante no estabelecimento de valores de *benchmarking* (Narins et al., 2005; Grayson et al., 2006; Kunadian et al., 2008a).

Assim sendo, a utilização da metodologia de ajustamento pelo risco, ao aferir o cálculo dessas diferenças, torna-se um imperativo na era moderna da Cardiologia de Intervenção para, entre outras acções: **i)** legitimar a comparação de resultados entre prestadores (instituições ou operadores individualmente) ou entre diferentes populações; **ii)** monitorizar e assegurar elevados padrões de qualidade, aquando da existência de mecanismos de incentivo financeiro baseados na produtividade (por exemplo a modalidade de *pay-for-performance*); **iii)** identificar potenciais práticas de selecção adversa de doentes ou “*gaming*” na caracterização dos mesmos (exagero na classificação e registo de determinadas características que estão fortemente associadas com um aumento do risco); e **iv)** estabelecer valores de *benchmarking* rigorosos e credíveis (a nível regional, nacional ou internacional).

O recurso a esse tipo de metodologia tem-se vindo a verificar, de forma crescente, em diversos países, nomeadamente nos Estados Unidos da América, Canadá, Austrália (tendo em conta a competitividade que caracteriza esses sistemas de saúde) e mais recentemente, no Reino Unido, por imperativos que se relacionam com a obrigatoriedade de realização de auditorias às organizações de saúde e da divulgação pública de informação (*disclosure information*) acerca do desempenho, por Clínico e por Instituição (Narins et al., 2005; Krumholz et al., 2006; Smith et al 2006; Kunadian et al., 2008a).

Em Portugal não temos conhecimento da existência de nenhum modelo de ajustamento para o risco na área da Cardiologia de Intervenção. No entanto, prevemos que essa necessidade se venha a colocar, de forma premente, tendo em conta, essencialmente: **i)** a

elevada incidência e prevalência da doença aterosclerótica coronária **ii)** o volume, tendencialmente, crescente de ICP realizadas anualmente; **iii)** o número de cardiologistas de intervenção e de Centros onde se realizam esse tipo de procedimentos; **iv)** o crescente movimento de exigência de responsabilidade, às instituições de saúde, perante a sociedade (*accountability*); **v)** o aumento do interesse pelas questões da qualidade e da segurança dos doentes; e **vi)** os recursos económicos que envolve.

O objectivo geral deste estudo consiste em construir, testar e validar um modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de um evento adverso composto (Eventos Cardíacos e Cerebrovasculares Adversos *Major* - ECCAM) e para um evento único (morte), na fase intra-hospitalar, decorrentes de ICP. Para tal foi utilizada a informação contida na base de dados do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI) da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC).

Do ponto de vista metodológico privilegiou-se o método de investigação de resultados (*outcome research*), materializado num estudo observacional de tipo coorte, tendo-se optado pela realização de análises, univariada, bivariada e multivariada, com recurso a técnicas de regressão logística múltipla.

O presente estudo procura contribuir para a avaliação e conseqüente melhoria da qualidade e da segurança dos doentes numa área clínica tão importante (em termos epidemiológicos e económicos) como é a Cardiologia de Intervenção. Simultaneamente, pelos objectivos definidos e pelo desenho metodológico adoptado, este estudo converge na definição de qualidade em ICP estabelecida pelo *American College of Cardiology (ACC)*, pela *American Heart Association (AHA)* e pela *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI)* e amplamente reconhecida, um pouco por todo o mundo, que a refere como “ (...) *the appropriate selection of patients for the procedure and the achievement of risk-adjusted outcomes that are comparable to national benchmark standards in terms of procedure success and adverse event rates.*” (Smith et al., 2006 .e29).

Primeira Parte

Utilização da metodologia de ajustamento pelo risco na avaliação da qualidade em Cardiologia de Intervenção

1- Qualidade em Saúde

1.1- Conceitos e perspectivas actuais

O crescente enfoque e interesse pela “Qualidade” é um fenómeno relativamente recente nos sistemas de saúde, tendo tido como referência as experiências adquiridas e desenvolvidas na área industrial a partir de meados do século XX (Deming, 1986; Juran, 1989). Este é um domínio onde, à semelhança de muitos outros, como sejam o financiamento, relação de mercado oferta/procura, previsibilidade de necessidades, impacto e visibilidade social, por exemplo, as “idiossincrasias” do sistema definem, moldam e adaptam uma realidade transposta de outras áreas de actividade, para o sistema de saúde.

O facto da aplicação dos conceitos e das práticas de qualidade, do sector industrial para a área da saúde, não poder ser feito de uma forma linear, tem sido considerado por vários autores como um dos principais factores que tem condicionado o processo de adopção e implementação de uma verdadeira “cultura” de qualidade nos sistemas de saúde, um pouco por todo o mundo (Deming, 1994; Berwick, 1996; Blumenthal, 1996a).

Existem várias definições de qualidade em saúde. Como enquadramento conceptual para a realização deste trabalho adoptámos a definição de Palmer que a refere como,

*“A produção de saúde e satisfação para uma população, com as limitações da tecnologia existente, os recursos disponíveis e as **características dos utentes.**”* (Palmer, 1982. 761).

Outra questão igualmente importante, relaciona-se com o vasto conjunto de definições associadas ao conceito “qualidade em saúde”, bem como às principais terminologias que lhe estão subjacentes.

Consideramos importante, no sentido de melhor integrar e articular estas questões, fazer referência, ainda que de uma forma sucinta e focalizada ao campo da saúde, a conceitos

fundamentais como sejam: “gestão da qualidade”; “sistema de qualidade”; “melhoria contínua da qualidade” e “avaliação da qualidade”.

Segundo Imperatori, (Imperatori, 1999.164) “gestão da qualidade”, diz respeito ao *“Processo contínuo de planeamento, implementação e avaliação das estruturas de garantia, sistemas, procedimentos e actividades ligadas à qualidade”*. Resumidamente, podemos afirmar que este conceito congrega todas as funções envolvidas na determinação e obtenção da qualidade, através da trilogia planeamento, controlo e melhoria da qualidade.

A necessidade de um “sistema de qualidade” foi identificada e explicitada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), na declaração “Saúde para todos no ano 2000”, na sua Meta 31 (OMS, 1985), e pelo Conselho da Europa na sua recomendação nº 17/97 do Conselho de Ministros (Biscaia, 2002), sendo consensual a sua definição como:

“Um conjunto integrado de actividades planeadas, baseado na definição de metas explícitas e na avaliação do desempenho, abrangendo todos os níveis de cuidados, tendo como objectivo a melhoria da qualidade dos cuidados prestados.” (Biscaia, 2002 .7).

Os principais objectivos, da introdução de políticas de “melhoria contínua da qualidade” nos cuidados de saúde, passaram sempre por **i)** procurar promover e manter a saúde das populações; **ii)** estruturar os serviços de saúde de molde a satisfazer as necessidades dessas populações; **iii)** assegurar a competência profissional dos prestadores de cuidados; **iv)** garantir que os recursos financeiros, humanos, equipamentos e informação fossem utilizados de forma racional e eficiente e, necessariamente, **v)** assegurar a satisfação dos utilizadores dos cuidados de saúde (WHO, 2006b). Assim, para a prossecução da “melhoria contínua da qualidade” dos cuidados torna-se necessário efectuar, de uma forma estruturada e sistemática, a identificação de problemas e garantia da sua solução. O processo baseia-se na identificação dos problemas, no estabelecimento de prioridades, na procura das melhores soluções e sua aplicação com vista à resolução dos mesmos.

Um dos principais mecanismos utilizados na “melhoria contínua da qualidade” é o Ciclo PDCA, que significa: **P**lan, fase em que se analisam as áreas/actividades ou

processos que queremos melhorar; **Do**, fase de implementação da mudança/melhoria; **Check**, este passo é crucial na medida em que é a fase de monitorização e acompanhamento da mudança/melhoria; **Act**, depois de planear a mudança/melhoria, implementá-la e monitorizá-la, vem a fase em que se toma a decisão sobre o seu resultado, tendo em conta o seu efeito no processo de melhoria da qualidade (Jackson, 2001; Walley; Gowland, 2004).

Esta metodologia, inicialmente desenvolvida por Walter Shewhart, na década de 30, foi sendo aperfeiçoada, dinamizada e generalizada por Edwards Deming, advindo daí a origem da outra denominação porque é conhecido - ciclo de Deming (Juran, 1989).

O seu sucesso deriva, em grande medida, da ampla aplicabilidade, uma vez que pode ser utilizada em todas as actividades de uma organização, qualquer que seja a sua área de intervenção. Esta é, talvez, a metodologia que mais fácil e difusamente foi assimilada e adaptada à área da saúde, sendo frequentemente utilizada como processo de “melhoria contínua da qualidade” dos cuidados de saúde, em diversos sistemas de saúde (Cleghorn; Headrick, 1996; Speroff; O’Connor, 2004; Van Tiel et al., 2006; Wheatland et al., 2006).

Muito embora as definições semânticas se multipliquem, as sobreposições de conceitos possam desfocar os objectivos e a multi-factorialidade da qualidade em saúde possa tornar difícil a sua medição, o facto é que o cerne da questão, o grande objectivo dos sistemas de saúde modernos, reside exactamente na necessidade de avaliar a qualidade dos cuidados prestados, pois só assim se pode saber onde (e como estamos) e, conseqüentemente, planear para onde e de que forma queremos ir (Shaw, 2001; Øvretveit; Gustafson, 2002).

Actualmente existe uma panóplia de mecanismos de avaliação, interna e externa, de aferição, de auditoria e de *benchmarking*, que permitem conhecer e comparar diferentes prestadores, planos de saúde, populações, regiões, países, ou estratégias terapêuticas, tendo como referencial uma norma, a melhor evidência disponível ou uma prática de excelência (Campos, 2001; Øvretveit, 2001).

Difícilmente, nos dias de hoje, se conhecem intervenções na área da saúde, ou que sobre ela incidam, que não tenham considerações, questionem ou manifestem preocupação sobre a qualidade em saúde, seja numa perspectiva global e genérica, seja nas suas diferentes dimensões e atributos (Biscaia, 2002). Surgindo da exigência, mais ou menos visível, de todos os *actores* envolvidos, a qualidade constitui, cada vez mais, uma dimensão incontornável na saúde e na prestação de cuidados.

Da complexa combinação que envolve o processo, a tecnologia e a interacção humana, que caracteriza o moderno sistema de prestação de cuidados de saúde, é esperado que traga benefícios significativos para os doentes. No entanto, estão também envolvidos riscos, inevitáveis, que poderão ter consequências na qualidade dos resultados obtidos. Entender-se-á que, numa matéria tão sensível e marcada por enormes desenvolvimentos técnicos e científicos, como a saúde, as expectativas sejam muito grandes e a margem de aceitação do insucesso seja inversa.

Neste contexto, regista-se actualmente, quer na vasta bibliografia disponível, quer na realidade do dia-a-dia das organizações de saúde, uma multiplicidade de abordagens à temática da avaliação da qualidade (Øvretveit; Gustafson, 2002; Leatherman et al., 2003; Marshall; Romano; Davies, 2004; Larsson et al., 2005; Berg; Brantes; Schellekens, 2006). Esta temática surge muitas vezes analisada à luz de conceitos como: acreditação e certificação de organizações de saúde; auditorias clínicas; *benchmarking*; *clinical governance*; avaliação de desempenho; avaliação de resultados em saúde (*outcomes research*); entre outros. No entanto, poderemos destacar, como denominador comum, o facto destas questões serem indissociáveis de uma política explícita de Qualidade que visa melhorar, globalmente, o desempenho dos serviços de saúde e, conseqüentemente, os resultados do ponto de vista clínico, económico e centrados no doente (grau de satisfação, preferências e expectativas).

1.2- Avaliação da qualidade em saúde

Os principais desafios que hoje se colocam à política de saúde são condicionados pelas alterações demográficas e envelhecimento da população, pela crescente complexidade dos cuidados de saúde, pelo desenvolvimento tecnológico, pelo aumento das expectativas dos doentes e pelos problemas associados ao financiamento. No futuro, a manter-se esta tendência, a sustentabilidade dos sistemas de saúde, tal como os conhecemos na actualidade, fica fortemente comprometida.

Desta forma, à semelhança do que se passa no âmbito internacional, as questões relacionadas com a avaliação da qualidade no sistema de saúde, de âmbito público, privado ou social, assumem cada vez maior relevância (Comissão Europeia, 2000; WHO, 2003). Avaliar e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e assegurar a todos os utilizadores acesso a cuidados de qualidade, em tempo útil e com custos adequados é, pois, o grande desafio para os profissionais da área da saúde.

Como consequência, verifica-se que a avaliação da qualidade dos cuidados de saúde tem despertado, nos últimos tempos, interesse crescente, que se tem manifestado, não só ao nível dos decisores políticos e das administrações, mas também no seio dos profissionais de saúde e dos próprios utentes.

Este movimento entronca e, simultaneamente, deriva do paradigma em que a qualidade em saúde deve ser definida, medida e comparada, sendo os seus resultados passíveis de divulgação pública, tendo como desiderato a melhoria contínua dos cuidados prestados. Não se pode portanto intervir, na área da qualidade em saúde, se não se dispuser de mecanismos que permitam medi-la e avaliá-la.

A medição da qualidade nos serviços de saúde tem sido, histórica e conjunturalmente, bastante difícil. A razão principal desta dificuldade resulta da utilização de diferentes definições de qualidade em saúde.

Nos sistemas de saúde “movimentam-se” múltiplos *actores*, com distintos interesses e motivações, desempenhando diferentes papéis no seio do mesmo. Cada grupo possui definições e, conseqüentemente, medições de qualidade próprias, tendo em conta o seu “posicionamento” no sistema de saúde, podendo igualmente diferir nas dimensões analisadas, nos objectivos definidos, nos indicadores e medidas seleccionados e nos padrões (ou *standards*) utilizados como referência. (Blumenthal, 1996b; Brook; McGlynn, 1996).

Por exemplo, os profissionais de saúde tendem a caracterizar a qualidade mais em termos dos atributos e resultados dos cuidados prestados e da efectividade dos mesmos. Os financiadores, decisores políticos e gestores centram mais as suas atenções em medidas/indicadores decorrentes do desempenho organizacional e numa visão mais ampla, baseados na globalidade da população tratada. Os utentes/doentes, por sua vez, valorizam os aspectos relacionais, decorrentes do contacto com a organização e com os profissionais de saúde, a acessibilidade e o “balanço” entre as expectativas e o resultado final dos cuidados recebidos (Bowers; Swan; Koehler, 1994; Marshall et al; 2003).

Foram vários os factores que incentivaram e fizeram despertar a atenção da avaliação da qualidade em saúde, entre os quais se destacam; **i)** as preocupações com as questões económicas e de eficiência; **ii)** o desenvolvimento de novas orientações políticas, centradas na exigência de responsabilidade perante a sociedade (*accountability*); **iii)** a pressão por parte dos doentes/utentes, cada vez mais informados e exigentes; **iv)** o peso dos “*media*”, que têm vindo a dedicar particular atenção às questões dos eventos adversos; **v)** o desenvolvimento de novos conhecimentos na área tecnológica e biomédica com reflexos directos na prestação de cuidados de saúde; **vi)** o crescente interesse na medição dos resultados clínicos e do grau de satisfação dos doentes, (Marshall; Davies, 2001; Cheng; Song, 2004; Larsson; et al., 2005).

Do vasto conjunto de ferramentas e de estratégias disponíveis para avaliar a qualidade na área da saúde, a acreditação, as auditorias clínicas e a avaliação de resultados (*outcomes research*), têm sido as mais commumente utilizadas e, concomitantemente, as que apresentam uma base de evidência mais sólida (Epstein, 1996; Mainz, 2003; McGlynn, 2004; Veillard et al., 2005).

O conceito de acreditação está ligado a um sistema de avaliação externa, periódica e voluntária do cumprimento de padrões de qualidade explícitos e previamente estabelecidos, procurando estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade (Romano, 2005).

São vários os países que têm em curso programas de acreditação das suas instituições de saúde, uns de carácter voluntário, de que Portugal é exemplo, outros com cariz obrigatório, como são os casos da França, dos Estados Unidos da América e da Austrália (Donahue, 1993; Wilson et al, 1995; Giraud, 2001; Pomey et al, 2005). O princípio da acreditação, que assenta na demonstração de que, a uma dada instituição é reconhecida a prestação de serviços de qualidade, apresenta contornos similares e ampla homogeneidade nos procedimentos, regras e objectivos que lhes estão subjacentes. Os primeiros passos na área da acreditação de organizações de saúde foram dados na década de 1920, por Flexner, a partir do seu programa de padronização hospitalar (*Hospital Standardization Program*), que mais tarde iria dar lugar à criação da *Joint Commission of Healthcare Organization* (JCAHO), hoje considerada a maior organização de acreditação do mundo, tendo acreditado mais de 85% dos hospitais nos Estados Unidos da América (USA. *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations*, 1993).

As auditorias clínicas tiveram origem nos Estados Unidos da América (EUA), nos anos 50, com Lembecke, que descreveu, pela primeira vez, formas de auditoria clínica com rigor técnico-científico (Lembecke, 1956). Mais recentemente esta prática foi recuperada e relançada no Reino Unido como um dos principais conceitos em que se materializa o movimento de *Clinical Governance* (Richie et al., 2005; Scholefield, 2005). Pode-se definir auditoria clínica, como um processo de avaliação e melhoria da qualidade, realizado inter-pares, tendo por base a revisão sistemática de informação decorrente dos cuidados prestados e, conseqüentemente, a sua comparação com critérios e padrões previamente definidos (UK. *National Health Service Wales*, 2003; Wilson, 2004).

A análise da variabilidade na prática clínica e, principalmente, nos resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde, tem hoje um estatuto central na avaliação da qualidade em saúde (Blumenthal, 1994; Detsky, 1995; Carneiro, 2003).

Relativamente à primeira questão, variabilidade na prática clínica, os esforços têm-se centrado no desenvolvimento de normas de orientação clínica (*guidelines*), cujo objectivo é definir práticas de excelência baseadas na melhor evidência disponível. No que diz respeito à análise de resultados em saúde, clínicos e económicos, é uma área relativamente recente que se encontra intimamente ligada ao conceito anglosaxónico de *Outcomes Research*. Esta “nova” abordagem, procura analisar e perceber os resultados de uma intervenção clínica, bem como os factores que a influenciam, possibilitando, desta forma, uma perspectiva focalizada e, simultaneamente, global da qualidade em saúde (Petitti, 1998; Vetter; Matthews, 2001).

Do exposto podemos constatar que existe uma multiplicidade de abordagens e de modelos possíveis para avaliar a qualidade no sector da saúde.

Consideramos importante, nesta fase, fazer referência aos modelos de avaliação da qualidade descritos por Maxwell e por Donabedian, quer por serem os dois mais conhecidos e amplamente utilizados, um pouco por todo o mundo, quer por terem contribuído como base teórica para este trabalho.

Estes dois modelos apresentam em comum o facto de operacionalizarem a qualidade em saúde sob a forma de dimensões, possibilitando análises mais específicas e integradas.

1.2.1- Modelo de Maxwell

Um dos principais contributos para o debate acerca da avaliação da qualidade foi dado por Robert Maxwell, no início da década de 1990, sendo ainda hoje visível, um pouco por todo o mundo, a sua influência quer ao nível das práticas, quer das políticas de avaliação da qualidade (Melzer, 2006). Ao operacionalizar o conceito, amplo e por vezes abstracto, de qualidade em saúde em seis dimensões, tornou possível objectivar a sua medição e consequentemente a sua avaliação. A necessidade de definir um modelo assente em dimensões específicas, para medir a qualidade em saúde, adveio da abrangência, da multidisciplinariedade e da complexidade que caracterizava tal tarefa.

O modelo multidimensional, definido por Maxwell, é baseado em seis facetas distintas da qualidade, nomeadamente, **i) efectividade**, prende-se com o efeito desejado e alcançado para uma determinada intervenção; **ii) eficiência**, diz respeito a produzir os mesmos efeitos com menores recursos, ou com os mesmos recursos maximizar os efeitos; **iii) aceitabilidade**, está ligada a questões de humanização dos cuidados de saúde, relação doente/profissional de saúde, confidencialidade dos dados e a opinião e expectativas dos doentes; **iv) acessibilidade**, tem a ver com as condições em que o acesso a cuidados de saúde é feito, incluindo os factores que condicionam esse acesso; **v) equidade**, reflecte em que medida, para necessidades diferentes, existem respostas diferentes, tendo em conta a razoabilidade e a justiça nas opções tomadas e o conhecimento disponível; **vi) relevância**, avalia em que medida determinada opção terapêutica é a mais adequada face ao contexto e à evidência conhecida (Maxwell, 1984; Maxwell, 1992).

A definição deste modelo veio permitir avaliar a qualidade, quer a um nível específico, quando se analisa uma das dimensões, quer numa perspectiva mais global e integrada, quando se avaliam duas ou mais dimensões em simultâneo.

1.2.2- Modelo de Donabedian

Considerado por muitos autores como o “pai” do “moderno” movimento de avaliação da qualidade na área da saúde (Maxwell, 1984; Berwick; Enthoven; Bunker, 1992; Best; Neuhauser, 2004), Donabedian teve como principal contributo a criação do modelo de avaliação da qualidade, definido em meados dos anos 60, assente na tríade **estrutura**, **processo** e **resultados** (Donabedian, 1966).

A componente **estrutura** é caracterizada por aspectos relativamente estáveis como as instalações da organização de saúde, os equipamentos, os profissionais e os recursos que têm ao seu alcance, os locais e o modelo de organização do trabalho. O **processo**, diz respeito ao conjunto de actividades que os profissionais realizam para os utentes/doentes, bem como as respostas destes, e inclui as actividades de decisão ao nível diagnóstico, terapêutico e as acções preventivas. Os **resultados**, referem-se tanto aos níveis de saúde, aos custos associados e à satisfação dos utentes/doentes (Donabedian, 1966; Brook; McGlynn; Cleary, 1996).

Não obstante ser amplamente consensual, o modelo definido por Donabedian desencadeou diferentes movimentos consoante a componente que era mais valorizada na avaliação da qualidade. Vários autores consideraram que a análise da qualidade devia privilegiar os padrões e as normas da estrutura e do processo, considerando também importante uma revisão dos resultados, principalmente naqueles casos onde ocorreram eventos adversos (Schiff; Rucker, 2001; Upenieks; Abelew, 2006).

Esse tipo de abordagem teve por base o período inicial do problema relacionado com as variações na prática clínica, cujo expoente máximo assentava na definição de normas de orientação clínicas, também denominadas *guidelines*, no sentido de uniformizar os processos de diagnóstico, tratamento e prevenção, baseadas na melhor evidência disponível.

Mais tarde alargou-se a discussão da variabilidade da prática clínica à variabilidade dos resultados obtidos e, principalmente, à sua inter-relação, tendo em conta a análise dos custos, económicos e sociais, associados a essas variações.

Apesar de, no período entre a década de 1970 e a primeira metade dos anos 90, terem sido privilegiadas abordagens centradas na avaliação dos aspectos relacionados com a estrutura e o processo, verificou-se, de algum tempo a esta parte, uma mudança desse paradigma, principalmente em países com conhecimentos e práticas bastante desenvolvidos a esse nível, de que são exemplo os Estados Unidos da América, a Austrália, o Canadá, o Reino Unido e a França, (Donabedian, 1993; WHO, 2003).

O enfoque incide agora mais na análise dos resultados - *outcomes*, tendo sempre presente os laços indissociáveis entre os três aspectos, na medida em que a identificação de um resultado menos favorável que o expectável, possa ser indicador, em princípio, da existência de problemas ao nível do processo ou da estrutura, pelo que é de todo conveniente e recomendável a adopção de abordagens globais e integradas.

Para os profissionais de saúde e para os doentes, a investigação de resultados fornece evidência acerca dos benefícios, riscos e resultados dos cuidados prestados, permitindo-lhes desta forma tomar decisões mais informadas.

Para os gestores da saúde e para os financiadores, a análise de resultados pode ajudar a identificar estratégias potencialmente efectivas que devem ser implementadas no sentido de melhorar e manter a qualidade dos cuidados de saúde.

Ao relacionar os cuidados que os doentes recebem, com os *outcomes* neles verificados, a análise de resultados torna-se a chave para avaliar, monitorizar e melhorar a qualidade em saúde (Donabedian, 1988; Donabedian, 1989; Handler; Issel; Turnock, 2001; Donabedian, 2002).

1.2.3- Modelos baseados na avaliação de resultados

As expectativas dos doentes e da população em geral são hoje mais elevadas do que nunca. Para isso contribuiu, entre outros factores, a facilidade no acesso e difusão da informação e a mudança de cultura para uma lógica de exigência e de responsabilidade social. A área da saúde, pelo “estatuto divino” que vai mantendo, consequência da visibilidade social que detém, acrescida de uma nova forma de a encarar, cada vez mais assente numa lógica de mercado, como qualquer outro produto ou serviço, exige atenção redobrada aos resultados, quer do ponto vista financeiro, quer clínico.

Recentemente, a região europeia da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2003) identificou os seguintes componentes essenciais para a prestação de cuidados de saúde de qualidade: **i)** elevado grau de excelência profissional; **ii)** eficiência na utilização dos recursos; **iii)** riscos mínimos para os doentes; **iv)** satisfação para os utilizadores; e **v)** análise dos resultados obtidos. O quadro de referência que consubstancia esta lógica de avaliação da qualidade, centrada na análise de resultados em saúde, teve precedentes históricos que remontam a meados do século XIX.

De facto, já em 1863 Florence Nightingale argumentava a necessidade de compilar e divulgar os resultados estatísticos dos hospitais como forma de perceber as diferenças e melhorar a qualidade dos cuidados prestados. Esta constatação teve por base o facto de ter verificado que a mortalidade intra-hospitalar em várias instituições inglesas variavam entre os 12,7% no *Royal Sea Bathing Infirmary* e os 90,8% nos hospitais do centro de Londres (Iezzoni, 2003c). Decorrente desta análise, Nightingale verificou, também, que os hospitais que tinham menores taxas de mortalidade se situavam fora da grande cidade e, concomitantemente, eram aqueles que apresentavam melhores condições sanitárias, enfermarias com menos doentes e maior higienização. Com base nestas deduções, Nightingale propôs alterações na configuração das enfermarias, nas instalações sanitárias, nas condições de higienização e na localização dos hospitais.

Outro contributo importante que Nightingale nos deixou, foi o facto de ter considerado que as variações nas taxas de mortalidade desses hospitais não reflectiam os diferentes riscos associados aos doentes neles internados, pelo que seria recomendável considerar

nessas análises, no mínimo, a idade e aspectos relacionados com a condição clínica dos doentes aquando da admissão. Estava assim dado o primeiro passo do que viria a ser a pedra basilar da avaliação da qualidade, a **necessidade em ajustar o risco** da população analisada, sempre que se avaliam e comparam resultados em saúde.

No entanto seria Ernest Codman, em 1917, o primeiro autor a propor, de forma explícita, a monitorização sistematizada dos resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde, materializando desta forma a denominada “*end results idea*” (Iezzoni, 2003c). Ao longo da sua vida, enquanto cirurgião, Codman desenvolveu um sistema de análise de resultados, individual, de todos os doentes que operava, onde eram, também, documentados os erros ou falhas que ocorriam. Paralelamente, defendeu que esses registos e análises deveriam contemplar, quer a fase intra-hospitalar, quer o primeiro ano de seguimento. Como base de sustentação para esta ideia, Codman defendia:

“...comparisons are odious, but comparison is necessary in science. Until we freely make therapeutic comparisons, we cannot claim that a given hospital is effective and efficient, for effective and efficiency implies that the results have been looked into...” (Iezzoni, 2003e .13).

Ambos, Nightingale e Codman, consideravam a análise dos resultados em saúde como um meio para atingir uma finalidade - avaliar e melhorar a qualidade em saúde.

Mais tarde, na década de 1960, como já foi anteriormente referido, Avedis Donabedian (Donabedian, 1966), considerado por muitos como o fundador do moderno movimento de avaliação da qualidade, deu um contributo importante ao definir um modelo assente em três componentes, destacando a centralidade e importância da avaliação dos resultados.

Um *outcome*, ou resultado em saúde, é considerado como sendo qualquer mudança, favorável ou adversa, no actual ou potencial estado de saúde de um indivíduo ou população, decorrente dos cuidados de saúde prestados (Donabedian, 1985). Neles se incluem resultados clínicos, económicos e respeitantes ao grau de satisfação dos doentes.

Healthier Palmer e colaboradores (Palmer; Donabedian; Povar, 1991), com base nos trabalhos de Donabedian, desenvolveram e exploraram diferentes metodologias de avaliação de resultados em saúde, durante a década de 1970.

Ao mesmo tempo, Robert Brook e colaboradores (Brook et al., 1977), introduziram algumas metodologias originárias da epidemiologia na avaliação da qualidade, nomeadamente, o desenho de estudos epidemiológicos, para analisar os resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde e para estudar a adequação dessas intervenções face às necessidades dos doentes e ao conhecimento existente.

Nos últimos anos, este movimento de avaliação da qualidade em saúde, focalizada na análise de resultados, desenvolveu-se, como resposta ao crescimento dos custos na área da saúde e à necessidade de exigência e responsabilidade social (Clancy; Eisenberg, 1998). Hoje em dia é prática comum, principalmente, nos EUA (Rathore; Krumholz, 2004; Stukel; Lucas; Wennberg, 2005) e, mais recentemente, em alguns países da Europa (McLean; Guthrie; Sutton, 2007; Rawlins et al., 2007) a realização de avaliações de resultados em saúde com o objectivo de: **a)** comparar estratégias terapêuticas (Hueb et al, 2007; Gioia et al, 2007), **b)** monitorizar a introdução de uma nova intervenção ou de um novo fármaco (Weintraub; et al, 2005; Roy; et al, 2007), **c)** avaliar a qualidade entre clínicos, instituições, planos de saúde, populações ou regiões (Chow et al, 2005; Selim et al, 2007), entre outras aplicações.

Como referencial metodológico e de suporte a este novo paradigma, emergiu um modelo de análise denominado *outcome research* (investigação de resultados). Este modelo é caracterizado por ser uma abordagem interdisciplinar que envolve o contributo da epidemiologia, da investigação dos serviços de saúde, da economia, da estatística e da sociologia, entre outras áreas do conhecimento (Clancy; Eisenberg, 1998).

Parece-nos plausível que este tipo de avaliações deva recair, preferencialmente, em áreas clínicas de grande visibilidade, como por exemplo as doenças cardiovasculares, traduzidas quer pela dimensão epidemiológica que representam, quer pelo peso social e económico que lhe está subjacente.

2- Doenças cardiovasculares e intervenção coronária percutânea (ICP)

2.1- Doenças cardiovasculares: doença aterosclerótica coronária

As doenças do aparelho circulatório (Classificação Internacional de Doenças 9ª Revisão - CID-9 390-459) constituem, de algum tempo a esta parte, a principal causa de mortalidade e de incapacidade nos países considerados desenvolvidos.

Apesar dos avanços verificados nos últimos anos, ao nível do diagnóstico e da terapêutica, as doenças cardiovasculares (DCV), particularmente as de natureza aterosclerótica (ICD-9 410-414), continuam a ser a principal causa de morte, em ambos os sexos, no nosso país (Portugal. Ministério da Saúde. DGS.DSIA.DE, 1999; Simmoons, 2003; WHO, 2006a). Por exemplo, no ano de 1999 as doenças do aparelho circulatório foram responsáveis por 39% dos óbitos, sendo 52% destes por doença cerebrovascular e 22% por doença coronária (Portugal. Ministério da Saúde. DGS, 2002; Portugal. Ministério da Saúde. DGS, 2004). Estes dois grupos de patologias constituem a terceira e quarta causas principais de anos potenciais de vida perdidos. Não obstante, as taxas de mortalidade por doença isquémica cardíaca têm vindo a diminuir no nosso país, ainda que de uma forma menos pronunciada do que o verificado com as doenças cerebrovasculares. Importa referir que Portugal é um dos países da União Europeia com taxas de mortalidade mais baixas por doença coronária, embora, principalmente na população com menos de 65 anos, ainda sejam possíveis obter ganhos comparativos com outros estados membros. (Portugal. Ministério da Saúde. DGS, 2002; Rotter et al, 2003; Simmoons, 2003).

Na Europa, as DCV constituem, também, a principal causa de mortalidade e de morbilidade, com consideráveis custos sociais e económicos associados. Todos os anos morrem cerca de 4,35 milhões de europeus vítimas de doenças cardiovasculares, correspondendo a 49% do total de mortes (Petersen et al, 2005). De entre estas, a doença coronária e o acidente vascular cerebral são as patologias com maior importância representando cerca de metade e de um terço, respectivamente, dessas

mortes (Reimer et al. 2006). No continente europeu verificam-se assimetrias regionais, no que diz respeito à incidência e mortalidade associada às doenças cardiovasculares, sendo superiores na região central e de leste, e menos significativas nas regiões norte, sul e ocidental. Por exemplo, nos países do leste da Europa a mortalidade associada às doenças cardiovasculares é cerca de 9/1000 habitantes, por ano, valor três vezes superior ao verificado na Europa Ocidental (Simmoons, 2003; Petersen et al, 2005).

Recentemente o Conselho de Ministros da União Europeia (UE) realçou o facto das doenças cardiovasculares constituírem uma das principais causas de mortalidade e de morbilidade, com consideráveis custos sociais e económicos associados, traduzindo-se em cerca de 1.9 milhões de mortes e um total de 169 biliões de euros gastos anualmente, sendo igualmente, a principal causa de anos de vida perdidos por morte prematura e de redução da qualidade de vida dos cidadãos, em toda a UE (Petersen et al. 2005; Leal et al., 2006)

Segundo Leal e colaboradores (2006), num estudo inédito, o total de custos associados às DCV, nos 25 países da UE, atingiu o valor de €169 biliões no ano de 2003. Destes, cerca de €105 biliões (62%) representaram custos inerentes à prestação directa de cuidados de saúde, o que corresponde em média, a 12% do total da despesa do sector da saúde dos países analisados, variando entre os 2% em Malta e os 17% no Reino Unido.

Do total de custos directos, a maior parte diz respeito ao internamento, com cerca de €60 biliões (valor médio de 57%, variando entre um mínimo de 34% na Eslovénia e um máximo de 76% no Reino Unido), seguido da componente relacionada com os medicamentos, cerca de €28.4 biliões (valor médio de 27%, variando entre um mínimo de 11% na Polónia e um máximo superior a 50% verificado na Grécia e em Portugal).

As DCV foram responsáveis por uma ocupação superior a 126 milhões de camas em toda a UE, representando uma média de 277 camas por 1000 habitantes (Leal et al., 2006).

Nos dois subgrupos principais, a doença coronária e as doenças cerebrovasculares, verificou-se um perfil de custos semelhante ao padrão das DCV, ou seja, a maior parte da despesa decorreu da prestação directa de cuidados de saúde (€23 biliões para a

doença coronária e €21 biliões para as doenças cerebrovasculares), sendo as rubricas de internamento e dos medicamentos, as que mais contribuíram, no caso da doença coronária €14 biliões com o internamento e €5.4 biliões com medicamentos e para as doenças cerebrovasculares €17 biliões com o internamento e €1.1 biliões para a rubrica dos medicamentos.

Nos Estados Unidos da América (EUA) e no Canadá o perfil epidemiológico e o padrão de custos, deste grupo de patologias são idênticos ao verificado na Europa, sendo a doença coronária e as doenças cerebrovasculares a primeira e terceira causas de morte (Hill, 1998; Canada. Heart and Stroke Foundation of Canada, 2003; Rosamond et al, 2007). Em 2004, nos EUA, as DCV foram responsáveis por cerca de 36.5% do total de mortes. Quanto aos custos, directos e indirectos, associados a este grupo de patologias estima-se que, no ano 2007, atinjam os 431.8 biliões de dólares americanos, dos quais 151.6 biliões atribuídos à cardiopatia isquémica (Thom et al., 2006).

No Canadá as DCV são as que apresentam maiores taxas de hospitalização e conseqüentemente maior custo associado. No relatório “*The growing burden of heart disease and stroke in Canada* (Canada. Heart and Stroke Foundation of Canada, 2003), foram contabilizados, como total de custos associados às DCV (incluindo custos directos e indirectos), cerca de 18.473 milhões de dólares canadianos, o que equivale a 11,6% dos custos de todas as doenças.

Nos últimos anos, novos métodos para a prevenção e tratamento das doenças cardiovasculares contribuíram para um início mais tardio de sinais e sintomas e, simultaneamente, melhoraram os resultados imediatos e aumentaram a esperança de vida dos indivíduos com doença coronária. Como consequência verificou-se um aumento do número de doentes que sobreviveram a eventos cardiovasculares e que requerem tratamento farmacológico, cirúrgico ou por intervenção percutânea.

O peso das DCV, bem como a sua prevalência, são elevados no subgrupo de indivíduos de meia-idade e nos idosos (Dobson et al, 1998; Canada. Heart and Stroke Foundation of Canada, 2003; Thom et al., 2006). Esta questão tem tendência para se acentuar com o envelhecimento da população que se verifica, de há uns anos a esta parte.

Um dos principais desenvolvimentos para a caracterização e compreensão das DCV, nomeadamente as de origem aterosclerótica, relaciona-se com o facto de se terem identificado um conjunto de factores que potenciam a sua ocorrência. Nesse sentido, foram realizados diversos estudos com o objectivo de identificar e hierarquizar esses factores, bem como para definir estratégias de prevenção e controle dos mesmos (Wilson et al. 1998; Liao et al, 1999; Vaccarino; Krumholz, 1999; Graham et al, 2007).

Em 1948 teve início o estudo considerado mais importante, na área da Saúde Pública, em toda a história da medicina americana, o *Framingham Heart Study* (Kannel, 1976; Kannel et al, 1979). Desenvolvido sob o auspício do *National Heart, Lung, and Blood Institute*, esse estudo assentava num desenho de tipo prospectivo (Coorte) e tinha como objectivo identificar os factores ou características que contribuíam para a ocorrência de DCV através do seguimento, ao longo de um período de tempo, de um grupo de participantes que não apresentavam sintomas da doença.

O grupo inicial era constituído por uma população de 5.209 homens e mulheres, de uma cidade do *Massachusetts (Framingham)*, com idades compreendidas entre os 30 e os 62 anos. Os participantes foram inicialmente submetidos a rigorosos exames clínicos e entrevistas acerca do seu estilo de vida. Nos anos seguintes, com periodicidade de dois anos, os participantes realizavam testes laboratoriais, exames clínicos e foi recolhida a sua história clínica (Wilson; et al, 1998; Liao et al, 1999).

O acompanhamento e a monitorização cuidadosa dessa população, ao longo de vários anos, permitiu identificar um conjunto de factores *major*, que viriam a ser denominados como factores de risco, associados a uma maior incidência de doenças cardiovasculares, em particular as de natureza aterosclerótica, onde se incluíam: a hipertensão; a hipercolesterolemia; o tabaco; a obesidade; a diabetes e a inactividade física (Freund et al, 1993; Moralius et al, 1997; Wilson et al, 2002). Foi igualmente, com base nestes estudos (vários coortes do estudo *Framingham* que entretanto foram sendo desenvolvidos e analisados, de acordo com determinados objectivos), que se ficaram a conhecer outras características que estão fortemente relacionadas e que, de certa forma, influenciam o desenvolvimento das DCV, como sejam, a idade; o género; a hereditariedade; os triglicéridos e os níveis de colesterol HDL; o *stress* e o elevado consumo de álcool (Meigs et al. 2002; Lloyd-Jones et al, 2003; Dobson et al. 1998;

Truelsen et al, 2003; American Heart Association and American Stroke Association, 2007).

A elevada incidência e prevalência dos factores de risco associados, a par com o envelhecimento da população e com o significativo “peso” da doença (é a patologia que apresenta maior taxa de mortalidade e morbilidade nos países desenvolvidos, bem como elevados custos associados), contribuem para que as DCV no geral, e a doença coronária em particular, sejam consideradas, de há uns anos a esta parte, um grave problema de Saúde Pública a que urge dar resposta.

2.2- Intervenção coronária percutânea

Nas últimas décadas, a par de grandes progressos tecnológicos no diagnóstico das doenças cardíacas, com especial relevo para as técnicas de imagem, como a ecocardiografia e a ressonância magnética, para a expansão das técnicas angiográficas, assistiu-se à introdução de um vasto conjunto de novos dispositivos e de fármacos que revolucionaram o tratamento dos doentes com doença coronária, contribuindo não só para o alívio do sofrimento como para o prolongamento da vida, em anos e em qualidade.

De acordo com Fuster (1999), o desenvolvimento da cirurgia cardíaca, a par com o aparecimento das primeiras unidades de cuidados intensivos coronários, tornou possível a resolução de situações não acessíveis à terapêutica farmacológica e que até aos anos sessenta vitimavam grande número de doentes cardíacos.

As evoluções que se verificaram na técnica de cateterização cardiovascular permitiram a intervenção a vários níveis do coração e vasos, nomeadamente, nas artérias coronárias, utilizando novos instrumentos e formas de abordagem diferenciadas, criando uma nova área de actuação, a cardiologia de intervenção. A electrofisiologia de intervenção, a valvuloplastia mitral e aórtica, a intervenção percutânea no tratamento do defeito do septo auricular e no encerramento do *foramen ovale* permeável, são exemplos, a par com a intervenção coronária percutânea, das “áreas” que integram, hoje em dia, a cardiologia de intervenção (Silber et al., 2005; Smith et al., 2006).

Os cateterismos cardíacos, diagnósticos e de intervenção terapêutica, são pois componentes fundamentais no estudo e tratamento da doença aterosclerótica das artérias coronárias (McGrath et al, 1998)

Nos últimos 30 anos tem-se assistido, um pouco por todo o mundo, ao incremento do total de cateterismos realizados, diagnósticos e de intervenção terapêutica, sendo estimado que nos Estados Unidos da América, em 1997, 1.194.000 doentes tenham sido submetidos a esse exame diagnóstico, dos quais, 500.000 realizaram intervenção coronária percutânea (ICP) (Smith et al. 2001). Segundo dados da *American Heart Association* (Thom et al, 2006; Rosamond et al, 2007), estima-se que em 2003 tenham sido realizadas mais de 1.000.000 de ICP, o que significa a sua duplicação em 6 anos.

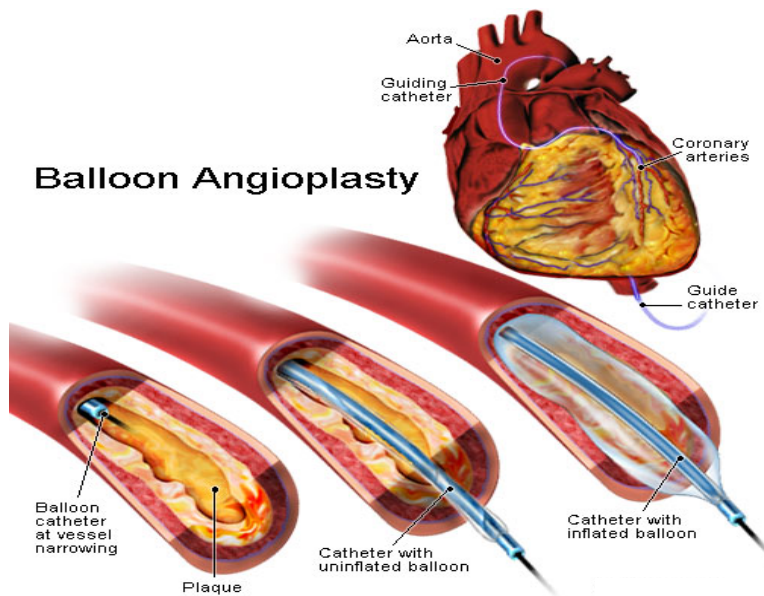
Na Europa, segundo os dados do *European Registry of Cardiac Catheter Intervention* 1997 (Maier et al, 2002) correspondendo a igual período de análise, realizaram-se 1.248.435 cateterismos cardíacos, sendo 405.939 ICP. Em 1999 esses números ascenderam a 1.452.751 cateterismos e 452.019 ICP (Roter et al. 2003). No dealbar do novo século assistiu-se ao crescimento, de uma forma mais acelerada, do número de intervenções efectuadas, sendo estimado que em 2004 se tenham realizado, na Europa, 2.238.000 cateterismos diagnósticos e 885.000 ICP (Cook et al, 2007). Segundo esses mesmos autores, a manter-se este perfil de crescimento, prevê-se que em 2010 o valor de ICP realizadas atinja o milhão e meio.

Em Portugal, durante o ano de 1997, realizaram-se 13.963 cateterismos cardíacos, sendo 3.017 ICP (Portugal. Ministério da Saúde. DGS, 2001 ; Maier et al., 2002 ; Pereira, 2004). Em 2003, o número subiu para os 24.834 cateterismos diagnósticos, dos quais 8.465 foram ICP (Pereira ; Patrício ; Magalhães, 2006). No ano de 2006, estima-se que tenham sido realizadas cerca de 11.500 ICP, acompanhando assim o perfil de crescimento médio dos restantes países europeus. O número de centros onde se realizam este tipo de intervenções, no nosso país, duplicou entre os anos de 1997 e 2006, passando de 12 para 24, sendo alguns deles dotados de duas salas, o que tem permitido a realização de ICP em simultâneo, bem como o crescimento em outras áreas da cardiologia de intervenção.

O desenvolvimento destas técnicas terapêuticas tem sido exponencial, um pouco por todo o mundo, não só em termos de aperfeiçoamento tecnológico, que se traduz na obtenção de melhores resultados, como em número de procedimentos realizados que, na maior parte dos países da Europa, ultrapassa, em muito, o das cirurgias de revascularização miocárdica (Maier et al., 2002).

Já passaram três décadas desde que Andreas Gruentzig realizou a primeira angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), que consiste na compressão da placa aterosclerótica, através da insuflação de um balão, e conseqüente aumento do diâmetro do lúmen arterial (Figura 1). O objectivo é melhorar o aporte de sangue ao território do miocárdio irrigado por esse vaso. A sigla ACTP indica-nos, respectivamente, (A) angioplastia, denominação da técnica utilizada; (C) coronárias, identifica as artérias onde a intervenção é executada; (T) transluminal, refere que o procedimento é feito dentro do lúmen da artéria; (P) percutâneo, diz respeito ao modo de acesso, que nestes casos é a partir da punção de uma artéria periférica, na maior parte das vezes a artéria femoral.

Figura nº 1 – Esquema de angioplastia coronária



Fonte: National Heart Lung and Blood Institute [em Linha]. [Consult. 04.03.2008]. Disponível em [http:// www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/Angioplasty/Angioplasty_howdone.html](http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/Angioplasty/Angioplasty_howdone.html).

Inicialmente limitada à técnica de angioplastia, a intervenção coronária percutânea (ICP) inclui, actualmente, todo um conjunto de novos dispositivos capazes de diminuir o aperto das artérias coronárias provocado pelo depósito de material aterosclerótico (Ellis, 2003; Myler, 2003).

Segundo a versão de 2001 (Smith et al., 2001), actualizada em 2005 (Smith et al., 2006), das normas de orientação clínica do *American College of Cardiology* e da *American Heart Association* (ACC/AHA), são considerados componentes da ICP os seguintes tipos de dispositivos: **i)** as técnicas de aterectomia rotacional e direccional (que consiste na remoção selectiva da placa aterosclerótica, por desgaste ou corte selectivo); **ii)** a angioplastia *laser* (consiste na concentração de uma enorme quantidade de energia, a partir da junção de feixes luminosos monocromáticos e não divergentes cujo objectivo é “criar” um túnel, no segmento arterial ocluído, que permita a passagem de um fio guia e consequente angioplastia); **iii)** a implantação de *stents* intracoronários (trata-se de uma endoprótese colocada por via percutânea), **iv)** outros dispositivos para tratamento da doença aterosclerótica das artérias coronárias,

Nos finais dos anos 70 e primeira metade da década de 80, devido às limitações dos equipamentos e à parca experiência acumulada pelos operadores, a ACTP tinha como principais indicações doentes sintomáticos, clinicamente estáveis, com função ventricular esquerda preservada (Fracção de ejeção > 50%), lesão de um vaso localizada em zona acessível e não tortuosa (Stevens et al., 1991).

De então para cá, principalmente a partir dos anos 90 e início deste século, com as evoluções que se fizeram sentir, o espectro de indicações, clínicas e angiográficas, para este tipo de terapêutica foi alargado, passando a contemplar situações, outrora consideradas como contra-indicações relativas, como sejam os idosos, os doentes com função ventricular comprometida (fracção de ejeção < 40%), as situações de síndromes coronárias agudas (angina instável e enfarte agudo do miocárdio), a doença multivaso, as situações de instabilidade hemodinâmica (choque cardiogénico), as lesões em zonas de bifurcação, o tratamento do tronco comum, entre outras (Ryan et al., 1999; Marks et al., 2000; Petersen et al., 2000)

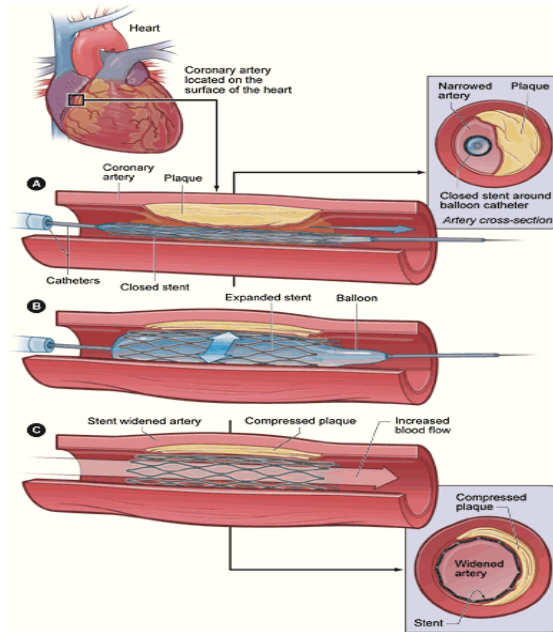
Não obstante, os benefícios deste tipo de procedimento nestes subgrupos podem ser parcialmente amortecidos pelo aumento da taxa de complicações inerente ao risco acrescido.

Nos últimos anos, foram vários os factores que contribuíram para a melhoria, em termos globais, das taxas de sucesso e de complicações inerentes aos procedimentos de intervenção coronária. Neles se destacam o aumento da experiência dos operadores, a optimização dos materiais inerentes à técnica (balões, fios guia, entre outros), o desenvolvimento de novos instrumentos de intervenção (*stents* e aterótomos, por exemplo), e de novos protocolos de terapêutica farmacológica (Ellis et al., 1999; William et al., 2000; Moscucci et al., 2005a)

Feyter (2003); Holmes; Berger (2003); Smith e colaboradores (2006), referem que estes avanços contribuíram, por um lado, para que se alargasse o conjunto de indicações para este tipo de intervenção, nomeadamente a situações de maior complexidade e risco, a lesões de difícil abordagem, por razões morfológicas e topográficas, e a doentes com comorbilidades associadas e, por outro, que em determinadas situações fossem optimizadas as taxas de sucesso e reduzido o risco associado a esta estratégia terapêutica.

O exemplo paradigmático é o caso dos *stents* (Figura 2), que reduziram os riscos de complicações agudas e a taxa de reestenose a longo prazo. (Kimmel et al., 2001; Hannan et al., 2000). O sucesso destes novos dispositivos coronários para a convergência deste objectivo é representado, em parte, pela rápida transição da realização de angioplastia coronária simples, inferior a 30%, e a elevada taxa de penetração dos *stents* na prática corrente da cardiologia de intervenção, superior a 70% (Kiemeneij et al., 2001).

Figura nº 2 – Angioplastia com colocação de *Stent*



Fonte: National Heart Lung and Blood Institute [em Linha]. [Consult. 04.03.2008]. Disponível em http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/Angioplasty/Angioplastyandstenting_howdone.html.

A combinação da tríade, constituída por angioplastia coronária, novos dispositivos e terapêutica farmacológica adjuvante, na abordagem a doentes electivos apresenta, segundo a evidência mais recente, valores de *benchmarking* para taxas de sucesso na ordem dos 96% a 99% e de complicações major de 1% e 3% de enfarte agudo do miocárdio (EAM), 0,2% a 3% de cirurgia de revascularização miocárdica em contexto de urgência e de mortalidade intra-hospitalar não ajustada entre os 0,5% e 1,4%. (Block et al., 1998; Smith et al., 2001; Ellis, 2003; Simmoons, 2003).

Desde muito cedo que, a par com o crescimento do número de situações e de doentes submetidos a este tipo de procedimento, se começaram a desenvolver registos que tiveram um papel fundamental na evolução e maturação desta estratégia terapêutica. (Hannan et al., 1992; Block, et al., 1998; Brindis et al., 2001; Marks et al., 2000; Weintraub et al., 1997).

Em 1979 teve início o primeiro registo de ACTP levado a cabo pelo *National Heart, Lung and Blood Institute* (NHLBI), que incluía informação de 73 centros, todos eles em regime voluntário (Detre et al., 1988).

O retorno deste investimento foi extremamente importante. Com base nesses resultados, publicaram-se inúmeros trabalhos e difundiu-se a informação em várias encontros e *Workshops* nacionais e internacionais, o que contribuiu de forma inequívoca para acelerar o interesse e consolidar a aceitação da angioplastia, enquanto estratégia opcional, face à “tradicional” cirurgia de revascularização miocárdica (Eagle et al., 2004).

É importante referir neste trabalho, que no primeiro registo realizado pelo NHLBI, com dados relativos ao período entre 1977 a 1983, época em que a experiência dos cardiologistas de intervenção era reduzida e a tecnologia disponível bastante incipiente e limitada, a incidência global de eventos cardíacos adversos *major* (ECAM) era de 13,6%, com taxas de EAM de 3,5%, cirurgia de revascularização miocárdica urgente de 6,6% e mortalidade de 0,9% (Topol, 2003).

Com a introdução de novos materiais (fios guias, catéteres-guia), melhoria de outros (balões de baixo perfil), durante a primeira metade da década de 80, verificaram-se no segundo registo de ACTP do NHLBI, melhorias consideráveis, nomeadamente ao nível das taxas de sucesso primário (88% *Vs.* 67%, no primeiro registo) e de redução dos ECAM para valores de 4,3% para o EAM, 3,4% para a cirurgia de revascularização miocárdica (CRM), mantendo-se a mortalidade em 1% (Topol, 2003). Estas melhorias têm um significado particular, se tivermos em linha de conta o crescente desafio que foi a expansão das indicações a subgrupos de doentes e situações mais complexas (Smith et al., 2001).

Ao longo da década de 1990, assistiu-se ao desenvolvimento e evolução de novas abordagens diagnósticas e terapêuticas, ao nível do sistema cardiovascular. De então para cá, a angioplastia coronária evoluiu de procedimento de investigação para técnica de intervenção terapêutica com indicações amplas e consensualmente aceites (Silber et al., 2005).

A medicina baseada na evidência tem vindo a ocupar um lugar cada vez mais proeminente. Nos últimos anos tem sido preocupação das sociedades científicas e de organizações, nacionais e internacionais, ligadas à cardiologia, proceder à elaboração de normas de orientação clínica (NOC) para múltiplas situações incluindo para a ICP (Priori; et al., 2003; Carneiro, 2003; Silber et al., 2005; Smith et al., 2006), à semelhança do que tem igualmente ocorrido noutras áreas clínicas.

Estas NOC, consideradas como “ferramentas” importantes na melhoria da qualidade em saúde, resultam da análise estruturada da melhor e mais completa evidência clínica. O seu objectivo é disponibilizar informação, de uma forma sintética e organizada, sobre os riscos e benefícios deste tipo de procedimento terapêutico, bem como realçar as situações clínicas em que essa intervenção está indicada.

Segundo as NOC, hoje em dia desenvolvidas pelas principais sociedades científicas internacionais (Carneiro, 2003; Smith et al., 2006), as recomendações estão categorizadas em três grandes classes, com base numa avaliação multifactorial dos riscos e da eficácia esperada, tendo em conta o conhecimento actual e a força relativa dessas recomendações. Assim a classe **I** diz respeito às situações em que há evidência e/ou acordo no sentido de que a intervenção é benéfica, útil e efectiva. A classe **II** representa as situações em que há conflito entre a evidência disponível e/ou divergência de opinião acerca da utilidade e eficácia do procedimento. Esta classe **II** encontra-se subdividida em duas partes; **IIa**, situações em que a evidência e as opiniões convergem para a utilidade e eficácia da intervenção e classe **IIb**, que reúne as situações em que o peso de evidência e das opiniões têm maior fragilidade.

Por fim a classe **III** que contempla as situações em que há evidência disponível e um acordo geral no sentido de que a intervenção, para além de não ser útil nem efectiva pode, nalguns casos, causar dano para os doentes.

Por sua vez, o peso da evidência de suporte às recomendações, está unanimemente, estruturado em três níveis: nível **A**, informação decorrente de múltiplos estudos aleatorizados ou meta-análises; nível **B**, informação derivada de um estudo aleatorizado ou vários estudos não randomizados; e nível **C**, informação que advém do consenso de opinião de especialistas, estudos de caso ou de prática padrão.

As NOC desenvolvidas pelo *American College of Cardiology* (ACC), pela *American Heart Association* (AHA), pela *Society for Cardiovascular Angiography and Intervention* (SCAI) e, mais recentemente, pela *European Society of Cardiology* (ESC) têm tido grande influência na prática da cardiologia de intervenção em geral e da ICP em particular (Smith et al., 2001; Carneiro, 2003; Silber et al., 2005; Smith et al., 2006).

No caso das NOC desenvolvidas pela ESC (Silber et al., 2005) a única diferença, ao nível das indicações para ICP, reside no facto de não contemplar a classe III da ACC/AHA/SCAI, ou seja essas recomendações desaconselham as situações em que existe evidência ou acordo generalizado de que o procedimento não é útil e pode, nalguns casos, causar danos.

Estas recomendações são essenciais para avaliar os potenciais riscos e benefícios da intervenção coronária percutânea, tendo carácter importante na consideração de alternativas terapêuticas. Paralelamente, as NOC têm sido usadas, pelos prestadores de cuidados de saúde e pelos decisores políticos, para avaliar o uso apropriado dessa técnica terapêutica, bem como no desenvolvimento de programas de gestão da doença (Silber et al., 2005).

2.3- Sucesso e complicações da ICP

Os resultados de uma intervenção coronária percutânea são medidos, segundo a última actualização das normas de orientação clínica do *ACC/AHA/SCAI* (Smith et al., 2006), em termos de sucesso e de complicações, tendo em conta o dispositivo utilizado, bem como os factores clínicos e as características angiográficas do doente. Com a crescente experiência dos cardiologistas de intervenção, os novos avanços ao nível da tecnologia e da terapêutica adjuvante, as taxas de sucesso e de complicações, na sua globalidade, melhoraram significativamente.

O sucesso de uma ICP pode ser definido com base em critérios angiográficos, clínicos, ou decorrentes do procedimento. A definição do sucesso angiográfico, também denominado anatómico, assenta em dois critérios essenciais: o diâmetro do lúmen da zona dilatada e o fluxo sanguíneo na artéria intervencionada. O consenso para sucesso angiográfico, em relação ao período anterior à utilização maciça dos *stents*, assentava na obtenção de uma estenose residual inferior a 50%, acompanhado de presença de fluxo TIMI 3. O grau de fluxo TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) foi desenvolvido com o objectivo de constituir uma “ferramenta” válida para a avaliação da eficácia das várias estratégias terapêuticas em doentes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST e para identificar grupos de doentes com síndrome coronária aguda que apresentassem elevado risco para resultados adversos (Ellis et al., 2003; Smith et al., 2006; King et al., 2007).

Posteriormente a sua utilização alargou-se, passando a constituir um indicador importante de sucesso angiográfico do procedimento. O grau de fluxo TIMI contempla quatro níveis: **i)** TIMI 0, ausência de fluxo sanguíneo na artéria; **ii)** TIMI 1, fluxo lento na artéria que não é preenchida na sua totalidade; **iii)** TIMI 2, fluxo lento mas que preenche a artéria na totalidade; **iv)** TIMI 3, em que o fluxo na artéria com lesão é idêntico ao de uma artéria sem doença aterosclerótica.

A partir do momento de introdução da terapêutica adjuvante, e principalmente com o incremento da utilização de *stents*, o valor de referência para se considerar um

procedimento com sucesso angiográfico passou a ser a obtenção de uma estenose residual inferior a 20% no final do procedimento (Smith et al., 2001; Topol, 2003; Smith et al., 2006). Considera-se que um procedimento teve sucesso quando, a par do sucesso angiográfico, se verificar ausência de eventos cardíacos e cerebro-vasculares adversos major (ECCAM) na fase intra-hospitalar, isto é, a ocorrência de morte, enfarte agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral ou necessidade emergente de cirurgia de revascularização miocárdica durante o período de internamento.

Quando se descrevem resultados de intervenções realizadas em múltiplos vasos ou lesões, o sucesso é classificado como: **i)** parcial, sempre que se verifique insucesso angiográfico em uma ou mais lesões tentadas; **ii)** global, quando se comprova sucesso angiográfico em todas as lesões tentadas.

O sucesso clínico subdivide-se em termos temporais, em curto prazo, que inclui a presença de sucesso angiográfico, associado a inexistência de ECCAM durante o procedimento e nos primeiros 30 dias, acompanhado de ausência de sinais ou sintomas de isquémia miocárdica em igual período. A longo prazo, para se considerar sucesso clínico, é necessário que o sucesso a curto prazo se mantenha para além dos 6 meses após procedimento. A reestenose, considerada não como uma complicação, mas sim como uma resposta da parede arterial à agressão provocada pela intervenção, é a principal causa de insucesso a longo prazo.

A patogénese da resposta à agressão mecânica, provocada pela ICP resulta da combinação de vários factores entre os quais se destacam: **i)** a estimulação de factores de crescimento; **ii)** a migração e proliferação de células musculares lisas, **iii)** a formação de trombo, **iv)** a deposição de plaquetas e o *recoil* elástico (Handenschild, 1993; Mintz et al., 1996). É hoje consensual que o processo de reestenose tem um padrão contínuo e não dicotómico, ocorrendo em todos os doentes, ainda que em níveis e ritmos de desenvolvimento variáveis (Douglas, 2005; Jensen et al., 2007).

Ainda segundo a última actualização das normas de orientação clínica (Smith et al., 2006) as complicações decorrentes do procedimento podem ser subdivididas em 6 categorias:

- **Morte**, definida como a ocorrência de morte do doente durante o período de hospitalização;

- **Enfarte agudo do miocárdio (EAM)**, presença de EAM documentado, pelo menos, por dois dos seguintes três critérios: clínicos, electrocardiográficos e bioquímicos;

- **Necessidade emergente de cirurgia de revascularização miocárdica**, situações em que durante o período de internamento previsto para a realização de ICP o doente seja submetido a CRM numa das seguintes situações: Electivo; Urgente; Emergente (por disfunção isquémica ou mecânica); Salvadora (*Salvage*), situação em que o doente é referenciado para CRM em contexto de paragem cardio-respiratória.

- **Acidente vascular cerebral (AVC)**, situações de acidente vascular cerebral documentado por perda de função neurológica, causada por evento isquémico ou hemorrágico associado a sintomas residuais com duração igual ou superior a 24 horas após o seu início;

- **Complicações com o acesso vascular**, Situações de hemorragia ou perfuração no vaso de acesso que requerem transfusão de sangue ou prolongamento do tempo de estadia no hospital, ou ainda perdas de sangue que provoquem diminuição dos valores de hemoglobina superior a 3.0 mg/dl. Neste subgrupo de complicações estão também incluídas as situações de hematoma retroperitoneal com diâmetro superior a dez centímetros. Incluem-se ainda como complicações vasculares, as fistulas arterio-venosas e os falsos aneurismas arteriais.

- **Reacções aos agentes de contraste**, situações de insuficiência renal aguda resultante do aumento de creatinina sérica para valores superiores a 2,0 mg/dl ou superiores a 50% do valor de base, medido antes da intervenção. Estão ainda incluídas as situações dos doentes que necessitam de fazer diálise pós procedimento, devido ao mesmo e as reacções múltiplas, como sejam as neurológicas, as cutâneas ou as respiratórias.

As quatro primeiras categorias; morte, EAM, necessidade emergente de CRM e o AVC são, geralmente, denominados de *eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos major* (ECCAM), sendo os *end points*, mais comumente utilizados, quer em estudos

clínicos, quer em análises de eficiência e de efectividade (Smith et al., 2006; King et al., 2007).

Nos resultados verificados no período imediato à realização de ICP tem-se assistido a uma melhoria bastante significativa devido à combinação da técnica de angioplastia com novos dispositivos (*stents*, por exemplo) e com terapêutica farmacológica, com particular destaque para a utilização dos antagonistas dos receptores plaquetários da glicoproteína IIb IIIa, obtendo-se, para procedimentos realizados electivamente, valores de referência para o sucesso angiográfico (de 96% a 99%), o enfarte agudo do miocárdio (1% a 3%), a necessidade emergente de cirurgia de revascularização miocárdica de (0,2% a 3%) e para a mortalidade intra-hospitalar, não ajustada, taxas de 0,5% a 1,4% (Smith et al., 2001; Topol, 2003).

A principal limitação a este tipo de procedimentos continua a situar-se nos resultados a longo prazo, conforme já foi referido, em que a taxa de reestenose persiste em apresentar valores significativos, não obstante a tendência decrescente que se tem vindo a verificar (Betriu et al., 1999; Vetrovec; 2002; Chew; Topol, 2003).

A reestenose é definida como a perda de calibre igual ou superior a 50% do diâmetro ganho no momento da ICP. Desde os primeiros tempos da angioplastia coronária que a reestenose foi identificada e se tentaram compreender os mecanismos subjacentes, bem como encontrar formas de a solucionar. Das várias tecnologias que se foram desenvolvendo para tentar diminuir a reestenose, os *stents* intracoronários, foram os que apresentaram melhores resultados. *Stents*, são pequenas próteses metálicas que, montados em balões ou de forma auto-expansível, são colocados no interior das artérias coronárias com o intuito de impedir que elas voltem a diminuir de diâmetro.

Jaques Puel, em 1984 (Kimmel et al., 2001) implantou o primeiro *stent* numa coronária humana, e desde então a evolução destas próteses tem sido considerável, com melhoria gradual dos resultados. Actualmente, existem no mercado mais de 80 tipos de *stents*, com diversas configurações, quer ao nível dos materiais constituintes, quer das características de flexibilidade e de perfil, por exemplo.

Dois estudos aleatorizados que compararam a implantação electiva de *stents* em lesões *de novo* com a angioplastia por balão, *BENESTENT I (BElgian NEtherlands STENT study)* (Macaya et al., 1996; Serruys et al., 1998) e *STRESS (Stent REStenosis Study)*, (Fischman et al., 1994), vieram demonstrar que esta técnica reduzia significativamente a incidência de reestenose. No entanto, também é verdade que se observaram nos doentes que implantaram *stents*, um aumento de complicações vasculares e hemorrágicas, devido à terapêutica anticoagulante, bem como um aumento do número de dias de internamento.

Apesar destas condicionantes e da taxa de oclusão sub-aguda de *stents* ser de 3,7%, valor superior à angioplastia sem *stent*, as conclusões destes estudos (Macaya et al., 1996; Serruys et al., 1998) indicavam, em termos gerais, vantagens na utilização dos *stents*.

Com a publicação dos resultados dos estudos *BENESTENT I* e *STRESS*, confirmou-se a técnica de *stent* como uma alternativa promissora à angioplastia simples por balão. Desde então iniciaram-se esforços no sentido de melhorar os aspectos técnicos da colocação do *stent* e na optimização da terapêutica adjuvante para minimizar as complicações.

A terapêutica anticoagulante, pós colocação de *stent*, foi sendo progressivamente baseada em agentes anti-agregantes plaquetários, com resultados muito satisfatórios na redução da oclusão sub-aguda de *stents* e de complicações vasculares (Chew; Topol, 2003).

Contudo, o problema da reestenose persistia. Foram descritas, nos estudos *BENESTENT I* e no *STRESS*, taxas de reestenose superiores a 20%, com particular incidência nos subgrupos dos diabéticos e nos doentes cujo vaso dilatado tinha diâmetro inferior a 3 milímetros. Os mecanismos subjacentes à reestenose, nesses casos, diferem dos observados na ACTP. Enquanto na ACTP a reestenose era devida principalmente ao “*recoil*” elástico e “*remodeling*” arterial, nos casos da reestenose intra-stent esta deve-se sobretudo à neo-proliferação da íntima, com crescimento de matriz no interior da artéria revestindo o próprio *stent* diminuindo, assim, o lúmen arterial, o que foi

documentado através de técnicas de imagem, como a ultrassonografia intravascular (Pinto, 1993).

Apercebendo-se desta particularidade, vários investigadores testaram inúmeros fármacos no tratamento da reestenose, quer por via directa (*stents* impregnados com fármacos), quer por via indirecta, com administração sistémica desses fármacos. Vários estudos aleatorizados foram realizados, entre os quais se destaca o BENESTENT II, onde foram utilizados *stents* cobertos com heparina com o intuito de diminuir a trombogenicidade da prótese. Contudo, os resultados em termos de diminuição de reestenose não se revelaram satisfatórios (Serruys et al., 1998).

O uso de substâncias inertes como o carbono, ouro, diamante, e mais recentemente crómio-cobalto, foram também materiais utilizados pelos fabricantes de *stents* no sentido de diminuir a reestenose.

Em Abril de 2002 passou a estar disponível no mercado Europeu um *stent*, cuja taxa de reestenose, nos estudos clínicos de eficácia, é muito reduzida. Este *stent* apresenta como características particulares ser revestido por um polímero ao qual está ligado um fármaco – Rapamicina (*Sirolimus*®), que é libertado de forma controlada no local onde o *stent* é implantado (Morice et al., 2002).

O grande avanço deu-se quando se conseguiu produzir um polímero não tóxico nem inflamatório. A partir desse momento foram desenvolvidos estudos no sentido de encontrar o fármaco e a dose ideal que impeça ou atenua a reestenose.

Muitos fármacos foram testados, havendo neste momento dois que apresentam resultados promissores nos estudos clínicos realizados, o *Sirolimus*® e o *Paclitaxel*®. O *Sirolimus*® é um fármaco imunossupressor e o *Paclitaxel*® é um agente com propriedades anti-neoplásicas (Marzocchi et al., 2007; Tu et al., 2007). Ambos actuam em vários estádios da replicação celular que está na base do crescimento da neoíntima, impedindo a sua formação (Cosgrave et al., 2007).

Os *stents* com fármaco actuam através da libertação controlada de quantidades de agentes antiproliferativos, ao nível local da parede intra-arterial, levando ao

retardamento da replicação das células musculares lisas e da produção de matriz extracelular e, simultaneamente, à supressão da proliferação da neointima que é a principal responsável pelo processo de reestenose. Os *stents* com fármaco, quando comparados com os *stents* metálicos apresentam resultados mais vantajosos, em termos de redução da reestenose angiográfica e da necessidade de repetir nova revascularização (Ong et al., 2006a; Cosgrave et al., 2007; Weissman; Ellis; Grube, 2007; Marroquin et al., 2008; Seung et al.; Mauri et al., 2008).

Actualmente a taxa de penetração dos *stents* com fármaco, nos Estados Unidos da América, situa-se nos 70%. Na Europa esse valor cifra-se nos 40%, apresentando diferenças significativas entre os países que a constituem, variando entre os 70% e 68%, respectivamente na Suíça e em Portugal e os 21% na Alemanha (Smith et al., 2006; Reimer et al., 2006).

A segurança destes *stents* com fármaco, no longo prazo, tem sido questionada, não havendo evidência que demonstre diferenças ao nível da reestenose tardia e da trombose a curto e longo prazo (Corbett et al., 2006; Weissman; Ellis; Grube, 2007). Ao atrasar a recuperação endotelial, os *stents* com fármaco, potenciam o risco de trombose subsequente à implantação. A trombose dos *stents*, apesar de pouco frequente, tem consequências extremamente graves para os doentes. Esta questão tem recebido considerável atenção, particularmente, nos últimos dois anos, devido à mortalidade associada e à significativa taxa de EAM, principalmente depois de suspensa a terapêutica coadjuvante anti-plaquetária (Klein, 2006; Ong et al., 2006b; Ellis et al., 2007).

Segundo Holmes e colaboradores (2007) a trombose tardia dos *stents* com fármaco, parece ter uma causa multifactorial, pelo que requer soluções multifacetadas. Nesse sentido vários autores (McFadden et al., 2004; Ong et al., 2006a; Ellis et al., 2007) referem ser necessários desenvolvimentos ao nível das plataformas dos *stents* e da constituição dos polímeros, no sentido de melhorar as suas características de biocompatibilidade e de biodegradação. Ao nível da terapêutica farmacológica coadjuvante deve ser estudada a duração ideal da dupla terapêutica antiplaquetária e a incorporação de medicação antitrombótica na cobertura do polímero.

Após a euforia inicial decorrente dos resultados dos primeiros estudos realizados com os novos *stents*, que apresentavam reduções significativas da taxa de reestenose e da necessidade de nova intervenção na lesão previamente tratada, a realidade veio mostrar que os benefícios iniciais são amortecidos no longo prazo, com taxas de trombose aguda idênticas, ou até mesmo superiores ao *stents* metálicos. Vários autores (Ong et al., 2006a; Ellis et al., 2007; Holmes et al., 2007) questionam hoje a utilização dos *stents* com fármaco, sendo unânime a necessidade de se monitorizar, com seguimentos a longo prazo, a efectividade, a segurança e a eficiência destes dispositivos.

Actualmente, as técnicas de ICP têm o seu papel claramente definido ao nível da gestão da doença coronária. Apesar disso, vários autores (Pinto et al., 2006; Weisz et al., 2006; Dove, 2007) referem que a análise das vantagens e desvantagens, inerentes a esse procedimento terapêutico, é um factor crucial para a avaliação da qualidade e da segurança dos doentes.

2.4- Segurança dos doentes e eventos adversos na ICP

2.4.1- Segurança dos doentes

A segurança dos doentes é um princípio fundamental na prestação de cuidados de saúde e um componente crítico da gestão da qualidade. A sua melhoria exige um complexo sistema de sinergias, envolve um amplo leque de acções na melhoria do desempenho, segurança ambiental e gestão de risco, incluindo controle de infecções, segurança na utilização de medicamentos, segurança no equipamento, segurança na prática clínica e segurança do prestador e no ambiente envolvente à prestação de cuidados de saúde. Isso abrange quase todas as áreas e intervenientes da prestação de cuidados de saúde e requer uma abordagem holística e integrada para identificar e gerir riscos para a segurança dos doentes, bem como proceder à definição de soluções a longo prazo (Leap et al., 1991; WHO, 2002; Uva et al., 2008).

A segurança dos doentes (*Patient Safety*) é hoje internacionalmente reconhecida como uma componente extremamente importante da Qualidade em Saúde.

De facto, o conceito de qualidade em saúde pode-se apresentar sob várias perspectivas, podendo assumir definições diversas. Recupera-se aqui a definição adoptada pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), que sustenta essa íntima relação, quando refere qualidade em saúde como:

“The manner in which health services, with present day level of knowledge, will increase the possibility of obtaining the desired results and to reduce the possibility of obtaining undesirable results”. (Batalden; Stoltz, 1993. 425).

Essa definição, tem a particularidade de destacar a segurança dos doentes como uma componente fundamental de um processo de qualidade em saúde e, simultaneamente, realça a questão dos eventos adversos enquanto foco principal da sua atenção.

Existe hoje uma forte confluência na bibliografia disponível e um vasto conhecimento factual sobre as implicações que a segurança dos doentes, ou a falta dela, tem sobre as organizações de saúde, os seus profissionais e principalmente os doentes/utentes que a elas recorrem (Arah; Klazinga, 2004; Wears, 2004).

De acordo com esses autores, a falta de segurança dos doentes pode ter implicações que se traduzem, essencialmente sob três formas: **i)** perda de confiança nas organizações de saúde e seus profissionais, com conseqüente degradação das relações entre estes e os utentes/doentes; **ii)** aumento dos custos, sociais e económicos, variando a sua dimensão na razão directa dos “danos” causados e da casuística dos mesmos; **iii)** redução da possibilidade de alcançar os resultados (*outcomes*) esperados/desejados, com conseqüências directas na qualidade dos cuidados prestados.

Talvez por isso, este seja um dos temas incontornáveis que nos últimos anos e de forma crescente, tem dominado a agenda das políticas de saúde em muitos países europeus, nos Estados Unidos da América e na Austrália, sendo igualmente assunto central na estratégia de várias organizações internacionais (USA. Institute of Medicine, 2000; WHO, 2002; UK. Department of Health, 2004; Donaldson, 2004; Lewis; Fletcher, 2005)

Quando se fala em segurança dos doentes, ficamos, à partida, com a ideia de que estamos perante um conceito preciso e bem delimitado, logo fácil de identificar, analisar e propor mudanças no sentido da sua redução, ou eliminação. No entanto, a realidade apresenta algumas particularidades que tornam difícil a sua abordagem devido, essencialmente, à complexidade das organizações de saúde, ao carácter multifactorial das situações que estão na origem das “falhas de segurança” e, não menos importante, à receptividade dos diversos intervenientes nessa área (Leap, 1994a).

De uma forma geral a ICP constitui, hoje, um procedimento terapêutico extremamente seguro, principalmente devido aos avanços, verificados ao nível dos materiais e dos dispositivos de intervenção, aos desenvolvimentos de novos protocolos de terapêutica farmacológica, a par da selecção dos doentes e das lesões a tratar, de acordo com a melhor evidência disponível (King et al., 2007).

Esses desenvolvimentos contribuíram, por um lado, para alargar o espectro de situações com indicação, clínica e angiográfica devidamente estabelecidas, possibilitando intervir em situações outrora contra-indicadas, e por outro, aumentaram a segurança desse tipo de intervenção, reduzindo a incidência de eventos adversos (Kimmel et al., 1995; Block et al., 1998; Ellis et al., 1999; William et al., 2000; Moscucci et al., 2005b).

Concomitantemente, o desenvolvimento de normas de orientação clínica, revistas e actualizadas regularmente, a par da intensa investigação que se faz nesta área, predominando os estudos randomizados, os estudos multicêntricos e as meta-análises, tem contribuído para a criação de um vasto conjunto de evidência, que possibilita uma diminuição da variação dos resultados e uma prática de excelência com base na melhor e mais recente evidência científica (Smith et al., 2006; King et al., 2007). Entender-se-á que, numa matéria tão sensível como a segurança dos doentes, as expectativas sejam muito grandes e a margem de aceitação do insucesso seja diminuta.

Apesar do crescente interesse pela segurança dos doentes, continua a haver, em muitas áreas clínicas, uma falha comum na consciencialização do problema dos eventos adversos. A capacidade para relatar, analisar, sistematizar e aprender com as experiências continua a ser um sério óbice, em grande parte, pela falta de uniformidade metodológica na identificação e utilização de indicadores, devido sobretudo à existência de esquemas inadequados para relatar e agir sobre os eventos adversos. A excessiva preocupação com a confidencialidade da informação, acrescido do receio da responsabilidade profissional são outros factores que, a par com a escassez e fragilidade da informação nos sistemas, condicionam a visibilidade e análise pormenorizada dos eventos adversos (Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001; WHO, 2002).

Na área da cardiologia de intervenção tem-se assistido, nos anos mais recentes, a importantes desenvolvimentos no que se refere à segurança dos procedimentos e, conseqüentemente, dos doentes. Nas últimas duas décadas, os resultados de vários estudos multicêntricos (Hannan et al., 1992; Block et al., 1998; O'Connor et al, 1999; Shaw et al., 2002; Wilensky et al., 2002) envolvendo grande número de doentes e a informação acumulada nas bases de dados de vários centros, foram utilizados para desenvolver conhecimento, a esse nível, sobre a intervenção coronária percutânea. Com base nesses registos estudaram-se as características dos doentes, as particularidades do

procedimento, bem como a evolução intra-hospitalar e o seguimento a longo prazo, com particular incidência nos resultados obtidos, na segurança dos doentes e na análise dos eventos adversos (Block et al., 1998; Peterson et al., 2000; Simmoons, 2003; Maynard et al., 2003).

2.4.2- Eventos adversos em ICP

Segundo Leap e colaboradores (Leap et al., 1991; Leap, 1995) a complexa combinação que envolve o processo, a tecnologia e a interação humana, que caracteriza o moderno sistema de prestação de cuidados de saúde, deve trazer benefícios significativos para os doentes. No entanto, a prestação de cuidados de saúde também envolve riscos inevitáveis que poderão desencadear a ocorrência de eventos adversos.

Um evento adverso pode ser definido como um dano causado durante (ou decorrente) de actos clínicos, até certo ponto integrado no processo de doença, que pode resultar numa de duas situações: ou uma estadia prolongada e não esperada na instituição de saúde, ou incapacidade mantida pós alta (Thomas; Brennan, 2000). Outros autores, definiram evento adverso como um evento indesejável que, em condições normais, não surge como consequência da história natural da doença, nem dos efeitos previstos da terapêutica instituída (Austrália. Victorian Department of Human Services, 2001).

O problema dos eventos adversos na área da saúde não é novo. De facto, já nas décadas de 1950 e 1960, apesar de haver registos de ocorrências de eventos adversos, tal assunto foi largamente negligenciado, tendo vindo a ser retomado, mais tarde, já no início da década de 1990 com a publicação dos resultados do *Harvard Medical Practice Study* (Leap et al., 1991; Leap, 1994b) que, a par com outros estudos realizados ao longo dos anos de 1990 vieram constituir todo um corpo de evidência que viria a lançar o tema dos eventos adversos para o primeiro plano das agendas políticas e das linhas de investigação, tornando-se, em muitos países, de que são exemplo os Estados Unidos da América, a Austrália, o Reino Unido, o Canadá e a Nova Zelândia, um tema central de debate na opinião pública.

A par dos danos e consequências para os doentes, em muitos casos irreversíveis, os eventos adversos envolvem importantes custos sociais e económicos que não podem, ser negligenciados. Estudos realizados no Reino Unido (Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001; WHO, 2002) apuraram custos na ordem das 2000 milhões de libras associados ao internamento adicional, e cerca de 400 milhões de libras por ano referente a queixas e indemnizações como consequência de eventos adversos. Alguns

estudos levados a cabo nos Estados Unidos da América (Cook; Woods; Miller, 1998; Thomas et al., 2000) que tinham por base estimar o total de custos que se poderiam poupar com a prevenção dos eventos adversos, resultaram em valores que variaram entre os 17000 milhões e os 29000 milhões de dólares americanos, incluindo perda de rendimento por inactividade, incapacidade e despesas médicas. A par desses custos monetários, devem ser acrescentados os custos intangíveis resultantes, por exemplo, da erosão do grau de satisfação e de confiança entre o cidadão e as instituições prestadoras de cuidados de saúde.

A maioria da evidência acerca dos eventos adversos tem origem nos hospitais (Chassin, 1996; Vicent; Coulter, 2001) em parte devido ao facto de serem estas instituições as que apresentam maior risco associado na prestação dos cuidados de saúde, quer pelo volume, quer pela diversidade e especificidade de serviços prestados e, derivado desse facto, por terem sido desenvolvidos, em muitos casos, sistemas de informação que permitem uma melhor recolha e sistematização dessa informação.

Devido ao crescimento exponencial do número de intervenções coronárias percutâneas realizadas, a par da multiplicidade de técnicas utilizadas, sentiu-se a necessidade de desenvolver estudos que identificassem os factores clínicos, e outras características inerentes aos doentes e aos procedimentos, que apresentassem maior valor predictivo para a ocorrência de eventos adversos decorrentes da intervenção coronária percutânea. No início dos anos de 1990, no estado de Washington, foram lançadas as bases para a criação de um programa de recolha de resultados (*outcomes*) da cirurgia de revascularização miocárdica e da técnica de angioplastia coronária transluminal percutânea, realizadas nos hospitais desse Estado (Maynard et al., 2003). Estes esforços iniciais resultaram na formação, em 1999, do *Clinical Outcomes Assessment Program* (COAP), um programa integrado de melhoria da qualidade em CRM e ACTP, desenvolvido e aplicado nos hospitais de estado de Washington (Maynard et al., 2003).

Nos EUA, antes do desenvolvimento desse programa, realizaram-se vários estudos, de que são exemplos o *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty in New York State* (Hannan et al., 1992), *The Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions* (Kimmel et al., 1995), *The Cleveland Clinic Foundation* (Hannan et al., 1997), *The Northern England Cardiovascular Disease Study Group* (O'Connor et al.,

1999) e o *American College of Cardiology - National Cardiovascular Data Registry* (ACC-NCDR) (Shaw et al., 2002). Alguns destes estudos espelham o actual estado da arte, na medida em que foram realizados na era dos *stents* e da utilização dos protocolos mais recentes de terapêutica adjuvante, nomeadamente com os antagonistas dos receptores da glicoproteína IIb IIIa.

Muitos desses estudos (Block et al., 1998; Shaw et al., 2002; Maynard et al., 2003), concluíram que os eventos adversos decorrentes da intervenção coronária percutânea dependem de um conjunto de factores, de entre os quais se destacam as características de risco do doente, a gravidade da doença e a acuidade na abordagem.

Os eventos adversos decorrentes da ICP são categorizados, segundo Smith e colaboradores (Smith et al, 2001; Smith et al., 2006) de acordo com o mecanismo da complicação e pelo tipo de evento adverso causado pelo procedimento. De facto um determinado evento adverso, como a morte, pode ser devido a uma variedade de complicações.

Ainda de acordo com as normas de orientação clínica, da ACC/AHA/SCAI (Smith et al., 2006), relativas à ICP, o grupo de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos *major* decorrentes da ICP integra quatro situações bem definidas, como seja: **i)** a morte; **ii)** o EAM; **iii)** o AVC; **iv)** e a necessidade urgente de nova intervenção por cirurgia revascularização coronária. Este grupo de eventos adversos *major* tem sido utilizado na grande maioria dos estudos realizados nesta área clínica (Smith et al., 2006; King et al., 2007). Isto deve-se, em grande medida, ao facto destas entidades terem uma definição uniforme e consensualmente aceite na comunidade clínica e científica, constando, desta forma, nas bases de dados mais universalmente utilizadas (Weintraub et al., 1997; Malenka; O'Connor, 1998; Brindis et al., 2001; Tu; et al., 2001; Anderson et al., 2002; Flynn et al., 2005; King et al., 2007).

O resultados de vários estudos, reflectindo a prática clínica actual, com a utilização dos *stent* com fármaco e com a adopção dos mais recentes protocolos de terapêutica farmacológica adjuvante, apontaram para taxas, de sucesso angiográfico, não ajustadas ao risco, acima dos 95% e, para valores abaixo de 1% para a mortalidade, o EAM com

onda Q, o AVC e a necessidade emergente de nova revascularização por cirurgia (Smith et al., 2006; King et al., 2007).

Nos últimos anos tem havido tendência para a definição de padrões e para o estabelecimento de valores de *benchmarking*, nacionais e internacionais, por forma a diminuir a enorme variabilidade, em termos de resultados e das próprias práticas e, em última instância, contribuir para a melhoria da qualidade nesta área da cardiologia de intervenção (Krumholz, 2005; Smith et al., 2006; Jacobson et al., 2007; King et al., 2007).

O conhecimento e compreensão dos eventos adversos, frequência, causas e determinantes, bem como o seu impacto nos doentes, e o desenvolvimento de formas e métodos de registo e prevenção dos mesmos, constituem, uma parte fundamental do processo, mais amplo, de avaliação da qualidade em cardiologia de intervenção.

2.5- Avaliação da qualidade em cardiologia de intervenção

A avaliação da qualidade em saúde, no geral, e da intervenção coronária percutânea (ICP) em particular, é um processo complexo que requer mais do que a simples tabulação das taxas de sucesso e das complicações.

Segundo Bashore e colaboradores (2001) um programa de garantia da qualidade num laboratório de hemodinâmica, deve basear-se em quatro grandes dimensões: **i)** Competência clínica **ii)** Aquisição e manutenção de equipamentos; **iii)** Processos de melhoria da qualidade; e **iv)** Protecção e segurança radiológica.

Os laboratórios de hemodinâmica são hoje, estruturas complexas com múltiplos equipamentos sofisticados, onde se realizam procedimentos de diagnóstico e de intervenção terapêutica em doentes com patologia cardiovascular crónica, em situação estável ou em contexto agudo (Bashore et al., 2001; King et al., 2007).

Paralelamente, os laboratórios de hemodinâmica fazem parte de uma estrutura, global e interdependente, que presta cuidados de saúde, devendo para tal ter reunidas todo um conjunto de condições envolventes, para que este tipo de intervenção se realize com elevada segurança e efectividade, como sejam, entre outras: infra-estruturas de apoio e de resposta a situações de urgência/emergência, apoio de anestesia, cirurgia vascular, nefrologia e diálise, neurologia, bloco de cirurgia cardiotorácica e unidade de cuidados intensivos coronários (Bashore et al., 2001; Smith et al., 2001; Eagle et al., 2004; King et al., 2007).

De acordo com a recente revisão das normas de orientação clínica (NOC) para a realização de ICP (Smith et al., 2006), as componentes a contemplar na avaliação da qualidade nesta área de intervenção, devem incluir: **i)** selecção adequada dos doentes (*appropriateness*); **ii)** segurança e efectividade na realização dos procedimentos; **iii)** resposta pronta e adequada a eventuais problemas que possam advir; **iv)** análise dos resultados do procedimento e **v)** gestão adequada do seguimento destes doentes, a curto e longo prazo.

As situações com indicação para ICP estão, hoje, fortemente consolidadas nas NOC elaboradas e revistas, recentemente, pelas principais sociedades e organizações científicas americanas e europeias (Carneiro, 2003; Priori; et al., 2003; Silber et al., 2005; Smith et al., 2006. King et al., 2007).

Não obstante as situações com indicação para ICP terem sido alargadas a grupos de maior risco, a taxa de sucesso associada mantém-se elevada, acima dos 95% e a ocorrência de eventos adversos com valores abaixo dos 1%, na mortalidade, no enfarte agudo do miocárdio e na necessidade urgente de nova revascularização por cirurgia de *bypass* (McGrath et al., 1999; Holmes et al., 2000; Bashore et al., 2001; Anderson et al., 2002; Srinivas et al., 2002; Smith et al., 2006).

Nos últimos anos, foram realizados vários estudos aleatorizados, com o objectivo de comparar a ICP com as outras estratégias terapêuticas, como a cirurgia de revascularização miocárdica (Hoffman et al., 2003; Hueb et al., 2004; Hannan et al., 2005a; Malenka et al., 2005) e a terapêutica farmacológica (Hartingan et al., 1998; Amoroso; Boven; Crijns, 2001; Keeley; Boura; Grimes, 2003; Pfisterer et al., 2004), com resultados muito favoráveis para as primeiras. Esses resultados vieram clarificar a utilidade da ICP em termos de efectividade e de eficiência e, simultaneamente, contribuíram para a selecção apropriada de doentes com indicação para ICP.

Tendo em conta que a realização de ICP envolve complexidade e que se trata de um procedimento tecnicamente exigente, com potenciais complicações associadas que podem, inclusivamente, colocar a própria vida dos doentes em causa, as questões da segurança do procedimento são muito relevantes. Nesse campo a evolução na curva de aprendizagem dos cardiologistas de intervenção; o advento dos *stents* metálicos (e com fármaco), com impacto na redução de eventos adversos *major* no curto prazo e da reestenose a longo prazo; a par dos desenvolvimentos da terapêutica farmacológica adjuvante, constituíram os factores principais para que a ICP seja, hoje, um procedimento seguro e com elevada taxa de efectividade, mesmo em subgrupos de doentes com maior risco (Ellis et al., 2004; Nordman; Briel; Bucher, 2006; Hodgson et al., 2007).

De acordo com Smith e colaboradores (2006), apesar de num programa de avaliação da qualidade em ICP todas as componente serem importantes, a análise de resultados (*outcomes*), em termos de sucesso e de taxas de eventos adversos, emerge como factor determinante.

Ainda segundo aqueles autores (Smith et al., 2006) deve-se proceder à análise detalhada de ambas as situações; nos casos em que se verificaram eventos adversos, para determinar as causas e nas situações de sucesso, com o objectivo de reforçar ou contribuir para uma selecção apropriada dos doentes e, concomitantemente, realizar este tipo de intervenção com elevada segurança e qualidade.

De há uns anos a esta parte, tem-se assistido a um intenso debate em torno da relação entre o número de procedimentos realizados por operador e por instituição, e a ocorrência de complicações (Smith et al., 2001; Ellis et al., 1997; Bashore et al., 2001; Vakili; Brow, 2003; Peterson et al., 2006).

Os resultados de alguns estudos (McGrath et al., 1998; Hannan et al., 2005b; Moscucci et al., 2005b) indicam uma relação inversa entre o volume de procedimentos realizados por operador e a taxa de complicações. Ou seja, verificou-se que nas situações em que os operadores realizavam um número de procedimentos, por ano, abaixo do recomendado a taxa de complicações era maior. O mesmo foi observado para as instituições.

Com base nestes resultados, o *American College of Cardiology*, fez um conjunto de recomendações (Smith et al., 2001; Smith et al., 2006; King et al., 2007) que foram adoptadas, nalguns casos apenas no plano teórico, nos Estados Unidos da América (EUA) e em muitos países europeus, como foi o caso de Portugal (Portugal. Ministério da Saúde. DGS.DSP, 2001). Dessa forma, segundo a Rede de Referência Hospitalar de Intervenção Cardiológica (Portugal. Ministério da Saúde. DGS.DSP, 2001), recomenda-se que uma instituição que realize ICP deve ter um nível de actividade superior a quatrocentos procedimentos coronários por ano. Nos casos em que o volume é inferior a duzentos procedimentos/ano, salvo se trate de uma região geograficamente carenciada, deve ser considerada a hipótese de suspensão da continuidade dessa actividade.

De acordo com aquele documento (Portugal. Ministério da Saúde. DGS.DSP, 2001) ao nível dos operadores, para iniciar a realização de ICP de forma autónoma, é sugerido um número mínimo de procedimentos a realizar (Quadro 1).

Quadro nº 1 – Casuística mínima por tipologia de procedimentos

Tipologia de intervenção	1º Operador	Ajudante	Total
Coronariografias	200	100 a 300	300 a 500
Intervenção Coronária Percutânea	75	100 a 200	175 a 275

O período mínimo de treino recomendado é de dois anos e é sugerido, para manter a proficiência, a realização de um mínimo de 150 Coronariografias e de 75 ICP/ano (Bashore et al., 2001; Portugal. Ministério da Saúde. DGS.DSP, 2001).

Nos EUA, essas recomendações foram adoptadas pelo *American Board of Internal Medicine* (ABIM) como um pré-requisito para a elegibilidade em grupos de especialidade de Cardiologia de Intervenção (Bashore et al., 2001).

A par destes requisitos, em termos de volume recomendado para operadores e para os Centros que realizam este tipo de procedimento, existe todo um conjunto de outros aspectos que influenciam a qualidade em Cardiologia de Intervenção. São disso exemplo, as características que as instalações devem ter (em termos de dimensão e funcionalidade); os equipamentos de imagiologia e todo o material de desfibrilhação, cardioversão e respiração artificial, bem como de suporte hemodinâmico (com respectivo programa de controlo de qualidade); os profissionais de saúde, que devem ter formação especializada, quer ao nível da enfermagem, das tecnologias da saúde e dos médicos (especialização/diferenciação em cardiologia de intervenção); um sistema de gestão de informação que permita recolher, sistematizar e analisar informação acerca dos doentes e dos procedimentos (Portugal. Ministério da Saúde. DGS.DSP, 2001; Bashore et al., 2001; Brindis et al., 2001; Shaw et al., 2002; King et al., 2007).

Reconhece-se hoje, generalizadamente, a importância que a informação recolhida, acerca das características dos doentes e dos procedimentos, tem na gestão clínica dos doentes, na avaliação dos resultados e nas estratégias de melhoria da qualidade nesse tipo de intervenção (Radford et al., 2007).

De acordo com Brindis e colaboradores (2001); Flynn e colaboradores (2005); Lenzen e colaboradores (2005); Smith e colaboradores (2006); King e colaboradores (2007); Radford e colaboradores (2007) a participação dos Centros onde se realiza este tipo de intervenção em registos ou a utilização de bases de dados, regionais, nacionais ou internacionais, com o objectivo de acumular informação em grandes quantidades e de forma longitudinal, constitui hoje parte integrante de um programa de qualidade em ICP.

Dessa forma, e segundo aqueles autores, torna-se possível: **i)** realizar estudos multicêntricos, com grandes dimensões de doentes; **ii)** analisar os resultados ao longo do tempo (de forma longitudinal); **iii)** comparar prestadores, populações ou regiões, uma vez que se utilizam variáveis, definições e formas de recolha e de análise semelhantes.

As componentes de avaliação da qualidade aqui referidas, contribuem para fundamentar a definição de qualidade em ICP, estabelecida pelo ACC e amplamente reconhecida, que a refere como “ (...) *the appropriate selection of patients for the procedure and the achievement of risk-adjusted outcomes that are comparable to national benchmark standards in terms of procedure success and adverse event rates.*” (Smith et al., 2006. e29).

3 – Risco e ajustamento pelo risco em saúde

O conceito de risco tem emergido, como uma questão central em Saúde Pública, tanto ao nível das práticas como da investigação e até na definição das próprias políticas.

De acordo com Iezzoni (2003e), a noção de risco é uma constante nas diversas actividades do quotidiano de qualquer indivíduo. No dia-a-dia somos confrontados, constantemente, com opções que temos de tomar, opções essas que envolvem maior ou menor risco. O objectivo é optar por decisões que contribuam para a obtenção dos melhores resultados possíveis e, simultaneamente, minimizar ou suprimir a probabilidade de ocorrência desse risco.

Existem diferentes tipologias e formas de risco em Saúde Pública, sendo de destacar: **i) *risco como medida de associação*** entre a exposição a determinado factor e a probabilidade de desenvolvimento de doença; **ii) *risco não clínico***, que diz respeito aos riscos associados às instalações e equipamentos, aos planos de emergência, ao risco de incêndios, à área da segurança contra intrusão, à gestão de resíduos e controlo de substâncias perigosas, e aos riscos analisados no âmbito da segurança e saúde no trabalho; **iii) *risco clínico***, que está relacionado com a probabilidade de ocorrência de eventos adversos decorrentes da prestação de cuidados de saúde (Petitti, 1998; Rothman; Greenland, 1998; Uva, 2006; Rozovsky; Conley, 2007).

Não obstante os diferentes domínios de cada tipologia de risco, conseguimos identificar como denominador comum a importância em os avaliar para os gerir e comunicar, com vista à sua redução ou eliminação (Vetter; Matthews, 2001; UK. NHS, 2005; Uva, 2006).

3.1- Avaliação e gestão do risco clínico

A gestão do risco é, em geral, um processo que visa identificar e gerir as fontes, potenciais ou reais, causadoras de perdas ou danos. A gestão do risco não é exclusiva da área da saúde. De facto este conceito teve a sua origem, e tem mantido enorme aplicabilidade, no campo da indústria, em particular da indústria aeronáutica; no sector económico-financeiro e noutras áreas da sociedade relacionadas ou não com actividade económica (Rozovsky; Conley, 2007).

Nos últimos anos, as questões da gestão do risco têm vindo a adquirir crescente importância e visibilidade na área da saúde, intimamente ligadas à segurança dos doentes e consequentemente integradas no movimento de avaliação e melhoria da qualidade em saúde. Para isso contribuíram os resultados de vários estudos realizados em diversos países europeus, nos Estados Unidos da América e na Austrália que apontaram para taxas de incidência de eventos adversos em cerca de 10% (variando entre os 4% e os 17%), do total de doentes hospitalizados (Brennan et al., 1991; Wilson et al., 1995; Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001; Donaldson, 2004; Lewis; Fletcher, 2005). Acrescem ainda as consequentes implicações económicas, decorrentes do aumento do tempo de internamento e do consumo de recursos de saúde.

Vários autores (Altman; Clancy; Blendon, 2004; Stelfox et al., 2006) referem que nas organizações de saúde, podemos identificar, essencialmente, duas grandes vertentes de risco: o risco clínico e o risco não clínico. O risco não clínico refere-se a todos os “acontecimentos” indesejados, que podem surgir no ambiente das organizações de saúde, que não têm causa clínica, ou seja que decorrem das actividades que servem de suporte à prestação de cuidados de saúde. Neste grande grupo de situações destacam-se: o risco de incêndio; as questões da segurança de pessoas e bens; situações ligadas com as instalações e os equipamentos; e os resíduos hospitalares.

O risco clínico pode ser definido, de uma forma simples, como a probabilidade de um evento indesejado vir a ocorrer na sequência da prestação de cuidados de saúde (Rozovsky; Conley, 2007). O seu cálculo consiste, num procedimento quantitativo que

visa determinar, a proporção de eventos adversos a partir da exposição a determinados factores ou associado a determinada característica (UK. NHS, 2005).

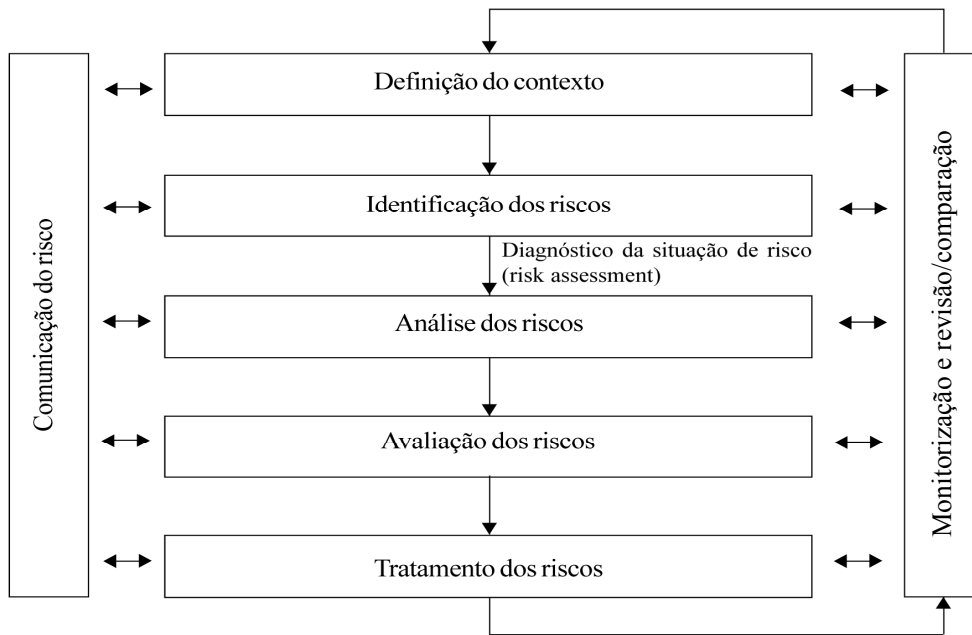
Apesar de conceptualmente bem delimitadas, na prática, as fronteiras entre estes dois tipos de risco não são estanques, sendo nalgumas situações difícil isolar a origem das causas subjacentes ao evento verificado (Reason, 2000; Vicent; Coulter, 2001; Gallagher et al., 2003; Uva et al., 2008).

Diversos factores têm contribuído para a crescente importância da avaliação do risco clínico nas organizações de saúde. Os permanentes avanços tecnológicos, o número cada vez maior de profissionais envolvidos na prestação de cuidados, as exigências dos utentes e os crescentes constrangimentos financeiros do sector, são alguns exemplos daqueles factores (UK. National Patient Safety Agency, 2004; Fragata; Martins, 2005).

Uma garantia fundamental, presente em todos os níveis e dimensões dos cuidados de saúde, que deve ser assumida pelos profissionais da área e partilhada com o doente é que as falhas (e os erros) são realidades incontornáveis na prestação de cuidados de saúde, mesmo que se trate de técnicas, diagnósticas ou terapêuticas, amplamente consensuais e realizadas por equipas muito especializadas e com o recurso a equipamentos de elevado grau de sofisticação.

Habitualmente, o conceito de risco clínico encontra-se intimamente ligado à ocorrência de eventos adversos, tornando-se por isso essencial a sua apreciação, de forma a poder ser medido, comunicado e, conseqüentemente, gerido (Rozovsky; Conley, 2007).

Figura nº 3 – Esquema de gestão do risco clínico



Adaptado de - UK. NHS Quality Improvement Scotland – Clinical governance & risk management achieving safe, effective, patient-focused care and services: national standards, Scotland, Edinburg: National Health System, 2005. 28.

Segundo estes autores (UK. NHS, 2005), a gestão do risco clínico (*clinical risk management*) é um processo (sistemático) de identificação, avaliação e definição de estratégias para diminuir ou anular os riscos, potenciais ou efectivos, de ocorrência de erros ou falhas durante a prestação de cuidados de saúde (Figura 3).

O objectivo dos programas de gestão do risco clínico é providenciar condições para reduzir ou eliminar a ocorrência de eventos adversos e, conseqüentemente, minimizar as conseqüências humanas e económicas que lhes estão associadas. Dessa forma a gestão do risco visa aumentar a segurança clínica através da redução ou da eliminação dos riscos de ocorrência de eventos adversos. A segurança clínica surge assim como parte integrante da avaliação da qualidade em saúde, nomeadamente, através da melhoria dos resultados.

De acordo com Donabedian (Petitti, 1998. 249), resultados em saúde são:

“Are those changes, either favourable or adverse, in the actual or potential health status of persons, groups, or communities that can be attributed to prior or concurrent care. “

Os resultados em saúde dependem, ou são influenciados, por múltiplos factores destacando-se, entre outros, as características intrínsecas de cada doente.

Segundo Iezzoni (2003e) existe, hoje, algum consenso em torno do facto de certos indivíduos (ou populações) apresentarem maior propensão para desenvolverem eventos indesejados decorrentes da prestação de cuidados de saúde. Paralelamente, também é sabido que as doenças não se distribuem de forma aleatória pela população.

Tal facto sugere que determinados indivíduos (ou grupos) apresentem maior risco para a ocorrência de eventos adversos ou para a obtenção de resultados menos favoráveis em saúde (Iezzoni, 2003e; Burroughs et al., 2007). Esta questão remete-nos para a existência de determinadas características ou factores (factores de risco) que potenciam a ocorrência de eventos adversos ou que condicionam os resultados em saúde, sejam eles clínicos, económicos, ou relacionados com as expectativas, preferências e grau de satisfação dos doentes.

Assim, a contabilização dos diferentes factores de risco de cada indivíduo, bem como a aferição dos resultados tendo em conta esses riscos, torna-se decisiva para a realização de estudos, projectos ou programas de gestão do risco e de melhoria e avaliação da qualidade em saúde.

3.2- A importância do ajustamento pelo risco em saúde

Quando se pretende fazer comparações dentro do sistema de saúde, em termos de desempenho das organizações de saúde, da qualidade dos cuidados prestados, da efectividade das opções terapêuticas, do consumo de recursos e dos custos, por exemplo, torna-se fundamental o recurso à metodologia de ajustamento pelo risco. Isto porque, em média, indivíduos com maior “carga” de doença, com comorbilidades associadas ou com mais factores de risco, consomem mais recursos, desenvolvem complicações em maior número e gravidade e tendem a apresentar resultados (*outcomes*) menos favoráveis (USA. Institute of Medicine, 2001; Ferraris et al., 2008).

Segundo Iezzoni (2003e) o grande objectivo da metodologia de ajustamento pelo risco é contabilizar e integrar os diferentes contributos dos factores de risco, relacionados com características intrínsecas dos doentes, aquando da avaliação dos resultados (*outcomes*), assegurando assim que as comparações são feitas de forma mais rigorosa, credível e justa.

De acordo com Arcá e colaboradores (2006), nos últimos anos, foram vários os factores que contribuíram para a necessidade de se avaliar a qualidade no sector da saúde, em particular, nas dimensões de eficácia e de efectividade. Desses factores destacam-se, entre outros: as preocupações com os custos crescentes; o desenvolvimento de novos conhecimentos na área da biologia e da medicina; o surgimento de novas tecnologias ao serviço da saúde; e a disseminação da medicina baseada na evidência.

Em ambiente artificial, os estudos clínicos prospectivos, também denominados estudos de eficácia, são utilizados para testar novas terapêuticas. Nestes estudos, os investigadores tentam controlar os factores de risco dos doentes, através dos critérios de inclusão e exclusão, aquando da selecção dos participantes no estudo. No entanto, mesmo nas situações em que os protocolos são muito específicos, torna-se impossível identificar todas as características clínicas que possam influenciar a resposta dos doentes à terapêutica em análise.

Os estudos aleatórios controlados, considerados como o padrão de ouro (*gold-standard*) para testar a eficácia de determinada terapêutica, procuram contabilizar um conjunto de atributos, intrínsecos aos doentes, que possam interferir no desempenho da terapêutica e, através da aleatorização dos participantes (divididos em dois grupos com características semelhantes, indivíduos sujeitos a tratamento – grupo em estudo, e indivíduos não sujeitos a tratamento – grupo de referência), tentam diminuir ou eliminar os potenciais efeitos de viés e de confundimento decorrentes desses atributos (Rothman; Greenland, 1998; Carneiro, 2003; Neuhauser; Diaz, 2007).

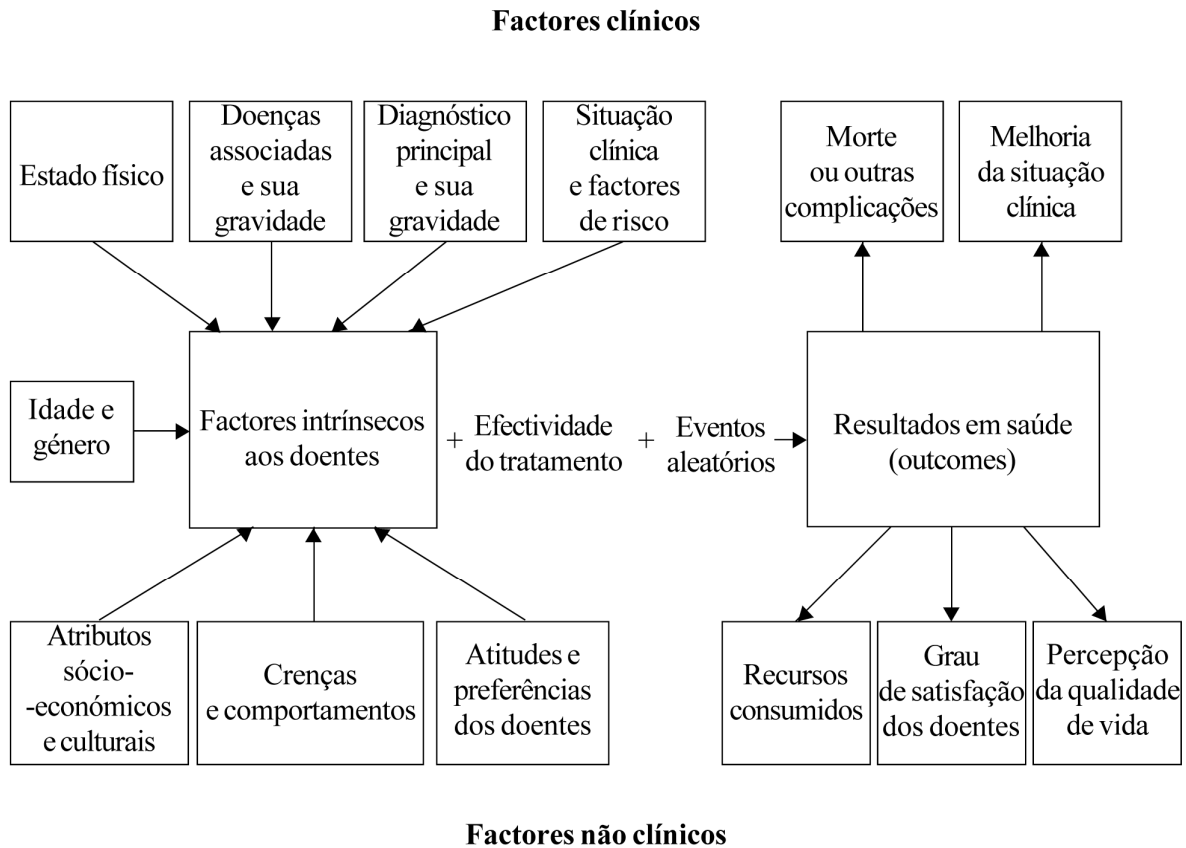
O ajustamento pelo risco é fundamental para analisar os resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde no “mundo real”. Ou seja, quando se avaliam os resultados dos cuidados de saúde prestados a um indivíduo, grupo ou população, por um prestador (profissional de saúde ou uma organização de saúde), em contexto real, estamos a medir a efectividade desses cuidados.

A WHO (2006b) definiu efectividade como, “*The degree to which service, interventions or actions are provided in accordance with current best practice in order to meet goals and achieve optimal results*” (p.22).

Do exposto, podemos verificar a estreita relação que existe entre efectividade, resultados em saúde (*outcomes*) e metodologias de ajustamento pelo risco, na medida em que um resultado em saúde caracteriza/classifica o grau de efectividade. A metodologia de ajustamento pelo risco é parte integrante da denominada equação de efectividade (*algebra of effectiveness*) sugerida por Iezzoni (2003e).

A especificidade e a complexidade daquela equação (Figura 4) varia dependendo do (s) *outcome* (s) de interesse e do conjunto de atributos, intrínsecos aos doentes, que devem ser considerados na análise.

Figura nº 4 – Equação de efectividade



Adaptado de - IEZZONI, L. I. Reasons for risk adjustment. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003. 14.

Uma questão essencial que se deve contemplar quando se pretendem construir modelos de ajustamento pelo risco, prende-se com o conjunto de factores/atributos de risco que devem ser analisados e integrados no modelo.

Tal facto deve-se à impossibilidade de analisar a miríade de factores considerados relevantes, na medida em que é logisticamente impraticável recolher informação credível a respeito das várias dimensões de interesse.

As características ou factores a analisar aquando da construção dos modelos, resultam da disponibilidade da informação e da relevância clínica e metodológica, tendo em conta a evidência disponível e os objectivos (ou propósitos) do modelo (Iezzoni, 2003d; Costa, 2005).

De uma forma geral e de acordo com vários autores, os principais factores considerados de interesse podem ser agrupados nas seguintes dimensões (Quadro 2): características demográficas; factores clínicos, factores socio-económicos; comportamentos e actividades relacionadas com a saúde; e atitudes e percepções (Stewart et al., 1989; Lemeshow et al., 1997; Hughes et al., 1996; Iezzoni, 1997a; Ferraris; Ferraris; Singh 1998; Riordan et al., 2000).

Quadro nº 2 – Dimensões e factores de risco relevantes

Dimensão de risco	Factores
Características demográficas	e.g. idade; género; raça e etnia
Factores clínicos	e.g. estado fisiológico do doente; diagnóstico principal; gravidade do diagnóstico principal; extensão e gravidade de comorbilidades associadas; estado físico funcional
Factores sócio-económicos	e.g. recursos económicos; habilitações literárias; profissão; tipo de assistência de saúde (seguro de saúde);
Comportamentos e actividades relacionadas com a saúde	e.g. tabagismo; alcoolismo; uso de drogas ilícitas; hábitos alimentares
Atitudes e percepções	e.g. qualidade de vida percebida; crenças religiosas; preferências e expectativas em relação aos serviços de saúde

A fiabilidade de um modelo depende da capacidade em responder às questões que estiveram na base da sua construção.

A resposta a essas questões requer que sejam definidos, *a priori*: **i)** o tipo de outcome para o qual se quer ajustar o risco; **ii)** o período de tempo (janela de observação); **iii)** a

população de interesse e **iv**) o propósito ou finalidade do modelo (Iezzoni, 2003c; Ferraris et al., 2008).

No primeiro caso, de acordo com Iezzoni (2003c) existem três grandes grupos de *outcomes*: os clínicos, onde se incluem, por exemplo, a morte e as complicações; os recursos utilizados, que podem ser traduzidos pelos custos ou pelos dias de internamento e os *outcomes* que dizem respeito às expectativas, preferência ou grau de satisfação dos doentes.

A maioria dos trabalhos nesta área tem sido desenvolvida para os dois primeiros grupos de *outcomes* (Krumholz, 2005; Larsson et al., 2005; Costa; Lopes, 2006; Krumholz et al., 2006). Apesar de ser ainda incipiente a investigação no que se refere aos *outcomes* relacionados com as expectativas, as preferências ou grau de satisfação dos doentes, verifica-se a este nível uma tendência crescente, principalmente nos últimos anos (Turnbull; Hembree, 1996; Barr et al., 2004; O'Malley et al., 2005; Shah; Hernemann; Manheim, 2007). Para esse tipo de *outcome* as características em análise relacionam-se com os atributos culturais, socio-económicos e com as questões associadas às atitudes, expectativas e preferências dos doentes, sendo essa informação recolhida, na maioria das vezes, através de entrevistas, questionários ou inquéritos de satisfação aos doentes (O'Malley et al., 2005; Shah; Hernemann; Manheim, 2007).

Cada método de ajustamento pelo risco tem implícito na sua construção uma determinada concepção de risco. Esse risco é traduzido pelo *outcome* para o qual vai ser ajustado, quer se trate de um *outcome* clínico (e.g. o modelo de ajustamento pelo risco para a mortalidade intra-hospitalar decorrente de cirurgia de revascularização miocárdica desenvolvido pelos hospitais do Estado de Nova Iorque (Hannan et al., 1994), quer económico (e.g. a utilização dos grupos de diagnóstico homogéneos para comparar consumo de recursos, traduzidos pelo número de dias de internamento, Urbano; Bentes, 1990).

Existem também situações em que um mesmo modelo desenvolveu versões diferentes para ajustar a riscos distintos (*All Patient Refined-Diagnosis Related Groups* - APR-DRGs), consoante se trate de um *outcome* económico (e.g. recursos consumidos) ou clínico (e.g. mortalidade intra-hospitalar).

O período de tempo, ou janela de observação, é outro factor que importa clarificar aquando da criação de um modelo de ajustamento pelo risco. Isto porque, para um mesmo *outcome*, períodos de análise diferentes poderão reflectir resultados distintos.

Tome-se como exemplo o caso do estudo realizado por Baker e colaboradores (2002), cujo propósito era avaliar a mortalidade intra-hospitalar nos hospitais de Cleveland, no período de 1991 a 1997. Numa primeira análise, aqueles autores verificaram que a mortalidade (*outcome*) intra-hospitalar (período de observação) apresentava uma diminuição de cerca de 4,8%, entre 1991 e 1997. No entanto, quando fizeram a mesma análise para um período de observação que contemplava 30 dias de seguimento após a data de admissão (nova janela de observação), constataram que não havia diferenças significativas nos resultados ao longo dos anos estudados. Ou seja, o período de observação (no primeiro caso a fase intra-hospitalar e no segundo o seguimento aos 30 dias) influenciou, directamente, o resultado da avaliação do *outcome* em estudo.

A definição da população, para a qual se quer ajustar o risco, também emerge como um aspecto que importa clarificar, isto porque, populações diferentes apresentam riscos distintos e, por consequência, os factores ou atributos a incluir na construção do modelo também poderão ser diferentes.

No que diz respeito ao propósito da metodologia de ajustamento pelo risco, pode-se referir que, de uma forma global, a sua finalidade consiste em contabilizar as diferenças, relacionadas com as características intrínsecas dos doentes, aquando da avaliação ou comparação de resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde, permitindo desta forma que, como refere Iezzoni “(...) *apples are compared to apples, not to oranges.*” (Iezzoni, 2003e. 3).

Importa destacar que o tipo de modelo a escolher irá depender directamente do objectivo ou da finalidade que se pretende com a utilização da metodologia de ajustamento pelo risco.

Do exposto, facilmente se percebe que, um determinado modelo de ajustamento pelo risco pode ter precisão e validade excelentes para uma determinada finalidade (por exemplo avaliar os resultados clínicos de uma determinada estratégia terapêutica) e

apresentar enormes fragilidades, ou mesmo ser impreciso, para calcular os custos dessa mesma opção terapêutica, ou os resultados clínicos de outro tipo de procedimentos.

Outro aspecto fundamental, que se deve equacionar aquando da construção de modelos de ajustamento pelo risco, diz respeito ao tipo de sistema de informação e de classificação de doentes que é utilizado. Existe um intenso debate, em termos internacionais, sobre a escolha dos melhores sistemas de ajustamento pelo risco, discutindo-se sobretudo, o tipo de sistema de informação e de classificação que está na base da sua construção.

Basicamente existem dois grupos de sistemas de informação e por consequência dois tipos de modelos de ajustamento pelo risco. Os modelos de tipo administrativo (e.g. Grupos de Diagnóstico Homogêneos - GDH), baseados em informação de tipo administrativo que classificam os doentes em grupos clinicamente coerentes e homogêneos do ponto de vista do consumo de recursos (Urbano; Bentes, 1990; Costa, 1991; Iezzoni, 2003b; Reis, 2004). E os sistemas de tipo clínico (e.g. *Clinical Disease Staging*, APACHE III) que têm por base informação de tipo clínico e privilegiam critérios relacionados com a gravidade dos doentes e a relação desta com os *outcomes* obtidos.

Os modelos de tipo administrativo utilizam os dados constantes nos resumos de alta, como por exemplo: a identificação do doente; a natureza da admissão; as transferências internas; e o diagnóstico principal.

Os GDH's são um sistema de classificação de doentes agudos internados que permite definir, operacionalmente, os produtos de um hospital (Urbano; Bentes, 1990). São codificados segundo a Classificação Internacional de Doenças, 9ª Revisão, Modificação Clínica (CID-9-MC) e classificados em grupos clinicamente coerentes (interpretáveis numa perspectiva clínica) e homogêneos do ponto de vista do consumo de recursos. Esses grupos, são definidos em termos de uma ou mais das seguintes variáveis: diagnóstico principal; intervenções cirúrgicas; diagnósticos secundários (patologias associadas e complicações); idade; género e destino pós alta.

Esse conjunto de variáveis caracteriza os doentes e ajuda a explicar os custos associados à sua estadia no hospital. Ou seja, o “ajustamento” entre os diferentes “produtos” do hospital (*case-mix*), nesse caso, é feito para o *outcome* consumo de recursos, medido pela duração de internamento.

Em Portugal os GDH's têm sido utilizados como base de financiamento do internamento hospitalar (como sistema de pagamento por produto) desde 1989, permitindo aos hospitais serem pagos de uma forma mais equitativa e que os recursos do financiamento sejam distribuídos pelos diversos serviços de internamento, de acordo com a complexidade e com os custos relativos dos doentes tratados (Urbano; Bentes, 1990).

A descrição genérica dos GDH's, bem como as suas principais vantagens e limitações, encontram-se bem explicitadas noutros artigos (Fetter et al., 1980; Aronow, 1988; Urbano; Bentes, 1990; Costa; Nogueira, 1994).

Os modelos de tipo clínico incluem, para além de alguma informação administrativa, todo um conjunto de informação constante nos processos clínicos, donde se destacam, entre outros: a história clínica; as doenças concomitantes; os factores de risco; a terapêutica em uso; os resultados dos exames de diagnóstico.

O *Clinical Disease Staging* (CDS) é um sistema de classificação de doentes que utiliza informação acerca da história clínica, do exame físico, dos resultados de exames laboratoriais e de outros tipos de exames de diagnóstico para definir grupos (*clusters*) de doentes que requerem procedimentos ou terapêuticas similares e para os quais seja expectável a obtenção de *outcomes* idênticos.

Esse sistema integra respostas a três questões fundamentais que se colocam aos clínicos perante um episódio de doença; onde (identifica o órgão envolvido), porquê (qual a razão do problema) e qual a gravidade da situação (Gonnella; Louis; Gozum, 1999).

Paralelamente, o CDS pode ser utilizado como forma de agrupar, em classes clinicamente homogêneas, doentes para efeitos de análise de *outcomes* clínicos, comparar a eficácia de diferentes terapêuticas e rever consumos de recursos. Vários

autores referem também que o CDS é um método de ajustamento pelo risco muito útil na avaliação da qualidade dos cuidados de saúde, em termos de efectividade e de eficiência (Gonnella; Louis; Gozum, 1999; Louis et al., 1999; Gonnella; Louis, 2005).

O CDS define critérios para o nível de gravidade de determinados problemas clínicos, sendo a gravidade definida como o risco de falência de um órgão ou a morte. A classificação dos doentes é baseada na gravidade das manifestações fisiopatológicas da doença e apresenta quatro estádios (Quadro 3).

Quadro nº 3 – Estádios e manifestações fisiopatológicas do CDS

Estádio 1	Doença sem complicações
Estádio 2	Doença com complicações locais
Estádio 3	Doença envolve múltiplos locais ou apresenta complicações sistémicas
Estádio 4	Morte

Para cada estágio foram criados sub-estádios de forma a tornar as classes mais precisas. O CDS apresenta uma escala ordinal para cada doença, sendo de referir que os estádios não são equivalentes entre as diversas doenças (Gonnella; Louis; Gozum, 1999; Costa, 2005).

Recentemente, Costa e Lopes (2006) desenvolveram um projecto cujo objectivo consistia em operacionalizar um modelo de avaliação do desempenho do internamento hospitalar (num conjunto de hospitais públicos em Portugal continental) tendo por base a medição da efectividade, traduzida pelos indicadores de mortalidade, complicações e readmissões. Para identificar a gravidade dos casos e ajustar pelo risco recorreu ao modelo *Disease Staging*, utilizando a versão MEDSTAT™ 5.1.

Outro exemplo de sistema de classificação de doentes que utiliza informação clínica é o *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation* (APACHE). Trata-se de um sistema de classificação de doentes validado para as unidades de cuidados intensivos. A primeira versão (APACHE I) foi desenvolvida em 1981 e consistia em duas partes: **a)** um *score* representando o grau de gravidade da doença; e **b)** uma avaliação do estado de saúde do doente anterior ao internamento (Knaus et al., 1991; Carneiro, 1994).

Esse sistema foi evoluindo estando disponível desde 1991 a última versão, o APACHE III (Knaus et al., 1991). O sistema APACHE III é constituído por duas componentes, o *score* APACHE III e uma série de equações predictivas baseadas na base de dados.

O *score* APACHE III varia entre 0 e 299, representando esse valor a soma dos coeficientes atribuídos às 17 variáveis clínicas e laboratoriais que constituem o *Acute Physiology Score* (que varia entre 0-252), a idade do doente (0-24), e a existência de determinadas doenças crónicas (0-23). Esse *score* pode ser utilizado na estratificação de risco de grupos de doentes ou de subgrupos definidos por diagnósticos individuais, bem como, permitir a comparação de populações de diferentes unidades de cuidados intensivos (Knaus et al., 1991; Carneiro, 1994). O valor crescente do *score* representa uma relação directa com o aumento do risco de morte intra-hospitalar.

As estimativas prognósticas são geradas através de equações predictivas que estabelecem uma relação entre o *score* APACHE III, a base de dados de referência, o diagnóstico de entrada e o local de proveniência do doente.

De acordo com Carneiro (1994) o sistema APACHE III pode ser utilizado no prognóstico de mortalidade intra-hospitalar, para os doentes internados em unidades de cuidados intensivos, desde que se inclua informação sobre o diagnóstico, critérios de selecção e se referencie a uma base de dados previamente existente. Ainda segundo o mesmo autor, as equações predictivas permitem a conversão dessa informação em estimativas probabilísticas de mortalidade intra-hospitalar, sendo também possível analisar outros aspectos, como sejam a duração de internamento, tipo e intensidade terapêutica e quantificação da actividade de enfermagem.

A par do desenvolvimento desse tipo de sistemas de classificação de doentes mais generalistas, que permitiram criar modelos de ajustamento pelo risco e de prognóstico com ampla aplicabilidade a diferentes situações e contextos clínicos, foram também desenvolvidos esforços no sentido de construir modelos de ajustamento pelo risco específicos para certas situações clínicas, como por exemplo a pancreatite aguda (Ranson, 1974; Matos; Moreno; Fevereiro, 2000) ou a doença pulmonar obstrutiva crónica (Briggs et al., 2008) ou para determinadas intervenções terapêuticas como a cirurgia de revascularização miocárdica e a intervenção coronária percutânea (Lindsay et al., 1995; Kimmel et al., 1995; Block et al., 1998; O'Connor et al., 1999; Fergusson et al., 2002; Shaw et al., 2002; Wu et al., 2006).

O desenvolvimento desse tipo de modelos, específicos para uma determinada situação ou intervenção clínica, tem possibilitado a realização de avaliações e de comparações, entre instituições, prestadores e subgrupos de doentes, ao nível da qualidade dos cuidados prestados, nas suas diferentes dimensões, de que são exemplo, a efectividade, a segurança, a acessibilidade e a eficiência (Kimmel et al., 1995; Singh et al., 2002; Wu, et al., 2006; Hannan et al., 2006; Jacobson et al., 2007; Briggs et al., 2008; Ferraris et al., 2008).

A discussão científica em torno das opções entre os modelos de tipo clínico ou de tipo administrativo tem valorizado, quer aspectos relacionados com a precisão e a validade do sistema, com ligeira primazia para os modelos de tipo clínico, quer as questões ligadas aos custos de implementação e de exploração destes sistemas e com o seu nível de operacionalização, com vantagem para os modelos de tipo administrativo.

O recurso à utilização da metodologia de ajustamento pelo risco, em vários contextos da saúde e com diferentes aplicações, tem vindo a aumentar de forma exponencial nos últimos anos, principalmente nos EUA, Reino Unido e nos países nórdicos (Jencks et al., 1988; Iezzoni, 1997b; Localio et al., 2001; Daley; Iezzoni; Schwartz, 2003; Sweden. SALAR, 2005; Grayson et al., 2006). Tal facto deve-se essencialmente a três grandes ordens de factores: **i)** variabilidade das práticas clínicas e suas consequências, quer em termos de recursos consumidos, quer de resultados clínicos obtidos; **ii)** aumento dos custos em saúde, que chegam a atingir, nalguns países, como o caso dos EUA, 16% do

produto interno bruto (Borger et al., 2006) e **iii**) enfoque na avaliação da qualidade, centrada na análise de resultados em saúde.

Todos aqueles factores derivam (ou remetem-nos) para o movimento de prestação de contas (*accountability*), que tem vindo a adquirir, um pouco por todo o mundo, crescente importância nas sociedades actuais.

Numa perspectiva global, o recurso à metodologia de ajustamento pelo risco possibilita que os doentes tomem decisões mais informadas, tornando-se, dessa forma, mais participativos no seu processo de doença e, permite a detecção de eventuais situações de selecção discriminatória de acordo com a gravidade da situação clínica (selecção adversa). O ajustamento pelo risco desempenha ainda um papel fundamental no planeamento em saúde, com base em informação sobre as características das populações e do perfil dos serviços de saúde.

Na prática, o ajustamento pelo risco tem sido aplicado, essencialmente, em três grandes áreas: **i**) na avaliação de desempenho de organizações de saúde, em particular de hospitais, como forma de ajustar para o *case-mix* (entendido como a variedade de situações clínicas dos doentes tratados em cada organização de saúde); **ii**) na aferição de novas formas de financiamento/pagamento a prestadores, nomeadamente na definição de valores de capitação e de modelos de *pay-for-performance*; **iii**) na avaliação da qualidade, focalizada na análise de resultados e no estabelecimento de *benchmarking* credíveis.

São vários os factores que tornaram inadiável o desenvolvimento e explicitação de modelos e práticas de avaliação do desempenho dos hospitais Portugueses. A par das diferentes perspectivas dos vários *actores*, que se movem no sistema de saúde, outras razões de ordem estrutural ou conjuntural, concorreram para tal propósito. Ao nível das razões de ordem estrutural estão questões que se prendem, de acordo com vários autores (Griffith; Alexander; Jelinek, 2000, Costa, 2005), com:

i) A acessibilidade, onde se incluem a detecção de eventuais práticas de selecção adversa e o nível de informação que permite aos utilizadores uma escolha fundamentada;

ii) O financiamento, na medida em que com a definição prévia de mecanismos de avaliação de desempenho se pode controlar ou evitar a criação de estímulos que incentivem comportamentos indesejados e minimizar realidades de sub-financiamento ou sobre-financiamento;

iii) Os modelos de gestão, uma vez que a criação de mecanismos de responsabilização dos agentes internos (gestores e prestadores) e a sua aplicação à actividade da cada organização está dependente da definição e implementação de modelos de avaliação de desempenho.

Segundo Costa (2005) e Reis (2007), do ponto de vista conjuntural, têm sido várias as situações que têm concorrido para aumentar a necessidade de avaliar o desempenho dos hospitais, destacando-se: **i)** a alteração do modelo jurídico de alguns hospitais com conseqüente alargamento do espectro organizacional; **ii)** o aparecimento, a prazo, de novos modelos de intervenção, por exemplo, através das parcerias público-privadas, **iii)** a vontade explícita do Ministério da Saúde em divulgar anualmente um relatório com os resultados da avaliação dos hospitais que integram a rede de prestação de cuidados.

Os modelos de avaliação de desempenho assentam, como já se referiu, na trilogia definida por Donabedian constituída por **i)** estrutura; **ii)** processo e **iii)** resultados. Apesar dessa trilogia ter sido concebida e ter o seu principal campo de aplicação em programas de avaliação e garantia da qualidade, a sua integração na área da avaliação de desempenho é hoje, igualmente, uma realidade. O seu enfoque pode situar-se numa vertente clínica (efectividade) ou numa vertente económica (eficiência, ou desempenho financeiro) (Donabedian, 1988; Moscucci et al., 2003; Rosenthal et al., 2004).

Em Portugal, tendo em conta a fase, ainda embrionária, em que se encontram as práticas de avaliação desempenho e o tipo de sistemas de informação das organizações de saúde, tem-se privilegiado a abordagem por resultados (Costa, 1991; Costa; 2005; Costa; Lopes, 2006). No plano internacional, não obstante algumas realidades europeias, o principal país de referência nesta matéria tem sido os Estados Unidos da América (EUA).

Provavelmente o exemplo mais conhecido é o *100 Top Hospitals Program: Performance Improvement Leaders*, lançado pela *Solucient* em 1993 (USA. *Solucient LLC*, 2007). Trata-se de um relatório, realizado e publicado anualmente, que tem como principal objectivo identificar os hospitais com melhor desempenho nos EUA, baseado em informação dos hospitais do grupo *Medicare*, que se encontra disponível para o público (Ehrlich et al., 1997; Roberts, 1997).

Para se avaliar a actividade das organizações de saúde, e porque é necessário medir e contabilizar as características dos doentes que podem influenciar os resultados, torna-se indispensável utilizar a metodologia de ajustamento pelo risco, tendo como finalidade, valorizar e integrar os factores que os doentes apresentam e que podem influenciar a probabilidade de obter um bom (ou um mau) resultado em saúde.

Outra das áreas onde a metodologia do ajustamento pelo risco tem sido muito utilizada tem sido na aferição de novas formas de pagamento aos prestadores, nomeadamente nos mecanismos de capitação e nos modelos de *pay-for-performance*.

De acordo com Kuttner (1998), o termo capitação refere-se a um mecanismo de pagamento em que o prestador recebe um determinado montante pelos cuidados de saúde a prestar a uma determinada população, por um período de tempo determinado. Um contrato de pagamento por capitação envolve um certo grau de risco, na medida em que é avançado um pagamento fixo, apurado de acordo com previsões, para prestar cuidados de saúde a uma determinada população, durante um período de tempo predefinido.

A grande vantagem do referido sistema de pagamento é que é um incentivo à “gestão da doença” (*managed care*) de um modo global, podendo excluir (ou incluir) quase todo o tipo de cuidados de saúde, desde os cuidados primários, a exames complementares de diagnóstico ou, a procedimentos cirúrgicos (Miller; Luft, 1994; Dudley et al., 2003; Behrend et al., 2007).

Um sistema de capitação obriga a um ajustamento para o risco como forma de evitar a selecção de doentes. Barros (2005), refere que o objectivo dos mecanismos de ajustamento para o risco, nestas situações, é aproximar o pagamento *per capita* à

despesa esperada em cuidados de saúde para cada indivíduo. A definição de um pagamento ajustado para o risco de cada indivíduo deve incluir os factores que afectam, ou que explicam, as possíveis alterações das despesas decorrentes dos cuidados de saúde a prestar.

Outra questão incontornável, quando se fala de aspectos relativos ao pagamento, relaciona-se com a qualidade dos serviços prestados. De acordo com Berwick (1996) o sistema de capitação pode ter impacto na qualidade dos cuidados de saúde prestados, essencialmente, sob duas formas: **i)** influenciando decisões individuais, especialmente da parte dos médicos, ou **ii)** encorajando a medidas inovadoras na forma de prestar de serviços de saúde.

Na primeira situação está implícita a variabilidade clínica e as consequentes variações dos custos. Tal facto poderá constituir uma condicionante ao comportamento dos médicos, de acordo com as “sanções” ou incentivos subjacentes. A esse respeito, a adopção de normas de orientação clínica e os incentivos financeiros podem moldar as consequências na qualidade dos cuidados de saúde prestados, nomeadamente, através da maior ou menor selecção dos doentes de acordo com o risco que envolvem.

Na segunda situação, e de acordo com Berwick (1996), o sistema de capitação pode influenciar favoravelmente o “desenho” do sistema de prestação de cuidados de saúde, contribuindo dessa forma para a melhoria da qualidade.

Ao agregar os pagamentos de forma integradora a uma população (no sentido de totalizar os cuidados de saúde necessários para essa população), torna a integração e a inovação mais fácil, permitindo a transferência de recursos entre os prestadores, de forma a que os custos de uma iniciativa inovadora num determinado ponto do sistema, seja uma acção preventiva, diagnóstica ou terapêutica, obtenha ganhos em saúde no futuro. Estes ganhos podem-se vir a traduzir, entre outras formas, pela diminuição da: **i)** morbilidade e mortalidade; **ii)** dos custos associados; **iii)** do número de consultas ou cirurgias; e **iv)** e da prescrição de medicamentos.

As relações entre a qualidade dos serviços prestados e o aumento dos custos associados à prestação de cuidados de saúde continuam a estar na ordem do dia, nos diferentes sistemas de saúde, um pouco por todo o mundo.

Na maioria dos países europeus, a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade e eficiência, não tem tradução directa em termos de incentivos financeiros para os prestadores (Barros, 2005; Mainz; Bartels, 2006). Ou seja, por um lado temos uma espiral de subida dos custos na área da saúde e, por outro, a exigência, por parte dos cidadãos, de cuidados de saúde de elevada qualidade, o que coloca em causa a sustentabilidade dos sistemas de saúde, pelo menos da forma como actualmente os conhecemos. Surgem também as questões que se prendem com a melhor forma de adaptar o pagamento aos prestadores, de acordo com a excelência dos cuidados prestados, traduzidos não só em termos de efectividade, mas também de eficiência.

De acordo com Brush e colaboradores (2006), os modelos de pagamento tradicionais, principalmente, os pagamentos por serviço (*fee-for-service*) e as formas de capitação, tendem a encorajar (ou a ser permissivas) a situações de sobre-utilização ou de sub-utilização dos recursos.

As iniciativas baseadas em pagamentos que “liguem” o desempenho aos resultados (entenda-se o desempenho das organizações de saúde e dos seus profissionais e os resultados decorrentes da prestação desses cuidados de saúde), os denominados sistemas de pagamento de acordo com o desempenho (*pay-for-performance*), têm vindo a ganhar terreno, principalmente nos EUA.

O mecanismo de financiamento, *pay-for-performance*, só poderá contribuir para a melhoria da qualidade em saúde se for baseado em medidas de desempenho válidas e credíveis. Nesse sentido, o *American College of Cardiology* (ACC), a *American Heart Association* (AHA), a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO) e os *Centers for Medicare and Medicaid Services*, têm vindo a desenvolver esforços para criar medidas de desempenho para as doenças cardiovasculares (Brush et al., 2006).

Brush e colaboradores (2006) identificaram um conjunto de características que as medidas de desempenho devem ter, nomeadamente: **i)** ter por base a melhor evidência disponível e a sua aplicação deve ser exequível (validade); **ii)** reflectir a actual prática clínica (actualidade); **iii)** permitir comparações entre prestadores (comparabilidade); **iv)** a sua definição deve assentar em informação de elevada qualidade (informação credível e padronizada); **v)** devem ser ajustadas a diversos factores, tais como, a gravidade da doença e as comorbilidades associadas, por exemplo (ajustamento pelo risco).

Tem sido referido ao longo deste trabalho a importância que a avaliação da qualidade, baseada na tríade definida por Donabedian (estrutura, processo e resultados) tem vindo a adquirir, um pouco por todo o mundo, nos sistemas de saúde. Nos últimos anos o enfoque tem-se centrado na análise de resultados (Tu; Jaglal; Naylor, 1995; Ferraris; Ferraris; Singh, 1998; Krumholz, 2005).

Birkmeyer e Birkmeyer (2006) criticaram a utilização desse tipo de avaliação da qualidade defendendo que, os factores que condicionam as diferenças encontradas nos *outcomes* entre doentes submetidos à mesma intervenção terapêutica, por exemplo, não dependem apenas de factores relacionados com os prestadores mas, em grande medida, das diferentes características individuais como sejam, entre outras, a gravidade da doença, a idade, e as comorbilidades associadas.

Talvez por isso, nos últimos anos, se tenha assistido a uma crescente investigação acerca da melhor forma de ajustar, estatisticamente, as diferenças que cada doente apresenta aquando da avaliação de resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde (Shaw et al., 2002; Iezzoni, 2003e; Costa, 2005).

A área das doenças cardiovasculares tem sido privilegiada neste tipo de avaliação centrada na análise de *outcomes* clínicos. Tal facto parece dever-se ao “peso” que este grupo de patologias tem nas sociedades consideradas desenvolvidas, expresso não só pela vertente epidemiológica (incidência e prevalência), mas também pelo factor económico (custos directos e indirectos das doenças cardiovasculares).

Considerado por muitos autores como um dos relatórios mais conhecidos a esse respeito o *100 Top Hospitals: Cardiovascular Benchmarks for Success* tem sido publicado,

anualmente, desde 1999, pela *Solucient Study* (Chen et al., 1999; USA. Solucient LLC, 2007).

Esse relatório tem como objectivo apresentar de forma hierarquizada (*ranking*) os hospitais que apresentam elevados padrões de qualidade na gestão das doenças cardiovasculares. Esse *ranking* é definido com base em oito indicadores de qualidade clínica contemplando, praticamente todos eles, metodologias de ajustamento pelo risco:

- Índice de mortalidade, ajustada pelo risco, de doentes com enfarte agudo do miocárdio;
- Índice de mortalidade, ajustada pelo risco, em doentes submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica (CRM);
- Índice de mortalidade, ajustada pelo risco, em doentes submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP);
- Índice de mortalidade pós-cirúrgica, ajustada pelo risco;
- Percentagem de doentes com pontagem (*by-pass*) utilizando a artéria mamária interna;
- Índice combinado de infecção pós-cirúrgica e hemorragia, ajustada pelo risco e percentagem de doentes submetidos a ICP e a CRM no mesmo período de internamento;
- Dias de internamento ajustados à gravidade;
- Custos ajustados à gravidade dos doentes tratados.

Paralelamente, nos anos de 1980 e 1990, foram realizados diversos estudos (Hannan et al., 1994; Orr et al., 1995; Jones et al., 1996; Weightman et al., 1997; Ivanov; Tu; Naylor, 1999; Nashef et al., 1999) com o propósito de desenvolver modelos de

ajustamento pelo risco para a área do tratamento da doença coronária aterosclerótica, em particular para a cirurgia de revascularização miocárdica (CRM).

Os trabalhos pioneiros nesta área devem-se a um grupo de cirurgiões cardíacos dos Estados Unidos da América que, em finais dos anos de 1980, criaram uma base de dados nacional, no âmbito da *Society of Thoracic Surgeons*, e desenvolveram modelos de ajustamento pelo risco, fundamentalmente, para o *outcome* morte, quer no período de internamento, quer no seguimento aos 30 dias (Higgins et al., 1992; Edwards; Clark; Schwartz, 1994a; Wouters et al., 2002).

A metodologia seguida para a construção dos modelos de ajustamento pelo risco teve por base a utilização de métodos estatísticos, essencialmente com recurso a análises de regressão logística, para identificar as variáveis que tinham maior valor predictivo para a ocorrência de morte pós CRM.

Numa revisão de sete bases de dados, contendo um total de 172.000 doentes submetidos a CRM entre 1986 e 1994, Jones e colaboradores (1996) identificaram como variáveis que apresentavam maior relação para a ocorrência de morte pós CRM: a cirurgia de urgência; a idade avançada; a cirurgia cardíaca prévia; o género feminino; a função ventricular esquerda; o grau de estenose do tronco comum e o número de artérias principais com estenose superior a 70%.

Mais tarde, outros estudos realizados no *Veterans Administration Health Care System*, demonstraram que a abordagem do ajustamento pelo risco parece permitir uma justa e equitativa comparação dos resultados da cirurgia cardíaca entre várias instituições (Hammermeister et al., 1994; Moscussi et al., 1999).

De acordo com Hannan e colaboradores (2006) as razões que levaram à proliferação de modelos de ajustamento pelo risco para a CRM foram:

i) Determinar em que medida a CRM é a estratégia terapêutica mais indicada(*appropriateness*);

ii) Definir a abordagem pós cirurgia de acordo com o risco esperado para a ocorrência de eventos adversos, por exemplo, definir o período de estadia na unidade de cuidados intensivos para uma monitorização mais atenta;

iii) Informar os doentes sobre os riscos que determinada opção terapêutica acarreta, bem como as suas alternativas, possibilitando uma escolha mais informada;

iv) Permitir a realização de comparações credíveis entre hospitais e cirurgiões, bem como proceder à identificação de pontos no sistema (elos da cadeia assistencial), onde se podem introduzir melhorias, no sentido de garantir uma prestação de cuidados de saúde de excelência e baseados na melhor evidência disponível.

É hoje lugar comum referir que, na área da intervenção coronária percutânea (ICP), o cardiologista de intervenção se depara, para além da idade avançada, com uma miríade de situações clínicas de elevado risco onde se incluem, entre outras; situações de choque cardiogénico; síndromes coronárias agudas; doença do tronco comum; doentes com comorbilidades associadas. Consequentemente, o número de intervenções realizadas, assim como, de cardiologistas de intervenção e Centros que realizam esse tipo de procedimentos, tem aumentado exponencialmente, um pouco por todo o mundo, tendo mesmo ultrapassado, o número de CRM realizadas (Hannan et al., 2006; Wu et al., 2006).

Paralelamente, a recente publicação dos resultados, nem sempre ajustados ao risco, da actividade dos cirurgiões cardíacos e dos respectivos hospitais nos EUA e no Reino Unido (Marshall et al., 2003; Moscucci et al., 2005a; Siota; Gunn, 2006) faz prever que essa tendência, inexoravelmente, se irá alargar à Cardiologia de Intervenção, tendo em conta o volume actual de procedimentos, o padrão de crescimento e os custos associados.

Ganha pois particular relevância, a análise e consequente publicação de resultados que integrem metodologias de ajustamento pelo risco, para evitar que hospitais ou que cardiologistas de intervenção que realizem ICP em doentes com risco acrescido e, consequentemente, maior probabilidade de obter resultados menos favoráveis, sejam penalizados nas avaliações comparativas que se venham a realizar.

É, em certa medida, neste contexto que se tem vindo a assistir, principalmente nos últimos anos, ao desenvolvimento de inúmeros esforços no sentido de incorporar a metodologia de ajustamento pelo risco na avaliação de diferentes eventos adversos decorrentes da ICP (Block et al., 1998; Wilensky et al., 2002; Maynard et al., 2003; Wu et al., 2006).

Esses esforços têm-se materializado na realização de estudos que visam a construção de modelos de ajustamento pelo risco para eventos adversos (Shaw et al., 2002; Grayson et al., 2006; Wu et al., 2006), bem como na sua utilização para comparar os resultados de operadores e hospitais com padrões de *benchmarking* regionais, nacionais ou internacionais (Malenka; O'Connor, 1998; Maynard et al., 2003; Singh et al., 2003).

A reforçar este aspecto, destaca-se a última actualização das normas de orientação clínica (NOC) do *American College of Cardiology/ American Heart Association/Society for Cardiovascular Angiography and Intervention (ACC/AHA/SCAI)* (Smith et al., 2006) e o documento de recomendações de competências clínicas para procedimentos de intervenção em cardiologia (King et al., 2007) onde se refere, de forma muito explícita, a importância em criar, integrar e aplicar metodologias de ajustamento pelo risco nos programas, ou estratégias, de garantia e avaliação da qualidade em ICP, ao referirem que:

*“Each institution that performs PCI must establish an ongoing mechanism for valid peer review of its quality and outcomes. The review process should tabulate the results achieved both by individual physician operators and by the overall program and compare them to national benchmark standards with appropriate **risk adjustment**”* (Smith et al., 2006. e29 e King et al., 2007. 98).

Tendo como referência os trabalhos desenvolvidos na área da CRM por Jones e colaboradores (1996) na primeira metade dos anos de 1990, Block e colaboradores (1998) propuseram identificar e definir um conjunto mínimo de variáveis que apresentassem uma relação forte para a ocorrência de Eventos Cardíacos Adversos *Major* (ECAM) decorrentes de intervenção coronária. A equipa de investigadores, constituída por Cardiologistas, Epidemiologistas e Bioestatistas, utilizou a informação contida em oito bases de dados uni e multicêntricas, correspondente ao período entre 1990 a 1996, num total de 158.273 procedimentos.

As variáveis analisadas naquele estudo incluíam, dados demográficos (e.g. idade e o género), características relacionadas com a gravidade da doença (e.g. factores de risco), comorbilidades associadas (e.g. doença vascular periférica, insuficiência cardíaca) e aspectos técnicos (e.g. caracterização das lesões e localização das mesmas). Os *outcomes* em análise consistiram na morte, na CRM de urgência e no enfarte agudo do miocárdio com onda Q, ocorridos na fase intra-hospitalar.

Recorrendo a técnicas estatísticas e análises univariadas, bivariadas e de regressão logística múltipla, Block e colaboradores (1998) identificaram e definiram um total de 29 variáveis, que apresentavam uma forte associação com a ocorrência de ECAM na fase intra-hospitalar.

As variáveis consideradas preditas, nesse estudo, englobavam aspectos relacionados com os dados demográficos (e.g. idade e género), gravidade da doença (e.g. choque cardiogénico), comorbilidades (e.g. diabetes) e algumas considerações técnicas (e.g. tipo de lesão de acordo com classificação *American College of Cardiology - ACC*).

As principais limitações, do estudo, referidas pelos autores relacionavam-se com:

a) a falta de padronização das definições das variáveis em análise (o facto das definições de algumas variáveis em análise não serem coerentes nas oito bases de dados utilizadas impediu a sua análise);

b) a definição dos *outcomes* ou *end points* em estudo (os eventos adversos considerados para este estudo serem relativamente pouco frequentes na fase intra-hospitalar, pelo que geralmente se opta por uma de duas opções: ou se procede à análise de uma variável composta, constituída, neste caso, pela morte, pelo EAM e pela CRM de urgência, por forma a obter resultados mais robustos; ou alarga-se a “janela de observação” do evento, habitualmente para um período de seguimento a 30 dias.

Uma das desvantagens da primeira opção prende-se com o facto de haver variáveis que contribuem para a ocorrência de uma das entidades que integra a variável composta, mas não ter qualquer tipo de associação com outra. Por exemplo, a fracção de ejeção deprimida tem surgido, em muitos estudos, associada com um aumento da mortalidade

intra-hospitalar, mas não foi encontrado qualquer tipo de associação para a necessidade urgente de nova revascularização por CRM.

Em relação à segunda opção, analisar a fase de seguimento aos 30 dias, esse período justifica-se e tem sido prática utilizada em vários estudos experimentais e observacionais, na área da ICP e sempre que se tratem de ocorrências raras na fase intra-hospitalar (Block et al., 1998; Lindsay; Pinnow; Pichard, 2001; Rosen, 2003). Paralelamente, os 30 dias de seguimento pós ICP corresponde, de acordo com Topol (2003), ao período de estabilização da lesão ou seja o fim da endotelização. Acresce o facto deste período ser demasiado precoce para as intercorrências a longo prazo, como seja a reestenose, o que poderia constituir um viés (Lindsay; Pinnow; Pichard, 2001; Topol, 2003; Marzocchi et al., 2007; Tu et al., 2007; Uva, 2007).

c) o facto de poder haver outras variáveis que possam estar associadas à ocorrência de eventos adversos pós angioplastia coronária e não terem sido estudados por não ser possível efectuar a sua recolha e conseqüente medição;

d) a questão do estudo ter sido realizado no período anterior ao surgimento de novos dispositivos (como seja o ateróctomo e os *stents*) e de novos desenvolvimentos na área farmacológica (por exemplo o uso da glicoproteína IIb/IIIa).

Não obstante essas limitações, o estudo desenvolvido por Block e colaboradores (1998) permitiu identificar um conjunto mínimo de variáveis que apresentavam associação para a ocorrência de eventos adversos pós angioplastia coronária. Essas variáveis eram objectivas, de fácil obtenção e com definições relativamente consensuais (Block et al., 1998).

De acordo com Block e colaboradores (1998) ao integrarem essas 29 variáveis (anexo 1) em bases de dados dos Centros onde se realiza este tipo de intervenção terapêutica, permitiriam analisar e comparar os resultados entre prestadores de uma forma mais rigorosa.

Os anos que se seguiram foram marcados por grandes desenvolvimentos, quer ao nível da construção de modelos de ajustamento pelo risco, quer na homogeneização dos

sistemas de informação, em termos de estrutura das bases de dados e da uniformização dos conceitos (Weitraub et al., 1997; O'Connor et al., 1999; Brindis et al., 2001; Lindsay; Pinnow; Pichard, 2001; Resnic et al., 2001; Anderson et al., 2002; Shaw et al., 2002; Flynn et al., 2005; Grayson et al., 2006).

Já foi referido anteriormente que uma das principais limitações na construção de modelos de ajustamento pelo risco está relacionada com a baixa incidência do *outcome* na fase intra-hospitalar, quer se trate de um *outcome* único (mortalidade) ou composto.

Com base nesse pressuposto, acrescido do facto do seguimento aos 30 dias pós procedimento ser considerado como o período ideal para analisar os resultados decorrentes da prestação de cuidados de saúde, no curto prazo, Lindsay (Lindsay; Pinnow; Pichard, 2001) desenvolveram um modelo de ajustamento pelo risco para o *outcome* composto pela morte e pela revascularização *de novo* do vaso previamente tratado, quer por ICP ou por CRM, ocorridas na fase intra-hospitalar e no seguimento aos 30 dias.

As variáveis consideradas independentes para esse estudo foram agrupadas em três dimensões: dados demográficos (e.g. idade e género); aspectos clínicos de base (e.g. diabetes, enfarte do miocárdio prévio); e características do procedimento (e.g. número de vasos tratados, tipo de lesão tratada, de acordo com classificação do ACC).

O estudo baseou-se na análise de 1.896 doentes que realizaram ICP no período compreendido entre Abril e Setembro de 1998 e que tinham informação sobre o seguimento aos 30 dias. A taxa de eventos adversos na fase intra-hospitalar foi de 3.2%, aumentando para 5,4% no seguimento aos 30 dias.

Após análise univariada e bivariada foram incluídas no modelo de regressão múltipla todas as variáveis que apresentavam $p < 0,1$. Após ajustamento entre si, o grupo de variáveis que apresentavam forte associação com o evento em análise incluíam, entre outras, a insuficiência renal, o choque cardiogénico, a idade avançada e o enfarte recente.

Apesar do período de análise aos 30 dias apresentar algumas vantagens, nomeadamente, o facto de permitir obter resultados mais robustos mesmo quando se analisam populações de pequenas dimensões, o seu principal óbice prende-se com as dificuldades e as limitações, em termos logísticos e de recursos humanos, que as organizações de saúde têm para recolher tal tipo de informação (Iezzoni et al., 1995a; Lindsay; Pinnow; Pichard, 2001; Shaw et al., 2002; Gil, 2007).

Shaw e colaboradores (2002) propuseram desenvolver um modelo de ajustamento pelo risco para a mortalidade intra-hospitalar, decorrente de intervenção coronária percutânea (ICP), utilizando a informação contida na base de dados do *American College of Cardiology – National Cardiovascular Data Registry* (ACC-NCDR).

Tendo por base a informação sistematizada na base de dados ACC-NCDR, num total de 100.253 procedimentos referente ao período de Janeiro de 1998 a Setembro de 2000 foram realizadas análises estatísticas (univariada e bivariada) cruzando a variável dependente (neste caso a mortalidade intra-hospitalar) com as variáveis consideradas independentes (conjunto de 32 variáveis relativas aos doentes e aos procedimentos). As variáveis independentes diziam respeito aos dados demográficos (e.g. idade, género), aos factores de risco (e.g. diabetes, hipertensão arterial), aos antecedentes e sintomas cardíacos no momento da admissão (e.g. ICP realizada previamente, dispneia), às doenças associadas (e.g. doença vascular periférica, doença pulmonar), aos aspectos angiográficos (e.g. lesão do tronco comum, número de artérias com lesão) e aos factores associados com o procedimento (e.g. prioridade do procedimento, utilização de *stent*).

Após análise de regressão logística múltipla (onde foram incluídas as variáveis que na análise bivariada apresentavam níveis de significância não inferiores a 0,05 ($p < 0,05$)) identificaram-se, como factores fortemente associados com a mortalidade intra-hospitalar, entre outras, variáveis como a idade avançada, presença de choque cardiogénico, diabetes, função ventricular esquerda comprometida, enfarte agudo do miocárdio (EAM), doença do tronco comum, insuficiência renal, não utilização de *stent* e a realização de ICP em contexto de urgência/emergência.

Outro aspecto extremamente importante a destacar neste estudo, para além da construção de um modelo com base numa população de dimensões consideráveis, foi o

facto de terem sido desenvolvidos modelos separados para dois grupos de doentes: com e sem EAM. Essa análise, separada, permitiu constatar que os aspectos angiográficos apresentam maior associação com a mortalidade intra-hospitalar nos doentes sem EAM do que no grupo de doentes com EAM (Shaw et al., 2002).

Para validação dos modelos, Shaw e colaboradores (2002) recorreram a análises de curvas ROC (*Receiver Operating Characteristic*) calculando o respectivo valor do *C-index*, tendo verificado que esses modelos apresentam um bom poder de discriminação com *C-index* de 0.89 para o modelo que integrava a população total e valores ligeiramente inferiores para os modelos relativos aos subgrupos de doentes com e sem EAM, respectivamente de 0.87 e de 0.86.

Como principais limitações para a construção deste modelo os autores referiram a questão de não haver uma prática de auditorias clínicas à informação sistematizada na base de dados. Apesar do controlo de qualidade ser feito através de revisões ao processo de recolha da informação, não existia uma abordagem sistemática de auditorias clínicas à informação contida na base de dados.

Outro aspecto igualmente importante diz respeito ao facto de não ser evidente que esses modelos, construídos com informação de dimensão nacional, possam ser generalizados a bases de dados locais, pelo menos sem serem acauteladas algumas questões ligadas à recalibração do modelo (Ivanov; Tu; Naylor, 1999).

Mais recentemente, no Reino Unido, Grayson e colaboradores (2006) desenvolveram um modelo predictivo, multivariado, para a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos *major* (ECCAM), decorrentes da ICP, na fase intra-hospitalar, utilizando informação contida numa base de dados, de nível regional, do noroeste de Inglaterra (*The North West Quality Improvement Programme in Cardiac Interventions – NWQIP*).

Dos pressupostos que levaram à realização deste estudo, destacaram-se, entre outros: **i)** a crescente pressão para a divulgação de informação acerca dos resultados clínicos, por hospital e por médico (em 2006 foram publicados os nomes dos cirurgiões cardíacos, da região noroeste de Inglaterra, e os seus resultados ajustados para a morte); **ii)** o interesse

dos “*media*” pela publicação desses resultados (à luz da lei de liberdade de informação – *Freedom of Information Act*); e **iii**) o facto de não haver nenhum modelo de ajustamento pelo risco para a ICP desenvolvido com base em população do Reino Unido, (Grayson et al., 2006; Siota; Gunn, 2006).

Tendo por base a informação relativa a 9.914 doentes submetidos a ICP, no período de Agosto de 2001 a Dezembro de 2003, os autores (Grayson et al., 2006) recorreram a análises estatísticas (univariada, bivariada e de regressão logística múltipla) para definirem um modelo predictivo. As variáveis consideradas independentes estavam agrupadas em quatro dimensões: dados demográficos (e.g. idade, género); gravidade da doença cardíaca e factores de risco (e.g. insuficiência cardíaca congestiva, diabetes); comorbilidades associadas (e.g. doença vascular periférica, disfunção renal); e aspectos inerentes (ou decorrentes) do procedimento (e.g. prioridade do procedimento, intervenção terapêutica em dois ou mais vasos).

A variável dependente era uma variável composta que integrava a morte, o EAM com onda Q, a necessidade emergente de revascularização por CRM e o acidente vascular cerebral (AVC).

A opção por este tipo de variável (composta) baseou-se na circunstância do evento morte (o *outcome* mais utilizado neste tipo de estudo) apresentar uma incidência muito baixa (cerca de 1%), o que exigiria uma população de grandes dimensões para se obterem resultados robustos (Resnic et al., 2001; Singh et al., 2002). Paralelamente, os restantes eventos que integram a variável composta (EAM, CRM realizada em contexto de emergência e o AVC) também são considerados, a par da morte, como eventos adversos *major* decorrentes de ICP (Kimmel et al., 1995; Resnic et al., 2001; Singh et al., 2002; King et al., 2007).

Do grupo de variáveis que apresentavam forte associação com o evento em estudo constavam, entre outras, a idade avançada, género feminino, o choque cardiogénico, a prioridade do procedimento e o tratamento do tronco comum.

O desempenho e a calibração do modelo foram avaliados com recurso ao cálculo da área abaixo da curva ROC e do teste de *Hosmer-Lemeshow goodness of fit*, tendo-se

obtido 0.76 e $p= 0.43$, respectivamente, o que indicia uma boa capacidade discriminatória.

Esse modelo foi depois testado numa população de 1.786 doentes que realizaram, posteriormente, ICP num dos hospitais da região, tendo-se verificado que o mesmo apresentava um razoável poder discriminatório com uma área sobre a curva ROC igual a 0.72 (Metz, 1998; Ohman et al., 2000; Glantz, 2002).

Uma questão que tem sido apontada como uma das principais limitações da aplicação dos actuais modelos, e por consequência reforça a pertinência de novos modelos, relaciona-se com o facto daqueles terem sido construídos numa época anterior aos desenvolvimentos que se verificaram, principalmente a partir dos finais dos anos de 1990 e início deste novo século, nesta área (Block et al., 1998; Moscucci et al., 1999; O'Connor et al., 1999; Shaw et al., 2002; Wu et al., 2006). A elevada taxa de colocação de *stents* metálicos, o surgimento dos *stents* eluidores de fármaco com propriedades anti-proliferativas e a utilização de novos protocolos farmacológicos, com destaque para o grupo dos inibidores das glicoproteínas e do Clopidogrel, são alguns desses exemplos.

O facto do modelo criado por Grayson e colaboradores (2006) ter sido construído com base em informação actual, contemplando os desenvolvimentos acima descritos, reflecte de alguma forma a prática clínica mais recente nesta área.

Dos vários estudos acima referidos destaca-se, como denominador comum, a importância de ter uma base de dados que contenha informação, de tipo administrativo e clínico, acerca das características dos doentes, do procedimento, dos *outcomes* e de outros atributos considerados importantes, na medida em que a capacidade de discriminação e calibração, ou seja a capacidade e validade preditiva dos modelos de ajustamento pelo risco, dependerem, em grande medida, da qualidade e fiabilidade da informação que esteve na base da sua construção.

Essa questão também não foi esquecida na mais recente actualização das NOC do ACC/AHA/SCAI (Smith et al., 2006), sendo destacado pelos autores que:

*“A valid Quality Assessment requires that the institution maintain meticulous and confidential records that include the patient demographic and clinical characteristics necessary to assess appropriateness and to conduct **risk adjustment**”* (Smith et al., 2006 .e29).

Paralelamente, segundo Iezzoni (2003a) e Smith e colaboradores (2006), quando se pretendem avaliar resultados clínicos a opção deve recair, sempre que possível, na utilização de modelos de ajustamento pelo risco de tipo clínico, uma vez que estes apresentam níveis de precisão e validade superiores. No entanto, a grande limitação para tal tipo de modelos, prende-se com os custos de implementação e exploração associados, bem como com a escassez de sistemas de informação clínica sistematizada e acessível.

Desta forma, ganha particular relevo a necessidade que as instituições de saúde têm, de ter um sistema de informação que permita recolher dados referentes às características clínicas dos doentes que a elas recorrem, dos procedimentos que realizam e dos resultados que obtêm, por forma a poderem monitorizar, avaliar, melhorar e garantir a qualidade dos cuidados prestados.

Resumidamente, no processo de construção de modelos de ajustamento para o risco devem ser acautelados diversos aspectos tanto numa perspectiva conceptual, como operacional.

Do ponto de vista conceptual é importante definir o tipo de *outcome* para o qual se pretende ajustar (morte; eventos adversos *major*, ou consumo de recursos); qual o período de análise (fase intra-hospitalar ou o seguimento aos 30 dias); a população em estudo (doentes de uma organização de saúde, independentemente da patologia - *case-mix* - ou um grupo de doentes submetidos a uma determinada intervenção terapêutica); e por fim, qual o propósito do ajustamento, designadamente: **i**) avaliar e ou comparar resultados em saúde (quer sejam clínicos, económicos ou na perspectiva do doente); **ii**) apoiar no planeamento em saúde (afectar recursos) ou **iii**) como forma de financiamento de instituições de saúde.

Numa perspectiva mais operacional, importa não esquecer que a validade e a capacidade explicativa do modelo depende, em grande medida, da qualidade da

informação que é utilizada para a sua construção (com particular destaque para a forma como é recolhida, medida, codificada e sistematizada essa informação). Outro aspecto igualmente importante relaciona-se, por um lado, com o processo metodológico que está subjacente à construção desses modelos, onde são privilegiadas análises estatísticas (univariada, bivariada e de regressão logística múltipla) e, por outro, com a avaliação desses modelos, quer em termos de discriminação (capacidade do modelo para distinguir entre quem tem o evento adverso e quem o não tem), quer de calibração (que indica em que medida as médias de eventos adversos entre os valores previsto e observados são idênticas).

3.3- A importância dos sistemas de informação em cardiologia de intervenção

Reconhece-se hoje, de uma forma global, a importância que a informação recolhida acerca das características dos doentes e dos procedimentos tem na gestão dos doentes, na avaliação dos resultados e nos esforços em melhorar a qualidade da saúde, em geral, e da Cardiologia Intervenção, em particular (Radford et al., 2007).

De acordo com Shaw e colaboradores (2002) o registo contínuo e prospectivo de dados, demográficos, clínicos e decorrentes dos procedimentos, possibilita, em simultâneo, ter conhecimento das actividades realizadas, das características da população tratada e dos procedimentos realizados, bem como do impacto, quer em termos de ganhos em saúde, quer do “peso” social e económico da patologia em causa.

Paralelamente, tal tipo de registos permite conhecer o grau de aderência às recomendações e normas de orientação clínica, funcionando (ou podendo funcionar) também como um instrumento de planeamento em saúde e de incentivo à investigação.

Nos Estados Unidos da América (EUA), quer por questões culturais, quer principalmente, pela forma competitiva como o sistema de saúde está organizado, a recolha, sistematização e análise da informação, clínica e administrativa, tem sido prática comum (Edwards; Clark; Schwartz, 1994b; Iezzoni, 1997; Ferraris et al., 2008).

Na área da Cardiologia de Intervenção, não obstante a existência de bases de dados locais e regionais, a criação e desenvolvimento de uma base de dados nacional teve início em 1987 sob a égide do *American College of Cardiology* (ACC). Segundo Weitraub e colaboradores (1997), após um intenso trabalho levado a cabo por um grupo multidisciplinar, constituído por Cardiologistas de Intervenção, Epidemiologistas, Bioestatísticos e Investigadores na área da Saúde Pública, foi lançada em 1991, a primeira versão da base de dados nacional de angioplastia (*American College of Cardiology – National Cardiovascular Data Registry – ACC-NCDR*).

Nos anos que se seguiram, foram sendo introduzidas alterações na base de dados, quer ao nível da inclusão de novas variáveis, quer da modificação de outras, no sentido de acompanhar os desenvolvimentos tecnológicos (e.g advento dos *stents* e de outros dispositivos terapêuticos), clínicos (e.g definição de enfarte não Q com as novas medidas de troponina) e farmacológicos (e.g crescente utilização de glicoproteína IIb/IIIa) que se verificaram (Brindis et al., 2001; Radford et al., 2007).

Na Europa, também tem merecido uma atenção especial por parte dos decisores políticos e das organizações e sociedades científicas da área da saúde, a questão da importância dos sistemas de informação e registo das características dos doentes, dos procedimentos e de outras informações consideradas relevantes (Flynn et al., 2005; Portugal. SPC, 2005; Sweden. SALAR, 2005).

Um dos exemplos paradigmáticos é o caso Sueco. A *Swedish Association of Local Authorities and Regions* (SALAR) e o *National Board of Health and Welfare* (NBHW) em colaboração com várias sociedades científicas da área da saúde, têm vindo a desenvolver, de há duas décadas a esta parte, um conjunto de registos nacionais (actualmente contam com cerca de 90 registos nacionais, cobrindo diferentes patologias e intervenções terapêuticas) cujo objectivo é recolher e analisar informação que permita avaliar, e melhorar, a qualidade dos cuidados prestados (Øvretveit, 2003; Sweden. SALAR, 2005; Werner; Asch, 2005).

Na área da Cardiologia, a Sociedade Europeia de Cardiologia (SEC), tem tido um papel preponderante a esse nível, tendo desenvolvido o *Euro Heart Survey* (EHS), que consiste num conjunto de programas sistemáticos de recolha de informação, com o objectivo de conhecer melhor a realidade das doenças cardiovasculares na Europa (Flynn et al., 2005; Portugal. SPC, 2005).

Cientes dessa necessidade e dos benefícios desse precioso instrumento, a Sociedade Portuguesa de Cardiologia (Direcção do biénio 2001-2003), com a colaboração dos respectivos Grupos de Estudo e dos responsáveis das várias Unidades Hospitalares Nacionais, implementou, a partir Janeiro de 2002, dois Registos Nacionais Contínuos, de adesão voluntária: o Registo de Síndromes Coronárias Agudas e o Registo de Intervenção Coronária Percutânea (Pereira, 2004; Portugal. SPC, 2005).

Simultaneamente à implementação daqueles registos, a SPC entendeu que era necessário criar uma estrutura responsável por reunir, analisar, sistematizar e divulgar regularmente a informação para todos os Centros participantes e que fornecesse apoio logístico ao desenvolvimento de estudos cooperativos nacionais (Portugal. SPC, 2005).

Nascia assim o Centro Nacional de Coleção de Dados em Cardiologia (CNCDC) que, para além de ser responsável pela base de dados dos Registos, detém o pelouro da Investigação, bem como a função de ser a estrutura oficial de ligação aos Registos SEC – *Euro Heart Surveys*.

De acordo com Pereira (2004), o RNCI foi criado pela SPC com o objectivo de documentar, de forma prospectiva e contínua, as características dos doentes e dos procedimentos percutâneos realizados em Portugal. Numa primeira fase, os dados eram recolhidos através do preenchimento de um questionário, onde constavam dados clínicos, demográficos e alguns aspectos decorrentes do procedimento e em seguida eram enviados e sistematizados no CNCDC. A recolha, organização e utilização da base de dados obedeceu a regras definidas pela SPC.

No início de Janeiro de 2006, o RNCI passou a adoptar a plataforma do *Percutaneous Coronary Intervention* do *Euro Heart Survey* (PCI/EHS). A partir dessa data, a informação referente a cada procedimento passou a ser preenchida pelos cardiologistas de intervenção de cada Centro participante e, posteriormente, enviada para a base de dados europeia, sediada na Sociedade Europeia de Cardiologia, em França, através de plataforma electrónica, via *internet*. Após o controlo de qualidade da mesma e sua sistematização na base de dados do EHS, os dados são enviados para o CNCDC, afim de integrar a base de dados do RNCI.

Paralelamente e após análise feita pelo departamento do EHS, é enviada informação de retorno (*feed-back*) aos Centros participantes sob a forma de relatório *benchmarking*. Esses relatórios, enviados a cada Centro participante, permite-lhes monitorizar a sua actividade, ver o grau de aderência às normas de orientação clínica, bem como comparar-se, em relação a diversos indicadores, com a média do próprio país e de outros países da Europa.

Importa referir que a plataforma PCI/EHS utiliza o sistema *Cardiology Audit and Registration Data Standards* (CARDS), o que assegura que informação credível e comparável seja recolhida em vários países da Europa, ao longo do tempo, na medida em que utilizam informação padronizada, quer ao nível da definição e codificação das variáveis, quer da forma de medição e de recolha. Assim, de acordo com Flynn e colaboradores (2005) torna-se possível a definição de *benchmarking* internacionais, bem como a comparação de resultados, decorrentes da ICP, entre diferentes países europeus.

Dos três exemplos de registos multicêntricos aqui referidos, o ACC-NCDR, o PCI/EHS e o RNCI, podem ser identificados os seguintes aspectos comuns:

- i) A preocupação com a qualidade da informação. Têm merecido particular atenção, a esse nível, as auditorias aos registos e à informação enviada pelos Centros participantes (particularmente nos EUA), bem como a padronização das definições, das formas de recolha e de medição das variáveis;
- ii) A capacidade para fazer captar e manter os Centros participantes (mormente as condicionantes a que muitos serviços estão sujeitos, como sejam, a falta de recursos humanos ou de recursos logísticos), na medida em que a adesão é voluntária e a actividade de recolha da informação, por vezes, pouco valorizada;
- iii) A preocupação com as questões da confidencialidade e da segurança da informação recolhida, analisada e armazenada;
- iv) O propósito de recolher informação acerca das características dos doentes e dos procedimentos, com o intuito de conhecer a realidade das doenças cardiovasculares, em geral, e da cardiologia de intervenção, em particular e contribuir para a avaliação e melhoria da qualidade nesta áreas.

Flynn e colaboradores (2005) e Radford e colaboradores (2007) referem que, ao utilizar conceitos semelhantes, definições e formas de medida e recolha padronizadas, a informação contida em base de dados, comum a múltiplos Centros, adquire uma importância que possibilita a realização de diversos tipos de estudos e análises com base

em populações de grandes dimensões, obtendo-se dessa forma resultados mais robustos, em tempo útil e que reflectem, de forma mais próxima, a realidade da prática clínica do dia-a-dia.

O interesse e a oportunidade em construir um modelo de ajustamento do risco para a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos *major* (ECCAM), decorrentes de ICP, surgem da confluência de um conjunto de factores dos quais se destacam:

- a) o crescente interesse na avaliação da qualidade (quer ao nível da dimensão de efectividade, quer de eficiência) com enfoque na análise de resultados e na segurança dos doentes;
- b) os recentes movimentos de “responsabilidade perante a sociedade” (*accountability*) e a pressão para divulgação dos resultados clínicos por hospital e por médico, à semelhança do que se faz no Reino Unido;
- c) o peso social e económico da patologia em questão - a doença coronária aterosclerótica – resultante da sua elevada incidência e prevalência na população Portuguesa;
- d) o crescimento exponencial do número de ICP e de Centros que realizam este tipo de procedimentos em Portugal, tendo-se passado de 3.017 procedimentos realizados em 12 Centros (302 intervenções por milhão de habitantes), em 1997, para um valor estimado de cerca de 11.500 ICP em 24 Centros (1.150 por milhão de habitantes) no ano de 2006;
- e) a disponibilidade de informação sistematizada, acerca das características dos doentes e dos procedimentos, numa base de dados de dimensão nacional;
- f) a insuficiência de estudos desta natureza, na área da Cardiologia de Intervenção, em Portugal.

Tal conjunto de factores determina a urgência/pertinência no desenvolvimento de modelos de ajustamento pelo risco para a ocorrência de eventos adversos major, decorrentes de ICP, baseados na informação contida na base de dados do RNCI.

Desta forma será possível incrementar aspectos de avaliação da qualidade, nomeadamente, fazer análises e comparações, de forma mais rigorosa, intra e inter instituições, estabelecer valores de *benchmarking* credíveis, com base nos resultados obtidos e ajustados pelo risco.

Segunda Parte

1- Objectivos e perguntas de investigação

O presente estudo tem como objectivo geral construir, testar e validar um modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de um evento adverso composto (Eventos Cardíacos e Cerebrovasculares Adversos *Major* - ECCAM) e de um evento adverso único (morte), na fase intra-hospitalar, decorrentes de Intervenção Coronária Percutânea (ICP). Para tal foi utilizada a informação contida na base de dados do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI) da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC). Este objectivo geral decompõe-se em três objectivos específicos:

1- Identificar e hierarquizar as variáveis de exposição (atributos ou características dos doentes e do procedimento) que apresentam maior associação para a ocorrência de eventos adversos *major* (*outcomes*).

2- Determinar as implicações, metodológicas e práticas, da construção de um modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de um evento adverso composto (ECCAM, que integra quatro entidades, a morte, o enfarte agudo do miocárdio, o acidente vascular cerebral e a necessidade urgente, ou emergente, de realizar cirurgia de revascularização miocárdica) e de um evento adverso único (uma única entidade, a morte).

3- Aplicar, testar e validar externamente os dois modelos de ajustamento pelo risco.

A prossecução desses objectivos visa responder às seguintes questões de investigação:

- i) Existirá associação entre determinadas variáveis de exposição (atributos ou características dos doentes e do procedimento) e a ocorrência de eventos adversos (composto ou único), na fase intra-hospitalar, decorrentes de ICP?
- ii) Será possível construir um modelo de ajustamento do risco para a ocorrência de um evento composto (ECCAM) e de um evento único (morte) na fase intra-hospitalar, decorrente de ICP, tendo por base a informação do RNCI?

- iii) Existirão diferenças entre o grupo de variáveis que integram um modelo de ajustamento do risco para a ocorrência de ECCAM (*outcome* composto) ou de morte (*outcome* único) na fase intra-hospitalar?

- iv) Qual o grau de desempenho (definido com base na capacidade de discriminação) dos modelos construídos quando aplicados numa outra população?

2- Metodologia

2.1- Desenho do estudo

O método de abordagem foi o da investigação de resultados (*outcome research*) que se caracteriza por ser multi e interdisciplinar, na medida em que congrega contribuições de várias disciplinas (Epidemiologia, Bioestatística, Economia, Gestão, entre outras) de uma forma integrada. De acordo com Petitti (1998) e Krumholz (2005) esta abordagem procura analisar e interpretar os resultados de uma intervenção em saúde, bem como dos factores que influenciam esses resultados.

A informação que esteve na base deste estudo foi recolhida a partir do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI) da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC). Trata-se de um registo prospectivo, contínuo, de adesão voluntária, que foi criado pela SPC com o objectivo de documentar as características dos doentes e dos procedimentos percutâneos realizados em Portugal.

Nessas características estão incluídas informações que dizem respeito, entre outros, aos aspectos demográficos; indicações para realizar Intervenção Coronária Percutânea (ICP); sintomas na admissão; doenças concomitantes e factores de risco; parâmetros electrocardiográficos e informação acerca de testes de isquémia realizados; terapêutica médica antes da ICP; dados angiográficos (onde se incluem, a localização e características das lesões e a avaliação da função ventricular esquerda); aspectos acerca do procedimento, (como por exemplo as lesões tratadas, a localização, o grau de fluxo, entre outros); a medicação durante a ICP; utilização de outros dispositivos de diagnóstico (e.g. IVUS) ou terapêuticos (e.g. colocação de *stent*); complicações durante o internamento e informação sobre a alta. Do registo fazem parte as informações recolhidas aquando da realização de ICP (dados basais, anexo 2); informação relativa ao período de seguimento a um ano (anexo 3).

Tratou-se de um estudo observacional pois assegurou-se o decurso natural dos fenómenos a estudar, na medida em que o investigador apenas observou e mediu, não interveio directamente na investigação. Analítico, porque não se limitou a descrever fenómenos, analisou as relações entre exposição e resultado.

O estudo desenvolveu-se em duas fases sequenciais:

1ª fase – Construção de um modelo de ajustamento pelo risco para:

- i) A ocorrência de um evento composto (Evento Cardíaco e Cerebrovascular Adverso *Major* – ECCAM, que integra quatro entidades), na fase intra-hospitalar, decorrente de ICP;
- ii) A ocorrência do evento adverso morte (entidade única), na fase intra-hospitalar, decorrente de ICP.

2ª fase – Validação dos modelos de ajustamento pelo risco numa população que realizou ICP em período posterior à concepção do mesmo (validação externa).

A recolha da informação e conseqüente análise foi realizada pelo investigador, sempre com o apoio e colaboração da Estatista do Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia (CNCDC), a partir da consulta da base de dados do RNCI. Tendo em conta o regulamento do CNCDC, o investigador deslocou-se diversas vezes à sede do mesmo, em Coimbra, afim de realizar todas as tarefas de recolha e análise dos dados, de acordo com os objectivos do estudo.

2.2- Primeira fase – Construção dos modelos de ajustamento do risco para a ocorrência de eventos adversos decorrentes de ICP (evento único e composto)

2.2.1- Tipo de estudo

Optou-se, como delineamento do estudo, por uma matriz tipo coorte retrospectivo, na medida em que, tanto a exposição como o resultado já tinham ocorrido no passado. O planeamento desse tipo de estudo envolve a escolha e seguimento de dois grupos de indivíduos – duas coortes – uma de expostos e outra de não expostos a determinado (s) factor (es) causal (ais), quantificando-se os que vieram a desenvolver o resultado ou *outcome* definido.

O grupo de variáveis de exposição foi constituído pelo conjunto de “atributos” que caracterizam os doentes e o procedimento e que constam no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI).

O resultado em análise foi a ocorrência, na fase intra-hospitalar, de eventos adversos, quer sob a forma de evento único (morte), quer de evento composto (ECCAM).

O período de seguimento foi a fase intra-hospitalar. Esta fase é considerada desde a admissão para realização da ICP até à data da alta hospitalar.

2.2.2- População do estudo

A população deste estudo foi constituída por todos os doentes que foram submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP), nos Centros que colaboraram no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (RNCI/SPC) num total de dezanove Centros, no período compreendido entre os dias 30 de Junho de 2003 e 30 de Junho de 2006, num total de 10.399.

Nos Centros participantes no RNCI incluem-se hospitais dos sectores Público e Privado, de norte a sul do país e das ilhas, Madeira e Açores (Quadro 4, Apêndice 2).

Quadro nº 4 - Centros participantes no RNCI

Hospital de São João	Hospital Garcia Orta
Hospital de Santo António	Hospital de São Bernardo
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia	Hospital da Cruz Vermelha
Serviços Médicos de Imagem Computorizada	Hospital CUF
Hospital de São Teotónio	Hospital SAMS
Hospitais da Universidade de Coimbra	Hospital Distrital de Faro
Centro Hospitalar de Coimbra	Hospital do Divino Espírito Santo (Ponta Delgada)
Hospital Curry Cabral	Centro Hospitalar do Funchal
Hospital Pulido Valente	Instituto Cardiovascular de Lisboa*
Hospital de Santa Cruz	Unidade de Intervenção Cardiovascular do Algarve*
Hospital de Santa Marta	

* Estes Centros não enviaram nenhum formulário durante o período em que se realizou este estudo

Sendo um estudo consecutivo de doentes submetidos a ICP, não existem quaisquer critérios de exclusão.

2.2.3- Definição das variáveis em estudo

Pretende-se neste ponto explicitar as variáveis dependentes, independentes e interferentes. As variáveis dependentes são aquelas que representam os resultados e as independentes ou preditoras, aquelas que julgamos poderem influenciar as dependentes. Neste estudo a selecção das variáveis que integraram os dois grupos, bem como as suas definições e formas de medição, obedeceram à estrutura e conceptualizações adoptadas na base de dados RNCI/SPC, que por sua vez se baseou nas normas de orientação clínica do *American College of Cardiology*, da *American Heart Association*, da *Society for Cardiovascular Angiography and Intervention* (ACC/AHA/SCAI) e no sistema *Cardiology Audit and Registration Data Standards* (CARDS) (Smith et al., 2001; Flynn et al., 2005; Smith et al., 2006).

As variáveis interferentes são aquelas que podem ter um efeito de confundimento ou serem modificadoras de efeito (interacção).

2.2.3.1- Variáveis dependentes

Consideraram-se variáveis dependentes (ou *outcomes*), aquelas que o investigador pretende explicar. No caso do modelo para a ocorrência do evento único a variável dependente foi a morte. Para o modelo do evento composto a variável dependente era constituída pelos eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos major (ECCAM). Trata-se de uma variável composta que integra a morte; o enfarte agudo do miocárdio (EAM); a necessidade, não programada, de realizar cirurgia de revascularização miocárdica e o acidente vascular cerebral (AVC), aqui caracterizados de acordo com Smith e colaboradores (2006) e King e colaboradores (2007) da seguinte forma:

- i) **Morte**, definida como morte, por qualquer causa, durante o período de internamento após realização de ICP;
- ii) **Enfarte agudo do miocárdio (EAM)**, considerado quando se verifica o aparecimento de EAM *de novo*, documentado, pelo menos, por dois dos seguintes critérios: a) *clínico*, caracterizados por dor precordial prolongada;

b) *electrocardiográfico*, traduzidos por elevação do segmento ST e desenvolvimento de onda Q em pelo menos duas derivações contíguas, ou aparecimento de padrão de bloqueio completo do ramo esquerdo. c) *bioquímico*, traduzidos por evidência de necrose miocárdica manifestada por elevação do valor normal de biomarcadores séricos cardíacos como a Creatino-quinase com iso-enzima MB (CK-MB) ou a Troponina.

- iii) A necessidade, **não programada**, de realizar **cirurgia de revascularização miocárdica**, sendo por isso realizada em contexto de urgência ou emergência.
- iv) **Acidente vascular cerebral (AVC)**, documentado por perda de função neurológica, associado a sintomas residuais com duração igual ou superior a 24 horas após o seu início.

Em termos de escala de dimensão esta variável é nominal dicotómica (ocorreu ou não ocorreu o evento adverso). Em anexo (Anexo 4), apresenta-se o protocolo do registo onde consta a matriz de operacionalização da variável dependente, que contempla **i)** o nome da variável; **ii)** a definição; **iii)** a codificação (categorias que a variável assume); e **iv)** a forma de medição, de acordo com os padrões adoptados na base de dados analisada.

2.2.3.2- Variáveis independentes

Neste estudo foram consideradas variáveis independentes ou de exposição, aquelas que se admite poderem influenciar as dependentes e que, no conjunto, caracterizam os indivíduos e alguns dados decorrentes do procedimento. Por questões de operacionalidade agrupou-se as variáveis em três dimensões, nomeadamente: **i)** dimensão *demográfica* (e.g. idade, sexo); **ii)** dimensão *clínica*, que inclui a indicação para realizar ICP, as comorbilidades associadas os factores de risco, terapêutica médica antes da ICP (e.g. angina instável, doença vascular periférica, tabagismo, IECA - inibidores da enzima de conversão da angiotensina); **iii)** dimensão *características*

anatomofisiológicas e funcionais (e.g. número de vasos com lesão, tipo de lesão, função ventricular esquerda).

Do ponto de vista da escala de medição, nas variáveis independentes definidas para este estudo, incluem-se variáveis nominais dicotómicas (e.g. diabetes, doença vascular periférica); variáveis ordinais (e.g. fracção de ejeção); e variáveis quantitativas métricas (e.g. idade; peso e altura) que foram transformadas, para efeito de análise bivariada e multivariada, em variáveis ordinais (e.g. faixa etária, índice de massa corporal).

Em anexo (Anexo 4), encontra-se o protocolo do registo onde consta a matriz de operacionalização das variáveis independentes, que contempla o nome da variável; sua definição; codificação (categorias que a variável assume); e forma de medição, de acordo com os padrões adoptados na base de dados analisada.

2.2.3.3- Variáveis interferentes

A este respeito o objectivo foi identificar e controlar, essencialmente, um tipo de variáveis interferentes: as variáveis de confundimento. Para as situações de hipotético confundimento realizaram-se análises estratificadas das variáveis que foram incluídas na análise multivariada.

Em relação ao estudo de eventuais variáveis modificadoras de efeito (que produzem interacção) não se obteve, na bibliografia consultada, informações que sinalizassem hipotéticas variáveis com esse tipo de efeito. No entanto, considerámos importante estudar o eventual efeito modificador nas variáveis sexo e idade.

2.2.4- Instrumentos de recolha da informação e análise dos dados

A informação contida na base de dados do RNCI foi recolhida e sistematizada numa folha de cálculo, utilizando o programa Excel[®] for Windows[®], de acordo com os objectivos do estudo e as variáveis em análise.

Em seguida procedeu-se à análise estatística com recurso ao programa informático SPSS[®] for Windows[®] 14.

2.2.5- Estratégia de análise dos dados

Num primeiro momento procedeu-se à análise descritiva de cada variável, dependente e independente (análise univariada), no que diz respeito à frequência absoluta e à respectiva percentagem em cada categoria, recorrendo-se a tabelas de frequência. Para as variáveis numéricas utilizou-se a média e a mediana como medidas de tendência central e o desvio padrão como medida de dispersão associada à média. Foram igualmente apresentados os valores máximos e mínimos. Essa análise permitiu conhecer a distribuição de cada uma das variáveis em estudo, bem como quantificar a informação não válida.

Num segundo momento, com o objectivo de analisar a inter-relação entre as variáveis em estudo e de simultaneamente avaliar o grau de uma hipotética associação entre uma determinada exposição e o *outcome* definido, recorreu-se à análise estatística bivariada, cruzando cada uma das variáveis independentes com a dependente. Com essa análise pretendeu-se conhecer a taxa de incidência do *outcome* nos grupos expostos e não expostos e, posteriormente, determinar e quantificar a força dessa associação.

Para proceder ao cruzamento dessas variáveis houve necessidade de classificar as não respostas (casos em que não havia informação ou classificados como não sei/não respondeu) como *missing values*, não entrando na referida análise.

Tomando em consideração os pressupostos acima referidos, que estão subjacentes à escolha dos testes estatísticos, recorreu-se a tabelas de contingência utilizando o teste do Qui-Quadrado de *Pearson* para um nível de significância de 0,05 ($\alpha= 0,05$) para a análise da inter-relação entre as variáveis em estudo, nas situações em que, quer a variável dependente, quer a independente eram nominais dicotómicas. Sempre que se verificou violação dos pressupostos de aplicabilidade deste teste estatístico (por exemplo quando, pelo menos, 20% das células apresentavam frequências esperadas inferiores a 5), utilizou-se o teste exacto de *Fisher* bilateral (para tabelas de 2x2) para igual nível de significância.

Para as situações em que a variável independente era ordinal recorreu-se, para a avaliação da relação e do grau de uma hipotética associação entre as variáveis, à regressão logística binária, tendo sempre um dos grupos como referência (a classe considerada como referência era a que estava associada a uma menor taxa de eventos adversos), para um nível de significância de 0,05. A probabilidade específica de no intervalo de confiança estar incluído o verdadeiro valor das variáveis estudadas foi de 95%.

A medida de associação utilizada, tendo em conta que se recorreu à regressão logística múltipla, foi o *odds ratio*. Uma vez que se tratou de um estudo de tipo Coorte e sendo o *outcome* em análise um evento raro, o valor do risco relativo é muito semelhante ao do *odds ratio* (razão das probabilidades), podendo ambos serem utilizados como medida de associação neste tipo de estudos (Zhang; Yu, 1998; Bhopal, 2002).

Com vista ao ajustamento das variáveis entre si e, simultaneamente controlar eventuais situações de confundimento, construiu-se um modelo de análise multivariada, com recurso à regressão logística múltipla (análises estratificadas de várias variáveis em simultâneo). O objectivo desse tipo de análise foi o de mostrar como é que diversas variáveis independentes influenciam, em simultâneo, a variável dependente.

Concomitantemente, esse tipo de análise, permite conhecer qual a contribuição efectiva de um determinado factor após controlo de eventuais variáveis de confundimento.

Nesse modelo de análise multivariada incluíram-se todas as variáveis que apresentavam *odds ratio* estatisticamente significativos ($p < 0,05$), com valores superiores a 1, o que pode indicar associação positiva para a ocorrência de ECCAM ou inferiores a 1, o que pode indicar efeito protector.

A associação após ajustamento foi avaliada para um nível de significância de 0,05, tendo sempre um grupo de referência. O grau de associação *odds ratio* foi estimado com intervalo de confiança de 95%.

Dessa análise multivariada resultou uma equação de regressão logística com os respectivos coeficientes ajustados (valores de β -beta) para cada uma das variáveis.

O poder de discriminação (capacidade do modelo em distinguir entre quem tem o evento adverso e quem não tem) e de calibração do modelo (que indica em que medida as médias de eventos adversos entre os valores previstos e os observados são idênticas) foram apurados com recurso à análise da área abaixo da curva ROC (*Receiver Operating Characteristics*) e ao teste de *Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit*, respectivamente.

Após construir o modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência do evento composto (ECCAM) na fase intra-hospitalar, aplicou-se metodologia idêntica para construir um modelo para a ocorrência do evento adverso *morte* em igual período de observação. Nesta situação apenas se alterou o *outcome* em análise, que passou a ser um evento adverso constituído apenas por uma entidade, a *morte*.

2.3- Segunda fase – Validação externa do modelo para a ocorrência do evento adverso composto e de evento adverso único decorrente de ICP

A segunda fase deste estudo consistiu em testar e validar externamente a capacidade preditora do modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de evento adverso composto e único na fase intra-hospitalar.

2.3.1- População externa

A população onde foram aplicados e testados externamente ambos os modelos construídos, foi constituída pelos doentes consecutivos que realizaram ICP, nos dezanove Centros que participaram no RNCI/SPC, no período entre os dias 01 de Julho de 2006 a 23 de Junho 2007, num total de 1.594 procedimentos. A informação aqui analisada diz respeito aos mesmos dezanove Centros a partir dos quais foi recolhida informação para construir o modelo agora testado.

2.3.2- Instrumentos de recolha da informação e análise dos dados

A informação referente ao período em análise, contida na base de dados do RNCI, foi recolhida e sistematizada numa folha de cálculo idêntica à elaborada aquando da construção do modelo, utilizando o programa Excel[®] for Windows[®]. Uma vez que a base de dados de onde foi retirada a informação referente a esta população foi a mesma que foi utilizada para a construção dos modelos, não houve necessidade de fazer quaisquer tipo de adaptações na medida em que os conceitos e definições das variáveis são padronizados e mantiveram-se uniformes, o que obviou questões decorrentes de possíveis viéses de informação.

Em seguida procedeu-se à análise estatística com recurso ao programa informático de apoio à estatística SPSS[®] for Windows[®] 14.

2.3.3- Estratégia de análise

O primeiro passo consistiu na aplicação da equação da regressão logística (que derivou da análise multivariada) à população de teste para calcular os valores preditos (esperados).

Como a variável de resposta é binária (presença ou ausência de evento adverso em estudo), a equação da regressão logística, em geral, traduz-se pela seguinte fórmula:

$$[1/(1+\text{EXP}(-Z))] \text{ com } Z = (\text{constante} + \beta_1x_1 + \beta_2x_2 + \dots\dots\dots)$$

Esta equação permite apurar a probabilidade de ocorrência do evento adverso em estudo. De acordo com a fórmula acima apresentada o **EXP** corresponde ao valor exponencial; o **Z** obtém-se do somatório da constante do modelo e das várias parcelas que o constituem (e que reflectem a presença, ou ausência, das características que no modelo multivariado emergiram como estatisticamente associadas à ocorrência do evento adverso em estudo); o **β** diz respeito ao valor do coeficiente das variáveis e o **x** refere-se às variáveis que resultaram do modelo multivariado.

Para calcular os valores esperados substituiu-se na equação o **x** pelo valor 1 sempre que a característica estava presente e o **β** pelo respectivo valor dos coeficientes ajustados (resultantes da análise multivariada). Nas situações em que tal característica não estava presente substituiu-se o **x** pelo valor zero (0), o que anulava aquela parcela.

Em seguida compararam-se os valores observados (na realidade) com os esperados (de acordo com o modelo) e avaliou-se as situações concordantes e discordantes.

Posteriormente calculou-se o desempenho dos modelos aplicados a esta população. O desempenho dos modelos foi apurado através do cálculo da sua capacidade de discriminação, com recurso a análise da área abaixo da curva ROC, que tem por base a relação entre a sensibilidade e a especificidade do modelo. A sensibilidade traduz a capacidade que o modelo tem de prever correctamente os casos em que ocorreram os

eventos adversos. A especificidade é a capacidade que o modelo tem de prever bem as situações em que não ocorreram eventos adversos. Foi igualmente apurada a calibração, recorrendo ao teste de *Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit*.

2.4- Pressupostos para acesso e utilização da informação do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI)

A realização de um estudo de investigação desta natureza tem implícita a observância de determinados princípios éticos, legais e institucionais. Para o efeito, observaram-se os seguintes procedimentos:

- Solicitação à Direcção da Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC), por escrito, de autorização para a realização do estudo e informar devidamente os responsáveis da SPC sobre a natureza e objectivos do mesmo;
- Seguimento das normas e dos pressupostos inscritos no Regulamento para a Colheita e Utilização de Dados Científicos do Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia da Sociedade Portuguesa de Cardiologia;
- Garantia da confidencialidade da informação recolhida;
- Protecção das instituições e de todos os participantes de quaisquer danos e prejuízos físicos, morais ou profissionais decorrentes do estudo, ou causada pelos resultados obtidos;
- Explicitação das fontes utilizadas, mantendo a autenticidade na redacção do relatório final, nomeadamente, no que respeita aos resultados obtidos e às conclusões daí resultantes.

3- Apresentação de resultados

Neste ponto pretende-se proceder à apresentação dos resultados obtidos no trabalho de campo. A lógica escolhida, para apresentação dos resultados, segue a ordem indicada aquando da definição da metodologia deste estudo, começando pela análise univariada, seguido do cruzamento das variáveis independentes com a dependente (análise bivariada). Apresentam-se também os modelos de análise multivariada, quer para o evento composto (ECCAM), quer para o evento único (morte) que incluem as variáveis que, nas respectivas análises bivariadas, apresentavam valores de *odds ratio* superior ou inferior a 1 e que eram estatisticamente significativos. Ainda neste ponto são, igualmente, apresentados os resultados relativos ao teste e validação do modelo, construído para o evento composto, quando aplicado a uma população externa.

3.1- Análise univariada

Numa primeira análise (descritiva), procedeu-se à descrição de cada uma das variáveis, dependentes e independentes, no que diz respeito à frequência absoluta de cada categoria e respectiva percentagem. As variáveis foram agrupadas em três grandes dimensões analíticas: **i)** Dimensão demográfica; **ii)** Dimensão clínica e **iii)** Dimensão características anatomofisiológica e funcional.

Por questões de operacionalidade e de melhor sistematização da informação, dividiu-se a Dimensão clínica em subgrupos, correspondendo cada tabela à sequência de apresentação e denominações utilizadas no Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção.

3.1.1- Análise univariada das variáveis independentes

Dimensão demográfica

A população estudada era constituída por 74,7% (7770) de indivíduos do sexo masculino e 25,3% (2629) do sexo feminino com uma distribuição por faixas etárias em que 13,4% (1394) tinham menos de 50 anos, 23,1% (2407) situavam-se entre os 50 e os 59 anos e 30,5% (3174) no intervalo dos 60 aos 69 anos. Com idades acima dos 70 anos encontravam-se 31,8% (3313) da população, sendo que cerca de 5,6% (587) tinham mais de 80 anos (tabela 1). Em 1,2% dos casos não se obteve informação em relação a esta variável.

Tabela nº 1 – Dados demográficos

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Género	Masculino	7770	74,7%
	Feminino	2629	25,3%
Faixa etária	< 50 anos	1394	13,4%
	50 a 59 anos	2407	23,1%
	60 a 69 anos	3174	30,5%
	70 a 79 anos	2726	26,2%
	> 80 anos	587	5,6%
	Sem informação	111	1,2%

A média de idades da população era de 63 anos, com desvio padrão de 11,3 anos e valor mínimo e máximo, respectivamente, de 20 e 94 anos. A mediana apresentava um valor de 64 anos. Quando se comparam ambos os grupos, os que tiveram ECCAM e o grupo livre de eventos, verificaram-se ligeiras diferenças sendo que os primeiros apresentavam valores superiores em todas as medidas, quer de tendência central, quer de dispersão, quando comparados com o grupo livre de eventos (tabela 2).

Tabela nº 2 – Variável idade (análise descritiva)

N	Válidos	10.288	
	Sem informação	111	
	População total	Grupo livre de eventos	Grupo com ECCAM
Média	63	62.8	69.9
Mediana	64	64	71
Desvio padrão	11.3	11.3	11.8
Mínimo	20	20	37
Máximo	94	93	94

ECCAM – Evento cardíaco e cerebrovascular adverso *major*

No que diz respeito às indicações que levaram à realização do procedimento (tabela 3) verificou-se que a maioria, cerca de 59,0%, foram situações clínicas estáveis (angina estável, situações de isquemia documentada ou com indicação prognóstica). Dos restantes, cerca de 39,5% tiveram como principal indicação um quadro clínico compatível com síndromes coronárias agudas, integrando situações de EAM com supra de ST (18,1%), EAM sem supra de ST (9,6%) e angina instável (11,8%). A taxa de casos em que não se obteve informação sobre a indicação para ICP foi de 1,5%.

Tabela nº 3 – Indicações para ICP

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
EAM com supra ST	Sim	1879	18,1%
EAM sem supra ST	Sim	996	9,6%
Angina instável	Sim	1226	11,8%
Angina estável	Sim	2666	25,6%
Isquemia documentada	Sim	2573	24,7%
Indicação prognóstica	Sim	903	8,7%
Síndromes coronárias agudas	Sem informação	238	1,5%
	Sim	4101	39,5%
	Não	6068	59,0%

EAM – Enfarte agudo do miocárdio; ST – segmento ST

Relativamente aos sintomas na admissão, inscritos no RNCI, verificou-se que cerca de 4,7% dos doentes apresentavam dispneia e que o choque cardiogénico e a ressuscitação apresentavam uma incidência de 0,9% (tabela 4). A taxa de ausência de informação foi nula no que diz respeito às variáveis choque cardiogénico e ressuscitação, sendo de 4,1% no caso da dispneia.

Tabela nº 4 – Sintomas na admissão

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Dispneia	Sim	485	4,7%
	Não	9487	91,2%
	Sem informação	427	4,1%
Choque cardiogénico	Sim	96	0,9%
	Não	10303	99,1%
Ressuscitação	Sim	107	0,9%
	Não	10291	99,1%

Quanto à prevalência de doenças concomitantes (tabela 5) cerca de 34,2% (3561) referiam história de enfarte prévio, 2,8% (293) tinham antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC) e em 2,9% (305) foi mencionada presença de doença vascular periférica. A doença valvular *major* e os casos com creatinina elevada (superior a 2 mg/dl) apresentavam taxas de prevalência relativamente baixas, 1,1% (118) e 1,9% (201), respectivamente. No que concerne às intervenções cardíacas prévias verificou-se que 15,6% (1618) da população já tinha sido submetida a este tipo de intervenção e que cerca de 4,9% (508) haviam realizado cirurgia de revascularização miocárdica (tabela 5). A taxa de não informação para este grupo de variáveis situou-se nos 0,4%.

Tabela nº 5 – Doenças concomitantes e intervenções prévias

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
EAM prévio	Sim	3561	34,2%
	Não	6796	65,4%
	Sem informação	42	0,4%
AVC prévio	Sim	293	2,8%
	Não	10064	96,8%
	Sem informação	42	0,4%
Creatinina > 2 mg/dl	Sim	201	1,9%
	Não	10156	97,7%
	Sem informação	42	0,4%
Doença valvular major	Sim	118	1,1%
	Não	10239	98,5%
	Sem informação	42	0,4%
Doença vascular periférica	Sim	305	2,9%
	Não	10052	96,7%
	Sem informação	42	0,4%
ICP prévia	Sim	1618	15,6%
	Não	8739	84,0%
	Sem informação	42	0,4%
Cirurgia de revascularização miocárdica prévia	Sim	508	4,9%
	Não	9849	94,7%
	Sem informação	42	0,4%

AVC – Acidente vascular cerebral; EAM – Enfarte agudo do miocárdio; ICP – Intervenção coronária percutânea

No que se refere à prevalência de factores de risco para doença coronária aterosclerótica (tabela 6) verificou-se que a hipercolesterolemia e a hipertensão estavam presentes em mais de metade da população, apresentando valores de 54,7% (5650) e 63,7% (6622) respectivamente. A diabetes surgiu como o terceiro factor com maior prevalência presente em cerca de 25,3% (2635) da população.

Em relação aos hábitos tabágicos constatou-se que 23,4% (2434) referiram ser fumadores e 13,4% (1395) ex-fumadores. O índice de massa corporal (IMC) apresentava valores normais [18,5; 25 [em cerca de 25,2% (2620) sendo que 71,9% tinham valores compatíveis com excesso de peso (48,5% pré obesidade, com IMC [25; 30 [e 23,4% obesidade, com IMC > 30). No grupo de variáveis desta tabela as situações de ausência de informação apresentaram valores muito residuais sendo o mais elevado de 2,9% para a variável de IMC.

Tabela nº 6 – Factores de risco para doença coronária

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Hipercolesterolemia	Sim	5650	54,3%
	Não	4597	44,2%
	Sem informação	152	1,5%
Hipertensão arterial	Sim	6622	63,7%
	Não	3726	35,8%
	Sem informação	51	0,5%
Diabetes Mellitus	Sim	2635	25,3%
	Não	7737	74,4%
	Sem informação	27	0,3%
Fumador	Sim	2434	23,4%
	Não	7965	76,6%
	Sem informação	0	0%
Ex-Fumador	Sim	1395	13,4%
	Não	9004	86,6%
	Sem informação	0	0%
Índice de massa corporal	[18,5; 25[2620	25,2%
	[25; 30[5042	48,5%
	> 30	2433	23,4%
	Sem informação	304	2,9%

No que diz respeito à medicação prévia à admissão, com excepção da medicação anticoagulante, (tabela 7) verificou-se que as classes de Betabloqueantes e dos Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's) foram referidos por

aproximadamente metade da população, 48,6% (5054) e 44% (4578) respectivamente. Em relação à classe das Estatinas esse valor foi de 54,2% (5640).

Tabela nº 7 – Medicação prévia à admissão

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Betabloqueantes	Sim	5054	48,6%
	Não	5037	48,4%
	Sem informação	308	1,7%
IECA's	Sim	4578	44,0%
	Não	5509	53,0%
	Sem informação	312	3,0%
ARA's	Sim	719	6,9%
	Não	9365	90,1%
	Sem informação	315	3,0%
Estatinas	Sim	5640	54,2%
	Não	4449	42,8%
	Sem informação	310	3,0%

ARA's – Antagonistas dos receptores da angiotensina; IECA's – Inibidores da enzima de conversão da angiotensina

No que concerne à classe de medicamentos anticoagulantes que constam no RNCI (tabela 8), verificou-se que a grande maioria dos doentes, cerca de 77,7% (8081) estava medicado com ácido acetilsalicílico (AAS), 49,0% (5094) com Clopidogrel e em apenas 4,1% dos casos foi referida a Ticlopidina. A Heparina e a heparina de baixo peso molecular (HBPM) foram referidas em cerca de 13,4% (1395) e 25,9% (2693) respectivamente. A taxa de ausência de resposta neste grupo de variáveis variou entre os 0,6% para o Clopidogrel e os 3,0% para as Estatinas e o AAS.

Tabela nº 8 – Medicação anticoagulante prévia à admissão

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
AAS	Sim	8081	77,7%
	Não	2017	19,4%
	Sem informação	301	2,9%
Clopidogrel	Sim	5094	49,0%
	Não	5239	50,4%
	Sem informação	66	0,6%
Ticlopidina	Sim	426	4,1%
	Não	9895	95,2%
	Sem informação	78	0,8%
Heparina	Sim	1395	13,4%
	Não	8932	85,9%
	Sem informação	72	0,7%
HBPM	Sim	2693	25,9%
	Não	7626	73,3%
	Sem informação	80	0,8%
Varfarina	Sim	152	1,5%
	Não	10173	97,8%
	Sem informação	74	0,7%

AAS - Ácido acetilsalicílico; HBPM – Heparinas de baixo peso molecular

Relativamente às características anatomofisiológicas (tabela 9), no que respeita à fracção de ejeção (F. ej.), verificou-se que em 65,5% (6814) dos casos esta se encontrava normal (com F. ej. acima dos 55%). Dos restantes, 3,5% (365) apresentavam valores compatíveis com função deprimida grave (F.ej <30%), 5,6% (582) com função deprimida moderada (F.ej. de 31% a 40%) e 16,4% (1705) com função ligeiramente deprimida (F. ej. entre 41% e 55%). Para esta variável a taxa de não resposta foi de 9,0% (933).

Em relação ao número de vasos com lesão verificou-se que 49,8% (5178) apresentavam lesão num único vaso. Com lesão multivaso surgiram cerca de 48,7% (5062), sendo que 17,9% (1863), do total de casos, apresentavam lesão em três ou mais vasos. Em 1,5% dos casos não se obteve informação a esse respeito.

Quanto ao tipo de lesão e de acordo com a classificação do *American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)*, a maioria das lesões, 58,3 (6067) eram tipo B, sendo que 31,8% (3302) eram tipo C e apenas 7,4% (769) eram tipo A.

A artéria de acesso mais utilizada foi a femural, em cerca de 97% das situações, seguido da artéria radial em 1,1% (114) e da artéria umeral em 0,7% (74).

Dimensão características anatomofisiológicas e funcionais

Tabela nº 9 – Características anatomofisiológicas

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Fracção de ejeção	Normal	6814	65,5%
	Deprimida ligeira	1705	16,4%
	Deprimida moderada	582	5,6%
	Deprimida grave	365	3,5%
	Sem informação	933	9,0%
Número de vasos com lesão	Doença univaso	5178	49,8%
	Doença dois vasos	3199	30,8%
	Doença três ou + vasos	1863	17,9%
	Sem informação	159	1,5%
Tipo de lesão	Lesão tipo A	769	7,4%
	Lesão tipo B	6067	58,3%
	Lesão tipo C	3302	31,8%
	Sem informação	261	2,5%
Acesso vascular	Femural	10.091	97,0%
	Braquial	74	0,7%
	Radial	114	1,1%
	Sem informação	120	1,2%

No que respeita às características toponímicas (tabela 10) verificou-se que a descendente anterior foi a artéria mais intervencionada com 51,8% (5386), seguido da coronária direita com 37,0% (3844) e da artéria circunflexa com 31,4% (3268). As situações em que se procedeu à intervenção no tronco comum e em *bypasses* ocorreram em muito menor número, cerca de 1,0% (106) e 1,4% (144), respectivamente. Para estas variáveis a taxa de não respostas situou-se nos 0,4%.

Tabela nº 10 – Características toponímicas

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Tratamento de lesão do tronco comum	Sim	106	1,0%
	Não	10249	98,6%
	Sem informação	44	0,4%
Tratamento de lesão em by-pass	Sim	144	1,4%
	Não	10211	98,2%
	Sem informação	44	0,4%
Tratamento de lesão na coronária direita	Sim	3844	37,0%
	Não	6511	62,6%
	Sem informação	44	0,4%
Tratamento de lesão na descendente anterior	Sim	5386	51,8%
	Não	4969	47,8%
	Sem informação	44	0,4%
Tratamento de lesão na circunflexa	Sim	3268	31,4%
	Não	7,087	68,2%
	Sem informação	44	0,4%

Relativamente aos aspectos funcionais (tabela 11), nomeadamente quanto à prioridade do procedimento verificou-se que 59,0% (6133) das intervenções foram realizadas electivamente, ou seja de forma programada, sendo que 39,5% dos procedimentos foram realizados em contexto de urgência ou emergência. Em 1,5% dos casos não se obteve informação a esse respeito.

No que concerne à relação do número de lesões tratadas por doente, observou-se que em 61,5% (6397) interveio-se numa só lesão, em 26,3% (2739) duas lesões e que em 11,7% (1219) se procedeu ao tratamento de três ou mais lesões, num mesmo doente.

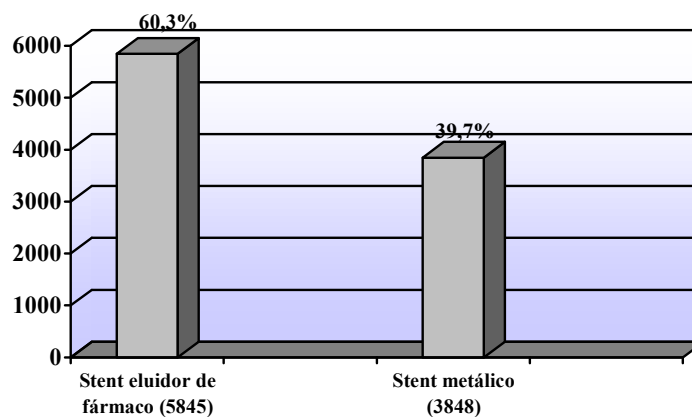
Tabela nº 11 – Aspectos funcionais

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
ICP urgente ou emergente	Sim	4112	39,5%
	Não	6133	59,0%
	Sem informação	154	1,5%
Número de lesões tratadas	1 lesão	6397	61,5%
	2 lesões	2739	26,3%
	3 ou + lesões	1219	11,7%
	Sem informação	44	0,4%
Utilização de BIA	Sim	67	0,6%
	Não	9905	95,2%
	Sem informação	427	4,1%
Não colocação de Stent	Sim	626	6,0%
	Não	9693	93,2%
	Sem informação	80	0,8%

BIA – Balão intra-aórtico; ICP – Intervenção coronária percutânea

A taxa de colocação de *stents* foi de 93,2% (9693), dos quais 39,7% metálicos e 60,3% eluidores de fármaco (gráfico 1). Nesse grupo de variáveis a taxa de ausência de informação foi baixa, variando entre os 4,1% (colocação de BIA) e os 0,4% (número de lesões tratadas).

Gráfico nº 1 – Tipo de Stent



3.1.2 - Análise univariada das variáveis dependentes

No que se refere à variável dependente (tabela 12), a população livre de eventos situou-se nos 94,1%, tendo ocorrido ECCAM em cerca de 1,9%. A taxa de casos sem informação, para esta variável, foi de 4,0%.

Tabela nº 12 – Variável resultado (ECCAM)

Variável	Codificação	Frequência absoluta	%
Ocorrência de ECCAM	Sim	192	1,9%
	Não	9786	94,1%
	Sem informação	421	4,0%

ECCAM – Evento cardíaco e cerebrovascular adverso *major*

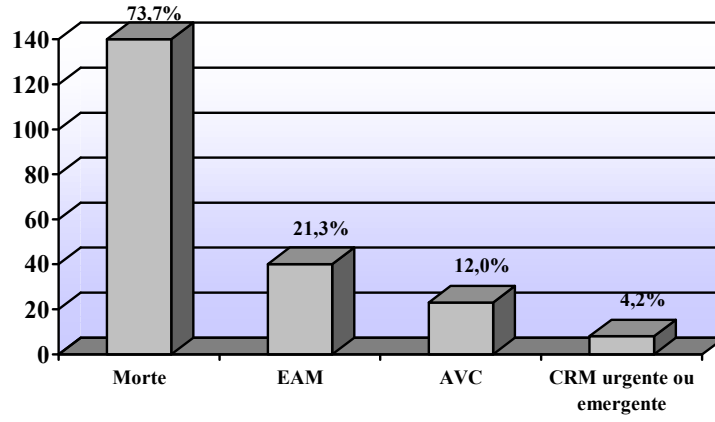
Analisando as entidades que integravam a variável ECCAM (tabela 13 e gráfico 2) verificou-se que a morte foi a principal ocorrência com cerca de 140 casos (73,7%) do total de eventos, seguido do enfarte agudo do miocárdio com 40 (21,3%). O acidente vascular cerebral ocorreu em 23 (12,0%), e em apenas 8 (4,2%) casos houve necessidade de realizar cirurgia de revascularização miocárdica em contexto de urgência ou emergência. De realçar que esta variável não é mutuamente exclusiva.

Tabela nº 13 – Variável ECCAM por entidade

Variável ECCAM	Codificação	Frequência absoluta	% dentro do ECCAM	% na população
Ocorrência de ECCAM	Morte	140	73,7%	1,3%
	EAM	40	21,3%	0,4%
	AVC	23	12,0%	0,2%
	CRM urgente/emergente	8	4,2%	0,1%

AVC – Acidente vascular cerebral; EAM – Enfarte agudo do miocárdio; ECCAM – Evento cardíaco e cerebrovascular adverso *major*; CRM – Cirurgia de revascularização miocárdica

Gráfico nº 2 – Eventos adversos que integram o ECCAM



3.2- Análise bivariada

Tendo como objectivo o estudo da inter-relação entre as variáveis, recorreu-se, numa primeira fase, à análise estatística bivariada, cruzando cada uma das variáveis independentes com a variável dependente.

Do conjunto de variáveis independentes excluimos, à partida, a variável *Via de acesso*, uma vez que em apenas em 3% dos doentes foi utilizada via alternativa à artéria femoral (em 2,5% dos casos a radial e em 0,5% a braquial). Acresceu a circunstância dessa variável não ter interesse para o tipo de associação que se pretendia estudar.

Na codificação da variável *Tipo de lesão*, nos doentes submetidos a tratamento de mais do que uma lesão num só tempo, tomou-se em linha de conta, a lesão de maior gravidade (critérios de classificação do *American College of Cardiology* e da *American Heart Association*). Por exemplo um doente com uma lesão do tipo B e outra do tipo C submetido a revascularização completa era considerado do tipo C na codificação desta variável.

3.2.1- Análise bivariada para a ocorrência do evento composto (ECCAM)

Dimensão demográfica

Em relação aos dados demográficos em estudo (tabela 14) e no que diz respeito à variável género, verifica-se que o valor da OR = 1,79 sugere associação, do género feminino em comparação com o masculino, para a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos major (ECCAM), tendo essa associação significado estatístico com $p < 0,001$.

Tabela nº 14 – Características demográficas

Variável		Ocorrência ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
Género	Feminino	71 (2,9%)	2402 (97,1%)	1,79	1,33	< 0,001
	Masculino	121 (1,6%)	7336 (98,4%)		2,41	
Idade	< 50 anos	13 (1,0%)	1334 (99,0%)	Grupo de referência		
	50 a 59 anos	32 (1,4%)	2280 (98,6%)	1,44	0,75 2,75	0,270
	60 a 69 anos	44 (1,4%)	2996 (98,6)	1,51	0,81 2,81	0,200
	70 a 79 anos	63 (2,4%)	2556 (97,6%)	2,53	1,39 4,21	0,002
	> 80 anos	39 (7,1%)	510 (92,9%)	7,85	4,15 14,8	<0,001

ECCAM – Eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos; IC – Intervalo de confiança; OR – Odds ratio

No que concerne à variável idade, analisada por categorias que representam diferentes faixas etárias, e tendo como grupo de referência os doentes com idade inferior a 50 anos (tabela 14), constata-se que o valor da OR e por inerência o grau de associação, varia de forma proporcional ao aumento da idade, atingindo valores de OR= 1,44 para o grupo com idades compreendidas entre os 50 e 59 anos, OR= 1,51 para a faixa etária dos 60 a 69 anos, OR= 2,53 para o grupo dos 70 aos 79 anos e OR= 7,85 para os doentes com

mais de 80 anos. Não obstante, esse valor é estatisticamente significativo apenas para as categorias que contemplam a faixa etária dos 70 aos 79 e com mais de 80 anos, com $p = 0,002$ e $< 0,001$ respectivamente.

Dimensão clínica

Quanto aos dados referentes às Indicações para ICP (tabela 15), parecem apontar no sentido da existência de associação estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre os doentes que tiveram como indicação as situações de EAM com supra de ST (quando comparados com todos os outros grupos de indicações) ou SCA (quando comparado com as situações cuja indicação foi angina estável, indicação diagnóstica ou isquémia documentada) com valores de OR de 6,37 e 5,65 respectivamente.

Tabela nº 15 – Indicação para ICP

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
EAM com supra ST	Sim	116 (6,6%)	1650 (93,4%)	6,37	5,90	< 0,001
	Não	76 (0,9%)	7984 (99,1%)		8,21	
SCA	Sim	152 (3,8%)	3885 (96,2%)	5,65	3,98	< 0,001
	Não	40 (0,7%)	5778 (99,3%)		8,01	

EAM – Enfarte agudo do miocárdio; SCA – síndromes coronárias agudas

De igual modo, parece existir associação positiva e estatisticamente significativa (com $p < 0,001$) para as variáveis, referentes aos sintomas na admissão, dispneia, choque cardiogénico e ressuscitação, com OR de 7,37; 62,46 e de 15,70, respectivamente (tabela 16).

De realçar que o intervalo de confiança das variáveis choque cardiogénico e ressuscitação apresentam grande amplitude, nomeadamente (39,90 a 97,80) e (9,57 a 25,77) o que poderá estar relacionado com o número muito diminuto de doentes em que estas características estão presentes.

Tabela nº 16 – Sintomas na admissão

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
Dispneia	Sim	18 (3,8%)	455 (96,2%)	7,37	5,50	< 0,001
	Não	164 (1,8%)	8929 (98,2%)		9,91	
Choque cardiogénico	Sim	43 (48,9%)	45 (51,1%)	62,46	39,90	< 0,001
	Não	149 (1,5%)	9740 (98,5%)		97,8	
Ressuscitação	Sim	22 (21,6%)	80 (78,4%)	15,7	9,57	< 0,001
	Não	170 (1,7%)	9706 (98,3%)		25,77	

Relativamente às doenças concomitantes (tabela 17), verifica-se que quase todas elas apresentam valores de OR que sugerem associação positiva para a ocorrência de ECCAM, nomeadamente o AVC prévio com OR= 1,71; a Creatinina elevada com OR= 3,96; a Doença valvular *major* com OR= 1,91; e a Doença vascular periférica com OR= 2,96. Não obstante, apenas para as variáveis Doença vascular periférica e Creatinina elevada estes valores se apresentam estatisticamente significativos, com $p < 0,001$.

Ainda na mesma tabela, e no que respeita às intervenções cardíacas realizadas anteriormente à ICP, apenas a CRM parece apresentar associação positiva para a ocorrência de ECCAM, com OR = 1,23, no entanto este valor não é estatisticamente significativo (com $p = 0,503$).

Tabela nº 17 – Doenças concomitantes e intervenções prévias

Variável	Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
Enfarte prévio	Sim	57 (1,7%)	0,81	0,59	0,191
	Não	132 (2,0%)		1,10	
AVC prévio	Sim	9 (3,1%)	1,71	0,86	0,120
	Não	180 (1,9%)		3,36	
Creatinina > 2 mg/dl	Sim	13 (6,6%)	3,96	2,16	< 0,001
	Não	176 (1,8%)		6,91	
Doença valvular <i>major</i>	Sim	4 (3,5%)	1,91	0,70	0,168
	Não	185 (1,9%)		5,24	
Doença vascular periférica	Sim	15 (5,2%)	2,96	1,73	< 0,001
	Não	174 (1,8%)		9474 (98,2%)	
ICP prévia	Sim	26 (1,7%)	0,84	0,58	0,524
	Não	163 (1,9%)		8244 (98,1%)	
CRM prévia	Sim	11 (2,3%)	1,23	0,67	0,503
	Não	178 (1,9%)		9285 (98,1%)	

AVC – Acidente vascular cerebral; CRM – Cirurgia de revascularização miocárdica; ICP – Intervenção coronária percutânea

No que diz respeito ao conjunto dos factores de risco (tabela 18) destacam-se a hipertensão arterial (HTA) e a diabetes mellitus (DM) uma vez que apresentam valores de OR que parecem indiciar associação positiva para ECCAM, com valores de OR de 1,07 para a HTA e 1,42 para a DM, sendo estatisticamente significativo apenas para o caso da DM, com $p = 0,026$.

Outro aspecto a realçar prende-se com o facto do IMC surgir com valores de OR que apontam no sentido de uma associação positiva, com $OR = 1,08$ e $1,18$ para as categorias Excesso de peso e Obesidade, respectivamente. No entanto esses valores não são estatisticamente significativos.

Tabela nº 18 – Factores de risco para doença coronária

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
Hipercolesterolemia	Sim	88 (1,6%)	5321 (98,4%)	0,78	0,58	0,090
	Não	93 (2,1%)	4363 (97,9%)		1,04	
HTA	Sim	122 (1,9%)	6217 (98,1%)	1,07	0,78	0,677
	Não	65 (1,8%)	3533 (98,2%)		1,44	
Diabetes Mellitus	Sim	61 (2,4%)	2460 (7,6%)	1,42	1,04	0,026
	Não	128 (1,7%)	7310 (98,3%)		1,93	
Fumador	Sim	40 (1,7%)	2292 (98,3%)	0,86	0,61	0,401
	Não	152 (2,0%)	7494 (98,0%)		1,22	
Ex-fumador	Sim	16 (1,2%)	1288 (98,8%)	0,60	0,36	0,149
	Não	176 (2,0%)	8498 (98,0%)		1,10	
IMC	Normal [18.5; 25[60 (2,4%)	2453 (97,6%)	Grupo de referência		
	Excesso de peso [25; 30[71 (1,5%)	4760 (98,5%)	1,08	0,79	0,105
					1,26	
	Obesidade > 30	44 (1,9%)	2296 (98,1%)	1,18	0,53	0,224
					1,26	

IMC – Índice de massa corporal; HTA – Hipertensão arterial

No que concerne à medicação prévia à admissão (tabelas 19), destaque-se o facto de todas as variáveis apresentarem valores de OR inferiores a 1, indiciando uma associação negativa, eventualmente com efeito protector para a ocorrência de ECCAM. No entanto esse valor é estatisticamente significativo para os grupos dos IECA's, com $p < 0,012$ e dos Betabloqueantes e das Estatinas com $p < 0,001$.

Tabela nº 19 – Medicação prévia à admissão

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p – valor
Betabloqueante	Sim	46 (0,9%)	4818 (99,1%)	0,36	0,26	< 0,001
	Não	124 (2,6%)	4708 (97,4%)		0,51	
IECA's	Sim	61 (1,4%)	4341 (98,6%)	0,67	0,49	0,012
	Não	109 (2,1%)	5183 (97,9%)		0,92	
ARAS	Sim	12 (1,8%)	673 (98,2%)	0,99	0,55	0,997
	Não	158 (1,8%)	8850 (98,2%)		1,80	
Estatinas	Sim	63 (1,2%)	5352 (98,8%)	0,46	0,33	< 0,001
	Não	107 (2,5%)	4173 (97,5%)		0,63	

ARA's – Antagonistas dos receptores da angiotensina; IECA's – Inibidores da enzima de conversão da angiotensina

Em relação à medicação anticoagulante prévia à admissão (tabela 20) apenas as variáveis AAS, Clopidogrel e Heparina apresentam significado estatístico, com $p < 0,001$.

Tabela nº 20 – Medicação anticoagulante prévia à admissão

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p – valor
AAS	Sim	120 (1,5%)	7675 (98,5%)	0,56	0,40	< 0,001
	Não	52 (2,7%)	1857 (97,3%)		0,77	
Clopidogrel	Sim	69 (1,4%)	4722 (98,6%)	0,61	0,45	0,001
	Não	120 (2,3%)	5008 (97,7%)		0,82	
Ticlopidina	Sim	5 (1,2%)	404 (98,8%)	0,63	0,26	0,302
	Não	184 (1,9%)	9324 (98,1%)		1,53	
Heparina	Sim	40 (3,3%)	1158 (96,7%)	1,97	1,38	< 0,001
	Não	150 (1,7%)	8574 (98,3%)		2,81	
HBPM	Sim	58 (2,2%)	2565 (97,8%)	1,23	0,89	0,199
	Não	132 (1,8%)	7160 (98,2%)		1,67	
Varfarina	Sim	3 (2,1%)	140 (97,9%)	1,09	0,35	0,755
	Não	187 (1,9%)	9590 (98,1%)		3,48	

AAS – ácido acetilsalicílico; HBPM – Heparina de baixo peso molecular

Dimensão anatomofisiológica e funcional

No que respeita ao conjunto de variáveis referentes às características anatomofisiológicas (tabela 21) verifica-se que em relação à variável número de vasos com lesão, as categorias lesão em dois vasos e lesão em três ou mais vasos, quando comparadas com a categoria lesão univaso, sugerem uma associação positiva para a ocorrência de ECCAM, com valores de OR= 1,40 e OR= 2,91 respectivamente. No entanto, tal associação só é estatisticamente significativa para a categoria lesão de três ou mais vasos, com $p < 0,001$.

Relativamente à variável Fracção de ejeção (Fej.), e tendo como grupo de referência os que apresentam Fej. Normal, comprova-se que a OR aumenta na razão inversa do valor da Fej., assumindo valores de 1,55 para o grupo da Fej. Deprimida ligeira, OR= 2,77 para o grupo da Fej. Deprimida moderada e OR= 11,43 para o grupo com Fej. Deprimida grave. Apesar desses valores de OR sugerirem uma associação positiva, tal só é estatisticamente significativa para as categorias Fej. Deprimida moderada e Fej. Deprimida grave com $p < 0,001$.

Analisando a variável tipo de lesão e tendo como grupo de referência a categoria lesão tipo A, verifica-se que o valor da OR aumenta proporcionalmente com a gravidade das lesões, assumindo valores de OR= 1,45 para as lesões tipo B e de 3,55 para as tipo C. Contudo, tal associação só é estatisticamente significativa para a categoria lesão tipo C com $p < 0,001$.

Tabela nº 21 – Características anatomofisiológicas

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
Fracção de Ejeção	Normal	64 (1,0%)	6500 (99,0%)	Grupo de referência		
	Deprimida ligeira	25 (1,5%)	1635 (98,5%)	1,55	0,97 2,47	0,064
	Deprimida moderada	15 (2,7%)	549 (97,3%)	2,77	1,57 4,90	< 0,001
	Deprimida grave	34 (10,1%)	302 (89,9%)	11,43	7,43 17,6	< 0,001
Número de vasos com lesão	Univaso	66 (1,3%)	4908 (98,7%)	Grupo de referência		
	Lesão dois vasos	57 (1,9%)	3018 (98,1%)	1,40	0,98 2,00	0,062
	Lesão três ou + vasos	67 (3,8%)	1712 (96,2%)	2,91	2,06 4,10	< 0,001
Tipo de lesão*	Tipo A	7 (0,9%)	742 (99,1%)	Grupo de referência		
	Tipo B	79 (1,4%)	5770 (98,6%)	1,45	0,67 3,15	0,347
	Tipo C	102 (3,2%)	3043 (96,8%)	3,55	1,65 7,67	< 0,001

* De acordo com classificação do *American College of Cardiology* e do *American Heart Association*

Da análise da tabela 22, referente às características toponímicas, destaca-se o facto de a variável Tratamento tronco comum apresentar associação positiva e estatisticamente significativa para a ocorrência de ECCAM, com OR= 6,00 e $p < 0,001$.

Tabela nº 22 – Características toponímicas

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p – valor
Tratamento tronco comum	Sim	10 (10,1%)	89 (89,9%)	6,00	3,07	< 0,001
	Não	181 (1,8%)	9672 (98,2%)		11,73	
Tratamento By-pass	Sim	31 (2,2%)	134 (97,8%)	1,15	0,36	0,748
	Não	188 (1,9%)	9627 (98,1%)		3,63	
Tratamento Descendente anterior	Sim	100 (1,9%)	5091 (98,1%)	1,01	0,76	0,961
	Não	91 (1,9%)	4670 (98,1%)		1,34	
Tratamento Coronária direita	Sim	68 (1,8%)	3628 (98,2%)	0,93	0,69	0,663
	Não	123 (2,0%)	6133 (98,0%)		1,26	
Tratamento Circunflexa	Sim	56 (1,8%)	3076 (98,2%)	0,90	0,66	0,518
	Não	135 (2,0%)	6685 (98,0%)		1,23	

Relativamente às variáveis que caracterizam os aspectos funcionais (tabela 23) pode-se referir que a variável ICP em contexto de urgência ou emergência, quando comparada com o grupo de doentes que realizou o procedimento electivamente, parece apresentar uma associação positiva e estatisticamente significativa, com OR = 6,40 e $p < 0,001$.

Ainda na mesma tabela, e no que concerne às variáveis utilização de BIA e não colocação de *Stent* os resultados apontam no sentido de haver uma associação positiva, com OR de 42,35 e 4,43 respectivamente, sendo em ambos os casos estatisticamente significativos com $p < 0,001$. De realçar que o intervalo de confiança da variável utilização de BIA apresenta grande amplitude (25,1 a 71,2) o que poderá ser explicado pelo número muito diminuto de doentes que apresentam esta característica.

Tabela nº 23 – Aspectos funcionais

Variável		Ocorrência de ECCAM	Ausência de ECCAM	OR	IC (95%)	p - valor
ICP urgente ou emergente	Sim	178 (4,3%)	3768 (95,7%)	6,40	4,24	< 0,001
	Não	39 (0,7%)	5843 (99,3%)		8,61	
Número de lesões tratadas	1 lesão	114 (1,9%)	6034 (98,1%)	Grupo de referência		
	2 lesões	48 (1,8%)	2588 (98,2%)	0,98	0,70 1,38	0,915
	3 ou + lesões	29 (2,5%)	1139 (97,5%)	1,35	0,89 2,03	0,156
Utilização de BIA	Sim	27 (42,2%)	37 (57,8%)	42,35	25,1	< 0,001
	Não	161 (1,7%)	9344 (98,3%)		71,2	
Não colocação de Stent	Sim	40 (6,7%)	556 (93,3%)	4,43	3,92	< 0,001
	Não	149 (1,6%)	9172 (98,4%)		6,34	

BIA – Balão intra-aórtico; ICP – Intervenção coronária percutânea

3.2.2 – Análise bivariada para a ocorrência do evento único (morte)

Dimensão demográfica

Relativamente aos dados demográficos em estudo (tabela 24) e no que diz respeito à variável género verifica-se que o valor da OR = 2,03 sugere associação do género feminino em comparação com o masculino, para a ocorrência do evento morte, sendo tal associação estatisticamente significativa ($p < 0,001$).

No que diz respeito à variável idade, analisada por faixas etárias, tendo como grupo de referência os doentes com idade inferior a 50 anos, constata-se que o valor da OR, e por inerência o grau de associação, varia de forma proporcional ao aumento da idade, atingindo valores de OR= 1,43 para o grupo com idades compreendidas entre os 50 e 59 anos, OR= 1,49 para a faixa etária dos 60 a 69 anos, OR= 2,77 para o grupo dos 70 aos 79 anos e OR= 8,60 para os doentes com mais de 80 anos (tabela 24). Não obstante, esse valor é estatisticamente significativo apenas para as categorias que contemplam a faixa etária dos 70 aos 79 e com mais de 80 anos, com $p = 0,005$ e $< 0,001$ respectivamente.

Tabela nº 24 – Características demográficas

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
Género	Feminino	56 (2,3%)	2423 (97,7%)	2,03	2,85	< 0,001
	Masculino	84 (1,1%)	7387 (98,9%)		1,44	
Idade	< 50 anos	9 (0,7%)	1339 (99,3%)	Grupo de referência		
	50 a 59 anos	23 (1,0%)	2297 (99,0%)	1,43	0,69 3,23	0,313
	60 a 69 anos	29 (1,0%)	3017 (99,0%)	1,49	0,67 3,03	0,350
	70 a 79 anos	48 (1,8%)	2576 (98,2%)	2,77	1,36 5,66	0,005
	> 80 anos	30 (5,5%)	519 (94,5%)	8,60	4,05 18,24	< 0,001

Dimensão clínica

Os dados da tabela abaixo indicada, referente às indicações para Intervenção Coronária Percutânea (tabela 25), parecem apontar no sentido da existência de associação estatisticamente significativa (com $p < 0,001$) entre os doentes que tiveram como indicação as situações de EAM com supra de ST (quando comparados com todos os outros grupos de indicações) ou SCA (quando comparado com as situações cuja indicação foi angina estável, indicação diagnóstica ou isquémia documentada) com valores de OR de 6,19 e 5,83, respectivamente.

Tabela nº 25 – Indicação para ICP

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
EAM com supra ST	Sim	103 (5,8%)	1664 (94,2%)	6,19	5,20	< 0,001
	Não	37 (0,5%)	8,042 (99,5%)		11,29	
SCA	Sim	106 (2,8%)	3933 (97,2%)	5,83	3,44	< 0,001
	Não	14 (0,2%)	5822 (99,8%)		8,86	

EAM – Enfarte agudo do miocárdio; SCA – Síndromes coronárias agudas

De igual modo, parece existir associação positiva e estatisticamente significativa (com $p < 0,001$) para as variáveis, referentes aos sintomas na admissão (tabela 26), dispneia, choque cardiogénico e ressuscitação, com valores de OR de 2,56; de 94,55 e de 22,50, respectivamente. De realçar que o intervalo de confiança das variáveis choque cardiogénico e ressuscitação apresentam grande amplitude, nomeadamente (59,60 a 149,97) e de (13,58 a 37,29) o que poderá ser explicado pelo número muito diminuto de doentes em que estas características estão presentes.

Tabela nº 26 – Sintomas na admissão

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	P - valor
Dispneia	Sim	15 (3,2%)	458 (96,8%)	2,56	1,48	< 0,001
	Não	115 (1,3%)	8996 (98,7%)		4,42	
Choque cardiogênico	Sim	43 (48,3%)	46 (51,7%)	94,55	59,60	< 0,001
	Não	97 (1,0%)	9811 (99,0%)		149,97	
Ressuscitação	Sim	22 (21,4%)	81 (78,6%)	22,50	13,58	< 0,001
	Não	118 (1,2%)	9777 (98,8%)		37,29	

Relativamente às doenças concomitantes (tabela 27), verifica-se que quase todas apresentam valores de OR que sugerem associação positiva para a ocorrência do evento morte, nomeadamente o AVC prévio com OR= 2,12; a Creatinina elevada com OR= 4,08; a Doença valvular *major* com OR= 2,66; e a Doença vascular periférica com OR= 3,28. Não obstante, apenas para as variáveis Creatinina elevada e Doença vascular periférica estes valores se apresentam estatisticamente significativos, com $p < 0,001$.

No que respeita às intervenções cardíacas realizadas anteriormente à ICP (tabela 27), destaque para a variável ICP prévia que apresenta um OR = 0,47, o que indicia uma associação negativa, sendo tal associação estatisticamente significativa para o intervalo de confiança de 95%, com $p = 0,016$.

Tabela nº 27 – Doenças concomitantes e intervenções prévias

Variável	Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
Enfarte prévio	Sim	37 (1,1%)	0,70	0,48	0,060
	Não	100 (1,5%)		6411 (98,5%)	
AVC prévio	Sim	8 (2,9%)	2,12	1,03	0,062
	Não	129 (1,3%)		9541 (98,7%)	
Creatinina > 2 mg/dl	Sim	10 (5,1%)	4,08	2,11	< 0,001
	Não	127 (1,3%)		9634 (98,7%)	
Doença valvular major	Sim	4 (3,5%)	2,66	0,96	0,072
	Não	133 (1,4%)		9710 (98,6%)	
Doença vascular periférica	Sim	12 (4,1%)	3,28	1,79	0,001
	Não	125 (1,3%)		9541 (98,7%)	
ICP prévia	Sim	11 (0,7%)	0,47	0,26	0,016
	Não	126 (1,5%)		8296 (98,5%)	
CRM prévia	Sim	5 (1,1%)	0,75	0,31	0,535
	Não	132 (1,4%)		9350 (98,6%)	

AVC – Acidente vascular cerebral; CRM – Cirurgia de revascularização miocárdica; ICP – Intervenção coronária percutânea

Em relação aos factores de risco analisados (tabela 28) destaca-se o facto de apenas a diabetes mellitus (DM) apresentar valor de OR que parece indiciar associação positiva e estatisticamente significativa (com $p < 0,001$) para a ocorrência do evento morte, com $OR = 1,88$.

Tabela nº 28 – Factores de risco para doença coronária

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
Hipercolesterolemia	Sim	59 (1,1%)	5364 (98,9%)	0,97	0,57	0,123
	Não	72 (1,6%)	4386 (98,4%)		1,95	
HTA	Sim	83 (1,3%)	6267 (98,7%)	0,99	0,63	0,590
	Não	53 (1,5%)	3552 (98,5%)		1,26	
Diabetes Mellitus	Sim	53 (2,1%)	2472 (97,8%)	1,88	1,33	< 0,001
	Não	84 (1,1%)	7368 (98,9%)		2,66	
Fumador	Sim	25 (1,1%)	2113 (98,9%)	0,91	0,46	0,120
	Não	115 (1,5%)	7545 (98,5%)		1,09	
Ex-fumador	Sim	8 (0,6%)	1301 (99,4%)	1,04	0,79	0,190
	Não	132 (1,5%)	8557 (98,5%)		1,82	
IMC	[18.5; 25[46 (1,8%)	2475 (98,2%)	Grupo de referência		
	[25; 30[45 (0,9%)	4792 (99,1%)	0,95	0,33	0,101
	> 30	33 (1,4%)	2113 (98,6%)		1,07	
					1,20	

IMC – Índice de massa corporal; HTA – Hipertensão arterial

No que concerne à medicação prévia à admissão (tabela 29) destaca-se o facto de todas as variáveis mostrarem valores de OR inferiores a 1, indicando uma associação negativa, eventualmente com efeito protector para a ocorrência do evento morte. No entanto esse valor é estatisticamente significativo para os grupos dos IECA's, com $p < 0,014$ e dos Betabloqueantes e das Estatinas com $p < 0,001$.

Tabela nº 29 – Medicação prévia à admissão

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
Betabloqueante	Sim	25 (0,5%)	4853 (99,5%)	0,25	0,16	< 0,001
	Não	97 (2,0%)	4739 (98,0%)		0,39	
IECA's	Sim	42 (1,0%)	4369 (99,0%)	0,63	0,43	0,014
	Não	80 (1,5%)	5221 (98,5%)		0,91	
ARAS	Sim	7 (1,0%)	679 (99,0%)	0,79	0,37	0,565
	Não	115 (1,3%)	8910 (98,7%)		1,72	
Estatinas	Sim	40 (0,7%)	5392 (99,3%)	0,38	0,26	< 0,001
	Não	82 (1,9%)	4199 (98,1%)		0,56	

ARA's – Antagonistas dos receptores da angiotensina; IECA's – Inibidores da enzima de conversão da angiotensina

Em relação à classe dos anticoagulantes (tabela 30) realce para as variáveis Heparina, HBPM e Varfarina com valores de OR superiores a 1, sendo estatisticamente significativos, apenas para a variável Heparina, com $p = 0,003$.

Tabela nº 30 – Medicação anticoagulante prévia à admissão

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
AAS	Sim	25 (0,5%)	4853 (99,5%)	0,25	0,16	< 0,001
	Não	97 (2,0%)	4739 (98,0%)		0,39	
Clopidogrel	Sim	42 (0,9%)	4765 (99,1%)	0,47	0,32	< 0,001
	Não	95 (1,9%)	5036 (98,1%)		0,67	
Ticlopidina	Sim	2 (0,5%)	408 (99,5%)	0,34	0,08	0,114
	Não	135 (1,4%)	9391 (98,6%)		1,38	
Heparina	Sim	28 (2,3%)	1179 (97,7%)	1,86	1,22	0,003
	Não	110 (1,3%)	8623 (98,7%)		2,83	
HBPM	Sim	38 (1,4%)	2588 (98,6%)	1,01	0,73	0,768
	Não	100 (1,4%)	7207 (98,6%)		1,54	
Varfarina	Sim	3 (2,1%)	140 (97,9%)	1,53	0,48	0,453
	Não	135 (1,4%)	9660 (98,6%)		4,87	

AAS – ácido acetilsalicílico; HBPM – Heparina de baixo peso molecular

Ainda na tabela 30, no que diz respeito ao sub-grupo terapêutico dos anti-agregantes plaquetários, que integram as variáveis AAS, Clopidogrel e Ticlopidina, verifica-se que estes apresentam valores de OR inferiores a 1, sendo estatisticamente significativos para as duas primeiras variáveis, com $p < 0,001$.

Dimensão anatomofisiológica e funcional

No que concerne às características anatomofisiológicas (tabela 31) verifica-se que, em relação à variável número de vasos com lesão, as categorias lesão em dois vasos e lesão em três ou mais vasos, quando comparadas com a categoria lesão univaso, sugerem uma associação positiva para a ocorrência de ECCAM, com valores de OR= 1,51 e OR= 3,44 respectivamente. No entanto, tal associação só é estatisticamente significativa para a categoria lesão de três ou mais vasos, com $p < 0,001$.

Relativamente à variável Fração de ejeção (Fej.) e tendo como grupo de referência os que apresentam Fej. Normal, comprova-se que a OR aumenta na razão inversa do valor da Fej., assumindo valores de 2,37 para o grupo da Fej. Deprimida ligeira, OR= 4,81 para o grupo da Fej. Deprimida moderada e OR= 22,21 para o grupo com Fej. Deprimida grave, sendo estatisticamente significativa para todas as categorias com $p = 0,003$ para a categoria Deprimida ligeira e $p < 0,001$ para as restantes categorias.

Analisando a variável tipo de lesão e tendo como grupo de referência a categoria lesão tipo A, verifica-se que o valor da OR aumenta proporcionalmente com a gravidade das lesões, assumindo valores de OR= 1,03 para as lesões tipo B e de 3,32 para as tipo C. Contudo, tal associação só é estatisticamente significativa para a categoria lesão tipo C, com $p = 0,005$.

Tabela nº 31 – Características anatomofisiológicas

Variável	Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor	
Fracção de ejeção	Normal	32 (0,5%)	6546 (99,5%)	Grupo de referência		
	Deprimida ligeira	19 (1,1%)	1642 (98,9%)	2,37	1,34 4,18	0,003
	Deprimida moderada	13 (2,3%)	553 (97,7%)	4,81	2,51 9,22	< 0,001
	Deprimida grave	33 (9,8%)	304 (90,2%)	22,21	13,48 36,60	< 0,001
Número de vasos com lesão	Univaso	44 (0,9%)	4940 (99,1%)	Grupo de referência		
	Lesão dois vasos	41 (1,3%)	3042 (98,7%)	1,51	0,99 2,32	0,058
	Lesão três ou + vasos	53 (3,0%)	1728 (97,0%)	3,44	2,30 5,15	< 0,001
Tipo de lesão	Tipo A	6 (0,8%)	746 (99,2%)	Grupo de referência		
	Tipo B	48 (0,8%)	5809 (99,2%)	1,03	0,44 2,41	0,950
	Tipo C	82 (2,6%)	3071 (97,4%)	3,32	1,44 7,63	0,005

Relativamente às características toponímicas (tabela 32) destaca-se o facto de a variável Tratamento tronco comum apresentar associação positiva e estatisticamente significativa (com $p < 0,001$) para a ocorrência do evento morte, com OR= 6,54.

Tabela nº 32 – Características toponímicas

Variável	Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor	
Tratamento tronco comum	Sim	8 (8,1%)	91 (91,9%)	6,54	3,11	< 0,001
	Não	131 (1,3%)	9741 (98,7%)		13,74	
Tratamento by-pass	Sim	0 (0%)	136 (100%)	Não disponível		Não disponível
	Não	139 (1,4%)	9696 (98,6%)			
Descendente anterior	Sim	77 (1,5%)	5124 (98,5%)	1,14	0,81	0,442
	Não	62 (1,3%)	4708 (98,7%)		1,56	
Coronária directa	Sim	49 (1,3%)	3654 (98,7%)	0,92	0,65	0,643
	Não	6178 (98,6%)	90 (1,4%)		1,31	
Circunflexa	Sim	34 (1,1%)	3107 (98,9%)	0,70	0,47	0,072
	Não	105 (1,5%)	6725 (98,5%)		1,03	

No que diz respeito aos aspectos funcionais (tabela 33) verifica-se que a variável ICP em contexto de urgência ou emergência, quando comparada com o grupo de doentes que realizou o procedimento electivamente, parece apresentar uma associação positiva e estatisticamente significativa com OR = 5,04 e $p < 0,001$.

Tabela nº 33 – Aspectos funcionais

Variável		Evento morte	Ausência de evento morte	OR	IC (95%)	p - valor
ICP urgente ou emergente	Sim	153 (3,9%)	3793 (96,1%)	5,04	4,05	< 0,001
	Não	39 (0,7%)	5843 (99,3%)		7,82	
Número de lesões tratadas	1 lesão	89 (1,4%)	6071 (98,6%)	Grupo de referência		
	2 lesões	31 (1,2%)	2609 (98,8%)	0,81	0,54	0,317
					1,22	
	3 ou + lesões	19 (1,6%)	1152 (98,4%)	1,12	0,68	0,644
1,85						
Utilização de BIA	Sim	27 (42,2%)	37 (57,8%)	62,46	36,74	< 0,001
	Não	110 (1,2%)	9415 (98,8%)		106,16	
Não colocação de Stent	Sim	32 (5,4%)	566 (94,6%)	4,97	3,32	0,001
	Não	105 (1,1%)	9233 (98,9%)		7,45	

BIA – Balão intra-aórtico; ICP – Intervenção coronária percutânea

Ainda na mesma tabela (tabela 33), relativamente às variáveis utilização de BIA e não colocação de *Stent* os resultados apontam no sentido de haver uma associação positiva com OR de 62,46 e 4,97 respectivamente, sendo em ambos os casos estatisticamente significativos com $p < 0,001$.

De realçar que o intervalo de confiança da variável utilização de BIA apresenta grande amplitude (36,74 a 106,16) o que poderá ser explicado pelo número muito diminuto de doentes que apresentam esta característica.

3.3 - Análise Multivariada

Tal como foi referido na metodologia, esta análise múltipla permite apurar os valores de *odds ratio* ajustados para as variáveis incluídas no modelo.

As variáveis que apresentavam *odds ratio* com valor superior a 1, ou inferiores a 1 e eram estatisticamente significativos ($p < 0,05$), foram introduzidas num modelo de análise multivariada para proceder ao ajustamento das variáveis entre si.

A associação após ajustamento foi avaliada para um nível de significância de 0,05, tendo sempre um grupo de referência. O grau de associação *odds ratio* foi estimado com intervalo de confiança de 95%.

Não obstante ter-se procedido à construção de modelos utilizando, isoladamente, ambas as variáveis EAM com supra ST e SCA, apenas apresentamos os resultados dos primeiros. No entanto destacamos que, em ambos os casos, os resultados são em tudo semelhantes (quer no conjunto de variáveis a incluir no modelo, quer nos valores dos coeficientes e, por consequência, dos *odds ratio* ajustados). A opção pela utilização da variável EAM com supra ST relaciona-se com o facto desta ser a variável que apresenta uma associação mais forte para com os eventos em análise e ser uma variável única.

3.3.1 – Análise multivariada para o evento composto (ECCAM)

Da análise ao modelo multivariado (tabela 34) composto pelas 22 variáveis seleccionadas segundo critérios já referidos anteriormente, verifica-se que as variáveis idade, na categoria > 80 anos (OR ajustado igual a 3,78); género feminino (OR ajustado igual a 1,86); EAM com supra de ST (OR ajustado igual a 3,04); Choque cardiogénico (OR ajustado igual a 9,06); Creatinina $> 2\text{mg/dl}$ (OR ajustado igual a 3,25); Fracção de ejeção, na categoria deprimida grave (OR ajustado igual a 3,87); nº de vasos com lesão, na categoria lesão em três ou mais vasos (OR ajustado igual a 2,25); colocação de BIA (OR ajustado igual a 3,72); não colocação de Stent (OR ajustado igual a 2,55) e realização de ICP em contexto de urgência ou emergência (OR

ajustado igual a 2,03), sugerem associação positiva e estatisticamente significativa para a ocorrência de ECCAM.

Tabela nº 34 – Factores de risco independentes para ocorrência de ECCAM

Variáveis	Coefficiente	OR ajustado (IC 95%)	P - value
< 50 anos	Grupo de referência		
Idade [50; 60 [- 0,06	0,94 (0,40; 2,21)	0,89
Idade [60; 69 [0,11	1,12 (0,50; 2,48)	0,79
Idade [70; 79 [0,55	1,73 (0,80; 3,74)	0,64
> 80 Anos	1,33	3,78 (1,61; 8,86)	0,002
Género Feminino	0,62	1,86 (1,20; 2,88)	0,006
EAM com supra ST	1,11	3,04 (1,80; 5,17)	< 0,001
Choque cardiogénico	2,20	9,06 (3,47; 23,66)	<0,001
Creatinina > 0,2 mg/dl	1,18	3,25 (1,33; 7,96)	0,010
Fracção de ejeção normal	Grupo de referência		
Fracção ejeção deprimida ligeira	- 0,01	0,99 (0,58; 1,69)	0,97
Fracção ejeção deprimida moderada	0,10	1,10 (0,53; 2,27)	0,79
Fracção ejeção deprimida grave	1,35	3,87 (2,09; 7,17)	<0,001
Lesão Univaso	Grupo de referência		
Lesão dois vasos	0,34	1,41 (0,86; 2,31)	0,18
Lesão três ou + vasos	0,81	2,25 (1,35; 3,75)	0,002
Utilização de BIA	1,31	3,72 (1,17; 11,81)	0,026
Não colocação de Stent	0,94	2,55 (1,42; 4,60)	0,002
ICP urgente ou emergente	0,71	2,03 (1,15; 3,55)	0,014
Constante	- 6.63	-----	-----

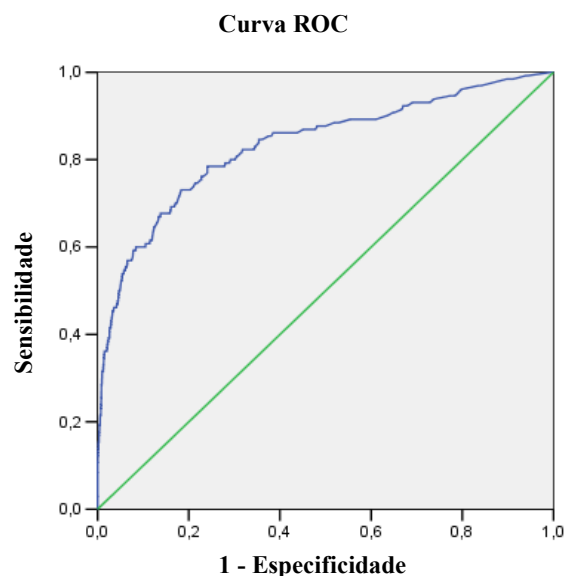
BIA – Balão intra-aórtico; EAM – Enfarte agudo do miocárdio; ICP – Intervenção coronária percutânea ; IC – Intervalo de confiança; OR – Odds ratio

Com base nos resultados da análise multivariada (tabela 34), a equação da regressão logística, para prever a probabilidade de ocorrência de ECCAM, traduz-se por: **1/[1+EXP (-Z)] com Z = (-6.630 + [-0,06 x idade 50 a 59 anos] + [0,11 x idade 60 a 69**

anos] + [0,55 x idade 70 a 79 anos] + [1,33 x idade >80 anos] + [0,62 x género feminino] + [1,11 x EAM com supra ST] + [2,20 x choque cardiogénico] + [1,18 x creatinina > 2 mg/dl] + [-0,01 x fracção ejeção deprimida ligeira] + [0,10 x fracção ejeção deprimida moderada] + [1,35 x fracção ejeção deprimida moderada] + [0,34 x lesão dois vasos] + [0,81 x lesão três ou + vasos] + [1,31 x BIA] + [0,94 x não colocação de *Stent*] + [0,71 x ICP urgente/emergente].

Como forma de avaliar o desempenho do modelo construído recorreu-se à análise da área abaixo da curva ROC (*Receiver Operating Curve*). A área sob a curva ROC indica o poder de discriminação do modelo, ou seja, a capacidade que o modelo tem para distinguir os doentes que têm e que não têm ECCAM. De acordo com o gráfico 3 verifica-se que em 83% dos pares o modelo discriminou bem. Para um *cut-off* de 0,50 a taxa de sensibilidade e de especificidade foi de 20,1% e 99,9%, respectivamente. A taxa de correcta detecção foi de 98,7%. Para um valor de *cut-off* de 0,30 a taxa de sensibilidade foi de 50,4%, especificidade de 89,5% e uma correcta taxa de detecção de 91,2%.

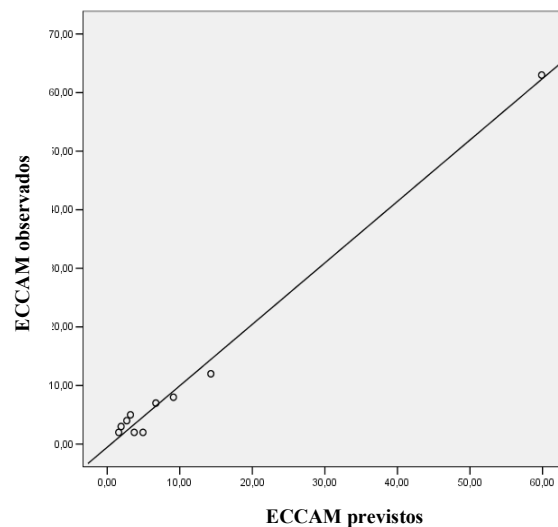
Gráfico nº 3 – Área abaixo da curva ROC para o modelo ECCAM



Com o intuito de calibrar o modelo, ou seja, verificar em que medida as médias de eventos adversos, entre os valores previstos e os observados, eram idênticos, utilizou-se o teste de *Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit* definido pela hipótese H0: existe pouco afastamento do ajustamento perfeito versus H1: existe muito afastamento do ajustamento perfeito (gráfico 4).

O valor encontrado para o *p-value* foi de 0,69, o que indica que não se rejeita H0, ou seja confirma-se que existe pouco afastamento em relação ao ajustamento perfeito.

Gráfico nº 4 – Teste de *Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit* para o modelo ECCAM



3.3.2 – Análise multivariada para o evento único (morte)

Da análise ao modelo multivariado (tabela 35) composto pelas 23 variáveis seleccionadas segundo critérios já referidos anteriormente, verifica-se que as variáveis idade, na categoria > a 80 anos (OR ajustado igual a 3,07); género feminino (OR ajustado igual a 2,28); EAM com supra de ST (OR ajustado igual a 4,97); Choque cardiogénico (OR ajustado igual a 8,67); Creatinina > 2mg/dl (OR ajustado igual a 3,50); Fracção de ejeção, na categoria deprimida grave (OR ajustado igual a 7,99); nº de vasos com lesão, nas categorias, lesão de dois vasos (OR ajustado igual a 2,05) e lesão em três ou mais vasos (OR ajustado igual a 3,69); colocação de BIA (OR ajustado igual a 5,21); não colocação de Stent (OR ajustado igual a 4,28) e realização de ICP em contexto de urgência ou emergência (OR ajustado igual a 2,59), sugerem associação positiva e estatisticamente significativa para a ocorrência do evento morte.

Tabela nº 35 – Factores de risco independentes para o evento morte

Variáveis	Coefficiente	OR ajustado (IC 95%)	P - valor
< 50 anos	Grupo de referência		
Idade [50; 60 [- 0,07	0,99 (0,34; 2,84)	0,99
Idade [60; 69 [- 0,06	0,94 (0,34; 2,60)	0,91
Idade [70; 79 [0,33	1,39 (0,52; 3,70)	0,61
> 80 Anos	1,12	3,07 (1,06; 8,90)	0,04
Género Feminino	0,82	2,28 (1,29; 4,03)	0,005
EAM com supra ST	1,60	4,97 (2,50; 9,90)	< 0,001
Choque cardiogénico	2,16	8,67 (3,11; 24,18)	< 0,001
Creatinina > 0,2 mg/dl	1,25	3,50 (1,14; 10,79)	0,029
Fracção de ejeção normal	Grupo de referência		
Fracção ejeção Deprimida ligeira	0,55	1,74 (0,88; 3,42)	0,11
Fracção ejeção Deprimida moderada	0,78	2,18 (0,96; 4,95)	0,06
Fracção ejeção Deprimida grave	2,08	7,99 (3,79; 16,87)	< 0,001
Lesão Univaso	Grupo de referência		
Lesão dois vasos	0,72	2,05 (1,05; 4,02)	0,03
Lesão três ou + vasos	1,31	3,69 (1,89; 7,20)	< 0,001
Utilização de BIA	1,65	5,21 (1,61; 16,87)	0,006
Não colocação de Stent	1,45	4,28 (2,20; 8,32)	< 0,001
ICP urgente ou emergente	0,95	2,59 (1,09; 6,14)	0,031
Constante	- 7,83	-----	-----

BIA – Balão intra-aórtico; EAM – Enfarte agudo do miocárdio; ICP – Intervenção coronária percutânea

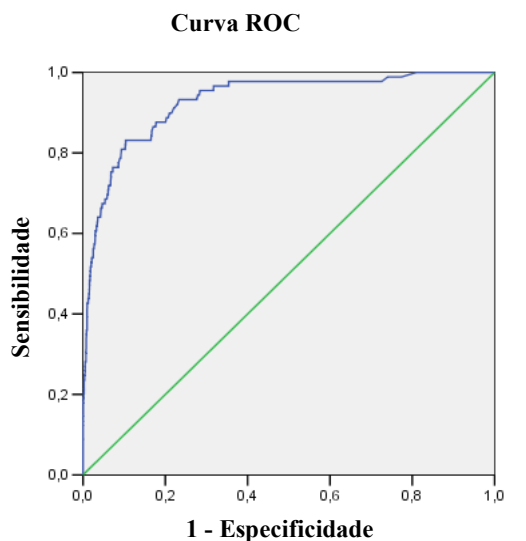
Com base nos resultados da análise multivariada (tabela 35), a equação da regressão logística, para prever a probabilidade de ocorrência do evento morte, traduz-se por:

$1/[1+\text{EXP}(-Z)]$ com $Z = (-7,83 + [-0,07 \times \text{idade } 50 \text{ a } 59 \text{ anos}] + [-0,06 \times \text{idade } 60 \text{ a } 69 \text{ anos}] + [0,33 \times \text{idade } 70 \text{ a } 79 \text{ anos}] + [1,12 \times \text{idade } >80 \text{ anos}] + [0,82 \times \text{género feminino}] + [1,60 \times \text{EAM com supra ST}] + [2,16 \times \text{choque cardiogénico}] + [1,25 \times \text{creatinina } > 2 \text{ mg/dl}] + [0,55 \times \text{fracção ejeção deprimida ligeira}] + [0,78 \times \text{fracção}$

ejecção deprimida moderada] + [2,08 x fracção ejecção deprimida grave] + [0,72 x lesão dois vasos] + [1,31 x lesão três ou mais vasos] + [1,65 x BIA] + [1,45 x não colocação de *Stent*] + [0,95 x ICP urgente/emergente]).

Como forma de avaliar o desempenho do modelo construído recorreu-se à análise da área abaixo da curva ROC. A área sob a curva ROC indica o poder de discriminação do modelo. De acordo com o gráfico 5, verifica-se que em 93% dos pares o modelo discriminou bem. Para um *cut-off* de 0,50 a taxa de sensibilidade e de especificidade foi de 20,5% e 99,9%, respectivamente. A taxa de correcta detecção foi de 99,1%. Para um valor de *cut-off* de 0,35 a taxa de sensibilidade foi de 55,5%, especificidade de 93,5% e uma correcta taxa de detecção de 95,6%.

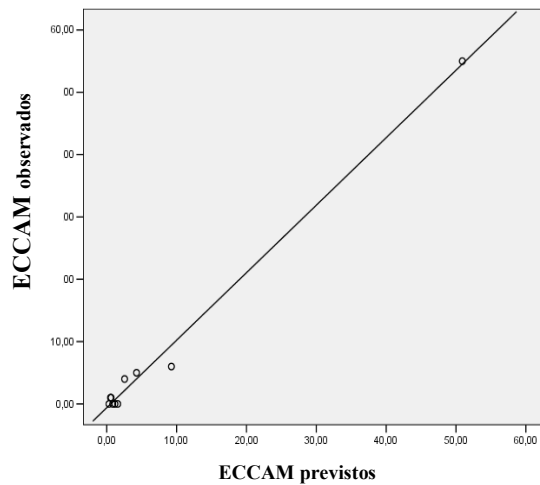
Gráfico nº 5 – Área abaixo da curva ROC para o modelo morte



Com o intuito de calibrar o modelo recorreu-se ao teste de *Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit* definido pela hipótese H0: existe pouco afastamento do ajustamento perfeito versus H1: existe muito afastamento do ajustamento perfeito.

O valor encontrado (gráfico 6) para o *p-value* foi de 0,53, o que indica que não se rejeita H0, ou seja confirma-se que existe pouco afastamento em relação ao ajustamento perfeito.

Gráfico nº 6 – Teste de *Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit* para o modelo morte



3.4- Aplicação e validação dos modelos de ajustamento pelo risco, para evento adverso composto e evento adverso único, numa população externa

Após a construção do modelo multivariado, para a ocorrência de ECCAM e do evento adverso único, procedeu-se ao seu teste numa população externa.

Em relação ao modelo para a ocorrência do evento composto, aplicou-se a respectiva equação, resultante da análise multivariada, à população de teste e apurou-se a probabilidade de ocorrência de ECCAM. Nos casos em que a variável estava presente substituiu-se pelo respectivo valor do coeficiente β . Quando a variável não estava presente substituiu-se por zero, anulando assim essa parcela.

Em seguida compararam-se os valores observados (na realidade) com os esperados (de acordo com a equação). Para determinar o poder de discriminação do modelo, quando aplicado a uma população externa, recorreu-se à análise da área sob a curva ROC tendo-se obtido uma área de 0.71 com intervalo de confiança entre os 0.65 e os 0.78 (Gráfico 7). Este modelo, para um *cut-off* de 0,30, apresentou uma taxa de sensibilidade de 30%, de especificidade de 84,2% e uma correcta taxa de detecção de 85,7%. O valor do teste *Hosmer e Lemeshow goodness-of-fit* foi de 0.46.

Gráfico nº 7 – Área abaixo da curva ROC do modelo validado

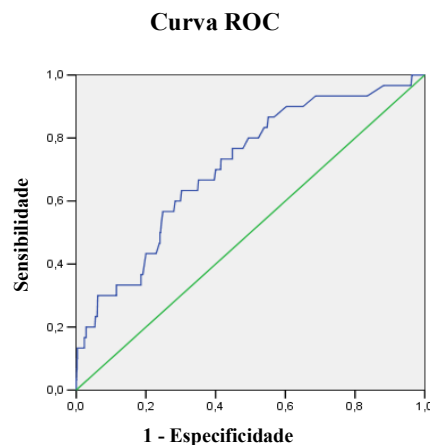
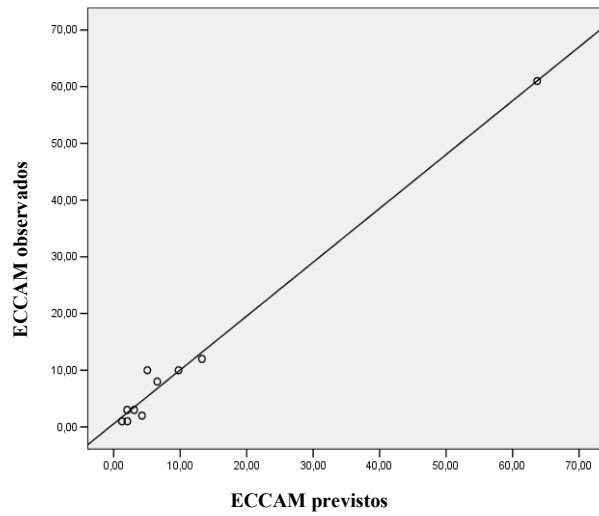


Gráfico nº 8 – Teste de *Hosmer and Lemeshow goodness-of-fit* para o modelo validado



No caso do modelo para ocorrência de evento único não foi possível proceder à validação devido à reduzida dimensão da população externa, acrescido da circunstância do evento em análise apresentar uma taxa de incidência diminuta.

4- Discussão

É objectivo deste capítulo discutir os principais resultados obtidos, relacionando-os com a componente teórica/conceptual apresentada na primeira parte, bem como argumentar sobre as opções metodológicas tomadas.

4.1 – Considerações metodológicas

Neste ponto iremos debater alguns aspectos acerca das opções metodológicas assumidas, nomeadamente no que se refere: **i)** à fonte de informação utilizada; **ii)** ao tipo de *outcome* em análise; **iii)** à janela de observação escolhida; e **iv)** à população em estudo.

4.1.1 – Fonte de informação – Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção

É hoje comumente aceite que um dos factores que contribui, de forma inegável, para o sucesso e fiabilidade de uma investigação é a fonte de dados em que esta se baseia.

De acordo com Krumholz e colaboradores (2005) esta questão ganha particular importância nos estudos que utilizam, como método de abordagem, a investigação de resultados (*outcome research*) na medida em que aquele privilegia a ligação entre os resultados obtidos, da prestação de cuidados de saúde, e as características dos doentes e/ou dos serviços de saúde.

Em relação à construção de modelos de ajustamento pelo risco vários autores afirmam que o desempenho do modelo é fortemente influenciado pela qualidade da informação que esteve subjacente à sua construção (Block et al., 1998; Anderson et al., 2002; Shaw et al., 2002; Grayson et al., 2006; Kunadian et al., 2008a).

Outro aspecto que importa destacar, aquando da construção de modelos de ajustamento pelo risco, diz respeito ao tipo de informação que se deve utilizar. Esta questão está

intimamente relacionada com o tipo de *outcome* em análise. Por exemplo, se o *outcome* em análise for uma dimensão clínica (e.g. mortalidade ou a ocorrência de eventos adversos) devem ser privilegiados sistemas de informação de tipo clínico (e.g. *disease staging* ou APACHE). Existem vários estudos descritos na bibliografia que se basearam nesse tipo de sistemas de informação (Knaus et al., 1991; Carneiro, 1994; Daley; Ash; Iezzoni, 2003; Costa; Lopes, 2006; Singh et al., 2007).

Mais recentemente, para a construção de modelos de ajustamento pelo risco, específicos para determinada patologia ou intervenção, tem-se recorrido a informação sistematizada em bases de dados e recolhida a partir de registos contínuos (William et al., 2000; Shaw et al., 2002; Singh et al., 2003; Fox, 2006; Grayson et al., 2006; Anderson et al., 2007; Radford et al., 2007; Matheny; Ohno-Machado; Resnic, 2008). Estes registos podem ser de dimensão local, regional, nacional ou internacional.

Nos últimos anos assistiu-se ao desenvolvimento e implementação de registos contínuos (também denominados registos de doença – *disease registries*) na área da cardiologia, quer focalizados em determinadas formas/manifestações da doença (e.g. insuficiência cardíaca congestiva; síndromas coronárias agudas), quer em estratégias terapêuticas específicas (e.g. cirurgia de revascularização miocárdica; intervenção coronária percutânea).

De acordo com Flynn e colaboradores (2005), de entre as razões que estão na origem do desenvolvimento destes registos destacam-se: **i)** o conhecimento das actividades realizadas e das características da população; **ii)** a avaliação do impacto clínico, social e económico da patologia em questão ou da intervenção em causa; e **iii)** a contribuição para a melhoria da qualidade e para a eficiente utilização de recursos nesta área clínica.

Em Portugal, na área da intervenção coronária percutânea (ICP) não obstante a existência de bases de dados locais implementou-se, a partir do ano 2002, um registo de dimensão nacional – o Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção (RNCI).

Tendo em conta os objectivos e a estratégia metodológica do presente estudo, a par com a possibilidade de acesso a essa fonte de informação, a opção pelo RNCI, pareceu-nos a mais indicada. No entanto consideramos importante discutir, para além das inegáveis

vantagens, algumas das principais limitações e oportunidades que o RNCI apresenta enquanto fonte de dados para tal tipo de estudos.

O RNCI por ser um registo multicêntrico e assentar na recolha de informação contínua e prospectiva, relativamente a determinadas características dos doentes e a alguns aspectos dos procedimentos, obvia algumas das fragilidades enumeradas por diversos autores em estudos similares, realizados nos últimos anos, nomeadamente os que se relacionam com: **i)** a dimensão e representatividade da população estudada; **ii)** a actualidade da informação; **iii)** a inconsistência das definições, formas de codificação e medição das variáveis em análise; e **iv)** a fiabilidade (*accuracy*) da informação (Peterson et al., 2000; William et al., 2000; Shaw et al., 2002; Maynard et al., 2003; Singh et al., 2005; Anderson et al. 2007; Zahn et al., 2008). Paralelamente, pelo facto da informação utilizada neste estudo respeitar ao período de 2003 a 2007, assegura que a mesma reflecte a prática clínica actual.

Outro aspecto importante, para melhorar a qualidade da informação do RNCI, foi dado no início de 2006 com a integração no *Euro Heart Survey on Percutaneous Interventional Coronary* (EHS-PCI).

Importa destacar que a plataforma EHS/PCI utiliza o sistema *Cardiology Audit and Registration Data Standards* (CARDS) o que assegura que ao longo do tempo seja recolhida informação credível e comparável em vários países da Europa. Tendo em conta que utiliza informação padronizada, quer ao nível da definição e codificação das variáveis, quer da forma de recolha e medição (Flynn et al., 2005; Lenzen et al., 2005; Hordijk-Trion et al., 2006) é possível ter um repositório de grandes dimensões (por se tratar de um registo multicêntrico e internacional) com informação actualizada (reflectindo a actual prática clínica) e referente a uma população muito próxima do “mundo real”, na medida em que se trata de um registo contínuo e sem critérios de exclusão.

Desta forma, de acordo com Flynn e colaboradores (2005), é possível a definição de *benchmarking* nacionais e internacionais, bem como proceder à comparação de resultados, decorrentes da ICP, entre diferentes regiões e países europeus.

Pese embora as vantagens associadas ao RNCI existem algumas limitações que, sendo importante discutir neste contexto, não distorceram a direcção dos resultados deste estudo. Dessas destacamos duas: **i)** o facto de não haver um processo de auditoria aos registos e à informação que é enviada pelos Centros participantes e **ii)** as dificuldades que os Centros têm em manter actualizado o envio da informação, principalmente a que respeita ao período de seguimento.

A propósito das auditorias à informação, Weitraub e colaboradores (1997) afirmaram que, “ (...) *na ausência de auditorias, a qualidade da informação que resulta de múltiplos centros é sempre suspeita.*” (Weitraub et al., 1997.462). Este autor vai mais longe ao afirmar que os resultados, ainda que ajustados pelo risco, desde que baseados em informação não auditada, não são legitimados, quer pelo comité do *American College of Cardiology* responsável pela base de dados (*National Cardiovascular Data Registry – ACC/NCDR*), quer pelas instituições governamentais e privadas que regulam e financiam a prestação de cuidados de saúde nos EUA.

Weintraub e colaboradores (1997) e Radford e colaboradores (2007) referem que as dificuldades em estabelecer auditorias à informação estão relacionadas, essencialmente, com dois tipos de razões. Uma razão de ordem económica e a outra relacionada com a resistência e o estigma dos participantes a este tipo de “inspecção”. As primeiras poderiam ser compensadas com o aumento da credibilidade da informação e, por consequência, do seu valor. Quanto à resistência dos participantes, decorre da dificuldade, quase inata, que o ser humano em geral e os profissionais da saúde em particular têm em aceitar o escrutínio externo. Tal questão seria minimizada se fosse claramente evidenciada e assumida a importância das auditorias, na melhoria e garantia da qualidade da informação e fosse, de forma gradual, implementado um processo de auditoria válido e objectivo (Shaw et al., 2002).

A necessidade de auditar a informação decorrente de registos multicêntricos tem sido referida em vários trabalhos que tiveram por objectivo a construção e a validação de modelos de ajustamento pelo risco na área da ICP (Block et al., 1998; Brindis et al., 2001; Anderson et al., 2002; Shaw et al., 2002; Daley; Ash; Iezzoni, 2003; Kunadian et al., 2008b). Nalguns desses estudos (Anderson et al., 2002; Shaw et al., 2002) uma forma de garantir a qualidade da informação foi a utilização do sistema *Data Quality*

Report, que é composto por três grupos de indicadores: limiar de informação necessária (*inclusion threshold report*); validação da informação referente às datas (*date validation report*); e consistência da informação (*data consistency report*). No caso do RNCI o controlo de qualidade da informação, inicialmente da responsabilidade do Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia (CNCDC), passou a ser realizado, desde Janeiro 2006, pela estrutura da Sociedade Europeia de Cardiologia, responsável pelo EHS-PCI.

A par dos aspectos atrás referidos, inerentes à qualidade da informação, outra questão que importa acautelar relaciona-se com o envolvimento e a forma de participação dos Centros no registo.

Na Europa existem alguns exemplos, nomeadamente nos países nórdicos como a Suécia e, também no Reino Unido, em que a participação em registo daquela natureza se faz de forma obrigatória (Sweden. SALAR, 2005; Grayson et al., 2006; Sousa et al., 2006). Em Portugal a adesão ao RNCI faz-se de forma voluntária. Talvez por isso, e tendo em conta o forte pendor assistencial que caracteriza as nossas instituições de saúde, seja por vezes difícil aos serviços proceder à recolha e envio de dados do registo. Acresce o facto de isso significar, em muitos casos, a duplicação da informação clínica já inscrita no processo dos doentes (Flynn et al., 2005; Gil, 2007; Radford et al., 2007).

Decorrente disso, verifica-se alguma inconsistência no envio regular dos dados, principalmente, os que dizem respeito ao período de seguimento a 30 dias, facto a que voltaremos mais adiante.

Urge pois a necessidade de criar condições para que os registos clínicos sejam considerados parte integrante e fundamental da prestação de cuidados de saúde. Para tal será importante fomentar a participação em estudos multicêntricos (realçando, desta forma, a vertente de investigação); valorizar a participação em registos enquanto indicador de desempenho individual e global dos serviços; e reorganizar estes em termos de recursos humanos e técnicos (com particular ênfase para os sistemas de informação e tecnologia) de forma a responder aos desafios que se colocam a esse nível.

A este respeito, consideramos que as sociedades científicas e as entidades com responsabilidades na governação da saúde, devem ter um papel crucial na criação (ou promoção) das condições necessárias para que a adesão e manutenção nos registo seja efectiva e sustentável, com benefícios evidentes para os doentes, para os serviços de saúde e para a sociedade em geral (Sweden. SALAR, 2005; Grayson et al., 2006; Radford et al., 2007; Kunadian et al., 2008a; Pereira et al., 2008).

O RNCI vive entretanto um período de reflexão e mudança. A SPC, através do Grupo de Estudos de Hemodinâmica e Cardiologia de Intervenção, tem desenvolvido, principalmente no último ano, diligências no sentido de adaptar a informação contida em bases de dados locais (dos diversos serviços) ao sistema CARDS. Dessa forma tornar-se-ia possível importar, para a base de dados do RNCI, toda a informação recolhida até então e que se encontra eventualmente dispersa.

Outro aspecto que importa destacar prende-se com a possibilidade de cruzar informação clínica (actualmente recolhida pelo registo) com informação administrativa (por exemplo o número hospitalar ou o respectivo código dos grupos de diagnóstico homogéneo - GDH) o que permitiria analisar a eficiência, que é outra dimensão da qualidade, extremamente importante. Neste momento, em Portugal, tal facto não se afigura possível uma vez que existem algumas restrições ao cruzamento desses diferentes tipos de informação (Portugal. Lei nº 67/98 de 26 Outubro - Lei de protecção de dados pessoais).

4.1.2 – Outcomes em análise

Shaw e colaboradores (2002) referem que, outro factor que condiciona fortemente o desempenho dos modelos, relaciona-se com a incidência do *outcome* em análise, mencionando a esse propósito que:

“Models are dependent on the quality and accuracy of the data and the relative rate of the outcome even being studied. If the quality of the data is suspect, the modelling process is unpredictable. Likewise, when the outcome assessed occurs infrequently, as in PCI mortality, the modelling process is even more challenging.” (Shaw et al., 2002 .1111).

É em torno da dialéctica entre a incidência do *outcome* analisado e a sua clara definição e objectividade que iremos centrar esta parte da discussão.

Cada modelo de ajustamento pelo risco tem implícito na sua construção uma determinada definição de risco. Esse risco reflecte o *outcome* para o qual o modelo faz o ajustamento. Essencialmente existem três grandes grupos de *outcomes*; os clínicos; os económicos (ligados aos custos e recursos consumidos) e os que dizem respeito às expectativas, preferência e grau de satisfação dos doentes (Iezzoni, 2003c; Costa, 2005; Gonella; Louis, 2005; Ferraris et al., 2008). Grande parte dos modelos de ajustamento do risco, específicos para determinadas patologias ou intervenções terapêuticas, como é o caso da cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) e mais recentemente da ICP, foram desenvolvidos para analisar *outcomes* clínicos.

De entre os *outcomes* clínicos, o evento morte tem sido o mais utilizado, quer na área da CRM quer na ICP. Tal opção deve-se, para além do seu impacto nos resultados de saúde, ao facto da morte ser uma entidade objectiva e de fácil recolha e codificação (Moscucci et al., 1999; O'Connor et al., 1999; Shaw et al., 2003; Anderson et al., 2007; Matheny; Ohno-Machado; Resnic, 2008).

Não obstante tais características, o evento morte decorrente de ICP, apresenta uma taxa de incidência muito baixa, com valores de cerca de 1% (Moscucci et al., 1999; O'Connor et al., 1999; Shaw et al., 2002; Shaw et al., 2003; Anderson et al., 2007; Matheny; Ohno-Machado; Resnic, 2008), o que determina o estudo de populações de grandes dimensões para a obtenção de resultados mais robustos.

Como forma de contornar aquela situação, vários autores, têm vindo a desenvolver modelos de ajustamento pelo risco para a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos *major* (ECCAM). A escolha desse *outcome* composto (que integra as entidades morte; enfarte agudo do miocárdio; necessidade urgente/emergente de nova revascularização por CRM e o acidente vascular cerebral), para além de obviar a questão da baixa incidência do evento morte, tem em conta (ou contempla) o conjunto de eventos adversos que é amplamente utilizado em estudos na área da cardiologia e, em particular, da cardiologia de intervenção.

Vários autores referem que o principal óbice, a propósito da utilização de um evento composto neste tipo de análises, é a possibilidade de haver variáveis que podem ter comportamentos diferentes para entidades distintas. Por exemplo no estudo de Block e colaboradores (1998), cujo objectivo foi identificar as variáveis que contribuíam para a ocorrência de eventos cardíacos adversos *major* (ECAM), verificou-se que a variável fracção de ejeção deprimida estava associada a um aumento da mortalidade intra-hospitalar mas não tinha qualquer relação com a necessidade urgente de nova revascularização por CRM na fase intra-hospitalar.

No presente estudo optou-se por construir dois modelos de ajustamento pelo risco. Um que tinha como *outcome* a morte (evento único) e o outro a ocorrência de ECCAM (evento composto). Do ponto de vista metodológico não se verificaram diferenças significativas.

Apesar de ambos os modelos apresentarem um bom poder de discriminação, no caso do evento único, à semelhança do referido noutros estudos, os resultados foram mais robustos. Outro aspecto igualmente referido em outros trabalhos (Fortescue; Kahni; Bates, 2001; Singh et al., 2003; Kunadian; et al., 2008b; Madan et al., 2008) relaciona-se com o facto de algumas das entidades que integram o evento composto serem susceptíveis de dualidade, em termos conceptuais ou da forma como são medidas. Ou seja, a sua definição e/ou consequente medição não são completamente objectivas, por exemplo o caso do EAM não Q (Shaw et al., 2002; Friis; Sellers, 2004). No estudo actual consideramos que essa questão foi minimizada uma vez que utilizámos informação padronizada que teve por base o sistema CARDS.

4.1.3 – Janela de observação

A janela de observação mais utilizada, em estudos idênticos, tem sido a fase intra-hospitalar (Moscucci et al., 1999; Holmes et al., 2003; Singh et al., 2003; Grayson et al., 2006 Anderson et al., 2007; Kunadian et al., 2008b). No entanto, por razões que se relacionam com a baixa incidência dos eventos em análise, quer seja único quer composto, no período intra-hospitalar, associado ao facto de se saber que muitas das ocorrências adversas acontecem numa fase precoce do pós alta, têm sido desenvolvidos

alguns estudos cujo período de observação se reporta aos 30 dias de seguimento (Lindsay; Pinnow; Pichard, 2001; Kini et al., 2003; Dubois et al., 2008).

Essa janela de observação, no caso particular da ICP, corresponde ao período de estabilização da lesão residual, ou seja ao fim da endotelização. É, por essa razão, considerado o tempo “ideal” para a avaliação do sucesso do procedimento, sendo por isso amplamente utilizado em diversos estudos nesta área clínica. Acresce a circunstância desse período ser precoce para hipotéticas intercorrências a longo prazo, de que é exemplo paradigmático a reestenose.

Não obstante o período de seguimento aos 30 dias apresentar algumas vantagens, nomeadamente associadas ao facto de se conseguirem obter taxas de incidência, do (s) evento (s) em estudo, mais elevadas e por consequência, resultados mais robustos, as suas principais limitações são, como referido, económicas e logísticas. Na população aqui estudada, apenas, cerca de 40% apresentava registos relativos ao seguimento aos 30 dias.

Neste estudo, o período para análise da ocorrência dos *outcomes*, foi a fase intra-hospitalar, considerada desde o dia da admissão até à data da alta hospitalar.

Apesar de não ser nosso objectivo, no início deste projecto, ainda equacionámos desenvolver análises que contemplassem esse período de observação, mas tal facto foi inviável pela razão acima apresentada. Tentámos contornar essa situação recorrendo a análise de curvas de sobrevivência (a data da alta estava acessível), no entanto e uma vez que não era conhecida a data da ocorrência de hipotéticos eventos, não nos foi possível obter esses resultados, pelo menos com o rigor que pretendíamos.

4.1.4 – População do estudo

A implementação e generalização de registos clínicos, prospectivos e contínuos, têm vindo a permitir obter informações, acerca da população, aproximadas do “mundo real” na medida em que não possuem critérios de exclusão (Flynn et al., 2005; Hordijk-Trion et al., 2006; Anderson et al., 2007; Srinivas et al., 2007; Apolito et al., 2008). Vários autores têm defendido que a população incluída nesses registos, quando comparada com a população dos ensaios clínicos, reflecte de forma mais próxima o “mundo real”

(Sharpe, 2002; Lenzen et al., 2005; Hordijk-Trion et al., 2006). Dessa forma, esses registos constituem um repositório de informação extremamente importante, quer para a prática clínica, quer para a investigação em saúde.

A população analisada neste estudo, quer na fase de construção do modelo, quer na parte da aplicação do mesmo, representa todos os doentes que, consecutivamente, foram submetidos a ICP nos 19 (de um total de 21) Centros participantes do RNCI num período, sensivelmente, de quatro anos (população para construção do modelo, entre o dia 30 de Junho de 2003 a 30 de Junho de 2006 e população onde se aplicou o modelo de 01 de Julho de 2006 a 23 de Junho de 2007).

Pelo exposto destacamos dois aspectos, que nos parecem fundamentais, relativos à população em estudo: **i)** o facto desta reflectir a actual prática clínica, tendo em conta o período de recolha da informação; e **ii)** a circunstância de ser representativa da população que diariamente é submetida a este tipo de intervenção em Portugal, uma vez que a informação foi recolhida a partir da base de dados de um registo multicêntrico, prospectivo, contínuo e sem critérios de exclusão.

A população, a partir da qual se construiu o modelo, era constituída por 10.399 doentes. Pese embora aquele número, a obtenção de resultados mais potentes e a possibilidade de realizar análises mais pormenorizadas foi condicionada pelo facto dos eventos em análise terem uma taxa de incidência muito baixa, quer para o caso do evento único, quer do evento composto. Este aspecto tem sido, aliás, referido por outros autores (Shaw et al., 2002; Maynard et al., 2003; Arcá et al., 2006; Grayson et al., 2006; Wu et al., 2006; Kunadian et al., 2008b).

Essa questão foi observada, de forma mais evidente, na população externa (constituída por 1.594 doentes) em que foi aplicado (e validado) apenas o modelo para ocorrência de evento adverso composto. A dimensão da população externa não foi superior devido ao facto de, a partir de Junho de 2007, a estrutura responsável pelo EHS-PCI ter deixado de enviar a informação do RNCI para o Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia, em Portugal. Tal acção deveu-se ao facto dessa estrutura da Sociedade Europeia de Cardiologia se encontrar numa fase de reestruturação.

O facto da população externa resultar da base de dados a partir da qual foi construído o modelo obviou questões que se associam com possíveis viéses de informação, na medida em que as variáveis em análise tinham a mesma definição, forma de codificação, medição e recolha. Concomitantemente, de acordo com vários autores esse facto contribuiu para tornar os resultados mais robustos (Moscucci et al., 1999; Singh et al., 2003; Shaw et al., 2003; Matheny; Ohno-Machado; Resnic, 2005; Anderson et al., 2007; Singh et al., 2007; Kunadian et al., 2008a).

4.2 – Considerações acerca dos resultados

Tendo como principal objectivo, a construção e validação de um modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de um evento adverso composto (Eventos Cardíacos e Cerebrovasculares Adversos Major - ECCAM) e para um evento único (morte), na fase intra-hospitalar, decorrentes de ICP, o presente estudo desenvolveu-se em duas fases sequenciais. Uma primeira fase que correspondeu à construção dos dois modelos e a segunda à sua aplicação e validação externa.

Essencialmente, existem três tipos de estratégias para definir o conjunto de variáveis independentes (aquelas que apresentam maior associação com a variável dependente em estudo) que deverão integrar um modelo de ajustamento para o risco. Uma forma é recorrer a painéis de peritos clínicos, habitualmente através de métodos de consenso, de que é exemplo a técnica de Delphi (Justo, 1995; Daley; Iezzoni, Shwartz, 2003; Powell, 2003; Kennedy, 2004). A outra opção é proceder à construção do modelo, seguindo uma estratégia metodológica, previamente definida e assente em critérios epidemiológicos e estatísticos (também conhecida como modelização empírica), tendo por base informação de tipo clínico e/ou administrativo (Carneiro, 1994; Daley; Iezzoni, Shwartz, 2003; Shwartz; Ash, 2003; Krumholz et al., 2006). E uma terceira e última alternativa, mista, que resulta da aplicação de ambas (Knaus et al., 1991; Knaus et al., 1993; Costa, 2005).

De acordo com Daley, Iezzoni e Shwartz (2003) e Krumholz (2006), na modelização empírica, é fundamental garantir a credibilidade e fiabilidade da informação, bem como assegurar que as variáveis de “risco” (*risk adjusters*) têm aceitabilidade do ponto de vista clínico, ou dito de outra forma, que essas variáveis sejam plausíveis numa perspectiva clínica e/ou epidemiológica.

Não obstante haver na bibliografia a descrição de vários modelos de ajustamento do risco para a ocorrência de eventos adversos *major* decorrentes de ICP, a opção pela construção de um modelo baseou-se no facto de termos disponibilidade em aceder a um repositório de informação de elevada qualidade, que contém dados da realidade

Portuguesa, a par com a vantagem de estar integrado na plataforma *Euro Heart Survey* e, decorrente disso, utilizar o sistema *Cardiology Audit and Registration Data Standards* (CARDS). Tal facto possibilitará, no futuro, a comparação de resultados e a aplicação destes modelos a outras populações de diferentes países que usem o mesmo sistema de informação, com as vantagens que daí advêm, nomeadamente ao nível da dimensão da população e, conseqüentemente, da robustez dos resultados (Block et al., 1998; Reed; Olenchock, 2003; Flynn et al., 2005; Singh et al., 2007; Kunadian et al., 2008a).

Neste estudo, a quantidade de informação não válida, por não resposta ou por ausência de dados, foi diminuta ou mesmo negligenciável (variando entre os 0,4%, nas variáveis do grupo das doenças concomitantes e das características toponímicas e os 9,0%, apenas, na variável que caracteriza a fracção de ejeção), sendo nula na maioria das variáveis em estudo. Tal facto reforça a robustez dos resultados finais e, simultaneamente, realça a qualidade da informação e da sua sistematização na base de dados (Greenland; Brumback, 2002; Iezzoni, 2003a, Pestana; Gageiro, 2003; Shaw et al., 2003; Krumholz et al., 2006; Anderson et al., 2007).

A medida de associação utilizada nas análises bivariada e multivariada, tendo em conta que se recorreu a análises de regressão logística múltipla, foi o *odds ratio* (razão das probabilidades). De acordo com Lee (1994), a regressão logística múltipla tem como objectivo apurar de que forma é que diversas variáveis independentes (variáveis de exposições) influenciam, em simultâneo, a variável dependente (variável resultado), quando esta é dicotómica.

Uma vez que se tratou de um estudo de tipo coorte e sendo o *outcome* em análise um evento raro, o valor do risco relativo (medida de associação típica dos estudos observacionais de coortes) é muito semelhante ao do *odds ratio* (OR), podendo ambos serem utilizados como medida de associação neste tipo de estudos (Lee, 1994; Zhang; Yu, 1998; Hosmer; Lemeshow, 2000; Bophal, 2002). Esta tem sido, aliás, a medida de associação utilizada por diversos autores em estudos equivalentes (Block et al., 1998; Shaw et al., 2002; Maynard et al., 20003; Wu et al., 2006; Grayson et al., 2006; Hannan et al., 2006; Anderson et al., 2007; Singh et al., 2007; Ferraris et al., 2008).

Como forma de ultrapassar uma possível interpretação imprecisa da estimativa do efeito que mede as diferenças entre os grupos (neste caso a estimativa do OR), devem ser determinados intervalos de elevada confiança sendo, para isso, habitualmente utilizado o valor de 95% (Rothman; Greenland, 1998; Bophal, 2002; Haynes et al., 2006). Paralelamente, o valor da probabilidade de **p** (que corresponde à probabilidade do efeito encontrado na população em estudo se dever ao acaso) mais usual neste tipo de investigação epidemiológica tem sido de 0,05, o que indica um nível de significância de 5% que corresponde exactamente ao complemento do intervalo de confiança de 95% (Block et al., 1998; Maynard et al., 2003; Arcá et al., 2006; Wu et al., 2006; Hannan et al., 2006; Anderson et al., 2007; Ferraris et al., 2008).

No entanto, outros níveis de significância podem ser adoptados. Por exemplo, Lindsay e colaboradores (2001), num estudo onde se pretendeu construir um modelo de ajustamento pelo risco para comparar resultados entre operadores de um mesmo Centro, adoptaram um nível de significância de 0,2. Apesar desse facto ter sido sinalizado pelos autores, como uma condicionante da robustez dos resultados, a sua utilização teve por base a pequena dimensão da população em estudo e a baixa incidência do evento em análise. Num outro estudo, mais recente, Grayson e colaboradores (2006) utilizaram um nível de significância de 0,1 para identificar as variáveis que integraram o seu modelo multivariado.

De acordo com diversos autores (Hosmer; Lemeshow 2000; Shwartz; Ash, 2003; Daley; Iezzoni; Shwartz, 2003; Pestana; Gageiro, 2003; Arcá et al., 2006; Krumholz et al., 2006; Aguiar, 2007) a escolha das variáveis a integrar um modelo multivariado deve basear-se em critérios que reflectam, por um lado a razoabilidade e interesse estatístico (traduzida por valores de p relativamente baixos, por exemplo $p < 0,05$) e, por outro, pela plausibilidade clínica ou epidemiológica das mesmas, ou seja, cuja evidência disponível demonstre o seu interesse epidemiológico e/ou clínico.

No presente estudo todas as análises estatísticas foram realizadas para um intervalo de confiança de 95% (e um nível de significância de 0,05) e o interesse clínico e epidemiológico das variáveis, incluídas na análise multivariada, foi evidenciado. Consideramos, desta forma, ter optado por critérios consistentes, suportados pela bibliografia disponível e que apresentam maior garantia para a obtenção de resultados

mais robustos (Greenland; Brumback, 2002; Daley; Iezzoni; Shwartz, 2003; Vandembroucke, 2004; Arcá et al., 2006; Krumholz et al., 2006).

Nos dois modelos aqui construídos, para o evento único e para o evento composto, o conjunto de variáveis, que na análise bivariada tinham valores de OR inferiores ou superiores a 1 e apresentavam os critérios acima enunciados, foi muito semelhante (num total de 23 e 22 variáveis, respectivamente, diferindo apenas no facto da variável ICP *prévia* ser estatisticamente significativa para o modelo do evento único), verificando-se, também, algumas diferenças na magnitude da associação e na amplitude dos intervalos de confiança.

As variáveis *idade* (na categoria mais de 80 anos) e *não colocação de stent* apresentam associação positiva, em ambos os modelos, sendo que, no modelo para o evento único, o valor de OR é ligeiramente superior, ou seja têm um contributo maior para a ocorrência do evento morte. O mesmo se verificou com as variáveis *fracção de ejeção*; *choque cardiogénico*; *ressuscitação e utilização de BIA* (balão intra-aórtico), sendo que, neste casos, a diferença é mais expressiva. Relativamente a este último grupo de variáveis convém referir que um dos principais factores que condicionam o prognóstico dos doentes coronários é o estado da função ventricular esquerda (Holper et al., 2006; Phillips; O'Connor; Rogers, 2007). A sua estreita ligação com a insuficiência cardíaca, a sua predisposição para desencadear quadro de baixo débito e hipoperfusão periférica fazem, da variável *fracção de ejeção*, um indicador de risco, cuja presença requer a adopção de alguns cuidados especiais aquando da intervenção, nomeadamente a utilização de quantidades mínimas de contraste e a preparação para colocação de balão intra-aórtico durante (ou previamente) ao procedimento (Holper et al., 2006; Phillips; O'Connor; Rogers, 2007; Ryan et al., 1999; Stone et al., 2003; Apolito et al., 2008).

No que respeita à variável *choque cardiogénico* existem vários trabalhos que se debruçaram sobre os resultados obtidos, neste subgrupo de doentes, após intervenção coronária percutânea (Dzavik et al., 2003; Webb et al., 2003; Klein et al., 2005; Kunadian et al., 2007; Apolito et al., 2008). Em todos eles foi encontrada uma elevada taxa de mortalidade realçando-se, no entanto, a comparação favorável face a outras estratégias terapêuticas, como seja a cirurgia de revascularização miocárdica (Dzavik et al., 2003; Klein et al., 2005; Kunadian et al., 2007; Apolito et al., 2008). Acresce referir

que, em vários estudos em que se pretendeu identificar as variáveis com maior valor preditivo para a ocorrência de morte decorrente de ICP, as variáveis choque cardiogénico, fracção de ejeção e BIA, surgem sempre com um valor de OR elevado e estatisticamente significativo (Kimmel et al., 1995; Block et al., 1998; Moscucci et al., 1999; Resnic et al., 2001; Shaw et al., 2003; Grayson et al., 2006; Madan et al., 2008).

De realçar que aquelas três variáveis a par com a idade (na categoria mais de 80 anos) e o tratamento de tronco comum apresentam, em ambos os modelos, intervalos de confiança de grande amplitude, podendo tal facto ser justificado pela baixa frequência da característica (exposição) em questão, associado à diminuta incidência do evento resultado (Greenland; Brumback, 2002; Pestana; Gageiro, 2003; Vandembroucke, 2004; Arcá et al., 2006).

Por outro lado as variáveis EAM com supra de ST e a dispneia têm valores de OR ligeiramente superiores no modelo do evento composto, ou seja apresentam maior importância para a ocorrência de uma das entidades que integram o evento adverso composto.

As restantes variáveis que apresentavam OR superior a 1 e eram estatisticamente significativas, de que são exemplo o género; creatinina elevada; doença vascular periférica; diabetes mellitus; heparina; número de vasos com lesão; tipo de lesão; tratamento de tronco comum e ICP urgente ou emergente, têm valores de OR muito idênticos em ambos os modelos. De igual forma, as variáveis que apontavam no sentido de uma associação negativa (com OR inferior a 1) e nível de significância inferior a 0,05, como sejam os betabloqueantes; os IECA; as estatinas; o AAS e o Clopidogrel apresentam valores de OR muito idênticos em ambos os modelos.

Importa aqui destacar que a totalidade das variáveis atrás referidas, e que foram incluídas na construção dos modelos (na análise multivariada), apresentam, a par da credibilidade e interesse clínico, uma boa robustez estatística. Paralelamente, realça-se que todas as variáveis mantiveram, na análise multivariada, o mesmo sentido que tinham na análise bivariada, embora nalguns casos tenham perdido o significado estatístico para o intervalo de confiança considerado.

Hosmer e Lemeshow (2000) e Ferraris e colaboradores (2008) referem que o recurso à análise multivariada permite compreender como é que as diversas variáveis independentes influenciam, em simultâneo e ajustadas entre si, a variável dependente possibilitando, igualmente, o apuramento dos respectivos *odds ratio* estimados em função dos coeficientes de regressão.

Vários autores consideram aconselhável o estudo de eventuais efeitos de confundimento e de interação (ou modificação de efeito) sempre que se recorre a análises de regressão logística (Rothman; Greenland, 1998; Hosmer; Lemeshow, 2000; Bophal, 2002; Haynes et al., 2006; Aguiar, 2007).

No que diz respeito aos potenciais efeitos de confundimento, estes são “controlados” aquando da análise multivariada, quando se recorre à regressão logística múltipla, na medida em que se faz o ajustamento, em simultâneo, entre todas as variáveis do modelo (Rothman; Greenland, 1998; Selvin, 1998; Bophal, 2002; Arcá et al., 2006; Aguiar, 2007).

Em relação ao estudo de eventuais efeitos modificadores, vários autores salientam que tal análise deve partir, sempre que possível, de uma base que sustente a sua pertinência (Rothman; Greenland, 1998; Selvin, 1998; Shwartz; Ash, 2003; Aguiar, 2007). Na bibliografia consultada não detectámos nenhuma indicação que apontasse no sentido de justificar tais análises. No entanto, considerámos importante estudar o eventual efeito modificador das variáveis demográficas, nomeadamente, o sexo e a idade. Os resultados, que apresentamos em apêndice (apêndice 1), demonstraram que não havia indícios de interação uma vez que o efeito não é diferente entre os vários estratos.

O grupo de variáveis estatisticamente significativas (para um nível de significância de 0,05) que resultou da análise multivariada de ambos os modelos (tabela 34 e 35) contempla a idade (categoria mais de 80 anos); género feminino; EAM com supra de ST; choque cardiogénico; creatinina elevada; fracção de ejeção (categoria deprimida grave); lesão em três vasos; utilização de BIA; não colocação de *stent* e ICP urgente ou emergente.

Algumas dessas variáveis apresentam grande amplitude dos valores, inferior e superior, do intervalo de confiança, sendo esse facto mais evidente no modelo para o evento único. Tal questão parece dever-se à baixa frequência da característica (variável exposição) em questão, associada à diminuta incidência do evento resultado, na população agora analisada (Greenland; Brumback, 2002; Daley; Iezzoni; Shwartz, 2003; Pestana; Gageiro, 2003; Shwartz; Ash, 2003; Vandenbroucke, 2004; Arcá et al., 2006; Ferraris et al., 2008).

Importa destacar que este grupo de dez variáveis, cujos coeficientes de regressão irão integrar a equação dos modelos, para além do interesse clínico que apresentam, são semelhantes aos resultados obtidos por outros autores em diversos estudos equivalentes (Kimmel et al., 1995; Block et al., 1998; O'Connor et al., 1999; Moscucci et al., 2001; Resnic et al., 2001; Singh et al., 2002; Holmes et al., 2003; Maynard et al., 2003; Qureshi et al., 2003; Singh et al., 2003; Shwan et al., 2003; Grayson et al., 2006; Smith et al., 2006; Anderson et al., 2007; King et al., 2007; Singh et al., 2007; Malenka et al., 2008).

Paralelamente, outra questão importante relaciona-se com a avaliação do desempenho dos modelos construídos e, por consequência, da sua capacidade preditiva. Shwartz Ash (2003) e Krumholz e colaboradores (2006) referem a esse propósito que o desempenho de um modelo deve ser medido em função de dois aspectos essenciais: o poder de discriminação e a calibração.

Ainda de acordo com aqueles autores, o poder de discriminação de um modelo reflecte a capacidade que esse modelo tem para distinguir quem tem o evento em estudo, de quem não o tem. Por outro lado a calibração indica-nos em que medida as médias de eventos adversos, entre os valores previstos e observados, são idênticas.

Existem descritas na bibliografia várias formas de apurar o poder de discriminação de um modelo preditivo (Iezzoni, 1995b; Hosmer; Lemeshow, 2000; Shwartz; Ash, 2003; Matheny; Ohno-Machado; Resnic, 2005). Tendo em conta que a variável dependente é dicotómica, optámos por utilizar o cálculo da área abaixo da curva ROC (*Receiver Operating Characteristics*), cujo valor é idêntico ao do *C-statistic* (concordância estatística) apenas diferindo, ligeiramente, na forma como se obtém. Paralelamente,

vários autores referem que quando estamos perante um evento raro, como é o presente caso, se deve privilegiar o cálculo da curva ROC, uma vez que o valor de *C-statistic*, ao contrário da curva ROC, é dependente da incidência do evento em análise (Hosmer; Lemeshow, 2000; Ohman et al., 2000; Shwartz; Ash, 2003; Arcá et al., 2006).

A curva ROC deriva da relação entre a sensibilidade e a especificidade do modelo. A sensibilidade corresponde, neste caso, à percentagem de doentes que tiveram o evento adverso (único ou composto, dependendo do modelo) e que foram correctamente classificados. A especificidade refere-se à percentagem de doentes que não tiveram o evento adverso e foram correctamente classificados (Shwartz; Ash, 2003; Arcá et al., 2006; Fletcher; Fletcher, 2006).

Em termos de representação gráfica, as curvas ROC, apresentam-se sob a forma de um quadro de eixos, onde a taxa de verdadeiros positivos (sensibilidade) surge em ordenadas e a taxa de falsos positivos (representada por, *1 - especificidade*) em abcissas. Os valores nos eixos variam entre as probabilidades 0 e 1 ou, dito de outra forma, entre 0 e 100%.

De acordo com Ohman e colaboradores (2000) e com Shwartz e Ash (2003) em termos de interpretação, considera-se que um modelo que apresente um valor da área abaixo da curva ROC inferior a 0.60 (o que significa que em 60% dos casos o modelo explica bem a realidade) não tem valor clínico. Entre 0.60 e 0.70 o seu valor é limitado, de 0.70 a 0.80 diz-se que é moderado (*modest*). Quando o valor é superior a 0.80 pode-se afirmar que o modelo tem discriminação adequada para uma genuína utilidade clínica ou, dito de outra forma, que o modelo tem um excelente poder de discriminação.

No presente estudo os modelos construídos para a ocorrência do evento composto, e para a ocorrência do evento único, apresentam um valor da área abaixo da curva ROC de **0.83** e de **0.93**, respectivamente, pelo que se pode afirmar que têm um excelente poder de discriminação. Estes resultados são semelhantes aos obtidos em outros estudos equivalentes verificando-se, igualmente, a tendência para a obtenção de níveis de discriminação ligeiramente superiores para os modelos de ajustamento para a ocorrência de morte (evento único), com **0.93** (Block et al., 1998); **0.88** (Moscussi et al., 1999); **0.90** (Moscucci et al., 2001); **0.87** (Maynard et al., 2003); **0.89** (Shaw et al., 2003) e

0.89 (Singh et al., 2007), quando comparados com os modelos de ajustamento para a ocorrência de eventos adversos cardíacos e cerebrovasculares *major* (evento composto), com valores de **0.79** (Singh et al., 2002); **0.76** (Grayson et al., 2006) e **0.74** (Singh et al., 2007). Tais resultados parecem corroborar a ideia de que, neste tipo de análises, quando o *outcome* é um evento único, obtêm-se modelos com melhor capacidade de discriminação. Esta questão parece dever-se ao facto de, nas situações em que o *outcome* é um evento composto por várias entidades, poder haver variáveis que contribuam mais para uma entidade e tenham menor influência para outra (Grayson et al., 2006; Weintraub, 2006; Singh et al., 2007).

Não obstante o poder de discriminação ser excelente, quando analisamos em pormenor a taxa de sensibilidade e de especificidade verificamos que, para um *cut-off* (valor da estimativa a partir do qual o modelo vai considerar como tendo ocorrido o evento em análise) de 0,50 (assumido por defeito pelo programa SPSS), apresentam valores de 20,1% e 99,9%, respectivamente, com uma taxa de correcta detecção de 98,7%. Hosmer e Lemeshow (2000) e Shwartz e Ash (2003) mencionam a esse respeito que é aconselhável procurar um valor de *cut-off* aceitável, que permita a obtenção de um ponto de equilíbrio entre um máximo de sensibilidade e de especificidade para os dados em análise. Nesse sentido o *cut-off* apurado para o modelo do evento composto foi de 0.30 (apresentando uma taxa de sensibilidade de 50,4%, de especificidade de 89,5% e uma correcta taxa de detecção de 91,2%).

Hosmer e Lemeshow (2000) e Zou e colaboradores (2005) referem que a determinação da calibração de um modelo é importante porque permite avaliar o grau de correspondência entre a probabilidade do evento, apurada pelo modelo, e a ocorrência verificada na realidade. Em ambos os modelos, aqui construídos, a significância estatística (valor de p) foi superior a 0,05, o que traduz um bom ajustamento do modelo aos dados (*goodness-of-fit*), na medida em que os eventos observados parecem não diferir dos estimados.

De acordo com Shwartz e Ash (2003), não obstante alguns modelos de ajustamento para o risco apresentarem excelentes níveis de desempenho aquando da sua construção, importa proceder à sua aplicação e conseqüente validação afim de verificar na prática o seu comportamento. Essencialmente existem duas formas de validação, a cruzada ou

interna (*cross-validation*) e a externa ou independente. A validação interna, consiste em dividir uma população em dois grupos, sendo que a partir de um grupo (habitualmente constituído por metade ou dois terços da população) se constrói o modelo e no outro se procede à sua validação (Shwartz; Ash, 2003; Shaw et al., 2003; Singh et al., 2003). A validação externa abrange a aplicação e validação de um modelo numa população independente daquela que esteve na base da sua construção (Reed; Olenchock, 2003; Shwartz; Ash, 2003; Singh et al., 2003; Matheny; Ohno-Machado; Resnic, 2005; Kunadian et al., 2008a).

Kunadian e colaboradores (2008a) identificaram três factores principais que condicionam a realização de validação externa de um modelo: **i)** o acesso a informação sistematizada em bases de dados; **ii)** a comparabilidade da informação (da que esteve subjacente à construção do modelo e aquela onde se vai validar); e **iii)** a relação entre a dimensão da população onde se vai validar e a incidência do evento em análise.

No presente estudo não foi possível proceder à validação do modelo para ocorrência de evento único devido à reduzida dimensão da população externa, acrescido da circunstância daquele apresentar uma taxa de incidência diminuta.

Não obstante, tivemos a possibilidade de validar o modelo, de ajustamento para a ocorrência de ECCAM, na população que realizou ICP no ano seguinte à construção do mesmo. Considerando que utilizámos informação da mesma base de dados, recolhida, classificada e medida de acordo com os mesmos critérios, reduziram-se eventuais situações de viéses de informação.

Relativamente ao desempenho do modelo, traduzido pela área abaixo da curva ROC, apurou-se o valor de **0.71**, pelo que se considera uma capacidade de discriminação com valor moderado. Esse valor é ligeiramente inferior ao de outros estudos semelhantes, nomeadamente **0.85** (Moscucci et al., 1999); **0.76** (Singh et al., 2003); e **0.86** e **0.87** (Kunadian et al., 2008). Várias explicações podem suportar essa diferença de resultados, bem como os modestos valores das taxas de sensibilidade (30%), de especificidade (84,2%) e de correcta detecção (85,7%) do modelo, designadamente a dimensão da população, tendo em conta a baixa incidência do evento.

A dimensão da população, na qual foi validado o modelo, foi a possível tendo em conta que, a partir de meados de Junho de 2007, o Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia (CNCDC) deixou de receber informação por parte da Sociedade Europeia de Cardiologia (SEC). Tal facto parece resultar da necessidade de reorganização sentida, quer pela estrutura que é responsável pelos registos na SEC, quer pelas instituições portuguesas (Centros onde se realizam ICP e o CNCDC).

De realçar que o modelo aqui validado encontra-se calibrado, o que traduz um bom ajustamento do modelo aos dados. Este resultado reforça a questão de que o valor moderado do poder de discriminação do modelo se deve, essencialmente, à dimensão da população (Justice; Covinsky; Berlin, 1999; Shwartz; Ash, 2003; Costa, 2005; Aujesky et al., 2006; Kunadian et al., 2008b).

Paralelamente, tendo em conta que a informação sistematizada na base de dados do RNCI e aqui analisada se baseou no sistema *Cardiology Audit and Registration Data Standards* (CARDS), existe a possibilidade de aplicar e validar o modelo noutras populações, de maiores dimensões, podendo desta forma obter resultados mais robustos (Flynn et al., 2005; Peterson et al., 2005; Hordijk-Trion et al., 2006).

Em meados da década de 90, do século passado, este tipo de metodologia foi desenvolvida para possibilitar o ajustamento pelo risco para a ocorrência de morte decorrente de ICP (Moscucci et al., 1999; O'Connor et al., 1999; William et al., 2000; Resnic et al., 2001; Klein et al., 2002; Holmes et al., 2003; Shaw et al., 2003). Para além da experiência acumulada na área da cirurgia cardíaca (Higgins et al., 1992; Hammermeister et al., 1994; Hannan et al., 1994; Jones et al., 1996; Weightman et al., 1997; Eagle et al., 2004), a opção pelo evento morte residia no facto desse ser um *outcome* objectivo, fácil de classificar e recolher, e com impacto substancial nos resultados da prestação de cuidados de saúde (Iezzoni, 1997; Moscucci et al., 2001; Cutlip et al., 2003; Shaw et al., 2003; Siota; Gunn, 2006; Weintraub, 2006).

No entanto, de acordo com vários autores (Block et al., 1998; Shaw et al., 2002; Shwartz; Ash, 2003; Weintraub, 2006), o facto do evento morte apresentar uma incidência muito baixa requeria, para se obterem resultados minimamente aceitáveis, o estudo de populações de grandes dimensões. Paralelamente, a crescente importância, em

termos de impacto clínico e económico, de outros eventos adversos considerados *major*, como a ocorrência de enfarte agudo do miocárdio ou de acidente vascular cerebral ou a necessidade de nova revascularização por cirurgia de *bypass* em contexto de emergência, a par com o desenvolvimento e implementação de registos prospectivos nesta área, contribuiu para que se realizassem estudos tendo como *outcome* de análise um evento composto pelas quatro entidades que constituem os eventos cardíacos e cerebrovasculares *major* (Belder et al., 2001; Cowper et al., 2001; Weitraub et al., 2001; Moscucci et al., 2003; Singh et al., 2003; Grayson et al., 2006; Siota; Gunn, 2006; Jacobson et al., 2007).

De entre as razões que tornaram premente a utilização, de uma forma mais generalizada, deste tipo de metodologia destacam-se: **i)** o desenvolvimento de novas orientações políticas, centradas na exigência de responsabilidade perante a sociedade - *accountability*; **ii)** a crescente importância e valorização da componente da qualidade e da segurança dos doentes; e **iii)** o enfoque na divulgação de resultados em saúde - *disclosure information* (Topol; Califf, 1994; Topol et al., 1995; Schneider; Epstein, 1996; Bentley; Nash, 1998; Burack et al., 1999; Marshal et al., 2000; Dranove., et al 2003; Keogh et al., 2004; Moscucci et al., 2005a; Narins et al., 2005; Werner; Ash, 2005; Drozda et al., 2008; Kunadian et al., 2008a).

Em Portugal, ao contrário do que se passa por exemplo nos Estados Unidos da América e no Reino Unido, a questão da divulgação de informação acerca do desempenho e dos resultados das instituições de saúde ainda não se coloca de forma premente. No entanto, tendo em conta o peso económico e social que a área da saúde em geral, e a cardiologia de intervenção em particular, têm este assunto, seguramente, virá a ser uma realidade, num futuro próximo.

No que diz respeito à exigência de responsabilidade perante a sociedade, por parte das instituições de saúde, e ao enfoque da componente da qualidade e da segurança dos doentes, verifica-se, em Portugal, um interesse crescente que decorre, designadamente: **i)** da preocupação com as questões económicas e de eficiência; **ii)** do surgimento de novas formas de financiamento centradas na produtividade; **iii)** do aumento da concorrência entre as instituições de saúde, fruto da alteração jurídica de alguns hospitais; **iv)** da “pressão” por parte dos doentes/utentes, cada vez mais informados e

exigentes; e v) a par com o peso dos “*media*”, que têm vindo a dedicar particular atenção às questões da segurança dos doentes e da ocorrência de eventos adversos (Costa, 2005; Sousa, 2006; Reis, 2007; Campos, 2008; Pereira et al., 2008; Simões, 2008).

A metodologia de ajustamento para o risco tem hoje, bem estabelecido, um vasto conjunto de situações em que a sua aplicação e utilidade são notórias (Daley; Iezzoni; Shwartz, 2003; Arcá et al., 2006; Brush et al., 2006; Siota; Gunn, 2006; Smith et al., 2006; Weintraub, 2006; King et al., 2007; Singh et al., 2007; Doran; Fullwood; Reeves, 2008; Drozda et al., 2008; Kunadian et al., 2008a). Ao nível da avaliação da qualidade em cardiologia de intervenção tal metodologia tem constituído um contributo importante permitindo, nomeadamente: **i)** realizar comparações, de forma mais justa, entre cardiologistas de intervenção, instituições ou populações; **ii)** estabelecer valores de *benchmarking* de uma forma mais credível; **iii)** aferir níveis de qualidade nas situações em que existem mecanismos de incentivos financeiros baseados na produtividade; **iv)** detectar potenciais práticas de selecção adversa; e **v)** apoiar ao nível do planeamento em saúde e na afectação de recursos (Block et al., 1998; Malenka et al., 1998; Shaw et al., 2002; Ash; Shwartz; Pekoz, 2003; Maynard et al., 2003; Moscucci et al., 2005; Grayson et al., 2006; Smith et al., 2006; Kunadian et al., 2008a; Kunadian et al., 2008b).

Os modelos de ajustamento pelo risco aqui apresentados, pelo rigor com que foram construídos, pelo interesse clínico das variáveis incluídas no modelo e pelos resultados robustos que alcançaram, constituem um contributo importante para a prossecução das acções/actividades acima descritas.

5 – Conclusões

A tese que aqui se apresenta enquadra-se no âmbito da Saúde Pública essencialmente por três ordens de razões, designadamente: **i) pela problemática analisada** (necessidade de aferir as diferentes características clínicas e angiográficas dos doentes, aquando da análise de resultados na perspectiva da qualidade e da segurança do doente, numa área de intervenção terapêutica cuja patologia de base apresenta elevados níveis de mortalidade e morbilidade com custos sociais e económicos bastante consideráveis); **ii) pela metodologia desenvolvida** (o método de abordagem foi o *outcome research*, com um desenho assente num estudo epidemiológico, observacional, analítico de tipo coorte e consequentes análises estatísticas); **iii) pelas possíveis implicações ao nível da prestação de cuidados e das próprias políticas de saúde**, nomeadamente por: **a)** permitir que as avaliações/comparações (transversais e longitudinais) entre prestadores ou diferentes populações se façam de forma mais justa; **b)** detectar potenciais práticas de selecção adversa **c)** identificar e definir, de forma mais rigorosa, indicadores de qualidade; **d)** definir valores de capitação e aferir níveis de qualidade nas situações em que existem mecanismos de incentivos financeiros baseados na produtividade; **e)** estabelecer valores de *benchmarking* de uma forma mais credível; **f)** contribuir para o planeamento em saúde, tendo por base o sólido conhecimento das características da população, do perfil dos cuidados de saúde a prestar e dos resultados expectáveis.

Os resultados obtidos permitem o seguinte conjunto de conclusões:

i) O trabalho de campo tornou patente que é possível identificar, com rigor, as variáveis que apresentam maior associação para a ocorrência de eventos adversos na fase intra-hospitalar, quer se trate de um evento único (morte), quer de um evento composto (ECCAM), decorrentes de intervenção coronária percutânea (ICP).

ii) A abordagem metodológica utilizada para a construção dos dois modelos de ajustamento pelo risco, para o evento único e para o evento composto, foi em tudo semelhante.

iii) O conjunto de variáveis, um total de dez, a incluir na equação de regressão é idêntico para ambos os modelos. No entanto a maioria dessas variáveis apresentaram valores de coeficientes de regressão (e de OR ajustados) superiores para o modelo do evento único, quando comparados com os do modelo para o evento composto. Tais diferenças, que traduzem associações mais fortes, parecem resultar da especificidade do *outcome* em análise.

iv) No que diz respeito ao desempenho dos modelos, verifica-se que o poder de discriminação (traduzido pela área abaixo da curva ROC) do modelo para o evento único apresenta maior robustez em relação ao evento composto. Este resultado deve-se, muito provavelmente, ao facto da maioria das variáveis apresentar uma associação mais forte com o evento único.

v) Os intervalos de confiança, de determinadas variáveis, apresentam maior amplitude entre o seu valor mínimo e máximo, sendo este fenómeno mais evidenciado no modelo para o evento único. Tal facto poderá dever-se, eventualmente, à baixa frequência da característica em questão, associada à diminuta incidência do evento em análise.

vi) A validação externa do modelo para ocorrência de evento único não foi possível realizar pelas razões anteriormente referidas. Não obstante, a validação externa para a ocorrência de evento adverso composto (ECCAM), foi desenvolvida com sucesso numa população que realizou ICP num período posterior e que derivou da mesma base de dados. Tal facto obviou possíveis vieses de informação, questão que tem sido referida por vários autores como uma limitação a esse tipo de análises (Moscucci et al., 1999; Reed; Olenchock, 2003; Singh et al., 2003; Kunadian et al., 2008a). O modelo, quando aplicado a uma população externa apresentou um valor da área abaixo da curva ROC de 0.71 (com intervalo de confiança a variar entre 0.65 e 0.78), o que representa um poder de discriminação moderado. A amplitude do intervalo de confiança indica-nos que as estimativas não são tão precisas quanto seria desejável. No entanto, tais valores podem estar relacionados com a dimensão da população estudada (1.594 procedimentos), pelo que poderão ser melhorados, no futuro próximo, quando aplicados a uma população de maior dimensão.

Importa realçar que a validação externa de um modelo é fundamental para se perceber o seu comportamento no “mundo real”. Paralelamente, o desenvolvimento e validação de um modelo de ajustamento pelo risco para a ocorrência de eventos adversos cardíacos e cerebrovasculares *major*, pelo impacto económico e social que representam, a par das implicações ao nível da tomada de decisão clínica (desde a definição da melhor estratégia terapêutica à descrição da abordagem e delineamento da mesma) é fundamental para a melhoria dos resultados, independentemente da sua natureza clínica, económica ou de outras relacionadas com a perspectiva do doente, nomeadamente o nível de satisfação e a qualidade de vida.

O conhecimento dos eventos adversos e das principais características dos doentes, que mais influenciam a sua ocorrência, permitem compreender e interpretar melhor os resultados em saúde e, fundamentalmente, possibilitam a introdução de melhorias ao nível da qualidade dos cuidados prestados e da segurança dos doentes. Concomitantemente, tais acções representam uma abordagem inovadora em saúde, na medida em que lhe acrescenta valor, quer ao nível de ganhos em saúde, quer em termos económicos e sociais.

A excelência da prestação de cuidados de saúde constitui um dos principais desafios que hoje se colocam aos decisores políticos, às instituições e aos profissionais de saúde. A utilização da metodologia de ajustamento do risco, ao aferir o cálculo das diferentes características dos doentes e incluí-los na avaliação de resultados em saúde, é inadiável, na era moderna da Cardiologia de Intervenção. De facto, tal abordagem constitui uma “ferramenta” essencial para a melhoria da qualidade nas suas diversas dimensões, designadamente: a segurança; a efectividade; a eficiência; a acessibilidade e a equidade.

6 – Limitações e perspectivas futuras

No presente trabalho as principais limitações, tendo em conta os objectivos inicialmente estabelecidos, relacionaram-se essencialmente com dois factores: a qualidade da informação que esteve na base da investigação; e a quantidade dessa informação, tendo em conta que a taxa de incidência do (s) *outcome* (s) em análise é muito baixa.

De facto, Weintraub (2006), por exemplo refere a esse respeito que “*the model is only as good as the data on which it is based*” (p.669). Essa questão tem sido, aliás, uma constatação em vários estudos similares.

Dessa forma, as limitações mais relevantes decorreram, por um lado, do facto de não haver um processo de auditoria aos registos e à informação que é enviada pelos Centros participantes e, por outro, à dimensão da população que esteve na base da construção dos modelos e, principalmente, daquela onde se procedeu à validação externa.

Relativamente à questão de não haver nenhum processo sistemático de auditoria à informação contida no RNCI, não obstante esse facto não ter, aparentemente, influência directa nos resultados obtidos, a sua existência daria maior consistência a esses dados. Paralelamente, tal processo constituiria um indicador indirecto da qualidade dos modelos, podendo facilitar a sua aplicação noutras realidades e com outros fins. Por exemplo, o modelo desenvolvido por Grayson e colaboradores (2006) é baseado em informação contida na *Central Cardiac Audit Database* (CCAD) que é submetida a auditorias regulares. Essa foi uma das razões que levou a que esse modelo de ajustamento pelo risco fosse o proposto para avaliar os hospitais, na área da ICP, no processo de auditoria e consequente divulgação pública da informação, actualmente, vigente no Reino Unido (Narins et al., 2005; Kunadian et al., 2008a; UK.British Cardiovascular Intervention Society, 2008).

Em relação à informação do RNCI tal questão seria minimizada se fosse claramente evidenciada e assumida a importância das auditorias na melhoria e garantia da qualidade

da informação e, paralelamente, fosse implementado, de forma sistemática, um processo de auditoria.

No que diz respeito à população utilizada para construção dos modelos, pese embora a sua dimensão ser razoável, a grande questão decorre da baixa incidência dos eventos em análise, no período intra-hospitalar. Tal facto manifestou-se na amplitude dos intervalos de confiança de algumas variáveis. No entanto destaca-se que o sentido e intensidade das associações encontradas convergiam com os resultados de outros estudos similares realizados com populações de maiores dimensões, designadamente o de Block e colaboradores com 158.273 procedimentos (Block et al., 1998); de Shaw e colaboradores com 100.292 procedimentos (Shaw et al., 2003) e de Wu e colaboradores com 46.090 procedimentos (Wu et al., 2006).

Outro aspecto que decorre da diminuta taxa de incidência dos eventos em análise relaciona-se com as taxas de especificidade e, principalmente, de sensibilidade que os modelos apresentam. Não obstante tal facto, ambos os modelos apresentam excelente poder de discriminação traduzido pelo valor da área abaixo da curva ROC superior a 0.80.

Relativamente à população externa, onde foi validado o modelo para a ocorrência de ECCAM, a dimensão da população reflectiu-se em dois aspectos essenciais: no poder de discriminação do modelo (traduzido pela área abaixo da curva ROC) que apresenta um valor moderado (0.71); e na amplitude do intervalo de confiança (0.65 e 0.78) que traduz estimativas não tão fiáveis como seria desejável (Hosmer; Lemeshow, 2000; Arcá et al., 2006; Singh et al., 2007; Kunadian et al., 2008a). Esse aspecto foi mais evidenciado no caso do modelo para a ocorrência do evento único na medida em que impossibilitou a sua validação.

Não obstante tais limitações, a construção e validação de modelos de ajustamento do risco para a ocorrência de eventos adversos (único ou composto) associados a ICP apresentam inúmeras oportunidades com implicações, directas e indirectas, na qualidade dos cuidados prestados, no estabelecimento de prioridades, na tomada de decisão, na afectação de recursos e no planeamento em saúde. Nesse sentido considera-se importante mencionar alguns aspectos que se poderão perspectivar no futuro e que

deverão, não só ir no sentido de obviar as limitações descritas mas, principalmente, destacar áreas onde a aplicação de tais metodologias possam contribuir para a melhoria da qualidade dos cuidados prestados.

Considera-se, portanto, importante destacar os seguintes aspectos:

- A possibilidade de, no futuro, se proceder à validação externa destes modelos numa população de maior dimensão, tendo em conta que o RNCI utiliza o sistema CARDS que também foi adoptado por outros países europeus.
- A necessidade de se realizarem auditorias sistemáticas à informação recolhida e de se implementarem mecanismos para incentivar a adesão e fomentar a participação dos Centros. Dessa forma seria possível congrega um repositório significativo de informação e representativo de um maior número de Centros possíveis.
- O interesse em construir modelos similares para uma janela de observação que contemple o seguimento aos 30 dias. De facto, existem diferentes políticas de “alta” entre os diversos Centros. Habitualmente o período de internamento (em situações electivas) é de 24 horas. Por vezes poderão ocorrer eventos adversos, numa fase precoce pós-alta, decorrentes da intervenção. Ao optar pelo período de seguimento de 30 dias obviar-se-ia essa questão.
- Na fase de mudança em que se encontra o RNCI, independentemente da estrutura ou modelo de registo que venha a ser adoptada, é fundamental que se baseie no sistema CARDS (o sistema actualmente vigente nalguns Centros, *Cardibase*, já contempla esse aspecto). Não é demais reforçar a ideia, da necessidade de incentivar os vários Centros, para a importância em integrar este tipo de registo. Para tal é determinante que se criem condições para que se considerem tais acções como parte integrante da prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade.
- Nesta investigação, o ajustamento fez-se para um *outcome* clínico (a ocorrência de evento morte e de ECCAM). Seria interessante analisar outros tipos de

resultados, por exemplo, económicos (custos ou dias de internamento) ou *outcomes* relacionados com a perspectiva dos doentes (nível de satisfação, expectativas ou qualidade de vida). Em relação aos primeiros as dificuldades resultam da insuficiente informação credível e sistematizada que reflecta tais indicadores. No que diz respeito aos segundos os obstáculos derivam, da escassez de análises metodológicas que abordem essa perspectiva.

- Tendo em conta, por um lado, as questões económicas relacionadas com a ICP e, por outro, o interesse em analisar outra dimensão relevante da qualidade (eficiência) seria útil relacionar informação clínica com outro tipo de informação, designadamente, administrativa ou relativa aos custos associados. Nesse contexto o cruzamento, ou inclusão no RNCI, de informação do ***Stockscan*** (sistema de informação que alguns Centros utilização para gerir o material da Cardiologia de Intervenção) poderia ser uma forma de atingir tais objectivos, ainda que de forma parcial.

Importa ainda referir que, de entre as inúmeras áreas em que a metodologia de ajustamento pelo risco tem crescente interesse e impacto ao nível da qualidade em saúde se destacar, para o efeito, as seguintes: **i)** a análise da relação volume/*outcomes*; **ii)** a monitorização e garantia de elevados padrões de qualidade aquando da utilização de mecanismos ou esquemas de incentivos financeiros indexados à produtividade; **iii)** a divulgação pública de informação acerca dos resultados de saúde (*disclosure information*) obtidos por diferentes prestadores, em termos individuais ou institucionais.

Relativamente ao primeiro ponto (**i**), esse facto tem-se vindo a acentuar um pouco por toda a Europa e nos Estados Unidos da América, com a proliferação de Centros e de cardiologistas de intervenção que realizam um número diminuto de procedimentos. Este é um tema que tem sido alvo de acesas discussões, havendo na bibliografia resultados contraditórios. De um lado os que defendem uma relação, inversamente proporcional, entre o volume de procedimentos realizados e a taxa de eventos adversos, e, do outro, os que referem não haver relação directa entre esses aspectos. A metodologia de ajustamento pelo risco, nestas circunstâncias pode ter um papel fundamental, na medida em que possibilita que a avaliação e comparação entre resultados de diferentes prestadores e/ou populações se faça de forma mais credível e justa. Não obstante tal

aspecto, a sua aplicação nesse contexto apresenta algumas limitações que derivam da pouco expressiva dimensão das populações.

No que se refere ao segundo aspecto **(ii)**, a utilização de mecanismos de incentivos financeiros indexados à produtividade (por exemplo o *pay-for-performance*), a aplicação da metodologia de ajustamento pelo risco tem por objectivo assegurar que são acautelados os padrões de qualidade nas suas diferentes dimensões como sejam, entre outras, a acessibilidade, a efectividade e a segurança.

Em relação ao último ponto **(iii)** tem-se assistido, quer na área da cirurgia cardíaca quer, mais recentemente, na cardiologia de intervenção, à divulgação pública dos resultados obtidos por diferentes prestadores (principalmente nos EUA e no Reino Unido). A divulgação de resultados, nem sempre ajustados ao risco, ao não contemplarem as diferentes características dos doentes, podem criar arbitrariedades, podendo vir a desencadear práticas de selecção adversa (a selecção de doentes com menos factores de risco e comorbilidades associadas, e a exclusão de doentes com maior gravidade, que normalmente são os que mais beneficiariam da intervenção).

Tendo em consideração os aspectos atrás referidos, estamos convictos que as questões relacionadas com a construção, validação e aplicação da metodologia de ajustamento pelo risco constituirão, no futuro próximo, uma das principais áreas/linhas de intervenção, reflexão e de investigação no campo da Saúde Pública em geral e da Cardiologia de Intervenção em particular.

Bibliografia

AGUIAR, P. – Guia prático de estatística em investigação epidemiológica: SPSS. Lisboa. Climepsi Editores, 2007.

ALTMAN, D.E.; CLANCY, C.; BLENDON, R.J. – Improving patient safety: five years after the IOM report. **The New England Journal of Medicine**. 351 : 20 (2004) 2041-2043.

AMERICAN HEART ASSOCIATION. AMERICAN STROKE ASSOCIATION – Heart disease and stroke statistics : 2007 update at-a-glance. [Em linha] Dallas, Texas : American Heart Association, 2007. [Consult. 14.12.2007] Disponível em http://www.americanheart.org/downloadable/heart/1166712318459HS_StatsInsideText.pdf.

AMOROSO, G. ; VAN BOVEN, A.J.; CRIJNS, H.J. – Drug therapy or coronary angioplasty for the treatment of coronary artery disease: new insights. **American Heart Journal**. 141 : 2 Suppl. (2001) S22-S25.

ANDERSON, H. V. [et al.] – A contemporary overview of percutaneous coronary intervention: the American College of Cardiology : National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR). **Journal of the American College of Cardiology**. 39 : 7 (2002) 1096-1103.

ANDERSON, H.V. [et al.] – Risk-adjusted mortality analysis of percutaneous coronary interventions by American College of Cardiology/American Heart Association guidelines recommendations. **American Journal of Cardiology**. 15 : 99 (2007) 189-196.

APOLITO, R.A. [et al.] – Impact of the New York state cardiac surgery and percutaneous coronary intervention reporting system on the management of patients

with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. **American Heart Journal**. 155 : 2 (2008) 267-273.

ARAH, O.A.; KLAZINGA, N.S. - How safe is the safety paradigm? **Quality & Safety in Health Care**.13 : 3 (2004) 226-232.

ARCÁ, M. [et al.] – Risk adjustment and outcome research. Part I. **Journal of Cardiovascular Medicine**. 7 : 2 (2006) 682-690.

ARONOW, D. – Severity of illness measurement : application in quality assurance and utilization review. **Medical Care Review**. 45 : 2 (1988) 339-366.

ASH, A. S; SHWARTZ, M; PEKOZ, E.A. – Comparing outcomes across providers. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003. 297-334.

AUJESKY; D. [et al.] – Validation of a model to predict adverse outcomes in patients with pulmonary embolism. **European Heart Journal**. 27 (2006) 476-481.

AUSTRALIA. VICTORIAN DEPARTMENT OF HUMAN SERVICES – Clinical risk management strategy. Victoria: State Government of Victoria, 2001.

BAKER, D. [et al.] – Mortality trends during a program that publicly reported hospital performance. **Medical Care**. 40 : 10 (2002) 879-890.

BARR, J. [et al.] - Methodological issues in public reporting of patient perspectives on hospital quality. **Joint Commission Journal on Quality and Safety**. 30 : 10 (2004) 567-578.

BARROS, P. P. – Economia da saúde, conceitos e comportamentos. Coimbra : Edições Almedina, 2005.

BASHORE, T. [et al.] – American College of Cardiology /Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards: a report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. **Journal of the American College of Cardiology**. 37 : 8 (2001) 2170-2214.

BATALDEN, P. B.; STOLTZ, P. K. – A framework for the continual improvement of health care : building and applying professional and improvement knowledge to test changes in daily work. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**. 19 : 4 (1993) 424-447.

BEHREND, C. [et al.] – Risk-adjusted capitation payments: how well do principal inpatients diagnosis-based models work in the German situation? : results from a large data set. **The European Journal of Health Economics**. 8 : 1 (March 2007) 31-39.

BELDER, A.J. [et al.] – Development and validation of a bayesian index for predicting major adverse events with percutaneous transluminal coronary angioplasty. **Heart**. 85 (2001) 69-72.

BENTLEY, J.M; NASH, D.B. – How Pennsylvania hospitals have responded to publicly release reports on coronary artery bypass graft surgery. **Joint Commission Journal Quality Improvement**. 24 (1998) 40-49.

BERG, M.; BRANTES, F.; SCHELLEKENS, W. – The right incentives for high-quality, affordable care: a new form of regulated competition. **International Journal for Quality in Health Care**. 18 : 4 (2006) 261-263.

BERWICK, D. M. – A primer on leading the improvement of system. **British Medical Journal**. 312 : 7031 (9 March 1996) 619-622.

BERWICK, D.; ENTHOVEN, A.; BUNKER, J.P. – Quality management in the NHS: the doctors role. **British Medical Journal**. 304 : 6821 (1992) 235-239.

BERWICK, D.M. – Payment by capitation and the quality of care. **The New England Journal of Medicine**. 335 : 16 (October 1996) 1227-1231.

BEST, M. ; NEUHAUSER, D. – Avedis Donabedian: father of quality assurance and poet. **Quality & Safety in Health Care**. 13 : 6 (2004) 472-473.

BETRIU, A. [et al.] – Randomized comparison of coronary stent implantation and balloon angioplasty in the treatment of de novo coronary artery lesion (START): a four-year follow-up. **Journal of the American College of Cardiology**. 34 : 5 (1999) 1498-1506.

BHOPAL, R. S. – Concepts of epidemiology: an integrated introduction to the ideas, theories, principles and methods of epidemiology. Oxford. Oxford University Press, 2002.

BIRKMEYER, N. J; BIRKMEYER, J. D. – Strategies for improving surgical quality: should payers reward excellence or effort? **The New England Journal of Medicine**. 354 : 8 (2006) 864-870.

BISCAIA, J. L. – Qualidade em saúde : uma perspectiva conceptual. **Revista Qualidade em Saúde**. 6 (2002) 6-10.

BLOCK, P. C. [et al.] – Identification of variables needed to risk adjust outcomes of coronary intervention : evidence-based guidelines for efficient data collection. **Journal of the American College of Cardiology**. 32 : 1 (1998) 275-282.

BLUMENTHAL, D. – The variation phenomenon in 1994. **The New England Journal of Medicine**. 331 : 15 (1994) 1017-1018.

BLUMENTHAL, D. – Quality of health care. Part 4: the origins of the quality-of-care debate. **The New England Journal of Medicine**. 335 : 15 (October 1996a) 1146-1149.

BLUMENTHAL, D. – Quality of care: what is it? **The New England Journal of Medicine**. 335 : 12 (September 1996b) 891-894.

BORGER, C. [et al.] – Health spending projections through 2015: changes on the horizon. **Health Affairs**. 25 : 2 (2006) 61-73.

BOWERS, M.R.; SWAN, J.E.; KOEHLER, W.F. – What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery. **Health Care Management Review**. 19 : 4 (1994) 49-55.

BRENNAN, T. A. [et al.] – The nature of adverse events in hospitalised patients : results of the Harvard Medical Study I. **The New England Journal of Medicine**. 324 (1991) 370-376.

BRIGGS, A. [et al.] – Development and validation of a prognostic index for health outcomes in chronic obstructive pulmonary disease. **Archives of Internal Medicine**. 168 : 1 (January 2008) 71-79.

BRINDIS, R.G. [et al.] – The American College of Cardiology - National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) : building a national clinical data repository. **Journal of the American College of Cardiology**. 37 : 8 (2001) 2240-2245.

BROOK, R.H. [et al.] – Assessing the quality of medical care using outcomes measures: an overview of the method. **Medical Care**. 15 : 9 Suppl. (1977) 1-165.

BROOK, R. H. ; MCGLYNN, E. A.; CLEARY, P.D. – Measuring quality of care. **The New England Journal of Medicine**. 335 : 13 (September 1996) 966-970.

BRUSH, J. E. [et al.] – American College of Cardiology 2006 : principles to guide physician pay-for-performance programs : a report of the American College of Cardiology Work Group on Pay for Performance (a Joint Working Group of the ACC Quality Strategic Direction Committee and the ACC Advocacy Committee). **Journal of the American College of Cardiology**. 48 : 12 (2006) 2603-2609.

BURACK, J.H. [et al.] – Public reporting of surgical mortality: a survey of New York State cardiothoracic surgeons. **Annals of Thoracic Surgery**. 68 (1999) 1195-1200.

BURROUGHS, T.E. [et al.] – Patient’s concerns about medical errors during hospitalisation. **Joint Commission Journal on Quality and Safety**. 33 : 1 (2007) 5-14.

CAMPOS, C. C. – A batalha da qualidade. **Revista Qualidade em Saúde**. 5 (Outubro 2001) 6-9.

CAMPOS, C. C. – Reformas da saúde: o fio condutor. Coimbra. Almedina, 2008.

CANADA. HEART AND STROKE FOUNDATION OF CANADA – The growing burden of heart disease and stroke in Canada 2003. Ottawa: Canadian Institute for Health Information, 2003.

CARNEIRO, A. V. – Análise de subgrupos em ensaios clínicos terapêuticos. In Carneiro, A.V., ed. lit. – Cardiologia baseada na evidência. Lisboa: Sociedade Portuguesa de Cardiologia, 2003. 209-216.

CARNEIRO, A. V. – Factores de prognóstico em medicina intensiva: Aplicação de sistemas gerais de prognóstico em três unidades de cuidados intensivos de um hospital universitário. Lisboa: Faculdade de Medicina de Lisboa, Universidade Clássica de Lisboa, 1994. Tese de doutoramento em Medicina.

CARNEIRO, A. V. – Cardiologia baseada na evidência : princípios básicos de selecção e uso de testes diagnóstico: aplicabilidade. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. 21 : 1 (2002) 75-79.

CHASSIN, M.R. – Improving the quality of care. **The New England Journal of Medicine**. 335 : 14 (1996) 1060-1063.

CHEN, J. [et al.] – Do “America’s Best Hospitals” perform better for acute myocardial infarction? **The New England Journal of Medicine**. 340 : 4 (1999) 286-292.

CHENG, S.H. ; SONG, H.Y. – Physician performance information and consumer choice: a survey of subjects with the freedom to choose between doctors. **Quality & Safety in Health Care**. 13 : 2 (2004) 98-101.

CHEW, D. P.; TOPOL, E. J. – Indications and limitations of coronary stenting. In TOPOL, E. J., ed. lit. - Textbook of interventional cardiology. 4th ed. Philadelphia: Saunders, 2003. 631-648.

CHOW, C. M. [et al.] – Regional variation in self-reported heart disease prevalence in Canada. **The Canadian Journal of Cardiology**. 21 : 14 (2005) 1265-1271.

CLANCY, C.M. ; EISENBERG, J. M. – Outcomes research: measuring the end results of health care. **Science**. 282 : 5387 (1998) 245-246.

CLEGHORN, G. D.; HEADRICK, L. A. – The PDSA cycle at the core of learning in health professions education. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**. 22 : 3 (March 1996) 206-212.

COMISSÃO EUROPEIA – A qualidade dos cuidados de saúde : actividades hospitalares : relatório do Grupo de Trabalho para a Qualidade dos Cuidados Hospitalares. Lisboa : Comissão Permanente dos Hospitais da União Europeia, 2000.

COOK, R.; WOODS, D.; MILLER, C. – A tale of two stories : contrasting views of patient safety. Chicago, Illinois: National Patient Safety Foundation, 1998.

COOK, S. [et al.]. – Percutaneous coronary intervention in Europe : prevalence, numerical estimates, and projections based on data up to 2004. **Clinical Research in Cardiology**. 96 : 6 (2007) 375-382.

CORBETT, S. J. [et al.] – Patterns of restenosis after drug-eluting stent implantation: insights from a contemporary and comparative analysis of sirolimus and paclitaxel-eluting stents. **European Heart Journal**. 27 : 19 (2006) 2330-2337.

COSGRAVE, J. [et al.]. – Comparable clinical outcomes with paclitaxel and sirolimus-eluting stents in unrestricted contemporary practice. **Journal of the American College of Cardiology**. 49 : 24 (2007) 2320-2328.

COSTA, C. – A severidade da doença : identificação e caracterização de alguns sistemas de classificação. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 9 : 1 (Janeiro/Março 1991) 37-44.

COSTA, C. – Ajustamento pelo risco: da conceptualização à operacionalização. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Volume temático : 5 (2005) 7-38.

COSTA, C.; LOPES, S. – Avaliação do desempenho dos hospitais públicos em Portugal continental 2004-2005. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, 2006.

COSTA, C.; NOGUEIRA, P. – A medição da produção do hospital : a importância da fiabilidade. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 12 : 2 (Abril/Junho 1994) 31-40.

COWPER, P.A. [et al.] – The impact of statistical adjustment on economic profile of interventional cardiologists. **Journal of American College of Cardiology**. 38 (2001) 1416-1423.

CUTLIP, D.E. [et al.] – Risk Assessment for percutaneous coronary intervention : our version of the weather report ? **Journal of American College of Cardiology**. 42 : 11 (2003) 1896-1899.

DALEY, I.; IEZZONI, L.I; SHWARTZ, M. – Conceptual and practice issues in developing risk-adjustment methods. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3rd ed. Chicago: Health Administration Press, 2003.pp 179-206.

DALEY, I.; ASH, S; IEZZONI, L.I. – Validity and reliability of risk adjusters. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3rd ed. Chicago: Health Administration Press, 2003.pp 207-229.

DEMING, W. E. – Out of the crisis. Cambridge: Center for Advanced Engineering. Massachusetts' Institute of Technology, 1986.

DEMING, W. E. – The Deming management method: the complete guide to quality management. New York : The Berkley Publishing Group, 1994.

DETRE, K.M. [et al.] – Percutaneous transluminal coronary angioplasty in 1985-1986 and 1977-1981: the National Heart, Lung, and Blood Institute Registry. **The New England Journal of Medicine**. 318 : 5 (1988) 265-270.

DETSKY, A.S. – Regional variation in medical care. **The New England Journal of Medicine**. 333 : 9 (1995) 589-593.

DOBSON, A.J., et al. – Changes in estimated coronary risk in the 1980s: data from 38 populations in the WHO MONICA Project : World Health Organization : Monitoring trends and determinants in cardiovascular diseases. **Annals of Medicine**. 30 : 2 (1998) 199-205.

DONABEDIAN, A. – An introduction to quality assurance in health care. New York : Oxford University Press, 2002.

DONABEDIAN, A. – Evaluation the quality of medical care. **Milbank Memorial Fund Quarterly**. 44 : 3 Suppl. (1966) 166-206.

DONABEDIAN, A. - Monitoring: the eyes and ears of healthcare. **Health Progress**. 69 : 9 (1988) 38-43.

DONABEDIAN, A. – The end results of health care: Ernest Codman's contribution to quality assessment and beyond. **Milbank Memorial Fund Quarterly**. 67 : 2 (1989) 233-256.

DONABEDIAN, A. – The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. Vol 3. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1985.

DONABEDIAN, A. – The role of outcomes in quality assessment and assurance. **QRB : Quality Review Bulletin**. 19 : 3 (1993) 78-83.

DONABEDIAN, A. – The quality of care: how can it be assessed? **JAMA**. 260 : 12 (1988) 1743-1748.

DONAHUE, K.T. – The quality of health care in the United States: new trends. **Salud Pública de México**. 35 : 3 (1993) 288-91.

DONALDSON, L. - Patient safety : global momentum builds : editorial. **Quality & Safety in Health Care**. 13 : 2 (April 2004) 86.

DORAN, T; FULLWOOD, C; REEVES, D. – Exclusion of patients from pay-for-performance targets by English physicians. **New England Journal of Medicine**. 359 (2008) 274-284.

DOUGLAS, J.S. – Interventional cardiology. **Journal of the American College of Cardiology**. 45 : 11 Suppl. B (2005) 4B-8B.

DOVE, J. T. – Drug-eluting stents in contemporary practice : a call for a real-world, open-entry, device-tracking registry. **Journal of the American College of Cardiology**. 49 : 22 (2007) 2223-2226.

DRANOVE, D. [et al.] – Is more information better? The effects of report cards on health care providers. **Journal of Politics and Economics**. 111 (2003) 555-588.

DROZDA, J.P. [et al.] – Health policy statement on principles for public reporting of physician performance data : a report of the American College of Cardiology Foundation. **Journal of American College of Cardiology**. 51 (2008) 1416-1423.

DUBOIS, C. [et al.] – Results of percutaneous coronary intervention of the unprotected left main coronary artery in 143 patients and comparison of 30-day mortality to results of coronary artery bypass grafting. **American Journal of Cardiology**. 101 : 1 (2008) 75-81.

DUDLEY, R.A. [et al.] – The best of both worlds? Potential of hybrid prospective/concurrent risk adjustment. **Medical Care**. 41 : 1(2003) 56-69.

DZAVIK, V. [et al.] – Early revascularization in associated with improved survival in elderly patients with myocardial infarction complicated with cardiogenic shock: a report from the SHOCK trial registry. **European Heart Journal**. 24 (2003) 828-837.

EAGLE, K. A. [et al.] – ACC/AHA 2004 guidelines update for coronary artery bypass surgery: summary article: a report of the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). **Journal of the American College of Cardiology**. 44 : 5 (2004) 213-310.

EDWARDS, F ; CLARK, R ; SCHWARTZ, M. – Coronary artery bypass grafting: the Society of Thoracic Surgeons national database experience. **The Annals of Thoracic Surgery**. 57 : 1 (1994a) 12-19.

EDWARDS F.; CLARK R.; SCHWARTZ M. – Practical considerations in the management of large multiinstitutional databases. **The Annals of Thoracic Surgery**. 58 : 6 (1994b) 1841-1847.

EHRlich, R.H; HILL, C.A.; WINFREY, K.L. – The 1997 index of hospital quality. Chicago: National Opinion Research Center. University of Chicago, 1997.

ELLIS, S.G. – Elective coronary intervention: approach, technique, and complication. In Topol, Eric J. , ed. lit. – Textbook of interventional cardiology. 4th edition. Philadelphia: Saunders, 2003. 163-82.

ELLIS, S.G. [et al.] – Incidence, timing, and correlates of stent thrombosis with the polymeric paclitaxel drug-eluting stent: a TAXUS II, IV, V and VI Meta-Analysis of 3,455 patients followed for up to 3 years. **Journal of the American College of Cardiology**. 49 : 10 (2007) 1043-1051.

ELLIS, S. G. [et al.] – Relation between lesion characteristic and risk with percutaneous intervention in the stent and glycoprotein IIb/IIIa era – an analysis of results from 10,907 lesion and proposal for new classification scheme. **Circulation**. 100 : 19 (1999) 1971-1979.

ELLIS, S.G. [et al.] – Relation of operator volume and experience to procedural outcomes of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. **Circulation**. 95 : 11 (1997) 2467-2470.

EPSTEIN, R.S.; SHERWOOD, L.M. – From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. **Annals of Internal Medicine**. 124 : 9 (1996) 832-837.

FERGUNSSON, T. [et al.] – A decade of change : risk profile and outcomes for isolated coronary artery bypass grafting procedures, 1990-1999 : a report from the STS National Database Committee and the Duke Clinical Research Institute. **The Annals of Thoracic Surgery**. 73 : 2 (2002) 480-489.

FERRARIS, V.; FERRARIS, S.; SINGH, A. – Operative outcome and hospital cost. **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**. 115 : 3 (1998) 593-603.

FERRARIS, V. [et al.] – Risk stratification and comorbidity. In Cohn, L., ed. lit. – Cardiac surgery in the adult. New York: McGraw-Hill, 2008. 199-246.

FETTER, R. [et al.] – Case mix definition by Diagnosis-Related Groups. **Medical Care**. 18 : 2 Supp. (1980) 1-53.

FEYTER, P. J. – Percutaneous coronary intervention for unstable coronary artery disease. In Topol, Eric J., ed. lit. – Textbook of interventional cardiology. 4th edition. Philadelphia : Saunders, 2003. 183-200.

FISCHMAN, D. L. [et al.] – A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease: Stent Restenosis Study investigators. **The New England Journal of Medicine**. 331 : 8 (1994) 496-501.

FLETCHER, R.H; FLETCHER, S.W. – Epidemiologia Clínica. 4^a edição. North Carolina. Artmed, 2006.

FLYNN, M. R. [et al.] – The Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS) : European data standards for clinical cardiology practice. **European Heart Journal**. 26 : 3 (2005) 308-313.

FORTESCUE, E.B; KAHN, K; BATES, D.W. – Development and validation of a clinical prediction rule for major adverse outcomes in coronary bypass grafting. **American Journal of Cardiology**. 88 : 11 (2001) 1251-1258.

FOX, A. A; – Registries and surveys in acute coronary syndromes. **European Heart Journal**. 27 (2006) 2260-2262.

FRAGATA, J. ; MARTINS, L. – O erro em medicina : perspectivas do indivíduo, da organização e da sociedade. Coimbra : Almedina, 2005.

FREUND, K.M. [et al.] – The health risks of smoking : The Framingham Study: 34 years of follow-up. **Annals of Epidemiology**. 3 : 4 (1993) 417-424.

FRIIS, R.H.; SELLERS, T.A. – Epidemiology for public health practice. 3rd ed. Sudbury, MA : Jones and Bartlett Publishers, 2004.

FUSTER, V. – 50th anniversary historical article : myocardial infarction and coronary care units. **Journal of the American College of Cardiology**. 34 : 7 (1999) 1851-1853.

GALLAGHER, T.H. [et al.] – Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. **JAMA**. 289 : 8 (2003) 1001-1007.

GIL, V. – Dificuldades na participação dos serviços clínicos nos registos. **Boletim da Sociedade Portuguesa de Cardiologia** nº131 (2007) 14-17.

GIOIA, G. [et al.] – Revascularization in severe left ventricular dysfunction: outcome comparison of drug-eluting stent implantation versus coronary artery by-pass grafting. **Catheterization and Cardiovascular Interventions**. 70 : 1 (2007) 26-33.

GIRAUD, A. – Accreditation and quality movement in France. **Quality in Health Care**. 10 : 2 (2001) 111-116.

GLANTZ, S.A. – Primer of biostatistics. New York : McGraw-Hill, 2002.

GONNELLA, J.; LOUIS, D. – Severity of illness and evaluation of hospital performance. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Vol. temático : 5 (2005) 39-45.

GONNELLA, J.; LOUIS, D.; GOZUM, M. – Disease staging: clinical criteria (version 17). Santa Barbara, CA: MEDSTAT Group, 1999.

GRAHAM, I. [et al.] – European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. **European Heart Journal**. 14: Supp 2 (2007) E1-E40.

GRAYSON, A. D. [et al.] – Multivariate prediction of major adverse cardiac events after 9914 percutaneous coronary interventions in the North West of England. **Heart**. 92 : 2 (2006) 658-663.

GREENLAND, S; BRUMBACK, B. – An overview of relations among causal modelling methods. **International Journal of Epidemiology**. 31 (2002) 1030-1037.

GRIFFITH, J.R.; ALEXANDER, J.A.; JELINEK, R.C. – Measuring comparative hospital performance. **Journal of Health Management**. 47 : 1 (2000) 41-56.

HAMMERMEISTER, K. E. [et al.] – Continuous assessment and improvement in quality of care: a model from the Department of Veterans Affairs Cardiac Surgery. **Annals of Surgery**. 219 (1994) 281-290.

HANDENSCHILD, C.C. – Pathobiology of restenosis after angioplasty. **The American Journal of Medicine**. 94 (1993) 40-48.

HANDLER, A. ; ISSEL, M.; TURNOCK, B. – A conceptual framework to measure performance of the public health system. **American Journal of Public Health.** 91 : 8 (2001) 1235-1239.

HANNAN, E.L. [et al.] – A comparison of short and long-term outcomes for balloon angioplasty and coronary stent placement. **Journal of the American College of Cardiology.** 36 : 2 (2000): 967-978.

HANNAN, E. L. [et al.] – Percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State: risk factors and outcomes. **JAMA.** 268 : 21 (1992) 3092-3097.

HANNAN, E.L. [et al.] – Coronary angioplasty volume-outcomes relationships for hospital and cardiologists. **JAMA.** 277 : 11 (1997) 892-898.

HANNAN, E.L. [et al.] – New York State's Cardiac Surgery Reporting System: four years later. **The Annals of Thoracic Surgery.** 58 : 6 (1994) 1852-1857.

HANNAN, E.L. [et al.] – Long-term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation. **The New England Journal of Medicine.** 352 : 21 (2005) 2174-2183.

HANNAN, E.L. [et al.] – Risk stratification of in-hospital mortality for coronary artery bypass graft surgery. **Journal of the American College of Cardiology.** 47 : 3 (2006) 669-671.

HANNAN, E.L. [et al.] – Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. **Circulation.** 112 : 8 (2005) 1171-1179.

HARTIGAN, P.M. [et al.] – Two-to three-year follow-up of patients with single-vessel coronary artery disease randomised to PTCA or medical therapy : results of a VA cooperative study. **American Journal of Cardiology.** 82 : 12 (1998) 1445-1450.

HASHIMOTO, H. [et al.] – Continuous quality improvement decrease length of stay and adverse events a case study in an interventional cardiology program. **American Journal of Managed Care.** 3 : 8 (1997) 1141-1150.

HAYNES, P.B; [et al.] – Clinical Epidemiology: how to do clinical practice research. 3rd edition. New York. Lippincott Williams and Wilkins, 2006.

HIGGINS, T. [et al.] – Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients: a clinical severity score. **JAMA.** 267 : 17 (1992) 2344-2348.

HILL, M.N. – New targeted AHA research program: cardiovascular care and outcomes. **Circulation.** 97 : 13 (1998) 1221-1222.

HODGSON, J. M. [et al.] – Late stent thrombosis: considerations and practical advice for the use of drug-eluting stents: a report from the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions Drug-Eluting Stent Task Force. **Catheterization and Cardiovascular Interventions.** 69 : 3 (2007) 327-333.

HOFMAN, S.N. [et al.] – A meta-analysis of randomised controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one to eight-years outcomes. **Journal of the American College of Cardiology.** 41 : 8 (2003) 1293-1304.

HOLMES, D.R. [et al.] – Thrombosis and drug-eluting stents. **Journal of the American College of Cardiology.** 50 : 2 (2007) 109-118.

HOLMES, D.R.; BERGER, P.B. – Complex intervention. In Topol, Eric J., ed. lit. – Textbook of interventional cardiology. 4th edition. Philadelphia: Saunders, 2003. 201-222.

HOLMES, D.R. [et al.] – Application of the New York State PTCA mortality model in patients undergoing stent implantation. **Circulation.** 102 : 5 (2000) 517-522.

HOLMES, D.R. [et al.] – Modelling and risk prediction in the current era of interventional cardiology: a report from the National Heart, Lung and Blood Institute Dynamic Registry. **Circulation**. 107 : 5 (2003) 1871-1876.

HOLPER, E.M. [et al.] – The impact of ejection fraction on outcomes after percutaneous coronary intervention in patients with congestive heart failure: an analysis of the NHLBI PTCA registry and dynamic registry. **American Heart Journal**. 151 : 1 (2006) 69-75.

HORDIJK-TRION, M. [et al.] – Patients enrolled in coronary intervention trials are not representative of patients in clinical practice: results from the Euro Heart Survey on coronary revascularization. **European Heart Journal**. 27 (2006) 671-678.

HOSMER, D; LEMESHOW, S. – Applied logistic regression, 2nd edition. New York. Hoboken John Wiley & Sons, 2000.

HUEB, W. [et al.] – Five-year follow-up of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. **Circulation**. 115 : 9 (2007) 1082-1089.

HUEB, W. [et al.] – The medicine, angioplasty or surgery study (MASS-II): a randomized, controlled clinical trial of three therapeutics strategies for multivessel coronary artery disease: one year results. **Journal of the American College of Cardiology**. 43 : 10 (2004) 1743-1751.

HUGHES, J. S. [et al.] – How severity measures rate hospitalized patients. **Journal of General Internal Medicine**. 11 : 5 (1996) 303-311.

IEZZONI, L. I. [et al.] – Predicting who dies depends on how severity is measured: implications for evaluating patient outcomes. **Annals of Internal Medicine**. 123 : 10 (1995a) 763-70.

IEZZONI, L. I. – Risk adjustment for medical effectiveness research: an overview of conceptual and methodological considerations. **Journal of Investigate Medicine**. 8:3 (1995b) 136-150.

IEZZONI, L. I. – Dimensions of risk. In Iezzoni, L.I., ed. lit. – Risk adjustment for measuring healthcare outcomes. 2nd ed. Chicago: Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 1997a. 43 - 167.

IEZZONI, L. I. – How much are we willing to pay for information about quality of care. **Annals of Internal Medicine**. 126 : 5 (1997b) 391-393.

IEZZONI, L. I. – The risk of risk adjustment. **JAMA**. 278 : 19 (1997c) 1600-1607.

IEZZONI, L. I. – Clinical data from medical records or providers. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003a. 139-162.

IEZZONI, L. I. – Coded data from administrative sources. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003b. 83-138.

IEZZONI, L. I. – Getting started and defining terms. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003c. 17-32.

IEZZONI, L.I. – Range of risk factors. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003d. 33-70.

IEZZONI, L. I. Reasons for risk adjustment. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003e. 1-17.

IMPERATORI, E. – Mais de 1001 conceitos para melhorar a qualidade dos serviços de saúde. Lisboa: Edinova, 1999.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE – NP 405-1 : 1994 : informação e documentação: referências bibliográficas : documentos impressos. Lisboa : Instituto Português da Qualidade, 1995.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE – NP 405-4 : 2001 : informação e documentação: referências bibliográficas : documentos electrónicos. Lisboa : Instituto Português da Qualidade, 2001.

IVANOV, J.; TU, J.V.; NAYLOR, C.D. – Ready-made, recalibrated or remodelled? : issues in the use of risk indexes for assessing mortality after coronary artery bypass graft surgery. **Circulation**. 99 : 16 (1999) 2098-2104.

JACKSON, S. – Successfully implementing total quality management tools within healthcare; what are the key actions? **International Journal of Health Care Assurance**. 14 : 4 (2001) 157-163.

JACOBSON, K.M. [et al.] – The economic burden of complications during percutaneous coronary intervention. **Quality & Safety Health Care**. 16 (2007) 154-159.

JENCKS, S. F. [et al.] – Interpreting hospital mortality data : the role of clinical risk adjustment. **JAMA**. 260 : 24 (1988) 3611-3616.

JENSEN, L.O. [et al.] – Stent thrombosis, myocardial infarction, and death after drug-eluting and bare-metal stent coronary intervention. **Journal of the American College of Cardiology**. 50 (2007) 463-470.

JONES, R.H. [et al.] – Identification of preoperative variables needed for risk adjustment of short-term mortality after coronary artery bypass graft surgery. **Journal of the American College of Cardiology**. 28 : 6 (1996) 1478-1487.

JURAN, J. M. – Juran on leadership for quality. New York: Free Press, 1989.

JUSTICE, A.C; COVINSKY, K.E; BERLIN, J.A. – Assessing the generalizability of prognostic information. **Annals of Internal Medicine**. 130 (1999) 515-524.

JUSTO, C. – Critérios consensuais da qualidade do desempenho dos centros de saúde: metodologia da combinação da técnica Delphi com a opinião de informadores-chave da comunidade. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 13 : 4 (1995) 31-47.

KANNEL, W.B. – Some lessons in cardiovascular epidemiology from Framingham study. **American Journal of Cardiology**. 37 : 2 (1976) 269-282.

KANNEL, W.B. [et al.] – An investigation of coronary heart disease in families. The Framingham offspring study. **American Journal of Epidemiology**. 110 : 3 (1979) 281-290.

KEELEY, E.C.; BOURA, J.A.; GRINES, C.L. – Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomized trials. **Lancet**. 361 : 9351 (2003) 13-20.

KENNEDY, H.P. – Enhancing Delphi research: methods and results. **Journal of Advanced Nursing**. 45 : 5 (2004) 504-511.

KEOGH, B. [et al.] – The legacy of Bristol: public disclosure information of individual surgeons' results. **British Medical Journal**. 329 (2004) 450-454.

KIEMENEIJ, F. [et al.] – Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of BENESTENT-I trial. **Journal of the American College of Cardiology**. 37 : 6 (2001) 1598-1603.

KIMMEL, S. E. [et al.] – Development and validation of a simplified predictive index for major complications in contemporary percutaneous transluminal coronary angioplasty practice. **Journal of the American College of Cardiology**. 26 : 4 (1995) 931-938.

KIMMEL, S. E. [et al.] – The effects of contemporary use of coronary stents on in-hospital mortality. **Journal of the American College of Cardiology**. 37 : 2 (2001) 499-504.

KING, S. B. [et al.] – ACC/AHA/SCAI 2007 update of the clinical competence statement on cardiac interventional procedures. **Journal of the American College of Cardiology**. 50 : 1 (2007) 82-108.

KINI, A.S. [et al.] – Prediction of outcomes after percutaneous coronary intervention for the acute coronary syndrome. **American Journal of Cardiology**. 115 : 9 (2003) 708-714.

KLEIN, L.W. – Are drug-eluting stents the preferred treatment for multivessel coronary artery disease? **Journal of the American College of Cardiology**. 47 : 1 (2006) 22-26.

KLEIN, L.W. [et al.] – Mortality after emergent percutaneous coronary intervention in cardiogenic shock secondary to acute myocardial infarction and usefulness of a mortality prediction model. **American Journal of Cardiology**. 96 : 1 (2005) 35-41.

KLEIN, L.W. [et al.] – Percutaneous coronary interventions in octogenarians in the American College of Cardiology – National Cardiovascular Data Registry : development of a nomogram predictive of in-hospital mortality. **Journal of American College of Cardiology**. 40 : 3 (2002) 394-402.

KNAUS, W. [et al.] – The APACHE III prognostic system: Risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. **Chest**. 100 : 6 (1991) 1619-1640.

KNAUS, W. [et al.] – Variation in mortality and length of stay in intensive care units. **Annals of Internal Medicine**. 118:10 (1993) 753-761.

KRUMHOLZ, H. – The year in epidemiology, health services, and outcomes research. **Journal of the American College of Cardiology**. 46 : 7 (2005) 1362-70.

KRUMHOLZ, H.M. [et al.] – Standards for statistical models used for public reporting of health outcomes : an American Heart Association Scientific Statement from the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Writing Group cosponsored by the Council on Epidemiology and Prevention and the Stroke Council endorsed by the American College of Cardiology Foundation. **Circulation**. 113 : 3 (2006) 456-462.

KUNADIAN, B. [et al.] – Should patients in cardiogenic shock undergo rescue angioplasty after failed fibrinolysis: comparison of primary versus rescue angioplasty in cardiogenic shock patients. **Journal of Invasive Cardiology**. 19 : 5 (2007) 217-223.

KUNADIAN, B. [et al.] – Cumulative funnel plots for the early detection of interoperator variation: retrospective database analysis of observed versus predicted results of percutaneous coronary intervention. **British Medical Journal**. 26 : 336 (2008a) 931-939.

KUNADIAN, B. [et al.] – External validation of established risk adjustment models for procedural complications after percutaneous coronary intervention. **Heart**. 94 (2008b) 1012-1018.

KUTTNER, R. – The risk adjustment debate. **The New England Journal of Medicine**. 339 : 26 (1998) 1952-1956.

LARSSON, B.W. [et al.] – International comparison of patients' views on quality of care. **International Journal of Health Care Quality Assurance**. 18 : 1 (2005) 62-73.

LEAL, J. [et al.] – Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. **European Heart Journal**. 27 : 13 (2006) 1610-1619.

LEAPE, L.L. [et al.] – The nature of adverse events in hospitalised patients : results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**. 324 : 6 (1991) 377-384.

LEAPE, L. L. – Error in medicine. **JAMA**. 272 : 23 (1994a) 1851-1857.

LEAPE, L.L. – The preventability of medical injury. In Bogner, M. S. – Human error in medicine. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers Hillsdale, 1994b.

LEAPE, L.L. – Systems analysis of adverse drug events: ADE Prevention Study Group. **JAMA**. 274 : 1 (1995) 35-43.

LEATHERMAN, S. [et al.] – The business case for quality: case study and an analysis. **Health Affairs**. 22 : 2 (2003) 17-30.

LEE, J. Odds ratio or relative risk for cross-sectional data? **International Journal of Epidemiology**. 23 (1994) 201-202.

LEMBECK, P.A. – Medical auditing by scientific methods. **JAMA**. 162 : 7 (1956) 166-206.

LEMESHOW, S. [et al.] – Mortality probability models (MPM II) based on an International Cohort of Intensive Care Units Patients. **JAMA**. 270 : 20 (1997) 2478-2486.

LENZEN, M. J. [et al.] – Management and outcomes of patients with established coronary artery disease: the Euro Heart Survey on coronary revascularization. **European Heart Journal**. 26 : 12 (2005) 1169-79.

LEWIS, R.Q. ; FLETCHER, M. – Implementing a national strategy for patient safety: lessons from the National Health Service in England. **Quality & Safety in Health Care**. 14 : 2 (2005) 135-139.

LIAO, Y.L. [et al.] – How generalizable are coronary risk prediction models? Comparison of Framingham and two national cohorts. **American Heart Journal**. 137 : 5 (1999) 837-845.

LINDSAY, J.; PINNOW, E.; PICHARD, A. – Benchmarking operator performance in percutaneous coronary intervention: a novel approach using 30-day events. **Catheterization and Cardiovascular Interventions**. 52 : 2 (2001) 139-145.

LINDSAY, J. [et al.] – Obstacles to outcomes analysis in percutaneous transluminal coronary revascularization. **American Journal of Cardiology**. 76 : 3 (1995) 168-172.

LLOYD-JONES, D. M. [et al.] – Lifetime risk of coronary heart disease by cholesterol levels at selected ages. **Archives of Internal Medicine**. 163 : 16 (2003) 1966-1972.

LOCALIO, A.R. [et al.] – Adjustments for center in multicenter studies: an overview. **Annals of Internal Medicine**. 135 : 2 (2001) 112-123.

LOUIS, D. [et al.] – Impact of a DRG-based hospital financing system on quality and outcome of care in Italy. **Health Services Research**. 34 : 1 (1999) 405-415.

MACAYA, C. [et al.] – Continued benefits of coronary stenting versus balloon angioplasty: one-year clinical follow-up of Benestent Trial. **Journal of the American College of Cardiology**. 27 : 2 (1996) 255-261.

MADAN, P. [et al.] – Predicting major adverse cardiac events after percutaneous coronary intervention: the Texas Heart Institute risk score. **American Heart Journal**. 155 : 6 (2008) 1068-1074.

MAIER, W. [et al.] – The European Registry of Cardiac Catheter Intervention 1997. **European Heart Journal**. 23 : 24 (2002) 1903-1907.

MAINZ, J. – Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. **International Journal for Quality in Health Care**. 15 : 6 (2003) 523-530.

MALENKA, D.J. [et al.] – Comparing long-term survival of patients with multivessel coronary disease after CABG or PCI: analysis of BARI-like patients in Northern New England. **Circulation**. 112 : 9 Suppl. (2005) 1371-1376.

MALENKA, D.J. [et al.] – Outcomes following coronary stenting in the era of bare-metal Vs the era of drug-eluting stents. **JAMA**. 299 : 24 (2008) 2868-2876.

MALENKA, D.J.; O'CONNOR, G.T. – The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group: a regional collaborative effort for continuous quality improvement in cardiovascular disease. **Joint Commission Journal on Quality and Safety**. 24 : 10 (1998) 594-600.

MARKS, D.S. [et al.] – Race, baseline characteristics, and clinical outcomes after coronary interventional: the New Approaches in Coronary Intervention (NACI) registry. **American Heart Journal**. 140 : 1 (2000) 162-169.

MARROQUIN, O.C. [et al.] – A comparison of bare-metal and drug-eluting stents for off-label indications. **New England Journal of Medicine**. 358 : 4 (2008) 342-352.

MARSHALL, M.N.; DAVIES, H. – Public release of information on quality of care: how are health services and public expected to respond? **Journal of Health Services Research and Policy**. 6 : 3 (2001) 158-162.

MARSHALL, M.N. ; ROMANO, P.S.; DAVIES, H.T. – How do we maximize the impact of the public reporting of quality of care? **International Journal for Quality in Health Care**. 16 : 1 (2004) 57-63.

MARSHALL, M.N. [et al.] – Public reporting on quality in the United States and the United Kingdom. **Health Affairs**. 22 : 3 (June 2003) 134-148.

MARSHALL, M.N. [et al.] – The public release of performance data. **JAMA**. 283 (2000) 1866-1874.

MARZOCCHI, A. [et al.] – Long-term safety and efficacy of drug-eluting stents: two years results of the REAL (Registro AngiopLastiche dell'Emilia Romagna) multicenter Registry. **Circulation**. 115 : 25 (2007) 3181-3188.

MATHENY, M.E.; OHNO-MACHADO, L.; RESNIC, F.S. – Discrimination and calibration of mortality risk prediction models in interventional cardiology. **Journal of Biomedical Information** . 38 : 5 (2005) 367-375.

MATHENY, M. E.; OHNO-MACHADO, L.; RESNIC, F. S. – Risk-adjusted sequential probability ratio test control chart methods for monitoring operator and institutional mortality rates in interventional cardiology. **American Heart Journal**. 155 : 1 (2008) 1114-1120.

MATOS, R.; MORENO, R.; FEVEREIRO, T. – Severity evaluation in acute pancreatitis: the role of SOFA score and general severity scores. **Critical Care**. 4 : 1 Suppl. (2000) S138-S142.

MAURI, L. [et al.] – Drug-eluting or bare-metal stents for acute myocardial infarction. **New England Journal of Medicine**. 359 : 13 (2008) 1330-1342.

MAXWELL, R. – Dimensions of quality revisited: from thought to action. **Quality & Safety in Health Care**. 1 (1992) 171-177.

MAXWELL, R. – Quality assessment in health. **British Medical Journal**. 288 (1984) 1470-1472.

MAYNARD, C. [et al.] – Adjusting for patient differences in predicting hospital mortality for percutaneous coronary interventions in the Clinical Outcomes Assessment Program. **The American Heart Journal**. 145 : 4 (2003) 658-664.

McFADDEN, E.P. [et al.] – Late thrombosis in drug-eluting coronary stents after discontinuation of antiplatelet therapy. **Lancet**. 29 : 364 (2004) 1519-1521.

McGLYNN, E. A. – There is no perfect health system. **Health Affairs**. 23 : 3 (2004) 100-102.

McGRATH, P.D. [et al.] – Changing outcomes in percutaneous coronary intervention: a study of 34.752 procedures in Northern New England, 1990 to 1997. **Journal of the American College of Cardiology**. 34 : 3 (1999) 674-680.

McGRATH, P.D. [et al.] – Operator volume and outcomes in 12,988 percutaneous coronary interventions. **Journal of the American College of Cardiology**. 31 : 3 (1998) 570-576.

McLEAN, G.; GUTHRIE, B.; SUTTON, M. – Differences in the quality of primary medical care for CVD and diabetes across the NHS: evidence from the quality and outcomes framework. **BMC Health Services Research**. (29 May 2007) 7 : 74.

MEIGS, J.B. [et al.] – Fasting and post challenge glycemia and cardiovascular disease risk : the Framingham offspring study. **Diabetes Care**. 25 : 10 (2002) 1845-1850.

MELZER, D. – Improving quality in health care. In Pencheon, D. [et al.] – Oxford handbook of public health practice. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2006. 428-466.

METZ, C.; HERMAN, B.A., SHEN, J.H. – Maximum likelihood estimation of receiver operating characteristic (ROC) curves continuously-distributed data. **Statistics in Medicine**. 17 : 9 (1998) 1033-1053.

MILLER, R.H.; LUFT, H.S. – Managed care plan performance since 1980: a literature analysis. **JAMA**. 271 : 19 (1994) 1512-1519.

MINTZ, G.S. [et al.] – Arterial remodelling after coronary angioplasty: a serial intravascular ultrasound study. **Circulation**. 94 : 1 (1996) 35-43.

MOLARIUS, A. [et al.] – Smoking and relative body weight: an international perspective from the WHO MONICA Project. **Journal of Epidemiology and Community Health**. 51 : 3 (1997) 252-260.

MORICE, M.C. [et al.] – A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. **The New England Journal of Medicine**. 346 : 23 (2002) 1773-1780.

MOSCUCCI, M. C. [et al.] – Validation of risk adjustment models for in-hospital percutaneous transluminal coronary angioplasty mortality on an independent data set. **Journal of the American College of Cardiology**. 34 : 3 (1999) 692-697.

MOSCUCCI, M. C. [et al.] – Simple bedside additive tool for prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention. **Circulation**. 104 : 3 (2001) 263-268.

MOSCUCCI, M. C. [et al.] – Reducing costs and improving outcomes of percutaneous coronary interventions. **American Journal of Managed Care**. 9 : 5 (2003) 365-372.

MOSCUCCI, M. C. [et al.] – Public reporting and case selection for percutaneous coronary interventions: an analysis from two large multicenter percutaneous coronary intervention databases. **Journal of the American College of Cardiology**. 45 : 11 (2005a) 1759-1765.

MOSCUCCI, M. C. [et al.] – Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a Quality-Controlled Multicenter Percutaneous Coronary Intervention Clinical Database. **Journal of the American College of Cardiology**. 46 (2005b) 625-32.

MYLER, R. K. – Coronary and peripheral angioplasty: historical perspective. In Topol, E. J., ed. lit. – Textbook of interventional cardiology. 4th edition. Philadelphia: Saunders, 2003. 141-162.

NARINS, C.R. [et al.] – The influence of public reporting of outcomes data on medical decision making by physicians. **Archives of Internal Medicine**. 165 (2005) 83-87.

NASHEF, S.A. [et al.] – European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). **European Journal of Cardiothoracic Surgery**. 16 : 1 (1999) 9-13.

NATIONAL HEART LUNG AND BLOOD INSTITUTE – Angioplasty . [Em linha] Bethesda [Consult. 04.03.2008] Disponível em http://www.nhlbi.gov/health/dci/Diseases/Angioplasty/Angioplasty_howdone.html.

NATIONAL HEART LUNG AND BLOOD INSTITUTE – Stenting . [Em linha]
Bethesda [Consult. 04.03.2008] Disponível em
<http://www.nhlbi.gov/health/dci/Diseases/Angioplasty/Angioplastyandstenting-howdone.html>.

NEUHAUSER, D. ; DIAZ, M. – Quality improvement research: are randomised trials necessary? **Quality & Safety in Health Care**.16 (2007) 77-80.

NORDMANN, A.S.; BRIE, M.; BUCHER, H.C. – Mortality in randomised controlled clinical trials comparing drug-eluting vs bare-metal stent in coronary artery disease: a meta-analysis. **European Heart Journal**. 27 : 23 (2006) 2784-2814.

O’CONNOR, G.T. [et al.] – Multivariate prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention in 1994-1996. **Journal of the American College of Cardiology**. 34 : 3 (1999) 681-691.

O’MALLEY, A. [et al.] – Case-mix adjustment of the CAHPS Hospital Survey. **Health Services Research**. 40 : 1 Suppl. (2005) 2162-2181.

OHMAN, E. [et al.] – Risk stratification and therapeutic decision making in acute coronary syndromes. **JAMA**. 284 : 7 (2000) 876-878.

ONG, A.T.L. [et al.] – Cost-effectiveness of the unrestricted use of sirolimus-eluting stent vs bare metal stents at 1 and 2-years follow-up: report from the RESEARCH registry. **European Heart Journal**. 27 : 24 (2006a) 2996-3003.

ONG, A.T. L. [et al.] – Sirolimus-eluting stents remain superior to bare-metal stents at two years: medium-term results from the Rapamycin-eluting stent evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. **Journal of the American College of Cardiology**. 47 : 7 (2006b) 1356-1360.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – As metas da saúde para todos: metas da estratégia regional europeia da saúde para todos. Lisboa: Departamento de Estudos e Planeamento. Ministério da Saúde, 1985.

ORR, R.K. [et al.] – A comparison of four severity-adjusted models to predict mortality after coronary artery bypass graft surgery. **Archives of Surgery**. 130 : 3 (1995) 301-306.

ØVRETVEIT, J. – Quality assessment and comparative indicators in the Nordic countries. **International Journal of Health Planning and Management**. 16 (2001) 229-241.

ØVRETVEIT, J. ; GUSTAFSON, D. – Evaluation of quality improvement programmes. **Quality & Safety in Health Care**.11 (2002) 270-275.

ØVRETVEIT, J. – What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? Copenhagen: Health Evidence Network (HEN). WHO Regional Office for Europe, 2003.

PALMER, R.H – A review of methods for ambulatory medical care evaluation. **Medical Care**. 20 (1982) 758-81.

PALMER, R.H. ; DONABEDIAN, A. ; POVAR, G.J. – Striving for quality in health care. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1991.

PEREIRA, H. [et al.] – Registo Português de Cardiologia de Intervenção em 2002. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. 23 : 1 (2004) 7-14.

PEREIRA, H. ; PATRÍCIO, L. ; MAGALHÃES, D. – The Portuguese interventional cardiology registry from 1992 to 2003. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. 25 : 2 (2006) 141-51.

PEREIRA, H. [et al.] – Angioplastia coronária electiva e primária em hospitais sem cirurgia cardíaca On-site. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. 27 : 6 (2008) 769-782.

PESTANA, M.H; GAGEIRO, J.N. – Análise de dados para ciências sociais: a complementaridade do SPSS. 3ª edição. Lisboa. Edições Sílabo, 2003.

PETERSEN, S. [et al.] – European cardiovascular disease statistics. London : British Heart Foundation Health Promotion Research Group, 2005.

PETERSON, E.D. [et al.] – Evolving trends in interventional device use and outcomes : results from the National Cardiovascular Network database. **American Heart Journal**. 139 : 2 (2000) 198-207.

PETERSON, E.D. [et al.] – Association between hospital process performance and outcome among patients with acute coronary syndromes. **JAMA**. 295 : 16 (2006) 1912-1920.

PETITTI, D.B. – Epidemiology issues in outcomes research. In Brownson, R.C.; Petitti, D. B., ed lit. – Applied epidemiology: theory to practice. New York: Oxford University Press, 1998. 249-275.

PFISTERER, M. [et al.] – Long-term outcome in elderly patients with chronic angina managed invasively versus by optimised medical therapy: four-year follow-up of the randomised Trial of Invasive versus Medical therapy in Elderly patients (TIME). **Circulation**. 110 : 10 (2004) 1213-1218.

PHILLIPS, H.R; O'CONNOR, C.M; ROGERS, J. – Revascularization for heart failure. **American Heart Journal**. 151 : 1 (2007) 69-75.

PINTO, D.S. [et al.] – Impact of routine angiographic follow-up on the clinical benefits of Paclitaxel-eluting stents: results from TAXUS-IV trial. **Journal of the American College of Cardiology**. 48 : 1 (2006) 32-36.

PINTO, F. J. – Ultrassonografia intravascular no estudo da doença coronária: o modelo do coração transplantado . Lisboa: Faculdade de Medicina de Lisboa, Universidade Clássica de Lisboa, 1993. Tese de doutoramento em Medicina.

POMEY, M.P. [et al.] – Paradoxes of French accreditation. **Quality & Safety in Health Care**. 14 : 1 (2005) 51-55.

PORTUGAL. LEI Nº 67/98 DE 26 OUTUBRO – Lei de protecção de dados pessoais. Diário da Republica Iª série A, nº 247: 5536-5546, 1998.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS. DSIA. DE – Risco de morrer em Portugal. Lisboa: Divisão de Epidemiologia. Direcção de Serviços de Informação e Análise. Direcção-Geral da Saúde, 1999.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS – Ganhos de saúde em Portugal: ponto da situação: Relatório do Director-Geral e Alto-Comissário da Saúde. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2002.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS. DSP – Rede de Referenciação Hospitalar de Intervenção Cardiológica. Lisboa: Direcção de Serviços de Planeamento. Direcção-Geral da Saúde, 2001.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS – Plano Nacional de Saúde 2004-2010: mais saúde para todos. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2004.

PORTUGAL. SPC – Centro Nacional de Colecção de Dados em Cardiologia. Lisboa : Sociedade Portuguesa de Cardiologia, 2005.

POWELL, C. – The Delphi technique: myths and realities. **Journal of Advanced Nursing**. 41 : 4 (2003) 376-382.

PRIORI, S.G. [et al.] – Medical practice guidelines: separating science from economics. **European Heart Journal**. 24 : 21 (2003) 1962-1964.

QURESHI M.A. [et al.] – Simplified scoring system for predicting mortality after percutaneous coronary intervention. **Journal of American College of Cardiology**. 42 (2003) 1890-1895.

RADFORD, M.J. [et al.] – ACC/AHA 2007 methodology for the development of clinical data standards: a report of the American College of Cardiology/American Heart

Association task force on Clinical Data Standards. **Journal of the American College of Cardiology**. 49 : 7 (2007) 830-837.

RANSON, J. [et al.]. – Prognostic signs and the role of operative management in acute pancreatitis. **Surgery, Gynecology & Obstetrics**. 139 : 1 (1974) 69-81.

RATHORE, S. S. ; KRUMHOLZ, H.M. – Differences, disparities and biases: clarifying racial variations in health care use. **Annals of Internal Medicine**. 141 : 8 (2004) 635-638.

RAWLINS, J.M. [et al.] – Epidemiology and outcome analysis of 208 children with burns attending an emergency department. **Pediatric Emergency Care**. 23:5 (2007) 289-293.

REASON, J. – Human error: models and management. **British Medical Journal**. 320 : 7237 (2000) 768-770.

REED, J.F; OLENCHOCK, A. – Comparative analysis of risk-adjusted bypass surgery stratification models in a community hospital. **Heart & Lung**. 32 : 6 (2003) 383-390.

REIMER, W. S. [et al.] ed. lit. – Cardiovascular disease in Europe : Euro Heart Survey 2006. Sophia Antipolis, France : European Society of Cardiology, 2006.

REIS, V. – Gestão em saúde. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 22 : 1 (Janeiro/Junho 2004) 7-17.

REIS, V. Gestão em saúde: um espaço de diferença. Lisboa. Escola Nacional de Saúde Pública, 2007.

RESNIC, F. [et al.] – Simplified risk score models accurately predict the risk of major in-hospital complications following percutaneous coronary intervention. **American Journal of Cardiology**. 88 : 1 (2001) 5-9.

RIORDAN, C.J. [et al.] – Resource utilization in coronary artery bypass operation: does surgical risk predict cost? **The Annals of Thoracic Surgery**. 69 : 4 (2000) 1092-1097.

RITCHIE, K. [et al.] – Clinical governance : what does it mean for NHS Scotland?. **Scottish Medical Journal**. 50 : 4 (2005) 147-149.

ROBERTS, W.C. – The best hospitals in the USA for heart disease : 1997. **The American Journal of Cardiology**. 80 : 9 (1997) 1258-1259.

ROMANO, P.S. – Improving the quality of hospital care in America. **The New England Journal of Medicine**. 353 : 3 (2005) 302-304.

ROSAMOND, M. [et al.] – Heart disease and stroke statistics: 2007 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. **Circulation**. 115 (2007) e69-e171.

ROSEN, A. K. – Windows of observation. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003. 71-82.

ROSENTHAL, M.B. [et al.] – Paying for quality : providers incentives for quality improvement. **Health Affairs**. 23 : 2 (2004) 127-141.

ROTHMAN, K.J; GREENLAND, S. – Modern epidemiology. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1998.

ROTTER, M. [et al.] – Interventional cardiology in Europe 1999. **European Heart Journal**. 24 : 12 (2003) 1164-1170.

ROY, P. [et al.] – Comparison between sirolimus-and paclitaxel-eluting stents in complex patient and lesions subsets. **Catheterization and Cardiovascular Interventions**. 70 : 2 (2007) 167-172.

ROZOVSKY, F.A.; CONLEY, J.L. – Health care organizations risk management: forms, checklist & guidelines. 2nd edition. Austin: Wolters Klumer & Business, 2007.

RYAN, T.J. [et al.] – 1999 Update: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: executive summary and recommendations : a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). **Circulation**. 100 : 9 (1999) 1016-1030.

SCHIFF, G. D. ; RUCKER, T.D. – Beyond structure-process-outcome: Donabedian's seven pillars and eleven buttresses of quality. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**. 27 : 3 (2001) 169-174.

SCHNEIDER, E.C; EPSTEIN, A.M. – Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care: a survey of cardiovascular specialist. **New England Journal of Medicine**. 335 (1996) 251-256.

SCHOLEFIELD, H. – Clinical governance: what foundation doctors need to know. **British Journal of Hospital Medicine**. 66 : 10 (2005) 42-44.

SELIM, A. J. [et al.] – Change in health status and mortality as indicators of outcomes: comparison between the Medicare Advantage Program and the Veterans Health Administration. **Quality of Life Research**. 16 : 7 (2007) 1179-1191.

SELVIN, S. – Modern applied biostatistical methods using SPSS. New York. Oxford University Press, 1998.

SERRUYS, P.W. [et al.] – Randomized comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (BENESTENT II). **Lancet**. 352 : 9129 (1998) 673-681.

SEUNG, K.B. [et al.] – Stents versus coronary-artery bypass grafting for left main coronary artery disease. **New England Journal of Medicine**. 358 : 17 (2008) 1781-1792.

SHAH, P.; HEINEMANN, A.; MANHEIM, L. – The effect of Medicare's Prospective Payment System on patient satisfaction: an illustration with four rehabilitation hospitals. **American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation**. 86 : 2 (2007) 169-175.

SHARPE, N. – Clinical trials and the real world: selection bias and generalisability of trial results. **Cardiovascular Drugs Therapeutic**. 16 (2002) 75-77.

SHAW, C. – External assessment of health care. **British Medical Journal**. 322 : 7290 (2001) 851-854.

SHAW, R.E. [et al.] – Development of a Risk Adjustment Mortality Model using the American College of Cardiology - National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) experience: 1998-2000. **Journal of the American College of Cardiology**. 39 : 7 (2002) 1104-1112.

SHAW, R.E. [et al.] – Update risk adjustment mortality model using the complete dataset from the American College of Cardiology - National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR). **Journal of Invasive Cardiology**. 15 : 10 (2003) 578-580.

SHWARTZ, M; ASH, A.S. – Evaluate risk-adjustment models empirically. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3rd ed. Chicago: Health Administration Press, 2003.pp 231-273.

SILBER , S. [et al.] – Guidelines for percutaneous coronary interventions : The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. **European Heart Journal**. 26 : 8 (2005) 804-847.

SIMMOONS ML. – Cardio-vascular disease in Europe: challenges for the medical profession- Heart Plan for Europe. **European Heart Journal**. 24 : 1 (2003) 8-12.

SIMÕES, J. – Falta de acessibilidade penaliza o Serviço Nacional de Saúde. **Gestão Hospitalar**. 38 (2008) 13-19.

SINGH, M. [et al.] – Correlates of procedural complications and a simple integer risk score for percutaneous coronary intervention. **Journal of the American College of Cardiology**. 40 : 3 (2002) 387-393.

SINGH, M. [et al.] – Validation of Mayo Clinic risk adjustment model for in-hospital complications after percutaneous coronary interventions, using the National Heart, Lung, and Blood Institute dynamic registry. **Journal of the American College of Cardiology**. 42 : 10 (2003) 1722-1728.

SINGH, M. [et al.] – A critical appraisal of current models of risk stratification for percutaneous coronary interventions. **American Heart Journal**. 149 (2005) 753-760.

SINGH, M. [et al.] – Bedside estimation of risk from percutaneous coronary intervention: the new Mayo Clinic risk scores. **Mayo Clinic Proceeding**. 82 : 6 (2007) 701-708.

SIOTA, A. ; GUNN, J. – Risk scoring for percutaneous coronary intervention: let's do it. **Heart**. 92 : 11 (2006) 1539-1540.

SMITH, S.C. [et al.] – ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines) : executive summary : a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions. **Circulation**. 103 : 24 (2001) 3019-3041.

SMITH, S.C. [et al.] – ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention-Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). **Journal of the American College of Cardiology**. 47 : 1 (2006) e1-e89.

SOUSA, P. – Patient Safety: a necessidade de uma estratégia nacional. **Acta Médica Portuguesa**. 19 (2006) 309-318.

SOUSA, P. [et al.] – The use of national registries data in three European countries in order to improve health care quality. **International Journal of Health Care Assurance**. 19 : 7 (2006) 551-560.

SPEROFF, T.; O'CONNOR, G.T. – Study designs for PDSA quality improvement research. **Quality Management in Health Care**. 13 : 1 (Jan 2004) 17:32.

SRINIVAS, V.S. [et al.] – Contemporary percutaneous coronary intervention versus balloon angioplasty for multivessel coronary artery disease: a comparison of the National Heart, Lung and Blood Institute Dynamic Registry and the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) study. **Circulation**. 106 : 13 (2002) 1627-1633.

SRINIVAS, V.S. [et al.] – Completeness of revascularization for multivessel coronary artery disease and its effect on one-year outcome: a report from the NHLBI dynamic registry. **Journal of Interventional Cardiology**. 20 : 5 (2007) 373-380.

STELFOX, H.T. [et al.] – The “to err is human” report and the patient safety literature. **Quality & Safety in Health Care**. 15 : 3 (2006) 174-178.

STEVENS, T. [et al.] – Safety and efficacy of percutaneous transluminal coronary angioplasty in patients with left ventricular dysfunction. **American Journal of Cardiology**. 68 : 4 (1991) 313-318.

STEWART, A.L. [et al.] – Functional status and well-being of patients with chronic conditions: results from the Medical Outcomes Study. **JAMA**. 262 : 7 (1989) 907-913.

STONE, G.W. [et al.] – Contemporary utilization and outcomes of intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction: the benchmark registry. **Journal of American College of Cardiology**. 41 (2003) 1940-1945.

STUKEL, T.A.; LUCAS, F.L.; WENNBERG, D.E. – Long-term outcomes of regional variations in intensity of invasive vs medical management of Medicare patients with acute myocardial infarction. **JAMA**. 293 : 11 (2005) 1329-1337.

SWEDEN. SALAR – National healthcare quality registries in Sweden. Stockholm: Swedish Association of Local Authorities and Regions, 2005.

THOM, T. [et al.] – Heart disease and stroke statistics : 2006 update : a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. **Circulation**. 113 (2006) 85-151.

THOMAS, E.J. [et al.] – Costs of medical injuries in Utah and Colorado. **Inquiry**. 36 : 3 (2000) 255-264.

THOMAS, J.S. ; BRENNAN, T.A. – Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. **British Medical Journal**. 320 : 7237 (2000) 741-744.

TOPOL, E.J; CALIFF, R.M. – Scorecard cardiovascular medicine. **Annals of Internal Medicine**. 120 (1994) 65-70.

TOPOL, E.J. [et al.] – Readiness for the scorecard era in cardiovascular medicine. **American Journal of Cardiology**. 75 (1995) 1170-1173.

TOPOL, E. J. – Quality of care in interventional cardiology. In Topol, Eric J., ed. lit. - Textbook of interventional cardiology. 4th edition. Philadelphia: Saunders, 2003. 1021-1032.

TRUELSEN, T. [et al.] –Trends in stroke and coronary heart disease in the WHO MONICA Project. **Stroke**. 34 : 6 (2003) 1346-1352.

TU, J.V.; JAGLAL, S.; NAYLOR, C. – Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. **Circulation**. 91 : 3 (1995) 677-684.

TU, J.V. [et al.] – Effectiveness and safety of drug-eluting stents in Ontario. **The New England Journal of Medicine**. 357 : 14 (2007) 1339-1402.

TURNBULL, J.; HEMBREE, W. – Consumer information, patient satisfaction surveys, and public reports. **American Journal of Medical Quality**. 11 : 1 (1996) S42-5.

UK. BRITISH CARDIOVASCULAR INTERVENTION SOCIETY. – audit data 2007. [Em linha] London British Cardiovascular Intervention Society: [Consult. 12.09.2008] Disponível em <http://www.bcis.org.uk/resources/audit/audit2007>.

UK. DEPARTMENT OF HEALTH – National standards, local action- health and social care standards and planning framework 2005-2008. London: Department of Health, 2004.

U.K. NATIONAL HEALTH SERVICE WALES – An introduction to clinic audit. Cardiff: Welsh Assembly Government, 2003.

U.K. NHS QUALITY IMPROVEMENT SCOTLAND – Clinical governance & risk management: achieving safe, effective, patient-focused care and services: national standards. Scotland, Edinburgh: National Health System, 2005.

UK. NHS. NPSA – Seven steps to patient safety: the full reference guide. [Em linha] London : National Patient Safety Agency, August 2004. [Consult. 05.01.2008] Disponível em <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/7steps/>.

UPENIEKS, V.V. ; ABELEW, S. – The magnet designation process: a qualitative approach using Donabedian's conceptual framework. **The Health Care Manager**. 25 : 3 (2006) 243-253.

URBANO, J. ; BENTES, M. – Definição da produção hospitalar: os grupos de diagnóstico homogêneos. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 8 : 1 (1990) 46-60.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE – To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE – Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, D.C. : National Academy Press, 2001.

USA. JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTH CARE ORGANIZATIONS – The measurement mandate: on the road to performance improvement in health care. Chicago : JCAHO Editions, 1993.

USA. SOLUCIENT LLC – Solucient 100 Top Hospitals: Cardiovascular Benchmarks for Success Study. Samletown: Samletown Hospital, 2005. [Em linha]. [Consult. 25 Nov. 2007]. Disponível em <http://www.100top.net/reports/misc/cardiosample2005.pdf>.

UVA, A. S. – Diagnóstico e gestão do risco em saúde ocupacional. Lisboa: Instituto para a Segurança Higiene e Saúde no Trabalho, 2006.

UVA, A. S. [et al.] – Occupational health and ergonomics toward patient safety. In Øvretveit, J; Sousa, P. – Quality and safety improvement research: methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. MMC Karolinska Institute, 2008. 263 – 281.

UVA, M. – Inovação, evidência e mundo real : a perspectiva de um cirurgião sobre o tratamento da doença coronária de três vasos ou do tronco comum com Drug Eluting Stents. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. 26 (2007) 1199-1211.

VACCARINO, V.; KRUMHOLZ, H.M. – Risk factors for cardiovascular disease: one down, many more to evaluate. **Annals of Internal Medicine**. 131 : 1 (1999) 62-63.

VAKILI, B.A. ; BROWN, D.L. – Relation of total annual coronary angioplasty volume of physicians and hospitals on outcomes of primary angioplasty for acute myocardial infarction (data from the 1995 Coronary Angioplasty Reporting System of the New

York State Department of Health). **American Journal of Cardiology**. 91 : 6 (2003) 726-728.

VAN TIEL, F.H. [et al.] – Plan-do-study-act cycles as an instrument for improvement of compliance with infection control measures in care of patients after cardiothoracic surgery. **Journal of Hospital Infection**. 62 : 1 (Nov 2006) 64-70.

VANDENBROUCKE, J.P. – When are observational studies as credible as randomised trials? **Lancet**. 363 (2004) 1728-1731.

VEILLARD, J. [et al.] – A performance assessment framework for hospitals : the WHO regional office for Europe PATH project. **International Journal for Quality in Health Care**. 17 : 6 (2005) 487-496.

VETROVEC, G. – Drug-eluting stents: current outcomes and potential impact on coronary disease management. **The Journal of Invasive Cardiology**. 14 : 11 (2002) 708-712.

VETTER, N. – Measuring health care outcomes. In Vetter, N.; Matthews, I., ed. lit. – Epidemiology and public health medicine. London: Churchill Livingstone, 2001. 179-190.

VETTER, N.; MATTHEWS, I. – Epidemiology and public health medicine. London: Churchill Livingstone, 2001.

VINCENT, C.; COULTER, A. – Patient safety: what about the patient? **Quality & Safety in Health Care**. 11 : 1 (2001) 76-80.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSZYNOWYCH, M. – Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **BMJ**. 322 : 7299 (2001) 517-519.

WALLEY, P. ; GOWLAND, B. – Completing the circle: from PD to PDSA. **International Journal of Health Care Quality Assurance**. 17 : 6 (2004) 349-358.

WEARS, W.R. – Organization and safety in health care. **Quality & Safety in Health Care**.13:Suppl. 2 (2004) 10-11.

WEBB, J.G. [et al.] – Percutaneous coronary interventio for cardiogenic shock in the SHOCK trial. **Journal of American College of Cardiology**. 42 (2003) 1308-1386.

WEIGHTMAN, W.M. [et al.] – Risk prediction in coronary artery surgery: a comparison of four risk scores. **The Medical Journal of Australia**. 166 : 8 (1997) 408-411.

WEINTRAUB, W.S. [et al.] – The American College of Cardiology National Database: progress and challenges. **Journal of the American College of Cardiology**. 29 : 2 (1997) 459-465.

WEINTRAUB, W.S. [et al.] – Trends in outcomes and costs of coronary intervention in the 1990s. **American Journal of Cardiology**. 88 : 5 (2001) 497-503.

WEINTRAUB, W.S. [et al.] – Cost-effectiveness of eplerenone compared with placebo in patients with myocardial infarction complicated by left ventricular dysfunction and heart failure. **Circulation**. 111 (2005) 1106-1113.

WEINTRAUB, W. – Evaluating the risk of coronary surgery and percutaneous coronary intervention. **Journal of the American College of Cardiology**. 47 : 3 (2006) 669-671.

WEISZ, G. [et al.] – Two-year outcomes after sirolimus-eluting stent implantation: results from the Sirolimus-Eluting Stent in de Novo Native Coronary Lesions (SIRIUS) trial. **Journal of the American College of Cardiology**. 47 : 7 (2006) 1350-1355.

WERNER, R.; ASCH, D. – The unintended consequences of publicly reporting quality information. **JAMA**. 293 : 10 (2005) 1239-1244.

WHEATLAND, B. [et al.] – Initiating a PDSA cycle: improving management of diabetes in rural WA. **Australian Family Physician**. 35 : 8 (Aug 2006) 650-654.

WHO – Measuring hospital performance to improve the quality of care in Europe: a need for clarifying the concepts and defining the main dimension. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. World Health Organization, 2003.

WHO – Propection of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. Geneve: World Health Organization, 2006a.

WHO – Quality of care: a process for making strategic choices in health system. Geneva: World Health Organization, 2006b.

WHO – Quality of care: patient safety : fifty-fifth World Health Assembly Provisional Agenda : item 13.9 : March 2002. Geneva: World Health Organization, 2002.

WEISSMAN, N.J.; ELLIS, S.G.; GRUBE, E. – Effect of the polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS Express stent on vascular tissue response : a volumetric intravascular ultrasound integrated analysis from the TAXUS IV, V and VI trials. **European Heart Journal**. 28 (2007) 1574-1582.

WILENSKY, R.L. [et al.] – Relation of percutaneous coronary intervention of complex lesion to clinical outcomes from the National Heart, Lung and Blood Institute Dynamic Registry. **American Journal of Cardiology**. 90 (2002) 216-221.

WILLIAM, D.O. [et al.] – Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: The National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. **Circulation**. 102 : 24 (2000) 2945-2951.

WILSON, J.H. – Health care governance in the UK National Health Services. **World Hospitals & Health Services**. 40 : 3 (2004) 40-42.

WILSON, P. W. F. [et al.] – Overweight and obesity as determinants of cardiovascular risk : the Framingham experience. **Archives of Internal Medicine**. 162 : 16 (2002) 1867-1872.

WILSON, P.W. [et al.] – Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. **Circulation**. 97 : 18 (1998) 1837-1847.

WILSON, R.M. [et al.] – The quality in Australian Health Care Study. **The Medical Journal of Australia**. 163 : 9 (1995) 458-471.

WOUTERS, S. [et al.] – Preoperative prediction of early mortality and morbidity in coronary bypass surgery. **Cardiovascular Surgery**. 10 : 5 (2002) 500-505.

WU, C. [et al.] – A risk score to predictive in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. **Journal of the American College of Cardiology**. 47 : 3 (2006) 654-660.

ZAHN, R. [et al.] – Volume-outcome relation for contemporary percutaneous coronary intervention (PCI) in daily clinical practice: is it limited to high-risk patients? Results from the Registry of Percutaneous Coronary Interventions of the Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK). **Heart**. 94 : 3 (2008) 329-35.

ZHANG, J; YU, K.F.- What's the relative risk? **JAMA**. 280 : 19 (1998) 1690-1691.

ZOU, K.H. [et al.] – A global goodness-of-fit test for receiver operating characteristic curve analysis via the bootstrap method. **Journal of Biomedical Informatics**. 38 : 5 (2005) 395-403.