

Lucas Lodi-Junqueira

VALIDAÇÃO EXTERNA DE ESCORE DE PREDIÇÃO DE MORTE
HOSPITALAR EM PACIENTES SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO
CORONÁRIA PERCUTÂNEA

Universidade Federal de Minas Gerais
Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto
Belo Horizonte – MG
2014

Lucas Lodi-Junqueira

VALIDAÇÃO EXTERNA DE ESCORE DE PREDIÇÃO DE MORTE
HOSPITALAR EM PACIENTES SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO
CORONÁRIA PERCUTÂNEA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto.

Orientador: Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Belo Horizonte – MG

2014

Lodi-Junqueira, Lucas.
L823v Validação externa de escore de predição de morte hospitalar em
pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea [manuscrito]. /
Lucas Lodi-Junqueira. - - Belo Horizonte: 2014.
87f.
Orientador: Antônio Luiz Pinho Ribeiro.
Área de concentração: Saúde do Adulto.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de
Medicina.

1. Intervenção Coronária Percutânea. 2. Registros Médicos. 3.
Mortalidade. 4. Estudos de Coortes. 5. Dissertações Acadêmicas. I.
Ribeiro, Antônio Luiz Pinho. II. Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WG 300

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Prof. Clélio Campolina Diniz

Vice-Reitora

Prof^a. Rocksane de Carvalho Norton

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pesquisa

Renato de Lima dos Santos

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor

Prof. Francisco José Penna

Chefe do Departamento de Clínica Médica

Prof. Ricardo de Menezes Macedo

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO

Coordenadora do Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Prof^a. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Subcoordenador do Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Prof. Paulo Caramelli

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde:

Prof^a. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Prof. Paulo Caramelli

Prof^a. Valéria Maria Azeredo Passos

Prof. Marcus Vinícius Melo de Andrade

Prof. Luiz Gonzaga Vaz Coelho

Prof. Francisco Eduardo Costa Cardoso

Andréa de Lima Bastos (representante discente titular)

Luisa Campos Caldeira Brant (representante discente suplente)

**Validação externa de escore de predição de morte hospitalar em pacientes
submetidos a intervenção coronária percutânea**

Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Faculdade de
Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Banca Examinadora:

Prof. Pedro Alves Lemos Neto
Faculdade de Medicina – USP

Prof. Fábio Nogueira Demarqui
Instituto de Ciências Exatas – UFMG

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro
Faculdade de Medicina – UFMG

Prof^a. Maria do Carmo Pereira Nunes
Faculdade de Medicina – UFMG

Dr. Marco Túlio Vilaça Castagna
Hospital Vila da Serra

A Pedro, Mateus e Laila

AGRADECIMENTOS

Deus nos concede, a cada dia, uma página de vida nova no livro do tempo.

Aquilo que colocarmos nela, corre por nossa conta.

Chico Xavier

Agradeço primeiramente a Deus pelas bênçãos e pelas oportunidades diárias.

Ao meu mestre e orientador, Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro, por me ajudar a ser (há tantos anos!), não só um profissional melhor, mas também um ser humano melhor, seguindo sempre os preceitos da ética e da humildade.

Aos meus pais, Maria Inês e Fernando, muito mais do que pelos ensinamentos, mas pelo exemplo e pela dedicação. Hoje, estando no papel deles, vejo o quão valioso é este bem para a formação de um ser.

À minha esposa, Laila, e aos meus filhos, Pedro e Mateus, por iluminarem minha vida.

À toda equipe da estatística da UFMG coordenada pelo Prof. Enrico Antonio Colosimo, em especial ao José Luiz Padilha da Silva, por nos auxiliar a decifrar os dados do registro e por tornar a análise estatística um grande diferencial desta tese.

Aos doutores Lorena, Humberto, Thalles, Júlio, Bruno e Renata por contribuírem imensamente na condução deste estudo no Hospital das Clínicas da UFMG.

Ao Prof. Dr. Pedro Alves Lemos Neto, por confiar no nosso trabalho, disponibilizando os dados do Registro ICP-BR de forma irrestrita.

Aos demais pesquisadores do Registro ICP-BR por contribuir para o sucesso deste registro inédito no país.

Aos pacientes, que gentilmente cederam seus dados para a formação deste registro.

“O senhor... Mire veja: o mais importante e bonito, do mundo, é isto: que as pessoas não estão sempre iguais, ainda não foram terminadas – mas que elas vão sempre mudando. Afinam ou desafinam. Verdade maior. É o que a vida me ensinou. Isso que me alegra, montão.”

João Guimarães Rosa, Grande Sertão: Veredas.

RESUMO

Estimar o risco de morte na intervenção coronária percutânea (ICP) por um modelo de predição clínica é imperativo para ajudar médicos, pacientes e familiares a tomar decisões clínicas, aumentar a participação no processo de consentimento, reduzir a ansiedade e melhorar a qualidade do cuidado. Em um âmbito global, escores de predição de risco são essenciais para a medida de desempenho de um serviço. O objetivo deste estudo foi avaliar a precisão do escore de Toronto na predição de risco de morte hospitalar após ICP em uma população brasileira.

Entre 11 de fevereiro de 2009 e 25 de janeiro de 2013, foi incluída na análise uma coorte de 4.806 pacientes provenientes do registro ICP-BR, submetidos a ICP em oito centros médicos de referência. Esta população foi comparada com 10.694 pacientes da coorte de derivação do estudo de Toronto. A mortalidade foi de 2,6% no registro ICP-BR e de 1,3% dos pacientes no estudo de Toronto. A mediana da idade foi de 64 e 63 anos, 23,8 e 32,8% eram do sexo feminino e diabetes estava presente em 28,6 e 32,3% dos pacientes, respectivamente. Para avaliar o desempenho preditivo, o modelo foi atualizado para corrigir as diferenças entre os dois bancos de dados em relação às taxas de mortalidade observada e à magnitude do efeito dos seus preditores.

Assim, através da recalibração do intercepto e da inclinação (AUC= 0,8790; Hosmer-Lemeshow $p= 0,3132$), o escore de Toronto discriminou bem os eventos dos não eventos e apresentou bom desempenho na predição de risco de morte hospitalar após ICP na população brasileira.

ABSTRACT

Estimating percutaneous coronary intervention (PCI) mortality risk by a clinical prediction model is imperative to help physicians, patients and family members to make informed clinical decisions and to increase participation in the consent process, reducing anxiety and improving quality of care. At a healthcare system level, prediction risk scores are essential to measure and benchmark performance. We sought to assess the accuracy of the simple, contemporary and well-designed Toronto PCI mortality risk score in a Brazilian cohort (ICP-BR registry).

Between February 11, 2009 and January 25, 2013, a cohort from the ICP-BR registry of 4,806 patients submitted to PCI in eight tertiary referral medical centers were included in the analysis. This population was compared to 10,694 patients from the derivation data of the Toronto study. Death occurred in 2.6% of patients in the ICP-BR registry and in 1.3% in the Toronto study. The median age was 64 and 63 years, 23.8 and 32.8% were female and diabetes was present in 28.6 and 32.3%, respectively. To assess the performance of the score, the model was updated to adjust the differences between the two datasets.

Thus, through recalibration of intercept and slope (AUC= 0.8790; Hosmer-Lemeshow $p= 0.3132$), we demonstrated that the Toronto PCI in-hospital mortality risk score has a good performance and discrimination in Brazilian population.

SUMÁRIO

1 – ANTECEDENTES CIENTÍFICOS	10
1.1 – A EVOLUÇÃO DA CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA.....	10
1.2 – A INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NA PRÁTICA CLÍNICA	12
1.2.1 – NA DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA CRÔNICA.....	13
1.2.2 – NA DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA AGUDA	14
1.3 – REGISTRO ICP-BR	20
1.4 – MODELO DE PREDIÇÃO DE RISCO	22
2 – JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS.....	24
3 – DETALHAMENTO DA METODOLOGIA	25
3.1 – CONSTRUÇÃO DO REGISTRO ICP-BR	25
3.1.1 – INFRAESTRUTURA INSTALADA E <i>SOFTWARE</i> OPERACIONAL	25
3.1.2 – BASE DE DADOS	25
3.1.3 – POPULAÇÃO ESTUDADA	26
3.2 – VALIDAÇÃO EXTERNA DO ESCORE DE PREDIÇÃO DE RISCO	27
3.2.1 – BASE DE DADOS	27
3.2.2 – VARIÁVEIS	27
3.2.3 – DADOS FALTANTES	28
3.2.4 – ANÁLISE ESTATÍSTICA	29
4 – ARTIGO	30
4.1 – ABSTRACT	31
4.2 – INTRODUCTION.....	32
4.3 – METHODS	33
4.3.1 – DATA COLLECTION.....	33
4.3.2 – REDEFINED VARIABLES	33
4.3.3 – MISSING DATA	34

4.3.4 – STATISTICAL ANALYSIS.....	34
4.4 – RESULTS.....	35
4.4.1 – BASELINE DATA	35
4.4.2 – UPDATING THE RISK PREDICTION MODEL	36
4.5 – DISCUSSION	37
4.6 – LIMITATIONS	38
4.7 – CONCLUSION.....	38
4.8 – ACKNOWLEDGMENTS	39
4.9 – FUNDING SOURCES	39
4.10 – DISCLOSURES.....	39
4.11 – REFERENCES.....	39
APPENDIX 1 – PARTICIPATING HOSPITALS AND INVESTIGATORS.....	44
TABLES.....	45
TABLE 1	45
TABLE 2	47
TABLE 3	48
TABLE 4	49
TABLE 5	50
FIGURES.....	51
FIGURE 1	51
FIGURE 2	51
5 – CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
APÊNDICES	53
APÊNDICE 1 – PROJETO DE PESQUISA	53
APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	67
APÊNDICE 3 – FOLHA DE ROSTO / DADOS INTRA-HOSPITALARES	70
APÊNDICE 4 – DADOS DO SEGUIMENTO CLÍNICO.....	78

ANEXOS	79
ANEXO 1 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	79
ANEXO 2 – ATA DO EXAME DE QUALIFICAÇÃO.....	80
ANEXO 3 – SUBMISSÃO DO ARTIGO.....	81
ANEXO 4 – ATA DA DEFESA DE TESE.....	82
ANEXO 5 – FOLHA DE APROVAÇÃO.....	83

1 – ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

1.1 – A EVOLUÇÃO DA CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Desde 1977, ano em que foi introduzida na prática clínica, a intervenção coronária percutânea (ICP) vem ganhando reconhecimento como uma importante estratégia no manejo da doença arterial coronária (DAC), tendo como objetivo aliviar os sintomas e, especialmente na síndrome coronariana aguda (SCA), reduzir o risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) e a mortalidade.¹ Porém, seu uso até a década de 90 era restrito a procedimentos menos complexos, isto é, em pacientes com DAC crônica e obstruções coronárias mais simples. Os avanços na técnica, na terapia farmacológica adjunta e nos dispositivos, como as próteses intracoronárias (*stents*), levaram a uma redução de suas complicações no curto e no longo prazo, fazendo com que a mesma se tornasse o método de revascularização miocárdica mais empregado na atualidade.^{1, 2, 3}

Os *stents* coronários constituíram-se em um marco na cardiologia intervencionista, pois possibilitaram uma redução drástica nas complicações da angioplastia por balão, à custa de redução das taxas de dissecação intimal e de reestenose do vaso. A dissecação intimal, caracterizada pela ruptura da placa, ocorre em diversos graus de complexidade e, frequentemente, leva a oclusão aguda do vaso e a necessidade de cirurgia de revascularização miocárdica (CRVM) de urgência. Já a reestenose, é causada pelo recolhimento elástico (contração da parede arterial), pelo remodelamento negativo (encolhimento da membrana elástica externa) e pela hiperplasia neointimal exacerbada (espessamento exacerbado da íntima através de processo cicatricial) do vaso tratado. Além disso, os *stents* restabelecem mais adequadamente a luz vascular, tanto do ponto de vista morfológico, quanto do morfométrico, obtendo maiores ganhos luminiais.

¹ Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW, Jr., Jacobs AK, Kern MJ, King SB, III, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2006 Feb 21;113(7):e166-e286.

² Hamburger JN, Walsh SJ, Khurana R, Ding L, Gao M, Humphries KH, et al. Percutaneous coronary intervention and 30-day mortality: the British Columbia PCI risk score. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009 Sep 1;74(3):377-85.

³ de Feyter PJ, McFadden E. Risk score for percutaneous coronary intervention: forewarned is forearmed. *J Am Coll Cardiol*. 2003 Nov 19;42(10):1729-30.

Os *stents* convencionais contribuíram em grande parte para a revolução no tratamento da DAC, mas ainda eram responsáveis por taxas elevadas de nova revascularização do vaso alvo, devido à reestenose intra-*stent*, causada pela hiperplasia neointimal exacerbada, que ocorria em 17 a 32% dos casos.⁴ Essa reestenose é causada pelo barotrauma na parede do vaso durante o implante do *stent*, o que leva a fissuras na parede vascular, que acomete desde a íntima até a camada média, acarretando uma reação inflamatória local através da degranulação de leucócitos e liberação de citocinas, fatores de crescimento e outros mediadores, levando a uma poderosa resposta celular local, com a produção de matriz extracelular pelas células musculares lisas, e, conseqüentemente, à hiperplasia neointimal. Os principais preditores clínicos associados à reestenose intra-*stent* são diabetes melito e insuficiência renal crônica. Já os preditores angiográficos são vasos de fino calibre, lesões longas, bifurcações e estenose residual após o implante do *stent*.⁵

Várias técnicas e dispositivos foram testados, sem grande êxito, a fim de minimizar a reestenose. Dentre elas, podemos citar as radiações não ionizantes (calor, frio e ultrassom) e a braquiterapia. A segunda revolução na cardiologia intervencionista veio com o surgimento dos *stents* eluídos com droga, também chamados de *stents* farmacológicos. Esses *stents* possuem a mesma estrutura metálica dos *stents* convencionais, acrescidos de uma camada externa de um polímero e um fármaco ligado a esse polímero. O fármaco é liberado de forma lenta e contínua, obtendo níveis teciduais locais eficazes e potentes o bastante para suprimir a reação inflamatória secundária ao implante do *stent*, reduzindo assim a hiperplasia neointimal. Esses agentes são, em sua maioria, imunossuppressores, tendo como seus principais representantes o sirolimus e seus derivados (everolimus, zotarolimus e biolimus). Os antineoplásicos, principalmente o paclitaxel, foi amplamente utilizado para este fim no passado, mas está em desuso. Esses *stents* são utilizados tanto na prevenção, como no tratamento da reestenose intra-*stent*.^{6, 7, 8}

⁴ Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med.* 1994 Aug 25;331(8):489-95.

⁵ Erbel R, Haude M, Höpp HW, Franzen D, Rupprecht HJ, Heublein B, et al. Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after initial balloon angioplasty. Restenosis Stent Study Group. *N Engl J Med.* 1998 Dec 3;339(23):1672-8.

⁶ Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med.* 2002 Jun 6;346(23):1773-80.

Com a redução das complicações do procedimento, observou-se ainda um aumento da complexidade dos pacientes submetidos a ICP. Atualmente, o procedimento é realizado em subgrupos que antes eram encaminhados para CRVM, como pacientes com anatomia coronariana complexa (multiarteriais, lesões de tronco de coronária esquerda – TCE, em bifurcações, oclusões crônicas, vasos de fino calibre e lesões longas ou calcificadas).^{9, 10} Com isso, uma análise não ajustada dos dados desses pacientes pode ofuscar parcialmente os seus benefícios devido a maiores taxas de complicação nesses subgrupos.¹⁰

1.2 – A INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA NA PRÁTICA CLÍNICA

Historicamente, os estudos sobre revascularização miocárdica tem se baseado no critério angiográfico para definir a necessidade da intervenção. A maioria definiu como estenose grave, a obstrução luminal $\geq 70\%$ ($\geq 50\%$ nas estenoses localizadas no TCE). Desse modo, as recomendações das diretrizes atuais com relação a revascularização miocárdica se valem desse ponto de corte.^{11, 12, 13} Mais recentemente, em associação com o critério angiográfico, tem sido utilizado o critério fisiológico, através da avaliação do fluxo de reserva fracionado (FFR). O FFR avalia funcionalmente a obstrução coronária, através da diferença de pressão a

⁷ Holmes DR Jr, Leon MB, Moses JW, Popma JJ, Cutlip D, Fitzgerald PJ, et al. Analysis of 1-year clinical outcomes in the SIRIUS trial: a randomized trial of a sirolimus-eluting stent versus a standard stent in patients at high risk for coronary restenosis. *Circulation*. 2004 Feb 10;109(5):634-40.

⁸ Stone GW, Ellis SG, Cox DA, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann JT, et al. A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2004 Jan 15;350(3):221-31.

⁹ Fokkema ML, James SK, Albertsson P, Akerblom A, Calais F, Eriksson P, et al. Population trends in percutaneous coronary intervention: 20 year results from the swedish coronary angiography and angioplasty registry. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1222-1230.

¹⁰ Singh M, Lennon RJ, Holmes DR, Jr., Bell MR, Rihal CS. Correlates of procedural complications and a simple integer risk score for percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2002 Aug 7;40(3):387-93.

¹¹ Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:e44–122.

¹² Silber S1, Albertsson P, Avilés FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, et al. Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005 Apr;26(8):804-47. Epub 2005 Mar 15.

¹³ Mattos LA, Lemos Neto PA, Rassi A Jr, Marin-Neto JA, Sousa AGMR, Devito FS, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia – Intervenção Coronária Percutânea e Métodos Adjuntos Diagnósticos em Cardiologia Intervencionista (II Edição – 2008). *Rev Bras Cardiol Invas*. 2008;16(supl.2):9-88.

jusante e a vazante da mesma. Se há redução na pressão arterial distal $\geq 20\%$, ou seja, FFR $\leq 0,80$, a obstrução é considerada como funcionalmente grave.¹⁴

1.2.1 – NA DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA CRÔNICA

A realização da ICP em pacientes portadores de angina estável possibilita melhora dos sintomas e, conseqüentemente, da qualidade de vida, porém com menor impacto na redução de desfechos maiores, como morte. O estudo COURAGE constitui-se na referência para indicação da ICP na DAC crônica até o presente momento.¹⁵ Pacientes foram aleatoriamente encaminhados para a ICP associada ao tratamento clínico otimizado ou ao tratamento clínico otimizado isolado, não havendo diferença no desfecho primário composto de morte e IAM não fatal, após um seguimento clínico de 4,6 anos. Apesar disso, a estratégia invasiva apresentou redução significativa dos sintomas anginosos e cerca de um terço dos pacientes do grupo clínico realizaram uma ICP em algum momento do seguimento por refratariedade no controle dos sintomas anginosos.

Há ainda evidências menos robustas na literatura para a indicação de revascularização miocárdica em pacientes assintomáticos, desde que sejam pacientes com grande área de isquemia miocárdica ou de miocárdio em risco, especialmente naqueles multivasculares, a fim de aumentar a sobrevida.^{16, 17}

¹⁴ Tonino PA, Fearon WF, De Bruyne B, Oldroyd KG, Leeser MA, Ver Lee PN, et al. Angiographic versus functional severity of coronary artery stenoses in the FAME study fractional flow reserve versus angiography in multivessel evaluation. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Jun 22;55(25):2816-21.

¹⁵ Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2007 Apr 12;356(15):1503-16.

¹⁶ Dzavik V1, Ghali WA, Norris C, Mitchell LB, Koshal A, Saunders LD, et al Long-term survival in 11,661 patients with multivessel coronary artery disease in the era of stenting: a report from the Alberta Provincial Project for Outcome Assessment in Coronary Heart Disease (APPROACH) Investigators. *Am Heart J*. 2001 Jul;142(1):119-26.

¹⁷ Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:e44–122.

1.2.2 – NA DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA AGUDA

1.2.2.1 – IAM com supradesnível do segmento ST

Das 1.006.827 mortes ocorridas no Brasil em 2005, 84.945 foram atribuídas às doenças isquêmicas do coração, das quais 64.455 são decorrentes do infarto agudo do miocárdio, o que representa 5,4% de todas as mortes.¹⁸ É interessante observar que quase a metade dos óbitos (27.982) ocorreu fora do hospital, com destaque para o domicílio do paciente (20.550). Estes números refletem o fato de que, 25 a 35% dos pacientes infartados morrem antes de receber cuidados médicos, geralmente por fibrilação ventricular.¹⁹

Considerando que muitos casos de infarto não são internados ou são internados pelo sistema suplementar de saúde, estima-se em trezentos a quatrocentos mil o número de infarto ao ano no país.²⁰ Para o mesmo período de 2005, foram registradas apenas 50.905 internações no Sistema Único de Saúde com os códigos de procedimento INFARTO AGUDO DO MIOCARDIO (77500024) ou ANGIOPLASTIA CORONARIANA PRIMARIA (48030112), confirmando esta impressão de que muitos pacientes não chegam a ser internados.

A mortalidade hospitalar por IAM, que se situava em torno de 30% na década de 50, vem melhorando consideravelmente ao longo dos anos. Um estudo recente em quatro estados americanos, a mortalidade em 30 dias caiu de 8,6% para 3,6% de 1988 a 2000, indicando o elevado impacto das novas modalidades terapêuticas. A mesma queda foi observada na mortalidade intra-hospitalar. No Brasil, os dados do DATASUS sugerem uma mortalidade muito mais alta para os pacientes que internam com código de tratamento clínico, ou seja, sem qualquer ICP (16,1%), em contraposição àqueles que se internam com o código de angioplastia primária (6,6%), dando uma dimensão, mesmo que grosseira, do possível impacto com a otimização da terapia de reperfusão.

¹⁸ Ministério da Saúde. DATASUS. www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php. Acessado em 17 de março de 2008.

¹⁹ Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction. *Circulation*. 2004; 110(9):e82-292.

²⁰ Piegas LS, Feitosa G, Mattos LA, Nicolau JC, Rossi Neto JM, Timerman A. IV Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol*. 2009;93(6 supl.2):e179-e264.

Existem duas formas principais de reperfusão coronariana: a química, com agentes trombolíticos, e a mecânica, através da angioplastia primária.²¹ A revascularização miocárdica cirúrgica é reservada para casos selecionados, de alto risco, em que não houve sucesso ou há contraindicações para outro método. O primeiro relato de caso de angioplastia coronariana primária foi publicado em 1983.²² Já os agentes trombolíticos foram descobertos nos anos 50, mas apenas foram incorporados à prática clínica em 1986, após o estudo GISSI.²³ Quando agentes trombolíticos são associados ao ácido acetilsalicílico, 50 vidas são salvas em 1000 pacientes tratados.²⁴ Apesar de essa terapia ser amplamente disponível, facilmente administrada e custo-efetiva, existem limitações importantes no seu uso.²⁵ É importante destacar as seguintes limitações da terapia trombolítica: (a) somente 50 a 60% dos pacientes é elegível; (b) apenas 60 a 70% alcançará uma reperfusão completa; (c) 10 a 30% evoluirá com reoclusão do vaso-alvo; e (d) 1 a 2% apresentará um acidente vascular cerebral (AVC).^{25, 26}

Por outro lado, a angioplastia primária leva a revascularização completa em 90 a 95% dos pacientes.^{25, 26} Dentre algumas de suas complicações, podemos citar aquelas relacionadas ao acesso vascular (sangramento, hematoma, pseudoaneurisma e fístula arteriovenosa) que ocorrem em 2 a 12% dos casos,²⁷ nefropatia grave (relacionada, pelo menos parcialmente, pelo uso de contraste iodado) em até 2% dos pacientes,²⁸ taquicardia e fibrilação ventricular

²¹ Katritsis D, Karvouni E, Webb-Peploe MM. Reperfusion in acute myocardial infarction: current concepts. *Prog Cardiovasc Dis.* 2003; 45(6):481-492.

²² Hartzler GO, Rutherford BD, McConahay DR, Johnson WL, Jr, McCallister BD, Gura GM, Jr, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty with and without thrombolytic therapy for treatment of acute myocardial infarction. *Am Heart J.* 1983; 106(5 Pt 1):965-973.

²³ Effectiveness of intravenous thrombolytic treatment in acute myocardial infarction. Gruppo Italiano per lo Studio della Streptochinasi nell'Infarto Miocardico (GISSI). *Lancet.* 1986; 1(8478):397-402.

²⁴ Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17,187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. *Lancet.* 1988; 2(8607):349-360.

²⁵ Ting HH, Yang EH, Rihal CS. Narrative review: reperfusion strategies for ST-segment elevation myocardial infarction. *Ann Intern Med.* 2006; 145(8):610-617.

²⁶ Ribichini F, Ferrero V, Wijns W. Reperfusion treatment of ST-elevation acute myocardial infarction. *Prog Cardiovasc Dis.* 2004; 47(2):131-157.

²⁷ Yatskar L, Selzer F, Feit F, Cohen HA, Jacobs AK, Williams DO, et al. Access site hematoma requiring blood transfusion predicts mortality in patients undergoing percutaneous coronary intervention: data from the National Heart, Lung, and Blood Institute Dynamic Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007; 69(7):961-966.

²⁸ Bartholomew BA, Harjai KJ, Dukkipati S, Boura JA, Yerkey MW, Glazier S, et al. Impact of nephropathy after percutaneous coronary intervention and a method for risk stratification. *Am J Cardiol.* 2004; 93(12):1515-1519.

(4,3%).²⁹ A reoclusão do vaso-alvo é hoje rara (cerca de 1% dos casos), reduzindo muito a necessidade de cirurgia de revascularização de urgência.³⁰ Na clínica Mayo, a incidência caiu de 2,9% na era pré-*stent* (1979-1994) para 0,3% no período de 2000-2003. A maior limitação da angioplastia primária é a sua disponibilidade e o atraso na transferência do paciente para um centro médico capacitado.

Keeley *et al.* publicaram uma revisão quantitativa com 23 estudos controlados e randomizados comparando os desfechos de pacientes tratados com angioplastia primária e terapia trombolítica para o IAM com supradesnível do segmento ST (IAMCSST).³¹ Para cada 50 pacientes tratados com angioplastia primária ao invés de trombólise, uma vida foi salva e duas complicações maiores (incluindo AVC e reinfarto) foram prevenidas. A angioplastia primária, em relação à trombólise, reduziu as taxas de mortalidade em curto prazo (7% *versus* 9%; $p < 0,001$), reinfarto não fatal (3% *versus* 7%; $p < 0,001$), AVC (1% *versus* 2%; $p < 0,001$), AVC hemorrágico (0,05% *versus* 1%; $p < 0,001$) e o desfecho combinado de morte, reinfarto não fatal e AVC (8% *versus* 14%; $p < 0,001$), independentemente do agente trombolítico utilizado e se o paciente foi transferido ou não para realizar a angioplastia primária. A angioplastia primária também reduziu a mortalidade nos pacientes com choque cardiogênico menores que 75 anos e nos pacientes com contraindicações ao trombolítico.^{32, 33} Estudos menores mostram, ainda, um maior benefício da angioplastia primária em relação à terapia

²⁹ Mehta RH, Harjai KJ, Grines L, Stone GW, Boura J, Cox D, et al. Sustained ventricular tachycardia or fibrillation in the cardiac catheterization laboratory among patients receiving primary percutaneous coronary intervention: incidence, predictors, and outcomes. *J Am Coll Cardiol.* 2004; 43(10):1765-1772.

³⁰ Yang EH, Gumina RJ, Lennon RJ, Holmes DR, Jr, Rihal CS, Singh M. Emergency coronary artery bypass surgery for percutaneous coronary interventions: changes in the incidence, clinical characteristics, and indications from 1979 to 2003. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 46(11):2004-2009.

³¹ Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet.* 2003; 361(9351):13-20.

³² Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, Sanborn TA, White HD, Talley JD et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK Investigators. Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock. *N Engl J Med.* 1999; 341(9):625-634.

³³ Grzybowski M, Clements EA, Parsons L, Welch R, Tintinalli AT, Ross MA, et al. Mortality benefit of immediate revascularization of acute ST-segment elevation myocardial infarction in patients with contraindications to thrombolytic therapy: a propensity analysis. *JAMA.* 2003; 290(14):1891-1898.

trombolítica nos desfechos de morte e reinfarto em idosos (maiores de 70 anos) e morte em pacientes diabéticos.³⁴

Uma importante revisão sistemática realizada no Reino Unido também mostrou que o uso de angioplastia primária promove a redução absoluta de 3% na mortalidade intra-hospitalar e em 30 dias (4,9% x 7,6%), e de 3% na mortalidade dos 6 meses aos 24 meses após o evento (5,3% x 8,4%), além de redução absoluta na taxa de AVC (de 2,3% para 0,7%), reinfarto (7,6% para 3,1%), cirurgia de revascularização miocárdica (13,2% a 8,4%) e de redução no tempo de internação em 2 dias.³⁵

É importante considerar que, quanto mais tardia a apresentação do paciente ao serviço médico, maior é a diferença entre as duas terapias de reperfusão: em uma apresentação precoce (< 2 horas) o desfecho combinado de morte, reinfarto ou AVC é de 5,8% para o grupo da angioplastia primária e de 12,5% para o grupo do trombolítico (redução absoluta de 7%), e em uma apresentação tardia (> 4 horas), de 7,7% para o grupo da angioplastia e de 19,4% para o grupo da trombólise (redução absoluta de 12%).

Segundo as diretrizes atuais, o tempo de espera para o início da terapia trombolítica desde o primeiro contato com o paciente (tempo porta-agulha) deve ser inferior a 30 minutos, e, para que o benefício da angioplastia primária esteja presente, a espera até a insuflação do balão (tempo porta-balão) deve ser inferior a 90 minutos, sendo que o atraso (tempo porta-balão menos tempo porta-agulha) não seja superior a 60 minutos.^{36, 37} Asseburg *et al.* publicaram uma atualização da revisão sistemática de Keeley *et al.* e incluiu, não só os desfechos em

³⁴ Timmer JR, Ottervanger JP, de Boer MJ, Boersma E, Grines CL, Westerhout CM, et al. Primary percutaneous coronary intervention compared with fibrinolysis for myocardial infarction in diabetes mellitus: results from the Primary Coronary Angioplasty vs Thrombolysis-2 trial. *Arch Intern Med.* 2007; 167(13):1353-1359.

³⁵ Hartwell D, Colquitt J, Loveman E, Clegg AJ, Brodin H, Waugh N, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of immediate angioplasty for acute myocardial infarction: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005; 9(17):1-iv.

³⁶ Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE, Jr, et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2007; 116(7):e148-e304.

³⁷ Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2004; 44(3):671-719.

curto prazo, mas também os desfechos após 6 meses, mostrando que a redução da mortalidade na angioplastia primária só foi significativa quando o tempo de atraso foi menor que 45 minutos, e a redução dos desfechos não fatais, quando este tempo foi menor que 90 minutos.³⁸

Terkelsen *et al.* publicaram os dados obtidos através de um registro do sistema público do oeste da Dinamarca, entre 2002 e 2008. O registro incluiu 6209 pacientes com quadro de IAMCSST submetidos a angioplastia primária com menos de doze horas do início dos sintomas, e avaliou a interferência do tempo de atraso do sistema (o tempo entre o contato do paciente com o serviço de emergência e a angioplastia primária) e a mortalidade no longo prazo (com média de seguimento de 3,4 anos). Nesse estudo, eles observaram uma redução absoluta da mortalidade de 15,4% (30,8% para 15,4%; $p < 0,001$) quando o tempo de atraso do sistema foi menor que 60 minutos, em comparação com um tempo de atraso entre 181 e 360 minutos.³⁹ Através de uma análise multivariada ajustada, concluíram que o tempo de atraso do sistema representa um preditor independente de mortalidade no longo prazo, bem como seus componentes (tempo de atraso pré-hospitalar e tempo porta-balão). É importante enfatizar que, mais importante do que o tempo porta-balão, é a avaliação deste tempo de atraso do sistema quando avaliamos uma rede de cuidado do IAM, já que o primeiro se presta apenas como indicador da qualidade de um serviço de hemodinâmica.

Bravo *et al.* mostraram um maior custo-efetividade da angioplastia em relação à trombólise até um tempo de atraso entre 60 e 90 minutos no Reino Unido, levando-se em consideração todos os gastos com o paciente até 6 meses após o evento agudo.⁴⁰ Para este caso, a razão de custo-efetividade incremental da angioplastia primária foi de 9241 libras esterlinas por cada QALY (ano de vida ajustado à qualidade) adicional, com uma probabilidade de 90% de a estratégia ser custo efetiva ao limiar de 20 mil libras esterlinas. Em outra revisão extensa, Hartwell *et al.* concluíram que a angioplastia primária é mais custo efetiva do que a trombólise, fornecendo benefícios adicionais no estado de saúde a algum custo extra. No

³⁸ Asseburg C, Vergel YB, Palmer S, Fenwick E, de Belder M, Abrams KR, et al. Assessing the effectiveness of primary angioplasty compared with thrombolysis and its relationship to time delay: a Bayesian evidence synthesis. *Heart*. 2007; 93(10):1244-1250.

³⁹ Terkelsen CJ, Sorensen JT, Maeng M, Jensen LO, Tilsted HH, Trautner S, et al. System delay and mortality among patients with STEMI treated with primary percutaneous coronary intervention. *JAMA*. 2010; 304(7):763-771.

⁴⁰ Bravo VY, Palmer S, Asseburg C, Fenwick E, de Belder M, Abrams K, et al. Is primary angioplasty cost effective in the UK? Results of a comprehensive decision analysis. *Heart*. 2007; 93(10):1238-1243.

longo prazo, porém, espera-se que esta diferença diminua, devido à maior frequência de recorrências e reintervenções necessárias naqueles que receberam trombólise.⁴¹

1.2.2.2 – SCA sem supradesnível do segmento ST

A síndrome coronária aguda sem supradesnível do segmento ST (SCASSST) engloba a angina instável (AI) e o IAM sem supradesnível do segmento ST (IAMSSST) e é uma das maiores causas de internação hospitalar nos Estados Unidos.⁴² A diferenciação entre as duas patologias está no dano miocárdico, diagnosticado através da elevação dos marcadores de necrose miocárdica no IAMSSST. Em virtude da ampla variação das manifestações clínicas da SCASSST, sua estratificação de risco ajuda a determinar estratégias para tratamento hospitalar e ambulatorial, propiciando uma adequação de custos em função de maior eficácia terapêutica.^{43, 44}

A estratificação de risco deve ser um processo contínuo, desde a avaliação clínica inicial, passando por exames laboratoriais (p.ex., marcadores de necrose miocárdica), culminando com os métodos complementares não invasivos (ecocardiograma, teste ergométrico, cintilografia miocárdica, entre outros) ou invasivos (coronariografia). Ambas as categorias de métodos complementares são empregadas para avaliação diagnóstica e prognóstica do paciente. Nos pacientes com baixo risco de complicações isquêmicas, já há certo consenso na literatura em abordá-los inicialmente de forma mais conservadora, através de métodos não invasivos de pesquisa de isquemia miocárdica e avaliação da função ventricular. Naqueles com risco intermediário ou alto, há décadas observa-se intensa controvérsia quanto aos méritos relativos às duas estratégias (conservadora e invasiva). Pela chamada estratégia invasiva precoce, os pacientes de risco intermediário ou alto são rotineiramente

⁴¹ Hartwell D, Colquitt J, Loveman E, Clegg AJ, Brodin H, Waugh N, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of immediate angioplasty for acute myocardial infarction: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005; 9(17):1-iv.

⁴² Rosamond W, Flegal K, Friday G, et al. Heart disease and stroke statistics—2007 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation.* 2007;115:e69–171.

⁴³ Zaacks SM, Liebson PR, Calvin JE, Parrillo JE, Klein LW. Unstable angina and non-Q wave myocardial infarction: does the clinical diagnosis have therapeutic implications? *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(1):107-18.

⁴⁴ Calvin JE, Klein LW, VandenBerg BJ, Meyer P, Ramirez-Morgen LM, Parrillo JE. Clinical predictors easily obtained at presentation predict resource utilization in unstable angina. *Am Heart J.* 1998;136(3):373-81.

encaminhados, tão logo quanto possível, à coronariografia. Esta estratégia objetiva complementar a estratificação prognóstica e a identificação da forma mais apropriada de tratamento (clínico, revascularização percutânea ou cirúrgica), pela avaliação da anatomia coronária e pelo estudo da função ventricular. Pela estratégia não invasiva ou conservadora, pacientes são estabilizados através do tratamento medicamentoso e submetidos precocemente aos testes funcionais provocativos de isquemia. Somente quando há indícios clínicos de isquemia persistente ou recorrente, ou se aparecem resultados anormais dos testes não invasivos, os pacientes são encaminhados à coronariografia.

As estratégias invasiva e não invasiva foram exaustivamente comparadas em vários registros observacionais e em diversos estudos randomizados. Embora não haja unanimidade quanto à melhor estratégia, as evidências mais recentes apoiam a estratégia invasiva nos pacientes de risco intermediário ou alto, no que diz respeito à redução na incidência de óbito e IAM não fatal.^{45, 46} É importante ressaltar que o benefício da estratégia invasiva é tanto maior quando maior o risco do paciente, especialmente quando ocorre instabilidade hemodinâmica ou elétrica, refratariedade ao tratamento clínico otimizado e recorrência espontânea ou provocada (testes não invasivos de estresse) de isquemia miocárdica.

1.3 – REGISTRO ICP-BR

Os resultados precoces e tardios da ICP são determinados pelas características clínicas e pela anatomia coronária dos pacientes.^{50, 51} Portanto, é fundamental que qualquer sistema que pretenda avaliar esses procedimentos analise não somente seus resultados, mas também

⁴⁵ Biondi-Zoccai GG, Abbate A, Agostoni P, Testa L, Burzotta F, Lotrionte M, et al. Long-term benefits of an early invasive management in acute coronary syndromes depend on intracoronary stenting and aggressive antiplatelet treatment: a metaregression. *Am Heart J.* 2005;149(3):504-11.

⁴⁶ Mehta SR, Cannon CP, Fox KA, Wallentin L, Boden WE, Spacek R, et al. Routine vs selective invasive strategies in patients with acute coronary syndromes: a collaborative meta-analysis of randomized trials. *JAMA.* 2005;293(23):2908-17.

⁵⁰ Terkelsen CJ, Sorensen JT, Maeng M, Jensen LO, Tilsted HH, Trautner S, et al. System delay and mortality among patients with STEMI treated with primary percutaneous coronary intervention. *JAMA.* 2010 Aug 18;304(7):763-71.

⁵¹ Ellis SG, Guetta V, Miller D, Whitlow PL, Topol EJ. Relation between lesion characteristics and risk with percutaneous intervention in the stent and glycoprotein IIb/IIIa era: An analysis of results from 10,907 lesions and proposal for new classification scheme. *Circulation.* 1999;100:1971-1976

contemple o espectro das variáveis que os modulam. Por exemplo, resultados considerados adequados para pacientes com vasos de pequeno calibre podem ser, eventualmente, subótimos para uma população de pacientes com vasos calibrosos. Também, uma determinada taxa de mortalidade pode ser considerada baixa para pacientes com IAM, porém inaceitavelmente alta para pacientes estáveis tratados com procedimentos eletivos.

Embora se conheça relativamente bem o impacto clínico da ICP, a maior parte da informação científica disponível é baseada na experiência de centros estrangeiros. É importante ressaltar que essas informações a respeito do desempenho clínico e dos custos envolvidos com procedimentos de alta complexidade são altamente dependentes de fatores locais, muitas vezes não extrapoláveis a outras realidades.⁵² Informações advindas de outros países podem não refletir a realidade brasileira, impondo-se a necessidade de coletar os dados próprios dos centros brasileiros para análise ou monitoramento da segurança e eficácia da ICP.

Até o momento, o país não detém qualquer dado oriundo de sistema de informação de larga escala sobre os procedimentos coronários percutâneos realizados e a subsequente evolução precoce e tardia dos indivíduos, bem como a avaliação dos seus preditores de complicações futuras.

A partir de uma demanda do Ministério da Saúde e do Ministério de Ciência e Tecnologia para atender essa lacuna no conhecimento sobre a ICP no Brasil, foi criado o registro ICP-BR.⁵³ Trata-se de uma coorte de pacientes submetidos a ICP, construída em uma base de dados acessível de maneira remota, via web, com financiamento público, a partir de um grande estudo multicêntrico intitulado “Construção e implementação de sistema para a integração e gestão de dados da ICP no Brasil: projeto piloto” (Apêndice 1). O projeto é coordenado pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG sob o parecer ETIC 391/08 no dia 17 de setembro de 2008 (Anexo 1). O início do recrutamento dos pacientes foi em fevereiro de 2009, quando foram incluídos indivíduos submetidos a ICP, com ou sem sucesso, por

⁵² Wu Y, Jin R, Grunkemeier GL. Validating the Clinical Outcomes Assessment Program risk model for percutaneous coronary intervention. *Am Heart J.* 2006;151(6):1276-80.

⁵³ Paula LJC, Lemos PA, Medeiros CR, Marin-Neto JA, Figueiredo GL, Polanczyk CA, et al. Construção e Validação de um Sistema Integrado de Dados de Intervenção Coronária Percutânea no Brasil (Registro ICP-BR): Perfil Clínico dos Primeiros 1.249 Pacientes Incluídos. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2010;18(3):256-62.

qualquer técnica intervencionista, em oito hospitais brasileiros: Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP (São Paulo/SP), Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (São Paulo/SP), Hospital de Clínicas da USP-Ribeirão Preto (Ribeirão Preto/SP), Hospital de Clínicas de Porto Alegre da UFRGS (Porto Alegre/RS), Hospital das Clínicas da UFMG (Belo Horizonte/MG), Rede D'Or de Hospitais (Rio de Janeiro/RJ), Fundação Universitária de Cardiologia do Rio Grande do Sul (Porto Alegre/RS) e Instituto de Medicina Integral (Recife/PE). Foram coletados, de forma padronizada, dados demográficos, comorbidades, antecedentes cardíacos, quadro clínico atual, dados relativos à ICP (via de acesso, características angiográficas da lesão, técnica e materiais utilizados e farmacologia adjunta). A evolução intra-hospitalar e após a alta foi realizada com pacientes ou familiares por contato telefônico ou através de atendimento médico (Apêndices 2 e 3). O único critério de exclusão era a recusa do paciente ou de seus responsáveis em participar do registro. Por se tratar de um registro, não houve qualquer mudança na conduta dos pacientes pelo fato de participarem da pesquisa.

1.4 – MODELO DE PREDIÇÃO DE RISCO

A estimativa do risco por meio de um modelo de predição clínica é essencial para que médicos, pacientes e familiares possam ter uma informação individualizada sobre o procedimento, ajudando na decisão clínica e no cuidado antes, durante e após a ICP.^{54, 55, 56, 57} Através da elaboração desses modelos, foram publicados vários escores derivados de diferentes coortes de pacientes submetidos a ICP.^{55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65} Entretanto,

⁵⁴ Hamburger JN, Walsh SJ, Khurana R, Ding L, Gao M, Humphries KH, et al. Percutaneous coronary intervention and 30-day mortality: the British Columbia PCI risk score. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009 Sep 1;74(3):377-85.

⁵⁵ Singh M, Lennon RJ, Holmes DR, Jr, Bell MR, Rihal CS. Correlates of procedural complications and a simple integer risk score for percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Aug 7;40(3):387-93.

⁵⁶ Peterson ED, Dai D, DeLong ER, Brennan JM, Singh M, Rao SV, et al. Contemporary mortality risk prediction for percutaneous coronary intervention: results from 588,398 procedures in the National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2010 May 4;55(18):1923-32.

⁵⁷ Moscucci M, Kline-Rogers E, Share D, O'Donnell M, Maxwell-Eward A, Meengs WL, et al. Simple bedside additive tool for prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions. *Circulation.* 2001 Jul 17;104(3):263-8.

⁵⁸ Chowdhary S, Ivanov J, Mackie K, Seidelin PH, Dzavik V. The Toronto score for in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions. *Am Heart J.* 2009 Jan;157(1):156-63.

alguns deles foram elaborados há mais de 10 anos, quando a ICP ainda exibia taxas de complicações precoces e tardias superiores às atuais.^{55, 57, 59, 63, 64, 65} Os mesmos foram desenvolvidos antes do advento dos *stents* eluídos com fármacos (*stents* farmacológicos) e dos dispositivos de proteção distal e da melhora na terapia antiplaquetária, através do uso de inibidores de glicoproteína IIb/IIIa e de tienopiridínicos. Outra limitação é a falta de validação interna dos modelos, restringindo a aplicabilidade clínica deles.^{66, 67, 68, 69}

⁵⁹ O'Connor GT, Malenka DJ, Quinton H, Robb JF, Kellett MA, Jr, Shubrooks S, et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions in 1994-1996. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol*. 1999 Sep;34(3):681-91.

⁶⁰ Ranucci M, Castelvechio S, Menicanti L, Frigiola A, Pelissero G. Risk of assessing mortality risk in elective cardiac operations: age, creatinine, ejection fraction, and the law of parsimony. *Circulation*. 2009 Jun 23;119(24):3053-61.

⁶¹ Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes DR, Jr, King SB, III, et al. A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Feb 7;47(3):654-60.

⁶² de MM, Gitt A, van DR, Hochadel M, Seabra-Gomes R, Serruys PW, et al. Euroheart score for the evaluation of in-hospital mortality in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J*. 2011.

⁶³ Qureshi MA, Safian RD, Grines CL, Goldstein JA, Westveer DC, Glazier S, et al. Simplified scoring system for predicting mortality after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:1890-1895.

⁶⁴ Rihal CS, Grill DE, Bell MR, Berger PB, Garratt KN, Holmes DR, Jr. Prediction of death after percutaneous coronary interventional procedures. *Am Heart J*. 2000;139:1032-1038.

⁶⁵ Halkin A, Singh M, Nikolsky E, Grines CL, Tchong JE, Garcia E, et al. Prediction of mortality after primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction: The Cadillac risk score. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45:1397-1405.

⁶⁶ Halkin A, Singh M, Nikolsky E, Grines CL, Tchong JE, Garcia E, et al. Prediction of mortality after primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction: the CADILLAC risk score. *J Am Coll Cardiol*. 2005 May 3;45(9):1397-405.

⁶⁷ Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, Krone RJ, Klein LW, McKay CR, et al. Development of a risk adjustment mortality model using the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) experience: 1998-2000. *J Am Coll Cardiol*. 2002 Apr 3;39(7):1104-12.

⁶⁸ Singh M, Rihal CS, Roger VL, Lennon RJ, Spertus J, Jahangir A, et al. Comorbid conditions and outcomes after percutaneous coronary intervention. *Heart*. 2008 Nov;94(11):1424-8.

⁶⁹ Rihal CS, Grill DE, Bell MR, Berger PB, Garratt KN, Holmes DR, Jr. Prediction of death after percutaneous coronary interventional procedures. *Am Heart J*. 2000 Jun;139(6):1032-8.

2 – JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

Embora se conheça relativamente bem o impacto clínico da ICP, a maior parte da informação científica disponível é baseada na experiência de centros estrangeiros. É importante ressaltar que essas informações a respeito do desempenho clínico e dos custos envolvidos com procedimentos de alta complexidade são altamente dependentes de fatores locais, muitas vezes não extrapoláveis a outras realidades. Informações advindas de outros países podem não refletir a realidade brasileira, impondo-se a necessidade de coletar os dados próprios dos centros brasileiros para análise da segurança e eficácia da ICP.

Até o momento, o país não detém qualquer dado oriundo de sistema de informação de larga escala sobre os procedimentos coronários percutâneos realizados e a subsequente evolução precoce e tardia dos indivíduos, bem como a avaliação dos determinantes de complicações futuras.

A estimativa do risco por meio de um modelo de predição clínica é essencial para que médicos, pacientes e familiares possam ter uma informação individualizada sobre o procedimento, ajudando na decisão clínica e no cuidado antes, durante e após a ICP.

O objetivo deste estudo foi realizar a validação externa do escore de Toronto na predição de risco de morte hospitalar em pacientes submetidos a ICP em uma coorte brasileira (Registro ICP-BR).

3 – DETALHAMENTO DA METODOLOGIA

3.1 – CONSTRUÇÃO DO REGISTRO ICP-BR

3.1.1 – INFRAESTRUTURA INSTALADA E *SOFTWARE* OPERACIONAL

Para realização do estudo, criou-se base de dados acessível de maneira remota, via *web*, através de “*login*” e “*senha*” cadastrados de acordo com hierarquia de privilégios para os diversos usuários. O acesso era obtido através de um *site* (<http://www.registro-icp-brasil.com>), com porta de acesso disponível 24h por dia, registrado com o provedor de domínios “e-domínios”. Esse provedor definia a primeira rota de acesso, redirecionando para o provedor de acesso “superdns”, que por sua vez redirecionava o acesso ao IP (Internet Protocol) onde se encontra instalado o servidor de aplicação que gerenciava o sistema e o acesso ao banco de dados através do IIS (Internet Information Service) no Windows XP Professional.

Dispositivos *no-breaks* foram utilizados para garantir o fornecimento contínuo de energia. A temperatura foi controlada com ar condicionado e *racks* com ventiladores para melhor escoamento de calor. Servidores interligados entre si estiveram conectados ao *backbone* da Embratel via gigabit Ethernet, garantindo um *link* de uso exclusivo com 2.000 Mbps FULL (Download / Upload). Os servidores utilizados foram dois computadores dedicados (para melhor desempenho e segurança de acesso), instalados em *data center*, sendo um servidor de aplicação (S.O. Windows XP Professional) e outro servidor de banco de dados (S.O. Linux; B.D. Oracle 10g). A equipe utilizou a ferramenta Delphi IntraWeb, considerando a facilidade de uso, a segurança e a experiência da equipe com essa modalidade de desenvolvimento por mais que cinco anos.

3.1.2 – BASE DE DADOS

A base de dados da pesquisa foi constituída dos seguintes parâmetros clínicos e técnicos relacionados ao procedimento, coletados nos centros participantes:

- Dados demográficos;
- Fatores de risco cardiovascular;
- Antecedentes cardíacos;
- Comorbidades;
- Quadro clínico e indicação do procedimento;
- Via de acesso, materiais e farmacologia adjunta;
- Características angiográficas da lesão ou lesões;
- Estratégia terapêutica intervencionista (técnicas e materiais especiais) e
- Evolução intra-hospitalar.

Os dados foram prospectivamente coletados de maneira parametrizada e hierarquizada através de formulário físico, que permaneceu nas instituições participantes do estudo, e de ficha eletrônica de preenchimento via *web*, acoplada à base de dados exclusiva e especialmente desenvolvida para este fim. O projeto de pesquisa foi previamente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa de cada instituição.

Não houve qualquer modificação ou interferência na conduta clínica individual dos pacientes, já que o registro objetivou coletar dados de maneira estruturada para mapear as características e resultados dos procedimentos de ICP realizados nas instituições participantes.

3.1.3 – POPULAÇÃO ESTUDADA

Após a construção e estruturação da base de dados, passou-se à inclusão prospectiva, sem restrições, simultaneamente nos vários centros. Foram incluídos consecutivamente indivíduos tratados com ICP, com ou sem sucesso, por qualquer técnica intervencionista, nos oito centros de referência da rede de monitoramento. Não havia critérios de exclusão para o presente estudo, exceto a recusa dos pacientes ou de seus responsáveis em participar do estudo.

Os oito centros de referência selecionados para a coleta inicial foram estrategicamente escolhidos por sua localização (regiões Sul, Sudeste e Nordeste) e seu sistema de saúde (público ou privado) a fim de fornecer uma visão uniforme e geograficamente abrangente dos procedimentos de intervenção cardiovasculares em todo o país:

- Hospital das Clínicas da UFMG, Belo Horizonte (MG);
- Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo (SP);
- Instituto do Coração do HC-FMUSP, São Paulo (SP);
- Hospital de Clínicas da UFRGS, Porto Alegre (RS);
- Hospital das Clínicas da FMUSP, Ribeirão Preto (SP);
- Rede D’Or de Hospitais, Rio de Janeiro (RJ);
- Fundação Universitária de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Porto Alegre (RS);
- Instituto de Medicina Integral, Recife (PE).

3.2 – VALIDAÇÃO EXTERNA DO ESCORE DE PREDIÇÃO DE RISCO

3.2.1 – BASE DE DADOS

A coorte foi derivada do registro ICP-BR. Entre 11 de fevereiro de 2009 e 25 de janeiro de 2013, pacientes submetidos a ICP nos oito centros médicos de referência terciária foram incluídos. Além dos pacientes que negaram a participar do registro, foram também excluídos da análise os pacientes que não possuíam informações sobre sua evolução hospitalar.

3.2.2 – VARIÁVEIS

O escore de Toronto para predição de risco de morte hospitalar após ICP incluiu as seguintes variáveis: idade por década (> 39 anos), insuficiência renal (taxa de filtração glomerular <60 ml/min estimado pela equação de Cockcroft-Gault), classe funcional IV de insuficiência cardíaca pela classificação da New York Heart Association (NYHA), diabetes melito, coronariopatia multivascular (mais de um território epicárdico maior com estenose $\geq 60\%$), doença no tronco da coronária esquerda (TCE) (estenose $\geq 50\%$), ICP primária, ICP precoce após trombólise (ICP facilitada ou de resgate), IAM recente (<1 mês, incluindo a admissão atual), choque cardiogênico no momento da ICP (pressão arterial sistólica <100 mmHg ou a necessidade de drogas vasoativas para manter a pressão) e disfunção miocárdica grave (fração de ejeção do ventrículo esquerdo – FEVE – $<20\%$).

Para validar este modelo de predição de risco, duas variáveis tiveram que ser redefinidas para se adequarem à nova coorte. O estudo original considerou FEVE entre 20 e 34% como disfunção moderada e FEVE <20% como disfunção grave do ventrículo esquerdo (VE). Entretanto, optamos por seguir as diretrizes atuais de ecocardiografia onde disfunção grave do VE é definida como FEVE <30%. Além disso, para esta variável, seguindo a definição do estudo original, quando os dados da ecocardiografia não estavam disponíveis, nós incluímos a análise semiquantitativa da ventriculografia. Assim, a disfunção grave do VE no ICP-BR foi definida como FEVE <30% ou disfunção grave do VE à ventriculografia.

A outra redefinição foi na variável IAM recente. O estudo original considerou todos os IAM dentro de 30 dias do procedimento, mas o registro ICP-BR definiu-a como IAM dentro de 90 dias do procedimento.

3.2.3 – DADOS FALTANTES

Partimos do princípio de que os dados faltantes ocorreram ao acaso. Duas variáveis dicotômicas (insuficiência renal e classe funcional IV de insuficiência cardíaca pela classificação da NYHA) tinham aproximadamente 5% dos valores ausentes e uma imputação simples foi realizada, supondo que, se o paciente tivesse essas comorbidades, o campo estaria provavelmente preenchido.

Já a FEVE era desconhecida em 48% dos pacientes no momento da ICP. Essa grande quantidade de dados ausentes é comum entre os registros de ICP, considerando que este dado não é obrigatório para a realização do procedimento. A variável FEVE foi, então, dicotomizada (FEVE<30 e FEVE≥30), realizando-se a imputação através de um modelo de regressão logística. Cada dado faltante foi imputado 20 vezes (imputação múltipla), dada a sua natureza binária e a grande quantidade de dados ausentes. Em cada conjunto de dados imputados, foi realizada uma análise completa dos dados e os resultados finais foram combinados de acordo com a regra de Rubin.

3.2.4 – ANÁLISE ESTATÍSTICA

Características basais importantes das populações do estudo de derivação e do registro ICP-BR foram comparadas a fim de avaliar suas diferenças, especialmente em relação à mortalidade hospitalar.

O desempenho do modelo foi avaliado na população brasileira em termos de discriminação e calibração. Ao avaliar a discriminação, calculando a área sob a curva ROC (AUC), descrevemos o poder do modelo em distinguir os pacientes com evolução favorável daqueles que morreram. Já a calibração avaliou a concordância entre a probabilidade predita e a observada, avaliada pelo teste de Hosmer-Lemeshow (H-L) e pela análise gráfica.

O modelo foi atualizado por três métodos que diferiram na extensão do ajuste do modelo original à nova população: 1) recalibração do intercepto (para uma diferença de gravidade dos pacientes – “case mix” diferente –, não refletida nos parâmetros do modelo); 2) recalibração do intercepto e da curva de inclinação; e 3) revisão do modelo por re-estimação (permitindo ajustes dos efeitos relativos dos preditores). Os resultados do desempenho do modelo original foram aplicados ao nosso banco de dados (sem atualização). Os métodos foram comparados pelo teste de H-L e pela AUC.

Depois de atualizar o modelo preditivo, aplicou-se o escore original, dividindo-se os coeficientes de regressão pelo menor coeficiente de regressão no modelo, arredondando-se para o número inteiro mais próximo e calculando-se o escore de risco total somando as ponderações de risco para cada variável.

As análises foram realizadas utilizando-se o software R (versão 2.15.2, The R Foundation for Statistical Computing, Viena, Áustria) com os pacotes mice, pROC e PredictABEL.

4 – ARTIGO

In-hospital mortality risk prediction after percutaneous coronary interventions: validating and updating the Toronto score in Brazil

Lucas Lodi-Junqueira, MD, MSc¹, José Luiz Padilha da Silva, MSc², Lorena Rosa Ferreira, MD³, Humberto Lucas Gonçalves, MD¹, Guilherme Rafael Sant'Anna Athayde, MD¹, Thalles Oliveira Gomes, MD¹, Júlio Cesar Borges, MD¹, Bruno Ramos Nascimento, MD, MSc, PhD^{1,4}, Enrico Antonio Colosimo, MSc², PhD, Pedro Alves Lemos, MD, PhD⁵, Antônio Luiz Pinho Ribeiro, MD, PhD⁴. On behalf of the ICP-BR registry participants.

¹Department of Interventional Cardiology, Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil; ²Department of Statistics, Institute of Exact Sciences, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil; ³School of Medicine, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil; ⁴Department of Internal Medicine, School of Medicine, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil, ⁵Department of Interventional Cardiology, Heart Institute (InCor), University of São Paulo Medical School, São Paulo, Brazil.

Correspondence to:

Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Rua Campanha, 98 / 101 – Bairro Carmo-Sion

Belo Horizonte, MG – Brazil

Telephone number: +55 31 3248 9437

Fax number: +55 31 3284 7298

E-mail: tom@hc.ufmg.br

The Journal Subject Codes:

[8] Epidemiology

[24] Catheter-based coronary interventions: stents

4.1 – ABSTRACT

Background

Estimating percutaneous coronary intervention (PCI) mortality risk by a clinical prediction model is imperative to help physicians, patients and family members make informed clinical decisions and optimize participation in the consent process, reducing anxiety and improving quality of care. At a healthcare system level, risk prediction scores are essential to measure and benchmark performance. We aimed to assess the accuracy of the simple, contemporary and well-designed Toronto PCI mortality risk score in ICP-BR registry, the first Brazilian PCI multicenter registry with follow-up information.

Methods and results

Between February 11, 2009 and January 25, 2013, a cohort of 4,806 patients from the ICP-BR registry, treated with PCI in eight tertiary referral medical centers, was included in the analysis. This population was compared to 10,694 patients of the derivation dataset from the Toronto study. Death occurred in 2.6% of patients in the ICP-BR registry and in 1.3% in the Toronto cohort. The median age was 64 and 63 years, 23.8 and 32.8% were female and 28.6 and 32.3% were diabetics, respectively. To assess the predictive performance, it was necessary to update the model, due to differences between the datasets. Thus, through recalibration of intercept and slope (AUC= 0.8790; Hosmer-Lemeshow p value= 0.3132), we achieved a well-calibrated and well-discriminative model.

Conclusions

After updating to our dataset, we demonstrated that the Toronto PCI in-hospital mortality risk score has a good performance and discrimination in Brazilian hospitals.

Key Words: coronary disease, angioplasty, prognosis, mortality, revascularization.

4.2 – INTRODUCTION

Since the first percutaneous coronary intervention (PCI) was performed in 1977,¹ this procedure has spread worldwide and has become a popular coronary revascularization method.² Early and late PCI outcomes are strongly modulated by patients' clinical features and coronary anatomy.^{3, 4} Therefore, estimating patients' PCI mortality risk by a clinical prediction model is imperative to help physicians, patients and family members make informed clinical decisions and optimize participation in the consent process, reducing anxiety and improving quality of care.⁵ At a healthcare system level, risk prediction scores are essential to measure and benchmark performance and quality of care.^{6, 7}

Many PCI mortality risk scores have been published so far,⁸⁻¹⁸ but some are derived from cohorts of procedures performed 10 to 15 years ago,^{10, 13, 15-18} before major advances in PCI technique and in adjunctive pharmacological therapy (i.e., glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and thienopyridines), which led to a reduction in the incidence of periprocedural complications.¹⁹⁻²¹ These advances brought greater technical improvement and broadened its application in acute coronary syndromes, in complex lesions (i.e. left main, bifurcation, multivessel disease) and in worse clinical settings.^{20, 22-24}

Cardiovascular diseases accounted for nearly 17 million deaths worldwide in 2008.²⁵ In Brazil, they were responsible for 33% of all deaths from noncommunicable diseases.²⁵ The prevalence of major cardiovascular risk factors are similar to those described in developed countries.^{26, 27} Nonetheless, it is important to recognize that there are striking regional and socioeconomical disparities in cardiovascular care in Brazil.²⁸⁻³² It is well known that heart disease burden is greater in developed regions, whereas early cardiovascular mortality is more common in low income populations.^{29, 30}

PCI data in Brazil are scarce and out of date.^{33, 34} There is no national multicenter registry with follow-up information. Most of the available data come from the public health system administrative database (DATASUS), fed by the hospital information system (SIH).³⁵ This database is not universal and includes only PCI from the public health system, creating an important selection bias. In general, there are remarkable differences in cardiovascular care between public and private healthcare centers.³¹ Moreover, the scarce baseline and procedural

characteristics may limit the data analysis. The ICP-BR registry aimed to fill in this gap, with a more accurate, complete and representative data sample.

We aimed to validate and to assess the accuracy of the simple, contemporary and well-designed Toronto PCI mortality risk score in the ICP-BR registry.³⁶

4.3 – METHODS

4.3.1 – DATA COLLECTION

The cohort is derived from the ICP-BR registry: the first Brazilian PCI multicenter registry that included patients' follow-up information.³⁶ From February 11, 2009 to January 25, 2013, patients treated with PCI in eight tertiary referral medical centers were included. These centers were strategically chosen by their location (South, Southeast and Northeast regions) and their healthcare system (private or public) to provide an uniform and geographically comprehensive view of cardiovascular interventional procedures across the country. Patient's demographics, clinical history, angiographic, procedural and outcome data were prospectively gathered by standardized data collection through a web-based software. The elements were collected using written definitions, thus providing a common language for all institutions. There was no change in medical care for the participants in the registry. The ICP-BR registry protocol was previously approved by the Institutional Review Board (IRB) of each hospital. Patients who denied informed consent were excluded from the analysis. Patients were also excluded if there were missing in-hospital follow-up information.

4.3.2 – REDEFINED VARIABLES

The original Toronto PCI mortality risk score included the following variables: age by decade (>39 y), renal failure (glomerular filtration rate <60 mL/min estimated by the Cockcroft-Gault equation), New York Heart Association (NYHA) class IV heart failure symptoms, diabetes, multivessel disease (more than one major epicardial territory with a stenosis $\geq 60\%$), left main disease (diameter stenosis $\geq 50\%$), primary PCI, early PCI after thrombolysis (rescue or facilitated PCI), myocardial infarction (MI) in the previous month (including current

admission), cardiogenic shock at the time of PCI (systolic blood pressure <100 mmHg or need for vasoactive drugs to support blood pressure) and severe myocardial dysfunction (left ventricular ejection fraction [LVEF] <20%). To validate this risk prediction model externally in our dataset, two variables had to be re-defined due to differences in definitions between the derivation (Toronto) study and the validation (ICP-BR) study. The derivation study assumed LVEF =20-34% as moderate and LVEF <20% as severe LV dysfunction, but we followed the updated echocardiography guidelines where severe LV dysfunction is defined as LVEF <30%.³⁷ In addition, following the original study definition, when the echocardiography data was not available, we included the ventriculography semi-quantitative analysis. Thus, severe LV dysfunction was defined in ICP-BR as LVEF <30% or severe LV dysfunction in ventriculography. The other redefinition was for recent MI. The original study considered MI within 30 days of the procedure, but the ICP-BR registry defined it as MI within 90 days of the procedure.

4.3.3 – MISSING DATA

We assumed that missing data occurred at random.³⁸ Two dichotomous variables (renal failure and NYHA class IV heart failure symptoms) had approximately 5% of missing values and simple imputation was performed, assuming that, if the patient had those comorbidities, the field would probably be filled in. LVEF was unknown in 48% of the patients at the time of PCI. This amount of missing data is common among PCI registries, considering that this is not mandatory for performing the procedure.^{10, 11, 15} Dichotomized LVEF (LVEF <30% and LVEF ≥30%) was imputed by logistic regression. Each missing value was imputed twenty times (multiple imputation), given its binary nature and the great number of missing values.³⁹ In each imputed dataset, a complete data analysis was conducted and the final results were combined according to Rubin's rule.⁴⁰

4.3.4 – STATISTICAL ANALYSIS

Important baseline characteristics of the derivation study and the ICP-BR participants were calculated and tabulated to evaluate their differences. These characteristics were compared bivariately for their association with in-hospital mortality.

We assessed the performance of the model in our dataset in terms of discrimination and calibration. Assessing discrimination by calculating the area under the receiver operating characteristic curve (AUC), we describe the power of the model to distinguish patients through the outcome of interest. Calibration refers to whether the predicted probabilities agree with the observed probabilities. It was assessed by the Hosmer-Lemeshow (H-L) goodness-of-fit test and by graphical analysis.

We updated the model by three methods that differ in their extensiveness of adjusting the previously published model to our local and contemporary dataset: 1) recalibration of intercept; 2) recalibration of intercept and slope; and 3) model revision by re-estimation (allowing adjustments of predictors' relative effects).⁴¹⁻⁴³ We also compared these results to the performance of the original model applied to our dataset (no updating). These methods were compared by the H-L test and by the AUC.

After updating the predictive model, we applied the original score, dividing regression coefficients by the lowest regression coefficient in the model, rounding off to the nearest integer and then calculating the total risk score by summing the risk weights for each variable.

The analyses were performed using R software environment (Version 2.15.2, The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) with Mice, Proc and PredictABEL packages.⁴⁴

4.4 – RESULTS

4.4.1 – BASELINE DATA

From the ICP-BR dataset of 5,295 patients, 489 (9.3%) were excluded due to missing in-hospital follow-up data. The remaining cohort of 4,806 patients was included in the analysis. This population was compared to 10,694 patients from the derivation dataset of the Toronto study.

Baseline characteristics and mortality rates of the Toronto study and the ICP-BR registry are shown in Table 1. Death occurred in 2.6% of patients in the ICP-BR registry and in 1.3% in

the Toronto study. The median age was similar in both datasets: 63 years in the ICP-BR registry and 64 years in the Toronto study. The observed frequency of primary PCI in the ICP-BR registry was approximately 7 times that of the original dataset, as well as the frequency of cardiogenic shock (4 times), recent MI (2 times) and severe LV dysfunction (3.5 times). On the other hand, the percentage of the derivation study participants with heart failure NYHA class IV symptoms was 4.5 times that of the ICP-BR subjects, as well as those with a history of prior PCI (1.5 times).

In the ICP-BR registry, the variables related to higher risk of in-hospital death were age, body mass index $<25\text{kg/m}^2$, primary PCI, shock, recent MI, renal failure, heart failure NYHA class IV, LVEF $<30\%$, multivessel disease, left main disease and final TIMI flow <3 (Table 1).

4.4.2 – UPDATING THE RISK PREDICTION MODEL

Assessing the predictive performance through the application of the original model to our dataset and through the update of the model only by the recalibration of intercept (calibration-in-the-large), we demonstrated lack of goodness-of-fit for mortality (H-L p value < 0.05). But, recalibrating intercept and slope (AUC= 0.879; H-L p value= 0.31), we achieved a well-calibrated (Figure 1) and well-discriminative model (Figure 2), as well as re-estimating the model (AUC= 0.885; H-L p value= 0.20).

After recalibration of the model, we updated the multivariable predictors (Table 2) and the predicted probability formula of in-hospital mortality, calculated by the integer score (Table 3). The original risk score weights remained the same. The associated predicted risk of death for each summed mortality score can be obtained from Table 4.

To better stratify the patients and to create a practical and useful classification, we empirically divided them in three risk groups based on in-hospital mortality prediction rate (Table 5): score 0 to 8 – low risk ($<1\%$); 9 to 12 – moderate risk (1-5%); 13 to 30 – high risk ($>5\%$).

4.5 – DISCUSSION

If a reliable risk prediction model is available, it is usually easier to turn it into a good model for a new dataset by estimating only a few calibration parameters without having to start from scratch and build a completely new model with all the harms of overfitting and lack of reproducibility.⁴⁵ An ‘ideal’ model predicts the outcome for an individual patient at any setting. From a statistical perspective the ‘ideal’ model is a completely specified model that uses all available information. From a clinical view, the ‘ideal’ model should be parsimonious (i.e., simple). Most models published so far are situated in the edge between ‘statistically ideal’ and ‘clinically ideal’.

External validity is important when a previously developed model is applied in another scenario, such as another population or in a more recent period of time.^{46, 47} We chose to assess the Toronto PCI risk score in our dataset because it was built from prospectively collected clinical data on a contemporary PCI practice. Furthermore, this score is neither too parsimonious (i.e., not too ‘clinically ideal’), nor too complex (not too ‘statistically ideal’). It represents a valid and universally applicable tool for risk adjustment, with excellent levels of discrimination and precision.¹¹ Another practical advantage is the presence of the integer score, not requiring the use of a calculator or computer to assess patient’s risk bedside.

The concepts of ‘prognostic modeling’ and ‘validation’ are not well defined. There are no generally accepted rules of how validation should be carried out. We updated the score with three different methods and we achieved good calibration and discrimination by either recalibrating intercept and slope or re-estimating the model. If the only difference between the populations was the higher mortality rate in the Brazilian registry, the calibration of the intercept would be enough for updating the model. But there were other underlying disparities that compelled us to modify also the magnitude of effects of predictors through the calibration of the slope. Recalibration methods are attractive because of their stability, which is related to the fact that few parameters are estimated. Their disadvantage is a potential for bias in the individual regression coefficients. In contrast, model revision may lead to a lower bias but higher variance in the updated model, since more parameters are estimated.⁴¹ We chose to update the score by recalibration, considering that our aim was to validate an existing model, changing it as minimum as possible. After updating the model, results did not substantially differ from those obtained in the original population of the derivation cohort.

A combined analysis from contemporary PCI registries indicates that the overall unadjusted in-hospital PCI mortality rate is 1.2%.^{2, 15, 21, 48-50} Thus, we sought to re-divide the integer score according to the predictive risk in low (<1%), moderate (1-5%) and high (>5%) risk groups. This stratification brings a more practical and helpful tool than the original one, based on quartiles of patients.¹¹

This report represents some of the first data collected and analyzed from the ICP-BR registry. It portrays a contemporary descriptive overview of coronary interventional practices, concentrating on in-hospital mortality. A more complete evaluation of patient's risk includes middle and long-term outcomes, what will be of future interest.

4.6 – LIMITATIONS

Due to differences in some comorbidity definitions (myocardial dysfunction and recent MI), we had to redefine these variables. Another concern was the considerable amount of missing data in LV dysfunction, which was partially solved through multiple imputation, lowering the risk of bias. Despite the fact that each variable had its definition written on the web-based data form, the absence of central adjudication may have led to information bias due to some degree of misclassification. Although centers were requested to enroll consecutive patients, this was not compulsory. Therefore, the possibility of selection bias cannot be excluded.

4.7 – CONCLUSION

We assessed the Toronto PCI in-hospital mortality risk score in the ICP-BR registry, updating it to a new dataset. We demonstrated that the model has a good performance and discrimination in our population.

The validation of this PCI risk score in a Brazilian population has been performed in an effort to understand the risks and benefits of PCI, both globally and individually. This adjusted data analysis will also help measure and benchmark clinical performance. Thus, one will be able to identify weakness and strengths of a healthcare service and to guide the development of a quality improvement plan, aiming at a better patient care.

4.8 – ACKNOWLEDGMENTS

We are grateful to the participants of the ICP-BR registry for their important contributions in data collection (See appendix 1).

4.9 – FUNDING SOURCES

This project entitled “Construção e implementação de sistema para a integração e gestão de dados da intervenção coronária percutânea (ICP) no Brasil: projeto piloto” was conducted by public funding from the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq), the Ministry of Health and the Ministry of Science and Technology. Antônio Luiz Pinho Ribeiro and Pedro Alves Lemos Neto receive research grants from CNPq.

4.10 – DISCLOSURES

None.

4.11 – REFERENCES

1. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet*. 1978;1:263.
2. Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS. A contemporary overview of percutaneous coronary interventions. The American College of Cardiology - National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR). *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:1096-1103.
3. Ellis SG, Guetta V, Miller D, Whitlow PL, Topol EJ. Relation between lesion characteristics and risk with percutaneous intervention in the stent and glycoprotein IIb/IIIa era: An analysis of results from 10,907 lesions and proposal for new classification scheme. *Circulation*. 1999;100:1971-1976.
4. Terkelsen CJ, Sorensen JT, Maeng M, Jensen LO, Tilsted HH, Trautner S, Vach W, Johnsen SP, Thuesen L, Lassen JF. System delay and mortality among patients with stemi treated with primary percutaneous coronary intervention. *JAMA*. 2010;304:763-771.

5. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, Olabiyi O, Mundluru S, Reid KJ, Soto GE, Gansert S, Spertus JA. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:21-28.
6. Goss JR, Maynard C, Aldea GS, Marcus-Smith M, Whitten RW, Johnston G, Phillips RC, Reisman M, Kelley A, Anderson RP. Effects of a statewide physician-led quality-improvement program on the quality of cardiac care. *Am Heart J*. 2006;151:1033-1042.
7. Maynard C, Goss JR, Malenka DJ, Reisman M, Clinical Outcomes Assessment P. Adjusting for patient differences in predicting hospital mortality for percutaneous coronary interventions in the clinical outcomes assessment program. *Am Heart J*. 2003;145:658-664.
8. Hamburger JN, Walsh SJ, Khurana R, Ding L, Gao M, Humphries KH, Carere R, Fung AY, Mildenerger RR, Simkus GJ, Webb JG, Buller CE. Percutaneous coronary intervention and 30-day mortality: The British Columbia PCI Risk Score. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;74:377-385.
9. Peterson ED, Dai D, DeLong ER, Brennan JM, Singh M, Rao SV, Shaw RE, Roe MT, Ho KK, Klein LW, Krone RJ, Weintraub WS, Brindis RG, Rumsfeld JS, Spertus JA. Contemporary mortality risk prediction for percutaneous coronary intervention: results from 588,398 procedures in the National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1923-1932.
10. Moscucci M, Kline-Rogers E, Share D, O'Donnell M, Maxwell-Eward A, Meengs WL, Kraft P, DeFranco AC, Chambers JL, Patel K, McGinnity JG, Eagle KA. Simple bedside additive tool for prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions. *Circulation*. 2001;104:263-268.
11. Chowdhary S, Ivanov J, Mackie K, Seidelin PH, Dzavik V. The Toronto score for in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions. *Am Heart J*. 2009;157:156-163.
12. Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes DR, Jr., King SB, III, Clark LT, Katz S, Sharma S, Jones RH. A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:654-660.
13. Negassa A, Monrad ES, Bang JY, Srinivas VS. Tree-structured risk stratification of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction: A report from the New York State percutaneous coronary intervention database. *Am Heart J*. 2007;154:322-329.
14. de MM, Gitt A, van DR, Hochadel M, Seabra-Gomes R, Serruys PW, Silber S, Weidinger F, Wijns W, Zeymer U, Hamm C, Boersma E. Euroheart score for the evaluation of in-hospital mortality in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J*. 2011.

15. O'Connor GT, Malenka DJ, Quinton H, Robb JF, Kellett MA, Jr., Shubrooks S, Bradley WA, Hearne MJ, Watkins MW, Wennberg DE, Hettleman B, O'Rourke DJ, McGrath PD, Ryan T, Jr., VerLee P. Multivariate prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions in 1994-1996. Northern New England cardiovascular disease study group. *J Am Coll Cardiol.* 1999;34:681-691.
16. de Boer SP, Barnes EH, Westerhout CM, Simes RJ, Granger CB, Kastrati A, Widimsky P, de Boer MJ, Zijlstra F, Boersma E. High-risk patients with st-elevation myocardial infarction derive greatest absolute benefit from primary percutaneous coronary intervention: Results from the Primary Coronary Angioplasty Trialist versus Thrombolysis (PCAT)-2 collaboration. *Am Heart J.* 2011;161:500-507 e501.
17. Qureshi MA, Safian RD, Grines CL, Goldstein JA, Westveer DC, Glazier S, Balasubramanian M, O'Neill WW. Simplified scoring system for predicting mortality after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol.* 2003;42:1890-1895
18. Halkin A, Singh M, Nikolsky E, Grines CL, Tchong JE, Garcia E, Cox DA, Turco M, Stuckey TD, Na Y, Lansky AJ, Gersh BJ, O'Neill WW, Mehran R, Stone GW. Prediction of mortality after primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction: The Cadillac risk score. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:1397-1405.
19. Detre K, Holubkov R, Kelsey S, Cowley M, Kent K, Williams D, Myler R, Faxon D, Holmes D, Jr., Bourassa M. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in 1985-1986 and 1977-1981. The National Heart, Lung, and Blood Institute registry. *N Engl J Med.* 1988;318:265-270.
20. Togni M, Balmer F, Pfiffner D, Maier W, Zeiher AM, Meier B. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001. *Eur Heart J.* 2004;25:1208-1213.
21. Peterson ED, Lansky AJ, Anstrom KJ, Muhlbaier LH, Popma JJ, Satler LF, Lanzilotta MJ. Evolving trends in interventional device use and outcomes: Results from the National Cardiovascular Network Database. *Am Heart J.* 2000;139:198-207.
22. Fokkema ML, James SK, Albertsson P, Akerblom A, Calais F, Eriksson P, Jensen J, Nilsson T, de Smet BJ, Sjogren I, Thorvinger B, Lagerqvist B. Population trends in percutaneous coronary intervention: 20 year results from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:1222-1230.
23. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE, Jr., Chavey WE, 2nd, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC, Jr., Jacobs AK, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non st-elevation myocardial infarction. *Circulation.* 2007;116:e148-304.

24. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, Chambers CE, Ellis SG, Guyton RA, Hollenberg SM, Khot UN, Lange RA, Mauri L, Mehran R, Moussa ID, Mukherjee D, Nallamothu BK, Ting HH. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2011;124:e574-651.
25. World Health Organization. *Noncommunicable diseases country profiles 2011*. Geneva, Switzerland: WHO Press; 2011.
26. Lanas F, Avezum A, Bautista LE, Diaz R, Luna M, Islam S, Yusuf S, America III L. Risk factors for acute myocardial infarction in Latin America: The Interheart Latin American Study. *Circulation*. 2007;115:1067-1074.
27. Piegas LS, Avezum A, Pereira JC, Neto JM, Hoepfner C, Farran JA, Ramos RF, Timerman A, Esteves JP, Investigators AS. Risk factors for myocardial infarction in Brazil. *Am Heart J*. 2003;146:331-338.
28. Polanczyk CA, Ribeiro JP. Coronary artery disease in Brazil: Contemporary management and future perspectives. *Heart*. 2009;95:870-876.
29. Bassanesi SL, Azambuja MI, Achutti A. Premature mortality due to cardiovascular disease and social inequalities in Porto Alegre: From evidence to action. *Arq Bras Cardiol*. 2008;90:370-379.
30. Ishitani LH, Franco Gda C, Perpetuo IH, Franca E. [Socioeconomic inequalities and premature mortality due to cardiovascular diseases in Brazil]. *Rev Saude Publica*. 2006;40:684-691.
31. Ferreira GM, Correia LC, Reis H, Ferreira Filho CB, Freitas F, Ferreira GM, Junior I, Oliveira N, Guimaraes AC. Increased mortality and morbidity due to acute myocardial infarction in a public hospital, in Feira de Santana, Bahia. *Arq Bras Cardiol*. 2009;93:97-104.
32. Ribeiro AL. The two brazils and the treatment of acute myocardial infarction. *Arq Bras Cardiol*. 2009;93:83-84.
33. Piegas LS, Haddad N. Percutaneous coronary intervention in Brazil: Results from the brazilian public health system. *Arq Bras Cardiol*. 2011;96:317-324.
34. Sousa AG, Mattos LA, Campos Neto Cde M, Carvalho HG, Stella FP, Nunes G. [Percutaneous myocardial revascularization procedures in Brazil in 1996-1997 compared to the 1992-1993 period. A report of the national registry- national center for cardiovascular interventions (CENIC)]. *Arq Bras Cardiol*. 1998;70:423-430.
35. Ministério da Saúde. DATASUS. www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php. Assessed January 30, 2014.

36. Paula LJC, Lemos PA, Medeiros CR, Marin-Neto JA, Figueiredo GL, Polanczyk CA, Wainstein MV, Ribeiro ALP, Lodi-Junqueira L, Oliveira FRA, Sarmiento-Leite R, Mattos LA, Cantarelli MJC, Brito Jr FS, Carvalho ACC, Barbosa MR. [Construção e validação de um sistema integrado de dados de intervenção coronária percutânea no Brasil (registro ICP-BR): Perfil clínico dos primeiros 1.249 pacientes incluídos]. *Rev Bras Cardiol Inv.* 2010;18:256-262.
37. Lang RM, Bierig M, Devereux RB, Flachskampf FA, Foster E, Pellikka PA, Picard MH, Roman MJ, Seward J, Shanewise JS, Solomon SD, Spencer KT, Sutton MS, Stewart WJ, Chamber Quantification Writing G, American Society of Echocardiography's G, Standards C. Recommendations for chamber quantification: A report from the American Society of Echocardiography's guidelines and standards committee and the chamber quantification writing group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology. *J Am Soc Echocardiogr.* 2005;18:1440-1463.
38. Rubin DB. Inference and missing data. *Biometrika.* 1976;63:581-592.
39. Rubin DB. *Multiple imputation for nonresponse in surveys.* New York: John Wiley & Sons; 1987.
40. Graham JW, Olchowski AE, Gilreath TD. How many imputations are really needed? Some practical clarifications of multiple imputation theory. *Prevention science.* 2007;8:206-213.
41. Steyerberg EW, Borsboom GJ, van Houwelingen HC, Eijkemans MJ, Habbema JD. Validation and updating of predictive logistic regression models: a study on sample size and shrinkage. *Statistics in medicine.* 2004;23:2567-2586.
42. Steyerberg EW. *Clinical prediction models: a practical approach to development, validation and updating.* New York, USA: Springer Science+Business Media, LLC; 2009.
43. Ivanov J, Tu JV, Naylor CD. Ready-made, recalibrated, or remodeled? Issues in the use of risk indexes for assessing mortality after coronary artery bypass graft surgery. *Circulation.* 1999;99:2098-2104.
44. Team RC. R: A language and environment for statistical computing. 2012.
45. van Houwelingen HC. Validation, calibration, revision and combination of prognostic survival models. *Statistics in medicine.* 2000;19:3401-3415.
46. Wu Y, Jin R, Grunkemeier GL. Validating the clinical outcomes assessment program risk model for percutaneous coronary intervention. *Am Heart J.* 2006;151:1276-1280.
47. Rihal CS, Grill DE, Bell MR, Berger PB, Garratt KN, Holmes DR, Jr. Prediction of death after percutaneous coronary interventional procedures. *Am Heart J.* 2000;139:1032-1038.

48. Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT, Guerci AD, Sosa J, Topol EJ. Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists. *JAMA*. 1997;277:892-898.
49. Hannan EL, Racz MJ, Walford G, Jones RH, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Isom OW, Gold JP, Rose EA. Long-term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation. *N Engl J Med*. 2005;352:2174-2183.
50. Srinivas VS, Brooks MM, Detre KM, King SB, III, Jacobs AK, Johnston J, Williams DO. 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*. 2002;106:1627-1633.

APPENDIX 1 – PARTICIPATING HOSPITALS AND INVESTIGATORS

Southeast region: Heart Institute (InCor), University of São Paulo Medical School (Pedro A. Lemos), Dante Pazzanese Institute of Cardiology (Luiz A. P. Mattos), Hospital das Clínicas, Ribeirão Preto Medical School (José A. Marin-Neto and Geraldo Luiz Figueiredo), Hospital das Clínicas, School of Medicine, Universidade Federal de Minas Gerais (Antônio L. P. Ribeiro and Lucas Lodi-Junqueira), Rede D’Or de Hospitais (Cesar Rocha Medeiros); *South region:* Hospital de Clínicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Carisi A. Polanczyk and Marco V. Wainstein), Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Fundação Universitária de Cardiologia (Rogério Sarmiento-Leite); *Northeast region:* Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (Flavio R. A. Oliveira).

TABLES

TABLE 1

Demographic, clinical and angiographic characteristics with bivariate association for death.

Variable	Derivation data*			ICP-BR data		
	n = 10,694			n = 4,806		
	Proportion (%)	Death (%)	<i>P</i> value	Proportion (%)	Death (%)	<i>P</i> value
Age (y)						
<40	1.9	0.5	<0.001	1.8	0.0	<0.001
40s	10.7	0.6		9.4	1.8	
50s	25.3	0.8		27.7	1.1	
60s	28.8	0.9		29.3	1.6	
70s	25.5	2.1		21.2	3.9	
≥80s	7.8	3.0		10.7	8.0	
Sex						
Male	71.9	1.0	<0.001	67.2	2.4	0.116
Female	23.8	2.0		32.8	3.2	
Body mass index <25kg/m²						
No	76.2	1.1	<0.001	66.8	2.2	0.011
Yes	23.8	2.1		33.2	3.5	
Emergent PCI[†]						
PCI early postthrombolysis						
No	96.7	1.2	0.002	97.1	2.6	0.335
Yes	3.3	3.1		2.9	4.3	
Primary PCI						
No	97.6	1.2	<0.001	83.9	1.7	<0.001
Yes	2.4	6.6		16.1	7.5	
Shock						
No	98.7	0.8	<0.001	95.1	1.4	<0.001
Yes	1.3	39.1		4.9	26.1	
Hypertension						
No	36.3	1.1	0.091	19.9	1.8	0.203
Yes	63.7	1.4		80.1	2.8	
Diabetes						
No	71.4	1.0	<0.001	67.7	2.3	0.089
Yes	28.6	2.1		32.3	3.2	
Recent MI[‡]						
No	68.9	0.3	<0.001	40.1	0.5	<0.001
Yes	31.1	3.5		59.9	4.1	

Renal failure[§]						
No	70.0	0.6	<0.001	76.9	1.8	<0.001
Yes	30.0	2.9		23.1	5.3	
NYHA IV						
No	97.4	0.7	<0.001	99.4	2.4	<0.001
Yes	2.6	22.7		0.6	35.5	
Severe LV dysfunction[#]						
No	98.1	1.1	<0.001	93.3	2.6	<0.001
Yes	1.9	8.3		6.7	15.6	
Prior PCI						
No	77.0	1.3	0.42	80.5	2.8	0.105
Yes	33.0	1.5		19.5	1.8	
Prior CABG^{**}						
No	84.1	1.3	0.98	89.4	2.6	1.000
Yes	15.9	1.3		10.6	2.6	
No. of diseased vessels						
1	36.1	0.6	<0.001	43.3	2.1	<0.001
2	33.4	1.0		30.1	1.9	
3	26.0	2.0		25.6	3.9	
Left main disease	4.8	4.9		1.0	16.3	
Multivessel disease						
No	36.1	0.7	<0.001	43.3	2.1	0.046
Yes	63.9	1.7		56.9	3.0	
TIMI flow < 3^{††}						
No	76.9	0.8	<0.001	64.9	1.3	<0.001
Yes	23.1	2.9		35.1	5.0	
Type C lesion^{‡‡}						
No	58.0	0.9	<0.001	68.4	2.4	0.138
Yes	42.0	1.9		31.6	3.2	
Vein graft lesion						
No	94.4	1.3	0.77	98.8	2.6	0.969
Yes	5.6	1.2		1.2	1.7	

* Chowdhary S, Ivanov J, Mackie K, Seidelin PH, Dzavik V. The Toronto score for in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions. *Am.Heart J.* 2009;157:156-163

† Emergent PCI - Facilitated percutaneous coronary intervention (PCI) and rescue PCI.

‡ In the derivation study, recent MI (myocardial infarction) was considered as MI within 30 days of the procedure. In ICP-BR registry, it was considered as MI within 90 days of the procedure.

§ Renal failure - GFR <60 mL/min estimated by the Cockcroft-Gault equation.

|| NYHA IV - New York Heart Association (NYHA) class IV heart failure symptoms.

In the derivation study, severe LV (left ventricle) dysfunction was considered as LVEF <20% or LV grade 4 in ventriculography. In ICP-BR registry, it was considered as LVEF <30% or severe LV dysfunction in ventriculography.

** CABG - Coronary artery bypass graft

†† TIMI flow < 3 - Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI) flow grade < 3 in at least 1 culprit vessel.

‡‡ Type C lesion - American Heart Association (AHA) / American College of Cardiology (ACC) target lesion C classification

TABLE 2

Multivariable predictors of in-hospital mortality included in the risk score.

Variable	Toronto score		Updated score	
	Regression estimate	Odds ratio	Regression estimate	Odds ratio
Intercept	-8.436	-	-7.448	-
Age per decade >39 y	0.439	1.55	0.352	1.42
Diabetes	0.679	1.97	0.545	1.72
Renal failure	0.714	2.04	0.574	1.77
NYHA IV *	1.396	4.04	1.121	3.07
Severe LV dysfunction †	1.403	4.07	1.127	3.08
Multivessel disease	0.504	1.66	0.404	1.5
Left main disease	1.017	2.77	0.817	2.26
Recent MI ‡	1.402	4.06	1.125	3.08
Postthrombolysis	1.458	4.3	1.171	3.22
Primary PCI §	1.782	5.94	1.431	4.18
Shock	2.747	15.59	2.205	9.07

Original model's AUC =0.932 and HL p value =0.29

Updated model's AUC =0.879 and HL p value =0.31

* NYHA IV - New York Heart Association (NYHA) class IV heart failure symptoms.

† LV - left ventricle

‡ MI - myocardial infarction

§ PCI - percutaneous coronary intervention

TABLE 3

Updated Toronto PCI in-hospital mortality risk score.

Variable	Risk weight
Age (y):	
40-49	1
50-59	2
60-69	3
70-79	4
≥80	5
Diabetes	2
Renal failure	2
NYHA IV *	3
Severe LV dysfunction †	3
Multivessel disease	1
Left main disease	2
Recent MI ‡	3
Postthrombolysis	3
Primary PCI §	4
Shock	6

* NYHA IV - New York Heart Association class IV heart failure symptoms.

† LV - left ventricle

‡ MI - myocardial infarction

§ PCI - percutaneous coronary intervention

The predicted in-hospital mortality can be calculated using the following formula:

$$P_{updated} = \frac{1}{1 + e^{-(-7.448 + \text{risk score} \times 0.352)}}$$

TABLE 4

Predicted probability of in-hospital mortality in the updated Toronto PCI risk score.

Summed risk score	Predicted risk (%)	Summed risk score	Predicted risk (%)
0	0.06%	15	10.33%
1	0.08%	16	14.08%
2	0.12%	17	18.91%
3	0.17%	18	24.91%
4	0.24%	19	32.06%
5	0.34%	20	40.17%
6	0.48%	21	48.86%
7	0.68%	22	57.61%
8	0.97%	23	65.91%
9	1.37%	24	73.34%
10	1.94%	25	79.64%
11	2.74%	26	84.77%
12	3.85%	27	88.79%
13	5.39%	28	91.85%
14	7.49%	29	94.13%

TABLE 5

Observed and predicted mortality for each risk group.

	Low risk	Moderate risk	High risk
Score	0 to 8	9 to 12	≥ 13
Group mortality	0 to 1%	1 to 5%	> 5%
Patients (n)	2997	1294	515
Observed death (%)	0.43	2.42	15.88
Predicted death (%)	0.45	2.18	15.49

FIGURES

FIGURE 1

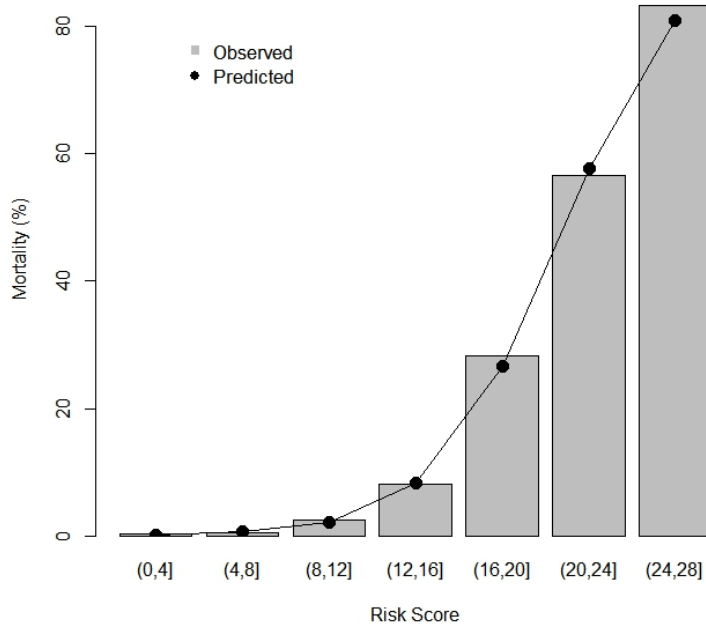
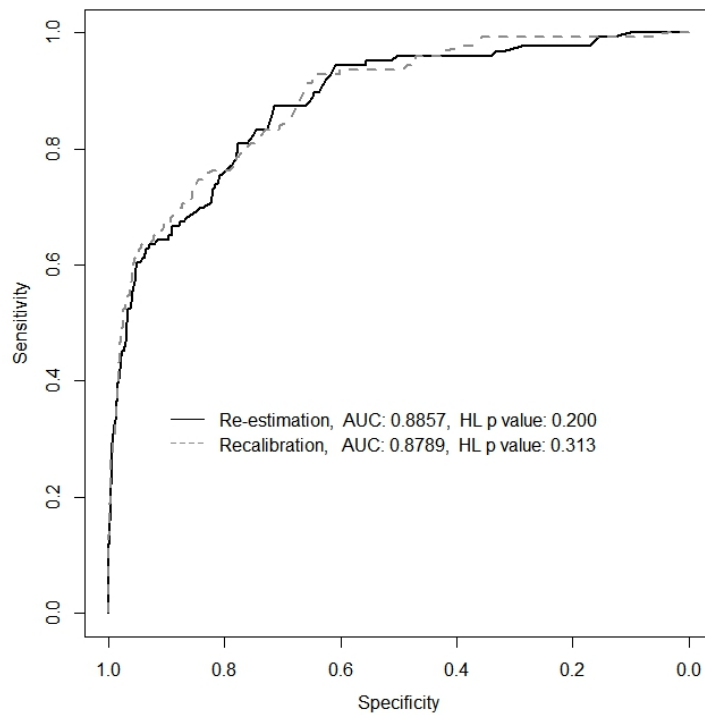


FIGURE 2



5 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora se conheça relativamente bem o impacto clínico da ICP, até então, a maior parte da informação científica disponível era baseada na experiência de centros estrangeiros. Informações a respeito do desempenho clínico e dos custos envolvidos na ICP são altamente dependentes de fatores locais. O registro ICP-BR foi construído na tentativa de preencher essa lacuna do conhecimento existente no país. Essa tese representa uma das primeiras análises desse banco de dados que retrata uma visão contemporânea descritiva das práticas intervencionistas coronárias em uma população brasileira. Com isso, será possível realizar uma análise ajustada dos processos, parametrizando os dados (*benchmarking*) e permitindo uma medida da performance de um grupo específico e uma padronização da qualidade do cuidado.

A validação externa de um escore de predição de morte hospitalar após ICP apresenta implicações na abordagem dos pacientes com doença coronária. A identificação dos pacientes de alto risco de morte hospitalar em pacientes submetidos a ICP permite estabelecer estratégias terapêuticas mais efetivas com impacto na mortalidade.

Para uma avaliação do risco ainda mais abrangente, é necessário incluir na análise os desfechos ocorridos no médio e no longo prazo, o que será objeto de estudos futuros. Esse banco de dados, apesar de suas limitações, abre portas para outras análises extremamente relevantes para a realidade brasileira, dado o seu ineditismo. Além disso, após o ajuste dos dados através do escore de risco, a análise do impacto de desfechos mais específicos se torna mais viável e robusta.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – PROJETO DE PESQUISA

PROCOLO DE PESQUISA

PROT.2.DOC OU ETICPROT.897(3)

I.1. TÍTULO DO PROJETO:

CONSTRUÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA PARA A INTEGRAÇÃO E GESTÃO DE DADOS DA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA (ICP) NO BRASIL: PROJETO PILOTO

I.2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL*

Nome: Antonio Luiz Pinho Ribeiro	CPF: 470.983.176-91
Identidade: M1185663	Correio eletrônico: tom@hc.ufmg.br
Endereço: Rua Campanha 98/ 101 B. Carmo, Belo Horizonte - MG	
Telefone: (31) 3248-9437	Fax: (31) 3284-7298

I.3. INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL:

Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais

I.4. PROJETO APROVADO EM:

Diretor da Unidade

Chefe do Departamento

II. TÍTULO DO PROJETO

CONSTRUÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA PARA A INTEGRAÇÃO E GESTÃO DE DADOS DA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA (ICP) NO BRASIL: PROJETO PILOTO

III. SUMÁRIO DO PROJETO

À luz do atendimento à necessidade de estudos elucidativos para efeito da gestão, avaliação e estratégias em torno da cardiologia no âmbito do SUS, a presente proposta tem o objetivo inicial de construir as bases tecnológicas para a formação de um Sistema de Integrado de Informações, com coleta prospectiva de dados sobre a prática e os resultados a curto e longo prazo da Intervenção Coronária Percutânea no Brasil.

Fase I: A primeira fase do projeto proposto seria a construção do sistema de catálogo e gestão de informações, de forma parametrizada e hierarquizada, a fim de se obter dados clínicos e do procedimento em si.

Fase II: O sistema de coleta de dados será efetivamente implementado em instituições hospitalares com o objetivo de, ao término do projeto, se obter um sistema robusto e validado em seus detalhes operacionais. Na Fase II de coleta de dados e testes do sistema, será incluída, de maneira prospectiva e em esquema multicêntrico, uma população estimada de mil indivíduos. Com o intuito de avaliar constantemente a qualidades dos dados inseridos na base, os sistema prevê a realização de atividades de monitoramento in loco dos documentos- fonte e adjudicação de eventos ativas.

À conclusão dos trabalhos, objetiva-se o desenvolvimento de um sistema de coleta de dados agregado integralmente às bases de dados existentes e que permita avaliar pormenorizadamente as intervenções coronárias percutâneas no Brasil, com relação a seus detalhes basais, procedimento e evolução de indivíduos submetidos a tal tratamento. Concomitantemente ao desenvolvimento do sistema, serão obtidos dados iniciais, a partir da fase de testes do presente projeto piloto, que possibilitarão já analisar de maneira relativamente ampla, o perfil de risco da população de coronarianos brasileiros tratados com ICP e sua evolução pós-procedimento.

Palavras-chave (8 palavras, no máximo):

Doença aterosclerótica, cardiologia intervencionista, angioplastia, stent, coronária, prognóstico, estatística, registro, coorte

Data prevista para o início do projeto: 01/05/2008

Data prevista para o encerramento: 01/05/2010

Declaração de apoio institucional

Eu confirmo ter lido este protocolo e, se a proposta for financiada, o trabalho será realizado e administrado pelo Departamento/Instituição, de acordo com as condições gerais do edital e das normas do Conselho Nacional de Saúde. Eu também confirmo que o Pesquisador Principal é funcionário desta instituição.

Nome:

Data:

Cargo:

IV. DESCRIÇÃO DA PESQUISA

IV.1. OBJETIVOS DA PESQUISA – HIPÓTESES A TESTAR

- OBJETIVO PRINCIPAL:

A presente proposta de projeto piloto objetiva construir e implementar um sistema informatizado que possibilite a coleta detalhada de dados dos procedimentos de intervenção percutânea coronária, das características clínicas e angiográficas e da evolução em médio prazo dos indivíduos tratados (Fase I).

- OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

A Fase II, de implementação e testes será desenvolvida através da aquisição real de dados de procedimentos realizados nas instituições envolvidas neste projeto piloto. Os dados da população incluída nesta fase serão alvo de análise e escrutínio de acordo com os seguintes objetivos pré-estabelecidos:

- 1) Traçar o perfil clínico dos pacientes tratados com intervenção coronária.
- 2) Avaliar a evolução de curto e médio prazo após intervenção coronária percutânea realizada em instituições brasileiras através da análise da incidência de eventos cardíacos adversos graves (óbito, infarto do miocárdio, necessidade de nova revascularização) e outros eventos adversos sérios durante um seguimento clínico mínimo de um ano.
- 3) Comparar a evolução clínica da população do estudo e de seus subgrupos com controles históricos de interesse específico, derivados da base DATASUS e de base de dados de outros países.
- 4) Avaliar parâmetros globais de custo e efetividade e a alocação de recursos para a população global e subgrupos.
- 5) Explorar modelos uni e multivariados para identificar preditores de risco concernentes a complicações clinicamente relevantes após a intervenção.
- 6) Comparar as características basais, do procedimento e da evolução intra-hospitalar da população incluída no estudo com as da população do registro da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC) da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), com o objetivo de analisar diferenças e semelhanças entre os dois registros, sendo o primeiro monitorado e o segundo espontâneo.
- 7) Avaliar a incidência de eventos cardíacos adversos graves para os seguintes grupos pré-estabelecidos:

- a) indivíduos com coronariopatia estável;
- b) indivíduos com síndrome coronariana aguda sem supradesnivelamento do segmento ST,
- c) indivíduos com infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST,
- d) diabéticos,
- e) mulheres,
- f) idosos,
- g) pacientes com coronariopatia multiarterial,
- h) pacientes com recusa médica para tratamento cirúrgico,
- i) pacientes submetidos à intervenção coronária paliativa (ou como recurso derradeiro).

IV.2. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS, RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA DA PESQUISA:

a. Fundamentos:

No Brasil e no mundo, dentre as afecções cardiovasculares, a doença arterial coronária em suas diversas manifestações crônicas ou agudas, é uma das principais responsáveis por complicações clínicas. Calcula-se que, mundialmente, mais de 19 milhões de pessoas apresentem um evento cardíaco agudo por ano (síndrome coronariana aguda ou morte súbita cardíaca).

A intervenção percutânea coronária combinada ao controle dos fatores de risco e à terapêutica farmacológica é a modalidade terapêutica mais utilizada (estimativa mundial de mais de 1,5 milhões de procedimentos/ano) para o tratamento da doença coronária, bem como está associada à melhora da qualidade de vida e à redução da morbimortalidade, especialmente em pacientes de maior risco. Os resultados precoces e tardios da angioplastia coronária são fortemente modulados por dezenas de características clínicas dos indivíduos tratados. Como exemplo, dentre várias outras características, é amplamente documentado que indivíduos com cirurgia cardíaca prévia, diabetes, doença coronária multiarterial, infarto agudo do miocárdio, disfunção ventricular, insuficiência renal, vasos de pequeno calibre ou oclusões crônicas apresentam propensão significativamente maior a complicações futuras após o tratamento percutâneo.

É fundamental, portanto, que qualquer sistema que pretenda avaliar procedimentos de intervenção coronária analise não somente seus resultados em si, mas também contemple o espectro das variáveis que modulam estes mesmos resultados. Ainda como exemplo, resultados considerados adequados para pacientes com vasos de pequeno calibre podem ser, eventualmente, subótimos para uma população de pacientes com vasos calibrosos. Também, uma determinada taxa de mortalidade pode ser excelente para pacientes com infarto agudo, porém inaceitável para pacientes tratados com procedimentos eletivos.

Embora se conheça relativamente bem o impacto clínico da angioplastia coronária da angioplastia a curto, médio e longo prazo, a maior parte da informação científica é “importada” da experiência de centros estrangeiros, disponível na literatura médica. É importante ressaltar que as informações a respeito do desempenho clínico e dos custos envolvidos com procedimentos de alta complexidade são altamente dependente de fatores locais, muitas vezes, portanto, pouco extrapoláveis a outras realidades. A extrapolação de dados para um panorama “Brasil” pode carregar consigo condições irreais para análise e/ou monitoramento da segurança e eficácia da ICP, essencialmente no que diz respeito à fidedignidade de informações. É ainda relevante assinalar que as informações advindas de outros países podem não refletir a realidade brasileira, impondo-se a necessidade de coletar dados próprios dos centros brasileiros.

Tais especificidades implicam na necessidade de estudos populacionais, com número significativo de indivíduos incluídos em ambiente multicêntrico de investigação científica rigoroso com coleta prospectiva de dados. Infelizmente, até o momento, não detemos no país qualquer dado oriundo de sistema de informação de larga escala sobre os procedimentos coronários percutâneos realizados no Brasil e a subsequente evolução precoce e tardia dos indivíduos tratados com este método, bem como a avaliação dos seus preditores de complicações futuras.

É nesse contexto que se insere a presente proposta, a qual objetiva a formação de um sistema que possibilite a coleta detalhada de dados relativos às características clínicas e angiográficas e à evolução dos indivíduos tratados por intervenção coronária percutânea no Brasil - É fundamental ressaltar que tal sistema detalhado inexistente e deverá ser construído como objeto da presente proposta, para incorporação e integração aos sistemas de informação já existentes.

b. *Panorama da intervenção coronária percutânea no Brasil:*

O número de intervenções percutâneas realizadas ao ano no mundo, e no Brasil, corresponde a 1,5 a 2 vezes o número de revascularizações cirúrgicas.

O implante de stents é a técnica de escolha para maioria da população submetida à intervenção percutânea (>90%). A taxa de realização de angioplastia coronária é crescente. Estima-se que sejam realizadas mais de 1.500.000 – 2.000.000 intervenções percutâneas por ano mundialmente e aproximadamente 50.000 – 60.000 no Brasil, cuja população é de cerca de 200 milhões de habitantes. Dessa forma, especula-se que no país essa taxa anual seja significativamente baixa (taxa aproximada de 0,3 angioplastia ao ano/1000 habitantes) quando comparada à de outros países. Na Alemanha (população de aproximadamente 100 milhões de habitantes são realizadas 120.000 angioplastias por ano (1,2 angioplastias/1000 habitantes). Nos Estados Unidos, (cerca de 300 milhões de habitantes) realizam-se aproximadamente 1.000.000 angioplastias coronárias por ano (3,3 procedimentos/1000 habitantes). Apesar das diferenças epidemiológicas, o uso de stents no Brasil se encontra em um fator de 4 abaixo da Alemanha e de 10 abaixo dos Estados Unidos.

O atendimento pleno em Alta Complexidade Cardiovascular, resumidamente, implica a utilização de procedimentos e de terapêutica farmacológica que requerem infra - estrutura dotada de amplos recursos tecnológicos para exames laboratoriais, avaliações intervencionistas, revascularizações por angioplastia com implante de endopróteses vasculares (stents), procedimentos cirúrgicos bem como de programa de reabilitação fisioterápica após Infarto Agudo do Miocárdio – IAM.

Segundo dados do Ministério da Saúde, estão habilitados hoje 161 serviços de cardiologia intervencionista no Brasil, sendo que quase dois terços dos serviços credenciados se localizam nas regiões sul e sudeste. Dos 44.785 procedimentos relacionados à área da cardiologia intervencionista computados no ano de 2007 pelo DATASUS (www.datasus.gov.br, acessado em 01.03.08), 35.721 (80%) foram praticados em estabelecimentos de saúde localizados em Estados, igualmente, das regiões sul e sudeste.

Esse fato não só reflete a inequidade da distribuição e inacessibilidade de tecnologias inerentes a medicina cardiovascular no país, como, paradoxalmente delega maior responsabilidade à massa crítica existente nesses Centros de Referência no que tange a iniciativas articuladas com políticas públicas em saúde voltadas para ações que abrandem essas diferenças.

c. *O propósito do sistema integrado de informações (justificativa do projeto de pesquisa):*

À luz do atendimento à necessidade de estudos elucidativos para efeito da gestão, avaliação e estratégias em torno da cardiologia intervencionista no Brasil, a presente proposta tem o objetivo inicial de construir as bases tecnológicas para a formação de um Sistema de Integrado de Informações, com coleta prospectiva de dados sobre a prática e os resultados de curto e longo prazo da Intervenção Coronária Percutânea (ICP) no Brasil. Para tanto, o presente projeto será desenvolvido em duas fases:

Fase I: Construção do sistema de coleta de dados (informatização da base de dados, estabelecimento dos processos de coleta de dados nos tempos basal, intra-hospitalar e pós-alta hospitalar, estabelecimento dos processos de monitorização e adjudicação).

Fase II: Implementação prática e testes operacionais do sistema de coleta de dados nas instituições hospitalares participantes.

A implementação do Sistema na Fase II será realizada através da integração dos registros da rotina diária da intervenção coronária percutânea realizada nos seguintes Estabelecimentos de Saúde habilitados como Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular: Instituto do Coração do HCFMUSP; Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia; Hospital de Clínicas da UFRGS; Hospital das Clínicas da UFMG e Hospital das Clínicas da FMUSP/Ribeirão Preto.

É importante ressaltar que o desenvolvimento dos trabalhos de concepção e implementação será conduzido com o endosso da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, a qual conta, em seu quadro atual de Presidência e Diretoria, com membros oriundos das algumas das instituições acima.

O desenvolvimento de um sistema de banco de dados cliente servidor (Fase I) associado à utilização de computadores com portabilidade adequada e compartilhada em rede em tempo real, deverão ser adotados como solução para agilizar o processo e promover a integração das equipes de trabalho. A concepção básica do banco de dados proposto envolve, portanto, a padronização de formulários, integração de informações e do método de coleta de dados, que, juntos, constituem o instrumento-chave para o monitoramento em tempo real da ICP. Possibilitará, ainda, analisar os comportamentos adotados desde o início dos sintomas, a evolução clínica intra-hospitalar e após a alta hospitalar, bem como a compilação integrada de exames laboratoriais intervencionistas e não invasivos.

Os objetivos primários durante o seguimento serão definidos com a determinação dos seguintes eventos, pelo período mínimo de um ano após o procedimento: óbito, por qualquer causa, discriminado de acordo com informações clínicas e possivelmente necropsia; infarto do miocárdio e necessidade de novo procedimento de revascularização, especificando se do mesmo vaso ou cirurgia de revascularização do miocárdio (no mesmo ou para outros territórios coronários).

IV.4. PLANO DE COLETA E ANÁLISE DE DADOS:

a. Formato Geral – Construção do Banco de Dados e Implementação:

A base de dados será construída de maneira parametrizada e hierarquizada, a fim de possibilitar a aquisição prospectiva das características clínicas e do procedimento, agrupadas sob as seguintes rubricas:

a) Dados demográficos;

Ano II

Atividades principais/MESES	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Coleta das informações da evolução clínica												
Análise Angiográfica Central												
Monitoria Central												
Análise Estatística												
Adjudicação												
Reunião da Equipe de Pesquisadores												

b. Controle de Qualidade:

Com o intuito de avaliar constantemente a qualidade dos dados inseridos na base, o sistema prevê a atividade de monitoramento periódico *in loco* contra os documentos-fonte e adjudicação ativas.

As atividades de monitoria e adjudicação serão realizadas por comitês especializados e independentes. Serão monitorados e adjudicados todos os indivíduos com eventos adversos. Pacientes sem eventos adversos serão monitorados e adjudicados por amostragem, de maneira aleatória. Para tal, será selecionada uma amostra de 5% dos casos, estratificada por centro. Neste controle, serão analisadas características clínicas e angiográficas. As imagens angiográficas serão arquivadas eletronicamente em duplicata e enviadas para a coordenação central para a análise angiográfica. A análise e tratamento dos dados serão realizados por serviço independente de estatística.

c. Considerações Estatísticas e Análise de dados:

O estudo apresenta uma proposta essencialmente descritiva e o cálculo do tamanho da amostra foi estimado para assegurar precisão ao redor de desfechos importantes a serem avaliados.

Estima-se que a mortalidade global após um ano de seguimento seja de 7,5%, tendo como base dados preliminares obtidos a partir da curva de sobrevivência de indivíduos tratados com ICP em uma das instituições participantes (Instituto do Coração-InCor, HCFMUSP) (perfil geral desta população preliminar: 4289 pacientes; idade 62 ± 12 anos; 66% homens; 28% diabéticos; 33% admitidos com infarto agudo). Desta forma, um tamanho amostral de 1000 pacientes será suficiente para produzir um intervalo de confiança de 95% igual à mortalidade esperada (7,5%) mais ou menos 1,6% ao redor deste valor. Ainda com base na população preliminar descrita acima, um número amostral de 1000 indivíduos será suficiente para demonstrar, com poder estatístico de ~100% e nível de significância de 0,05, um incremento na mortalidade em função do aumento da idade com “hazard ratio” de 1,34 para cada década de vida adicional (em população com desvio padrão 1,1570 décadas de vida), ajustando-se para uma mortalidade global antecipada de 7,5%.

Os dados serão descritos como média de desvio padrão e percentuais, conforme tipo de variável. As características clínicas, o manejo hospitalar e os desfechos serão analisados por serviço e agregados, sendo realizada comparação entre os grupos pré-definidos utilizando-se teste T de Student ou ANOVA para variáveis contínuas e teste exato de Fisher ou de qui-quadrado para variáveis categóricas. As taxas de eventos adversos serão estimadas através do método de Kaplan-Meier e modelos uni- e multivariados de sobrevivência de Cox serão empregada para identificar fatores relacionados com eventos adversos ao longo do seguimento. Valores de $p < 0,05$ serão, *a priori*, considerados significativos.

IV.5. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS.

a. Riscos e Benefícios

Trata-se de um estudo observacional, tipo registro, onde os pesquisadores não terão nenhuma ingerência sobre o manejo dos pacientes ou no processo de decisão. Os pacientes serão acompanhados durante a fase hospitalar e por contato telefônico para obtenção de dados breves e objetivos. Não é esperado que este tipo de estudo gere ansiedade ou desconforto para os pacientes, sendo considerado de risco mínimo para o sujeito de pesquisa. Serão incluídos no estudo indivíduos que concordem participar voluntariamente, após obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido.

É importante observar que o sistema proposto tem como meta essencialmente registrar o perfil clínico e do procedimento, basal e pós-tratamento, de indivíduos regularmente matriculados e tratados conforme rotina ambulatorial-hospitalar praticada nas instituições participantes. Este protocolo de registro, portanto, não prevê qualquer modificação ou interferência na conduta clínica individual mas exclusivamente coletar dados de maneira estruturada com o intuito de mapear as características e resultados dos procedimentos de intervenção coronária percutânea realizados.

Do ponto de vista das instituições envolvidas, embora os dados possam ser analisados de modo estratificado por centro, para minimizar interferência nos achados, será mantido o sigilo das instituições em qualquer divulgação ou apresentação de resultados.

O estudo será submetido aos Comitês de Ética em pesquisa de cada instituição participante.

IV.6. PLANO DE DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS:

No tocante aos resultados, buscar-se-á o desenvolvimento de um sistema de coleta de dados sobre intervenção coronária percutânea que permita a análise pormenorizada das características basais, do procedimento e da evolução de indivíduos submetidos a tal tratamento. O sistema final deverá ser agregado integralmente às bases de dados existentes. Concomitantemente, serão obtidos, a partir da fase de testes do presente projeto piloto, dados iniciais que possibilitarão já analisar de maneira relativamente ampla o perfil de risco da população de coronarianos brasileiros assim tratados e sua evolução após o procedimento. Esse conhecimento deverá igualmente fornecer subsídios para o desenvolvimento de estratégias de prevenção, identificação precoce de complicações e o tratamento mais individualizado de pacientes, respeitando as características da população brasileira.

Ainda, o conhecimento da evolução clínica, precoce e tardia, de indivíduos tratados com a estratégia de alta complexidade angioplastia coronária, inédita no país, permitirá monitorar os resultados desta prática em nosso ambiente e poderá ser utilizada como parâmetro para ações futuras, comparada a outros subgrupos ou quando da

incorporação de novas tecnologias. Efetivamente espera-se, portanto, que a base de dados objetivada seja agregada e compatibilizada com o arcabouço de sistemas de informação em saúde do SUS bem como disseminada, especialmente, em instituições localizadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro – Oeste do país. Além de publicações científicas em torno do tema, a difusão da ferramenta (base de dados) para outros Centros e/ou Serviços deverá compreender ações conjuntas articuladas com o DECIT/ATS e profissionais afins dedicados à gestão e avaliação de procedimentos em alta complexidade cardiovascular.

IV.7. EXPLICITAÇÃO DOS CRITÉRIOS PARA INTERROMPER OU SUSPENDER A PESQUISA:

Como não há modificação ou interferência na conduta clínica individual mas exclusivamente coleta de dados de maneira estruturada, não há expectativa de interrupção do projeto, exceto por motivos de força maior.

IV.8. LOCAL DA PESQUISA:

Estabelecimentos de Saúde habilitados pelo SUS como Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular:

- a) Instituto do Coração do HCFMUSP;
- b) Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia;
- c) Hospital de Clínicas da UFRGS;
- d) Hospital das Clínicas da UFMG e
- e) Hospital das Clínicas da FMUSP/Ribeirão Preto.

IV.9. ORÇAMENTO FINANCEIRO DETALHADO:

O presente projeto conta com o aporte financeiro (categoria sem retorno) no total de R\$ 281.170,72 (Duzentos e oitenta e um mil, cento e setenta reais e setenta e dois centavos) em resposta ao Edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT nº 033/2007.

De acordo com a proposta orçamentária aprovada pelo CNPq, são previstos os seguintes benefícios para cada um dos Centros participantes nesse estudo (observando-se disposições legais para efeito da execução financeira e prestação de contas estabelecidas pelo CNPq) mediante aquisições e/ou contratações a serem realizadas via coordenador geral e instituição âncora, Universidade de São Paulo (USP):

- ✓ (01) microcomputador desktop e (01) palmtop de uso exclusivo para a pesquisa a serem cedidos sob a forma de comodato.
- ✓ Assessoria especializada *in loco* na implementação e manutenção dos sistemas de registros locais a serem integrados em rede.
- ✓ (01) profissional de nível superior com experiência em atividades de pesquisa com dedicação exclusiva ao projeto (Bolsa CNPq DTI-III no valor mensal de R\$ 1.045,89 durante 24 meses)

Ainda em conformidade com os aspectos jurídicos da modalidade de *Auxílio Individual à Pesquisa* e normas específicas contidas no Termo de Concessão e Aceitação de Apoio Financeiro à Projeto de Pesquisa firmado entre o CNPq (pessoa jurídica) e o pesquisador, Dr. Pedro Alves Lemos Neto (pessoa física), não são permitidos nesse projeto quaisquer repasses de recursos financeiros para as instituições e/ou equipes participantes bem como gastos com materiais de consumo, serviços diversos de expediente e/ou outros de apoio (contrapartida).

IV.10. EXPLICITAÇÃO DE EXISTÊNCIA OU NÃO DE ACORDO PREEEXISTENTE QUANTO À PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES GERADAS:

As informações geradas com este projeto de pesquisa serão de propriedade das instituições participantes, com comprometimento de publicação de seus resultados, sejam eles satisfatórios ou não, como explicitado anteriormente. Não existe entre os participantes nenhum tipo de cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados.

IV.11. DECLARAÇÃO QUE OS RESULTADOS DA PESQUISA SERÃO TORNADOS PÚBLICOS, SEJAM ELES FAVORÁVEIS OU NÃO:

Eu confirmo ter lido este protocolo, referente à execução do projeto de pesquisa: Construção e Implementação de sistema para integração e gestão de dados da intervenção coronária percutânea (ICP) no Brasil: Projeto Piloto” e declaro que seus resultados serão levados ao conhecimento público, sejam eles favoráveis ou não em relação aos desfechos estudados.

Nome:

Data:

Cargo:

IV.12. DECLARAÇÃO SOBRE O USO E DESTINAÇÃO DO MATERIAL E/OU DADOS COLETADOS

O material coletado será guardado respeitando-se a confidencialidade e será usado exclusivamente para os fins descritos nesta pesquisa.

V. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS SUJEITOS DA PESQUISA**V.1. DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO A ESTUDAR:**

Na fase de inicial do sistema, será incluída, de maneira prospectiva, em esquema multicêntrico, uma população estimada de 1.000 indivíduos, tratados com intervenção coronária percutânea, com ou sem sucesso, por qualquer técnica intervencionista, competitivo entre os centros, porém com inclusão mínima de 150 indivíduos por centro.

Os centros participantes, já mencionados, serão centros de referência em Alta Complexidade pelo SUS

Os indivíduos serão incluídos em série, obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão previamente determinados. Desta forma, a população do estudo basicamente se constituirá de indivíduos sucessivos, tratados com intervenção coronariana percutânea, por qualquer técnica de intervenção proposta, nos centros previamente citados. Serão incluídos pacientes com ou sem sucesso terapêutico pela técnica de escolha.

V.2. DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS QUE POSSAM AFETAR DIRETAMENTE OS SUJEITOS DA PESQUISA:

O sistema proposto tem como meta essencialmente registrar o perfil clínico e do procedimento, basal e pós-tratamento, de indivíduos regularmente matriculados e tratados conforme rotina ambulatorial-hospitalar praticada nas instituições participantes. Trata-se, portanto, de um registro que não tem como objetivo modificar de qualquer forma a estratégia terapêutica determinada pelo médico assistente, seja ela relativa à indicação, intervenção ou medicação adjunta.

Este protocolo de registro, portanto, não prevê qualquer modificação ou interferência na conduta clínica individual mas exclusivamente coletar dados de maneira estruturada com o intuito de mapear as características e resultados dos procedimentos de intervenção coronária percutânea realizados.

V.3. IDENTIFICAÇÃO DAS FONTES DE MATERIAL PARA A PESQUISA:

A base de dados da pesquisa se constituirá dos seguintes parâmetros clínicos e de intervenção dos pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea nos centros participantes:

1. Dados demográficos;
2. Fatores de risco cardiovascular;
3. Antecedentes cardíacos;
4. Comorbidades;
5. Quadro clínico e indicação do procedimento;
6. Via de acesso, materiais e farmacologia adjunta;
7. Características angiográficas da lesão ou lesões;
8. Estratégia terapêutica intervencionista (técnicas e materiais especiais);
9. Evolução intra-hospitalar;
10. Evolução pós-alta hospitalar;
11. Terapêutica farmacológica adjunta.

Os dados obtidos serão utilizados exclusivamente para os propósitos desta pesquisa, não se destinando à utilização para outros fins.

V.4. DESCRIÇÃO DO PLANO DE RECRUTAMENTO DE INDIVÍDUOS E OS PROCEDIMENTOS A SEREM SEGUIDOS:

Serão incluídos sucessivamente indivíduos tratados com intervenção coronária percutânea, com ou sem sucesso, por qualquer técnica intervencionista, nos cinco centros de referência da rede de monitoramento e que concordem em ser abordados para a coleta de suas informações de evolução clínica em conformidade com os critérios de inclusão e exclusão pré-definidos.

Com o intuito de avaliar o grau de representatividade da população incluída, indivíduos tratados com intervenção coronária no mesmo período, porém não incluídos, terão suas características basais e dos procedimentos catalogadas anonimamente.

Os dados basais, do procedimento e da evolução clínica intra-hospitalar serão coletados prospectivamente pela equipe local das instituições participantes composta por coordenador, investigadores e bolsista supervisor (técnico em pesquisa).

Após a alta, os pacientes serão avaliados aos 30 dias, 6 meses, 12 meses e, a partir daí, anualmente. A forma de contato inicial será telefônica ou presencial.

Os dados serão coletados por meio de formulários físicos (que permanecerão nas instituições participantes do estudo) e ficha clínica eletrônica de preenchimento via internet, acoplada à base de dados exclusiva e especialmente desenvolvida para este fim.

V.5. ANEXAR O FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO *(de acordo com o item IV da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde), específico para a pesquisa, para a apresentação do Comitê de Ética em Pesquisa, com informações sobre as circunstâncias nas quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza das informações a serem fornecidas aos sujeitos da pesquisa*

Vide Anexo 1.

V.6. DESCRIÇÃO DE QUAISQUER RISCOS, COM AVALIAÇÃO DE SUA POSSIBILIDADE E GRAVIDADE

Por se tratar de um registro, sem modificação ou interferência na conduta clínica individual, não há riscos relevantes inerentes a este projeto de pesquisa.

Os riscos envolvidos – e não inerentes à pesquisa - dizem respeito aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos a que o paciente já iria se submeter, por indicação do médico assistente, de forma independente da inclusão ou não neste projeto de pesquisa.

V.7. DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS PARA PROTEÇÃO OU MINIMIZAÇÃO DE QUAISQUER RISCOS EVENTUAIS:

Como já exposto acima, como não há riscos específicos relacionados à execução deste projeto de pesquisa, não há medidas cabíveis para proteção ou minimização dos mesmos.

V.8. EXPLICITAR SE HÁ PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS (QUAIS) AOS SUJEITOS DA PESQUISA *(a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa)*

Uma vez que não haverá gastos adicionais para os sujeitos da pesquisa, não há previsão para ressarcimento de gastos individuais. Havendo exceções, as mesmas serão analisadas individualmente.

TERMO DE COMPROMISSO

Termo de Compromisso do pesquisador responsável em cumprir os termos da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde

Eu confirmo ter lido este protocolo, referente à execução do projeto de pesquisa: Construção e Implementação de sistema para integração e gestão de dados da intervenção coronária percutânea (ICP) no Brasil: Projeto Piloto” e declaro que os termos da Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996 serão cumpridos em sua íntegra, durante todas as etapas de execução do projeto.

Nomes:

1. Antônio Luiz Pinho Ribeiro _____
2. Lucas Lodi Junqueira _____
3. Bruno Ramos Nascimento _____
4. Eduardo Kei Marquesini Washizu _____
5. Cirilo Pereira Fonseca _____

Data:

APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Hospital das Clínicas / Universidade Federal de Minas Gerais

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: “CONSTRUÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA PARA A

INTEGRAÇÃO E GESTÃO DE DADOS DA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA (ICP) NO BRASIL:

PROJETO PILOTO”

PESQUISADOR: Antônio Luiz Pinho Ribeiro

CARGO/FUNÇÃO: Professor Adjunto INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 20.759

UNIDADE DO HC-UFMG: **Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular – Setor de Hemodinâmica**

AValiação DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

DURAÇÃO DA PESQUISA: aproximadamente 2 anos

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

Nós o (a) convidamos a participar de um estudo de pesquisa que envolverá cerca de 60 (sessenta) pacientes do HC-UFGM (Hospital das Clínicas). É importante que você leia e entenda os princípios gerais que se aplicam a todos os participantes de nosso estudo:

- a) A sua participação é inteiramente voluntária
- b) Você poderá ou não obter benefícios pessoais de sua participação no estudo, mas com certeza serão obtidos conhecimentos que beneficiarão a outros
- c) Você poderá sair do estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou perda de qualquer benefício a que tenha direito

A natureza do estudo, os benefícios, os riscos, os desconfortos e outras informações pertinentes estão discutidas abaixo. Você tem a liberdade de discutir qualquer questão sobre este estudo com seu médico, que lhe explicará tudo.

1. Justificativa e objetivos da pesquisa

A doença coronária (obstrução dos vasos sanguíneos do coração) é uma das principais causas de morte e incapacitação no Brasil e no mundo. A angioplastia coronária (na maioria das vezes com colocação de stent) foi desenvolvida para desobstruir os vasos sanguíneos do coração. O objetivo deste estudo é entender melhor os benefícios e malefícios deste método no tratamento da doença.

2. Procedimentos e propósitos

Os participantes deste estudo devem ser portadores de doença coronária que realizem angioplastia. A angioplastia consiste na dilatação da obstrução coronariana através de um balão e da colocação de stent (na maioria das vezes) no local da obstrução. Após a angioplastia, todos os pacientes permanecem internados e monitorizados até a alta hospitalar.

Após a alta, todos os pacientes seguirão o acompanhamento médico de acordo com o preconizado pelo seu médico. Nosso estudo avaliará a evolução do caso através da ficha clínica em nosso ambulatório ou através de contato telefônico, por pelo menos 12 meses.

3. Desconfortos e riscos esperados

A angioplastia associa-se a um pequeno risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco), necessidade de cirurgia cardíaca de urgência e/ou morte. Deve-se ressaltar que este procedimento será realizado independentemente da participação neste estudo, uma vez todos os participantes já estão agendados para realizá-lo por indicação do médico que cuida do paciente.

O paciente será contatado periodicamente, diretamente no ambulatório ou por telefone, para dar informações sobre seu estado de saúde. Quando houve uma internação, as informações da nova hospitalização também serão coletadas.

4. Benefícios que poderão ser obtidos/ Procedimentos alternativos que poderão ser benéficos para o paciente.

Nosso estudo não interferirá no tratamento do paciente, o qual é exclusivamente ditado pelo médico responsável pelo caso. Nosso estudo é somente de observação da evolução após a angioplastia.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

1. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.
 2. Liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência.
 3. Salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade.
 4. Disponibilidade de assistência no HC-UFGM, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa.
 5. Viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa.
-

V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS.

Pesquisador executante: _____

Pesquisador gerente: Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Telefone de contato: (0XX31) 3409-9437

Endereço: Av. Professor Alfredo Balena, 110, 5º andar, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG

Em caso de emergência procure o Pronto Socorro do HC - UFMG e identifique-se como paciente do estudo clínico cujos médicos responsáveis são o Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro, Dr. Lucas Lodi Junqueira e Dr. Bruno Ramos Nascimento, que serão tomadas as devidas providências pela equipe de plantão vigente.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a ética da pesquisa e de seus direitos como sujeito de pesquisa ou quaisquer queixas referentes a este estudo de pesquisa, o(a) Sr(a) deverá telefonar para o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, telefone (0XX31) 3409 9364.

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa
Belo Horizonte, de de 20 .



Assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

Assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome Legível)

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO
(Resolução Conselho Nacional de Saúde 196, de 10 outubro 1996)**

1. Este termo conterá o registro das informações que o pesquisador fornecerá ao sujeito da pesquisa, em linguagem clara e acessível, evitando-se vocábulos técnicos não compatíveis com o grau de conhecimento do interlocutor.
2. A avaliação do grau de risco deve ser minuciosa, levando em conta qualquer possibilidade de intervenção e de dano à integridade física do sujeito da pesquisa.
3. O formulário poderá ser preenchido em letra de forma legível, datilografia ou meios eletrônicos.
4. Este termo deverá ser elaborado em duas vias, ficando uma via em poder do paciente ou seu representante legal e outra deverá ser juntada ao prontuário do paciente.
5. A via do Termo de Consentimento Pós-Informação submetida à análise da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) deverá ser idêntica àquela que será fornecida ao sujeito da pesquisa.

APÊNDICE 3 – FOLHA DE ROSTO / DADOS INTRA-HOSPITALARES

	Check List: <input type="checkbox"/> Inclusão – Nome: _____ <input type="checkbox"/> Evolução IH – Nome: _____ <input type="checkbox"/> F. Up 30 dias – Data: __/__/__ - Nome: _____ <input type="checkbox"/> F. Up 6 meses – Data: __/__/__ - Nome: _____ <input type="checkbox"/> F. Up 12 meses – Data: __/__/__ - Nome: _____	
REGISTRO ICP - BR		
IDENTIFICAÇÃO:		
Nome: _____		
Nº do prontuário: _____ Sexo (M) (F) Seguimento preferencial: (X) Local		
Data nasc. __/__/__ Raça: <input type="checkbox"/> Branco <input type="checkbox"/> Amarelo <input type="checkbox"/> Negro <input type="checkbox"/> Mestiço		
Nome da Mãe: _____		
Nome do Pai: _____		
Tel. fixo: (____) _____ Celular: (____) _____ Outro: (____) _____		
Endereço completo: _____		

ADMISSÃO:		
Data da hospitalização: __/__/__ Hora: ____:____		
Internação: <input type="checkbox"/> Convênio <input type="checkbox"/> Particular <input type="checkbox"/> SUS - AIH: _____		
Procedência: <input type="checkbox"/> Ambulatorial <input type="checkbox"/> Internado <input type="checkbox"/> Externo <input type="checkbox"/> Pronto-socorro		
Médico que indicou: _____ Tel: (____) _____		
ANTECEDENTES:		
- Diabetes: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ito dieta <input type="checkbox"/> Ito Oral <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Deconhecido <input type="checkbox"/> N/D		
- ICP Prévia: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> N/D Data da última: __/__/__		
- Hipertensão: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> N/D		
- Antecedentes Familiares: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> N/D		
- Tabagismo: <input type="checkbox"/> Atual (< 1 mês) <input type="checkbox"/> Prévio (> 1 mês) <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> N/D		
- IAM Prévio: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Recente (< 90 dias) <input type="checkbox"/> Tardio (> 90 dias) <input type="checkbox"/> N/D		
- ICC: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> N/D - Classe funcional: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV		
- CRVM Prévia: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> N/D Data da última: __/__/__		
- IRC: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não-dialítica <input type="checkbox"/> Dialítica <input type="checkbox"/> N/D		
- Peso: _____ kg - Altura: _____ m		
1		

MEDICAÇÃO À ADMISSÃO:

- AAS Não Sim N/D - Ticlopidina Não Sim N/D
 - Clopidogrel Não Sim N/D - Estatina Não Sim N/D
 - Anticoagulante oral: Não Sim N/D

QUADRO CLÍNICO:

- Assintomático - Teste não-invasivo: Não Sim N/D
 Dor torácica atípica - Teste não-invasivo: Não Sim N/D
 Equivalente isquêmico
 - ICC: Não Sim N/D - EAP Não Sim N/D
 - Arritmia: Não Sim N/D - Outro: Não Sim N/D
 Angina estável:
 - Teste não-invasivo Não Sim N/D - CF: I II III IV
 SCA sem supra-ST:
 - Troponina: Pos Neg N/D Ang. Repouso: Não Sim N/D
 - Alt. ECG: Não Sim N/D Inst. Hemodín.: Não Sim N/D
 SCA com supra-ST:
 - Angioplastia: Primária - Dor/porta: ___ min - Porta/balão: ___
 Eletiva - Dor/balão: ___ dias
 Resgate - Dor/balão: ___ minutos
 Facilitada TBL ilbllla TBL + ilbllla
 - Killip: I II III IV - ECG (descrever): _____

Teste não-invasivo:

- Cintilografia: Normal Anormal s/ isq. Anormal c/ isq. N/D
 - Eco de esforço: Normal Anormal s/ isq. Anormal c/ isq. N/D
 - Teste ergométrico: Normal Anormal s/ isq. Anormal c/ isq. N/D
 - Outro: _____

FUNÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA:

- Conhecida: Não Sim N/D
 FE: ___ %
 Semi-quantitativo: Normal Disf. Discreta Disf. Moderada Disf. Grave

PADRÃO CORONARIANO:

- Uniarterial Biarterial Triarterial TCE

AVALIAÇÃO LABORATORIAL BASAL:

- Creatinina ___ mg/dl

INTERVENÇÃO:

- Ad-hoc: Sim Não
 - Paliativo / último recurso Sim Não
 - Caráter: Eletivo Urgência
 - Procedimento estadiado: Sim Não

TECNICA:

- Número da intervenção do serviço: _____ Data / Hora: ___ / ___ / ___ : ___ h
 - Operador 1: _____ Operador 2: _____
 - Acesso: Arterial Venoso
 - Via: Radial Braquial dissecção Braquial punção Femoral Axilar
 - Lado: D E - Introdutor: ___ F - Reprocessado: Sim Não

METODOS ADJUNTOS:

- USIC FFR Método influenciou na conduta Sim Não
 Outro: _____

MATERIAS:

- Cateter guia: Novos: ___ Reprocessados: ___
 Corda guia: Novos: ___ Reprocessados: ___

CARACTERÍSTICAS ANGIOGRÁFICAS E TRATAMENTO:**VASO 1**• **PRÉ:**

- Vaso: Coronária nativa MIE pediculada MIE livre MID pediculada
 MID livre PVS Radial Epigástrica Gastroepilóica
 - Vaso: _____ - Segmento (vide codificação): _____
 - TIMI: 0 1 2 3 - ACC/AHA: A B1 B2 C
 - Localização: Ostio Proximal Médio Distal
 - Tipo de lesão: De novo Reestenose difusa Reestenose proliferativa
 Reestenose oclusão Trombose
 Oclusão crônica Reestenose focal
 - Estenose pré: ___ % - Ramo lateral significativo: Não Sim

• **DURANTE:**

- Tentativa de stent direto: Não Sim, com sucesso Sim, sem sucesso
 - Overlapping: Não Sim
 - Device adjunto: Filtro de proteção Aspiração / Trombectomia Artrectomia

- **Dispositivo:** P.S.: Nenhum balão no HC é reproprocessado.
- Pré-dilatação - Balão 1º-Tam: ___ x ___ mm 2º-Tam: ___ x ___ mm
- Stent 1º-Tam: ___ x ___ mm 2º-Tam: ___ x ___ mm
- **Farmacológico:** Não Sim
- **Nome do dispositivo:** _____
- Pós-dilatação - Balão 1º-Tam: ___ x ___ mm 2º-Tam: ___ x ___ mm
- **Stent ramo lateral:** Não Sim - **Kissing:** Não Sim
- **Farmacológico:** Não Sim Tam: ___ x ___ mm
- **Nome do dispositivo:** _____

• **PÓS:**

Ramo Principal

- Grau de estenose pós: ___ % - TIMI pós: 0 1 2 3
- Resultado angiográfico final:
- Sucesso Não ultrapassou a lesão Não dilatou
- Oclusão aguda Dissecção
- Complicações:
- No reflow Dissecção (Tipo: ___) Embolização distal
- Oclusão aguda Perfuração (Tipo: ___) Trombo

Ramo Lateral

- Grau de estenose pós: ___ % - TIMI pós: 0 1 2 3
- Resultado angiográfico final:
- Sucesso Não ultrapassou a lesão Não dilatou
- Oclusão aguda Dissecção
- Complicações:
- No reflow Dissecção (Tipo: ___) Embolização distal
- Oclusão aguda Perfuração (Tipo: ___) Trombo

VASO2

• **PRÉ:**

- **Vaso:** Coronária nativa MIE pediculada MIE livre MID pediculada
- MID livre PVS Radial Epigástrica Gastroepiplóica
- Vaso: _____ - Segmento (vide codificação): _____
- TIMI: 0 1 2 3 - ACC/AHA: A B1 B2 C
- **Localização:** Ostial Proximal Médio Distal
- **Tipo de lesão:** De novo Reestenose difusa Reestenose proliferativa
- Reestenose oclusão Trombose
- Oclusão crônica Reestenose focal
- **Estenose pré:** ___ % - **Ramo lateral significativo:** Não Sim

• **DURANTE:**

- **Tentativa de stent direto:** Não Sim, com sucesso Sim, sem sucesso

- **Overlapping:** Não Sim

- **Device adjunto:** Filtro de proteção Aspiração / Trombectomia Arterectomia

- **Dispositivo:** P.S.: Nenhum balão no HC é reprocessado.

Pré-dilatação - Balão 1º- Tam: ___ x ___ mm 2º- Tam: ___ x ___ mm

Stent 1º- Tam: ___ x ___ mm 2º- Tam: ___ x ___ mm

- **Farmacológico:** Não Sim

- **Nome do dispositivo:** _____

Pós-dilatação - Balão 1º- Tam: ___ x ___ mm 2º- Tam: ___ x ___ mm

- **Stent ramo lateral:** Não Sim - **Kissing:** Não Sim

- **Farmacológico:** Não Sim Tam: ___ x ___ mm

- **Nome do dispositivo:** _____

• **PÓS:**

Ramo Principal

- Grau de estenose pós: ___ % - TIMI pós: 0 1 2 3

- Resultado angiográfico final:

Sucesso Não ultrapassou a lesão Não dilatou

Oclusão aguda Dissecção

- Complicações:

No reflow Dissecção (Tipo: __) Embolização distal

Oclusão aguda Perfuração (Tipo: __) Trombo

Ramo Lateral

- Grau de estenose pós: ___ % - TIMI pós: 0 1 2 3

- Resultado angiográfico final:

Sucesso Não ultrapassou a lesão Não dilatou

Oclusão aguda Dissecção

- Complicações:

No reflow Dissecção (Tipo: __) Embolização distal

Oclusão aguda Perfuração (Tipo: __) Trombo

- Número de stents abertos e não implantados: ___

MEDICAÇÕES ADMINISTRADAS DURANTE O PROCEDIMENTO:

AAS Ticlopidina Clopidogrel (dose: ___ mg)
 Nitroglicerina HNF HBPM Adenosina
 Tirofiban Abciximab Eptifibatide Bivalirudina
 Dopamina Dobutamina Noradrenalina Bloq. Cálcio
 Inib. GPIIb/IIIa Inib. Trombina Outros: _____

EVOLUÇÃO CLÍNICA HOSPITALAR:

EVENTOS CARDÍACOS ADVERSOS MAIORES (MACE):

- Houve complicações: Não Sim
- Obito: Não Sim - Data: __/__/__ - Causa: cardíaca não card. não determ
- IAM: Não Sim - Data: __/__/__ - Tipo: Q Não Q
- CRVM: Não Sim - Data: __/__/__ - Caráter: Urgente Não urgente
- Nova ICP: Não Sim - Data: __/__/__ - Caráter: Urgente Não
- Trombose stent: Não Sim - Data: __/__/__ - Tipo: Aguda Subaguda

ENZIMAS CARDÍACAS:

- CK-MB: Não Sim - Tipo: Massa Atividade - Referência: 0 a 16 mg/dl
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
- Troponina: Não Sim - Tipo: I T - Referência: 0 a 0,16 mg/dl
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____
- Creatinina: Não Sim - Referência: 0,8 a 1,5 mg/dl
 - Data: __/__/__ - Hora: __: __ h - Valor: _____

MEDICAÇÕES NA ALTA:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> AAS
<input type="checkbox"/> Ticlopidina
<input type="checkbox"/> Clopidogrel
<input type="checkbox"/> Estatina
<input type="checkbox"/> IECA
<input type="checkbox"/> Anticoagulante Oral
<input type="checkbox"/> Beta Bloqueador | <input type="checkbox"/> Bloqueador de cálcio
<input type="checkbox"/> Nitrato
<input type="checkbox"/> ARA-2
<input type="checkbox"/> Diurético
<input type="checkbox"/> Metformina
<input type="checkbox"/> Fibrato
<input type="checkbox"/> Outros: _____ |
|--|--|

ALTA HOSPITALAR/OBITO:

- Data: __/__/__ - Destino: Casa UCO Enferm. Outro hosp. Outros

LEGENDA

Nº do Prontuário: Número do prontuário do hospital.

Diabetes: História de DM ou uso de medicação.

HAS: História de HAS, PA > 140 / 90 ou uso de medicação.

Antecedentes familiares: pais, irmãos, tios e avós.

Classe Funcional – ICC / NYHA: Classifique a classe mais alta que levou o paciente à hospitalização e/ou intervenção.

IRC: Creatinina basal > 1,5 mg/dl ou Clearance de Creatinina (aferido ou calculado) < 60 ml/min

Alteração Dinâmica de ECG: alteração dinâmica da onda T ou infra ST \geq 0,5 mm.

Instabilidade Hemodinâmica: PA sist < 90 mmHg e sinais de hipoperfusão tecidual ou necessidade de drogas vasoativas ou de suporte circulatório.

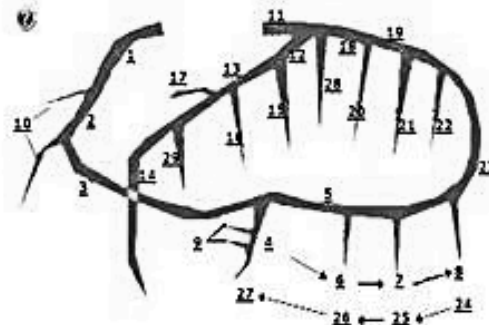
Processo Paliativo ou de Último Recurso: paciente crítico, sem outras opções terapêuticas, para quem o procedimento foi indicado com intuito paliativo ou como tratamento derradeiro.

Caráter: Urgência – ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potenciais à vida, implicando em necessidade de assistência imediata.

Procedimento estadiado: Realizado em múltiplos tempos de maneira planejada e eletiva.

Anatomia coronária:

1. Coronária direita proximal.
2. Coronária direita médio.
3. Coronária direita distal.
4. Artéria descendente posterior direita.
5. Ramo AV direito.
6. Primeiro ramo ventricular posterior direito.
7. Segundo ramo ventricular posterior direito.
8. Terceiro ramo ventricular posterior direito.
9. Ramo septal direito.
10. Ramo marginal direito.
11. Tronco da coronária esquerda.
12. Artéria descendente anterior proximal.
13. Artéria descendente anterior médio.
14. Artéria descendente anterior distal.
15. Primeiro ramo diagonal.
16. Segundo ramo diagonal.
17. Septal esquerda.
18. Artéria circunflexa proximal.
19. Artéria circunflexa média.
20. Primeiro ramo marginal esquerdo.
21. Segundo ramo marginal esquerdo.



22. Terceiro ramo marginal esquerdo.
23. Ramo AV esquerdo.
24. Primeiro ramo ventricular posterior esquerdo.
25. Segundo ramo ventricular posterior esquerdo.
26. Terceiro ramo ventricular posterior esquerdo.
27. Artéria descendente posterior esquerda.
28. Ramus intermedius diagonalis.
29. Terceiro ramo diagonal.

Classificação da lesão:

Tipo A: discreta (< 10 mm), concêntrica, não angulada (<45°), contornos regulares, calcificação discreta ou ausente, não oclusivas, não ostial, não envolve ramos importantes, ausência de trombo.

Tipo B: tubular (10 a 20 mm), excêntrica, tortuosidade moderada do segmento proximal, segmento com angulação moderada (45 a 90°), contorno irregular, calcificação moderada ou acentuada, oclusão total < 3 meses, ostial, bifurcação (2 cordas-guia), ausência de trombos.

(B1: presença de uma das características; B2: mais de uma característica)

Tipo C: difusa (> 20 mm), tortuosidade excessiva do segmento proximal, segmento com angulação acentuada, oclusão total > 3 meses, impossibilidade de proteger ramo lateral importante, ponte de safena degenerada.

Tipo de lesão: Oclusão Crônica – oclusão de artéria coronária (TIMI 0 OU 1) com duração documentada ou presumida > 3 meses.

Envolve ramo lateral significativo: Se ramo > 2 mm ou com necessidade de dilatação.

Resultado angiográfico final:

Sucesso: grau de estenose pós < 50% com TIMI 2 ou 3

Oclusão aguda: TIMI 0 ou 1

Dissecção / Tipo:

A: Hazziness intraluminal

B: Dissecção linear

C: Contraste extraluminal

D: Dissecção em espiral

E: Dissecção com fluxo distal diminuído

F: Dissecção com oclusão do vaso

Perfuração / Tipo:

I: contraste extra-luminal

II: blush pericárdico ou miocárdico se jato de contraste

III: jato de contraste através de perfuração > 1 mm

IV: perfuração para cavidade anatômica (ventrículos, seio coronário, etc)

Trombose de stent:

Aguda: menos de 24h

Subaguda: entre 24h a 30 dias

Tardia: entre 30 dias a 1 ano

Muito tardia: mais de 1 ano

APÊNDICE 4 – DADOS DO SEGUIMENTO CLÍNICO

Exemplo de página eletrônica do seguimento clínico após a alta hospitalar.

Follow-up 07/05/2010 13:00

CORCIVARC

- Identificação do Paciente
- Admissões
- 16/02/2009 18:47
- Follow-ups
- 07/05/2010 13:00
- 19/06/2009 13:00
- 20/03/2009 10:00
- Novas Pesquisas
- Liste Geral de Pendências de De
- Follow-up de Pacientes
- Sair do Sistema

Informações do Paciente

Registro no Hospital: 912899
 Iniciais Paciente: JMS
 Sexo: Masculino Excluir Follow-up

Evolução Clínica Tardia

Novo Follow-up: [dd/mm/aaaa] [hh:mm]
 Data: 07/05/2010 13:00
 Tipo de Contato: Telefônico
 Status: Sem evento desde último contato

Salvar

Medicações em uso

<input type="checkbox"/> Medicação Desconhecida	<input type="checkbox"/> IECA	<input type="checkbox"/> ARA-2
<input type="checkbox"/> AAS	<input type="checkbox"/> Anticoagulante Oral	<input type="checkbox"/> Diurético
<input type="checkbox"/> Ticlopidina	<input type="checkbox"/> Beta Bloqueador	<input type="checkbox"/> Metformina
<input type="checkbox"/> Clopidogrel	<input type="checkbox"/> Bloqueador de Cálcio	<input type="checkbox"/> Cilostazol
<input type="checkbox"/> Estatina	<input type="checkbox"/> Nitroto	<input type="checkbox"/> Outros

Salvar

Eventos

<input type="checkbox"/> Óbito	Data: <input type="text"/>	Causa: <input type="text"/>										
<input type="checkbox"/> Infarto do Miocárdio	Data: <input type="text"/>	Causa: <input type="text"/> Território: <table border="0" style="font-size: small;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Anterior</td> <td><input type="checkbox"/> Infero-Lateral-Dorsal</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Antero-Lateral</td> <td><input type="checkbox"/> Inferior + VD</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Lateral</td> <td><input type="checkbox"/> BRD</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Inferior</td> <td><input type="checkbox"/> BRE</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Infero-Dorsal</td> <td><input type="checkbox"/> BAV Avançado</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Anterior	<input type="checkbox"/> Infero-Lateral-Dorsal	<input type="checkbox"/> Antero-Lateral	<input type="checkbox"/> Inferior + VD	<input type="checkbox"/> Lateral	<input type="checkbox"/> BRD	<input type="checkbox"/> Inferior	<input type="checkbox"/> BRE	<input type="checkbox"/> Infero-Dorsal	<input type="checkbox"/> BAV Avançado
<input type="checkbox"/> Anterior	<input type="checkbox"/> Infero-Lateral-Dorsal											
<input type="checkbox"/> Antero-Lateral	<input type="checkbox"/> Inferior + VD											
<input type="checkbox"/> Lateral	<input type="checkbox"/> BRD											
<input type="checkbox"/> Inferior	<input type="checkbox"/> BRE											
<input type="checkbox"/> Infero-Dorsal	<input type="checkbox"/> BAV Avançado											
<input type="checkbox"/> Cirurgia Coronária	Data: <input type="text"/>	Motivo: <table border="0" style="font-size: small;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Desconhecido</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Resistência</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Progressão</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Resistência	<input type="checkbox"/> Progressão							
<input type="checkbox"/> Desconhecido												
<input type="checkbox"/> Resistência												
<input type="checkbox"/> Progressão												
<input type="checkbox"/> Angioplastia coronária	Data: <input type="text"/>	Motivo: <table border="0" style="font-size: small;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Desconhecido</td> <td><input type="checkbox"/> Revascularização</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Resistência</td> <td><input type="checkbox"/> Vaso alvo</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Progressão</td> <td><input type="checkbox"/> Lesão alvo</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Trombose</td> <td><input type="checkbox"/> Outro local</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Revascularização	<input type="checkbox"/> Resistência	<input type="checkbox"/> Vaso alvo	<input type="checkbox"/> Progressão	<input type="checkbox"/> Lesão alvo	<input type="checkbox"/> Trombose	<input type="checkbox"/> Outro local		
<input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Revascularização											
<input type="checkbox"/> Resistência	<input type="checkbox"/> Vaso alvo											
<input type="checkbox"/> Progressão	<input type="checkbox"/> Lesão alvo											
<input type="checkbox"/> Trombose	<input type="checkbox"/> Outro local											
<input type="checkbox"/> Trombose de Stents	Data: <input type="text"/>	Tipo: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Realizada na mesma instituição <input type="text"/> (Nr. da Interv.)										

Salvar

Assinatura

[11/03/2014] [dd/mm/aaaa] Lucas Lodi Junqueira
 Nome: Senha de login:

Desbloquear Evolução

ANEXOS

ANEXO 1 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 391/08

Interessado(a): Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro
Departamento de Clínica Médica
Faculdade de Medicina- UFMG



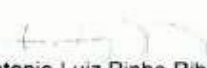



DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 17 de setembro de 2008, o projeto de pesquisa intitulado **"Construção e implementação de sistema para integração e gestão de dados da intervenção coronária percutânea (ICP) no Brasil, projeto piloto"** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.


O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG


ANEXO 2 – ATA DO EXAME DE QUALIFICAÇÃO

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS	
ATA DO EXAME DE QUALIFICAÇÃO DO ALUNO LUCAS LODI JUNQUEIRA		
<p>Realizou-se, no dia 12 de março de 2014, às 16:00 horas, Sala 062, andar térreo da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal de Minas Gerais, a apresentação do exame de qualificação do aluno LUCAS LODI JUNQUEIRA, número de registro 2012655925, intitulado VALIDAÇÃO EXTERNA DE ESCORE DE PREDIÇÃO DE MORTALIDADE NA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA, perante a Comissão Examinadora composta pelos professores doutores: Antonio Luiz Pinho Ribeiro - Orientador (UFMG), Marco Túlio Vilaça Castagna (UFMG), Teresa Cristina de Abreu Ferrari (UFMG). Terminada a apresentação, foi considerado:</p>		
<input type="checkbox"/> ()	aprovado	<input type="checkbox"/> ()
<p>e, para constar, foi lavrada a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão.</p>		
<p>Belo Horizonte, 12 de março de 2014.</p>		
 Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro (Doutor)		
 Dr. Marco Túlio Vilaça Castagna (Doutor)		
 Prof.ª Teresa Cristina de Abreu Ferrari (Doutora)		
		

ANEXO 3 – SUBMISSÃO DO ARTIGO

 American Heart Association.		Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes	
Manuscript Submission and Peer Review System			
Tracking System Home		Author Help	
		Reviewer Help	
		Tips	
		Change Journal	
		Logout	
Reload Home Page			
Manuscript #	CIRCCQO/2014/001042		
Current Revision #	0		
Submission Date	04-01-2014 21:27:10		
Current Stage	Submitted		
Title	In-hospital mortality risk prediction after percutaneous coronary interventions: validating and updating the Toronto score in Brazil		
Short Title	PCI mortality risk prediction in Brazil		
Manuscript Type	Original Articles		
Corresponding Author	Antonio Ribeiro (Universidade Federal de Minas Gerais) Dr. Lucas Lodi-Junqueira (Department of Interventional Cardiology, Hospital das Clinicas, Universidade Federal de Minas Gerais) José Luiz Padilha da Silva (Department of Statistics, Institute of Exact Sciences, Universidade Federal de Minas Gerais) Lorena Rosa Ferreira (School of Medicine, Universidade Federal de Minas Gerais) Humberto Lucas Gonçalves (Department of Interventional Cardiology, Hospital das Clinicas, Universidade Federal de Minas Gerais) Guilherme Rafael Sant'Anna Athayde (Department of Interventional Cardiology, Hospital das Clinicas, Universidade Federal de Minas Gerais)		
Contributing Authors	Thalles Oliveira Gomes (Department of Interventional Cardiology, Hospital das Clinicas, Universidade Federal de Minas Gerais) Júlio Cesar Borges (Department of Interventional Cardiology, Hospital das Clinicas, Universidade Federal de Minas Gerais) Bruno Nascimento (Hospital das Clinicas da Universidade Federal de Minas Gerais) Enrico Antonio Colosimo (Department of Statistics, Institute of Exact Sciences, Universidade Federal de Minas Gerais)		
Group Authorship	Dr. Pedro Lemos (Heart Institute (InCor), University of Sao Paulo Medical School) None of the authors are group authors or consortia.		
Abstract	<p>Background</p> <p>Estimating percutaneous coronary intervention (PCI) mortality risk by a clinical prediction model is imperative to help physicians, patients and family members make informed clinical decisions and optimize participation in the consent process, reducing anxiety and improving quality of care. At a healthcare system level, risk prediction scores are essential to measure and benchmark performance. We aimed to assess the accuracy of the simple, contemporary and well-designed Toronto PCI mortality risk score in ICP-BR registry, the first Brazilian PCI multicenter registry with follow-up information.</p> <p>Methods and results</p> <p>Between February 11, 2009 and January 25, 2013, a cohort of 4,806 patients from the ICP-BR registry, treated with PCI in eight tertiary referral medical centers, was included in the analysis. This population was compared to 10,694 patients of the derivation dataset from the Toronto study. Death occurred in 2.6% of patients in the ICP-BR registry and in 1.3% in the Toronto cohort. The median age was 64 and 63 years, 23.8 and 32.8% were female and 28.6 and 32.3% were diabetics, respectively. To assess the predictive performance, it was necessary to update the model, due to differences between the datasets. Thus, through recalibration of intercept and slope (AUC= 0.8790; Hosmer-Lemeshow p value= 0.3132), we achieved a well-calibrated and well-discriminative model.</p> <p>Conclusions</p> <p>After updating to our dataset, we demonstrated that the Toronto PCI in-hospital mortality risk score has a good performance and discrimination in Brazilian hospitals.</p> <p>Keywords Subject Codes percutaneous coronary intervention, risk score, registry, mortality, quality of care Treatment:[24] Catheter-based coronary interventions:stents</p>		
Manuscript Items	<ol style="list-style-type: none"> 1. Author Cover Letter PDF (65KB) 2. Merged File containing manuscript text. PDF (442KB) <ol style="list-style-type: none"> a. Manuscript File PDF (303KB) 3. Hyperlinked Citations (Parsed Citations file not available) (Parsed Citations file not available) 		

ANEXO 4 – ATA DA DEFESA DE TESE

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO	
---	--	---

**ATA DA DEFESA DE TESE DO ALUNO
LUCAS LODI JUNQUEIRA**

Realizou-se, no dia 29 de abril de 2014, às 14:00 horas, Instituto Alfa de Gastroenterologia, 2º andar do Hospital das Clínicas, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de tese, intitulada **VALIDAÇÃO EXTERNA DE ESCORE DE PREDIÇÃO DE MORTALIDADE NA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA**, apresentada por **LUCAS LODI JUNQUEIRA**, número de registro 2012655925, graduado no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro - Orientador (UFMG), Profª. Maria do Carmo Pereira Nunes (UFMG), Prof. Fábio Nogueira Demarqui (UFMG), Dr. Marco Túlio Vilaça Castagna (Hospital Vila da Serra), Prof. Pedro Alves Lemos Neto (FMUSP).

A Comissão considerou a tese:

Aprovada


Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 29 de abril de 2014.



 Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro (Doutor)


 Profª. Maria do Carmo Pereira Nunes (Doutora)


 Prof. Fábio Nogueira Demarqui (Doutor)


 Prof. Marco Túlio Vilaça Castagna (Doutor)


 Prof. Pedro Alves Lemos Neto (Doutor)



ANEXO 5 – FOLHA DE APROVAÇÃO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO
ADULTO

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

VALIDAÇÃO EXTERNA DE ESCORE DE PREDIÇÃO DE MORTALIDADE NA
INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA

LUCAS LODI JUNQUEIRA


Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, como requisito para obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, área de concentração CIÊNCIAS CLÍNICAS.

Aprovada em 29 de abril de 2014, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro - Orientador
UFMG


Prof.ª Maria do Carmo Pereira Nunes
UFMG


Prof. Fábio Nogueira Demarqui
UFMG


Dr. Marco Túlio Vilaça Castagna
Hospital Vila da Serra


Prof. Pedro Alves Lemos Neto
FMUSP

Belo Horizonte, 29 de abril de 2014.