

External Validation of Established Risk Adjustment Models for Procedural Complications After Percutaneous Coronary Intervention

HEART 2008;94:1012-1018

KUNADIAN, B; DUNNING, J; DAS, R. ET AL.

Rev Port Cardiol 2008; 27 (9): 1201-1202

Background: Workable risk models for patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) are needed urgently.

Objective: To validate two proposed risk adjustment models (Mayo Clinic Risk Score (MC), USA and North West Quality Improvement Programme (NWQIP), UK models) for in-hospital PCI complications on an independent dataset of relatively high risk patients undergoing PCI.

Setting: Tertiary centre in northern England.

Methods: Between September 2002 and August 2006, 5034 consecutive PCI procedures (validation set) were performed on a patient group characterised by a high incidence of acute myocardial infarction (MI; 16.1%) and cardiogenic shock (1.7%). Two external models - the NWQIP model and the MC model - were externally validated.

Main outcome measure: Major adverse cardiovascular and cerebrovascular events: in-hospital mortality, Q-wave MI, emergency coronary artery bypass grafting and cerebrovascular accidents.

Results: An overall in-hospital complication rate of 2% was observed. Multivariate regression analysis identified risk factors for in-hospital complications that were similar to the risk factors identified by the two external models. When fitted to the dataset, both external models had an area under the receiver operating characteristic curve ≥ 0.85 (c index (95% CI), NWQIP 0.86 (0.82 to 0.9); MC 0.87(0.84 to 0.9)), indicating overall excellent model discrimination and calibration (Hosmer-Lemeshow test, p.0.05). The NWQIP model was accurate in predicting in-hospital complications in different patient subgroups.

Conclusions: Both models were externally validated. Both predictive models yield comparable results that provide excellent model discrimination and calibration when applied to patient groups in a different geographic population other than that in which the original model was developed.

COMENTÁRIO

É hoje consensual o facto de que certos indivíduos ou populações apresentam maior propensão para desenvolverem eventos indesejados decorrentes da prestação de cuidados de saúde. Paralelamente, também é sabido que as doenças não se distribuem de forma aleatória pela população.

Tal facto sugere que determinados indivíduos (ou grupos) apresentem maior risco para a ocorrência

de eventos adversos ou para a obtenção de resultados menos favoráveis em saúde^{1, 2}. Esta questão remete-nos para a existência de determinadas características ou factores (factores de risco) que potenciam a ocorrência de eventos adversos ou que condicionam os resultados em saúde, sejam eles clínicos, económicos, ou relacionados com as expectativas, preferências e grau de satisfação dos doentes.

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

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

Estes avanços contribuíram para que se alargasse o conjunto de indicações para este tipo de procedimentos, nomeadamente a situações de maior complexidade e risco, de que são exemplo; doentes idosos; lesões de difícil abordagem (quer pela localização, quer pelas suas características); doentes com comorbilidades associadas; situações de síndromes coronárias agudas, entre outros. Consequentemente, o número de intervenções realizadas, assim como, de operadores e centros que realizam esse tipo de procedimentos, tem aumentado exponencialmente, um pouco por todo o mundo, tendo mesmo ultrapassado, o número de CRM realizadas.^{3,4}

Paralelamente, a recente publicação dos resultados, nem sempre ajustados ao risco, da actividade dos cirurgiões cardíacos e dos respectivos hospitais nos Estados Unidos da América e no Reino Unido faz prever que essa tendência, inexoravelmente, se irá alargar à cardiologia de intervenção, tendo em conta o volume actual de procedimentos, o padrão de crescimento e os custos associados.⁵⁻⁷

Ganha pois particular relevância, a análise e consequente publicação de resultados que integrem metodologias de ajustamento pelo risco, assegurando assim que as avaliações e/ou comparações serão feitas de forma mais rigorosa, credível e justa.

O artigo em apreciação teve como objectivo principal, proceder à validação externa de dois modelos de ajustamento pelo risco, o *Mayo Clinic Risk Score* (Estados Unidos da América) e o *North West Quality Improvement Programme* (Reino Unido), para a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos *major* (ECCAM), decorrentes de ICP. A validação foi realizada numa população submetida a ICP, num Centro do Reino Unido, entre Setembro de 2002 e Agosto de 2006, num total de 5034 procedimentos.

O *outcome* em análise (ECCAM) integra a morte, o enfarte agudo do miocárdio, o acidente vascular cerebral e a necessidade emergente de cirurgia de revascularização miocárdica.

Do ponto de vista metodológico, este estudo seguiu o método da investigação de resultados (*Outcome Research*) e baseou-se em análises bivariada e multivariada, com recurso a regressão logística.

A sequência da análise iniciou-se com a aplicação de ambas as equações de regressão logística (que derivaram das análises multivariadas dos dois modelos, o da *Mayo Clinic Risk Score* (MC) e o *North West Quality Improvement Programme* (NWQIP) à população de teste para calcular os valores esperados. Em seguida compararam-se os valores observados (na realidade) com os apurados (de acordo com os modelos). Posteriormente calculou-se a capacidade de discriminação, de cada modelo, através da análise da área abaixo da curva ROC.

Dos resultados encontrados, realça-se o facto de ambos os modelos apresentarem valores, da área abaixo da curva ROC, superiores a 0.85 (0.86 para o MC e 0.87 para o NWQIP), o que significa que ambos apresentam excelente capacidade de discriminação (e por consequência diz-se serem clinicamente genuínos). Desta forma destaca-se a

exequibilidade da aplicação e consequente validação externa de modelos de ajustamento pelo risco, bem como a sua efectividade na análise de resultados e, consequentemente, na garantia da qualidade na área da cardiologia de intervenção.

Este trabalho surge numa conjuntura marcada pela crescente necessidade de se avaliarem resultados em saúde com o objectivo de: a) comparar estratégias terapêuticas; b) monitorizar a introdução de uma nova intervenção ou de um novo fármaco; c) avaliar a qualidade e o desempenho entre operadores, instituições, planos de saúde, populações ou regiões; d) estabelecer valores de *benchmarking*, entre outros.⁸⁻¹⁰

Não obstante a sua inegável importância, existem várias questões que devem ser acauteladas aquando da construção e consequente validação de modelos de ajustamento pelo risco, das quais se destacam: a) a qualidade da informação que está na base da construção do modelo e que caracteriza a população onde o modelo é aplicado; b) o rigor metodológico ao longo de todo o processo de concepção e validação; e c) a avaliação do desempenho do modelo, quer interna, quer externa (avaliação da capacidade predictiva do modelo quando aplicado a uma população diferente daquela a partir da qual foi construído).

No que diz respeito ao artigo que aqui se apresenta, e em relação ao primeiro ponto - qualidade da informação, destaca-se o facto da informação utilizada na construção de ambos os modelos resultar de duas bases de dados credíveis (a *Mayo Clinic Database* e a base de dados da *British Cardiovascular Intervention Society - BCIS*) que contém informação padronizada, quer do ponto de vista dos conceitos, quer da formas de recolha e medição das variáveis. Acresce o facto da população, onde os modelos foram validados, resultar da base de dados da BCIS.

Relativamente ao segundo ponto, a metodologia utilizada foi a que, consensualmente, é preconizada para este tipo de análises. Reforça-se o facto destes estudos terem sido promovidos por instituições de reconhecida idoneidade, na área da investigação em geral e da cardiologia, em particular (a *Mayo Clinic* e a *British Cardiovascular Intervention Society*), bem como, terem sido desenvolvidos por equipas multiprofissionais que integravam, cardiologistas, investigadores em saúde pública, epidemiologistas e estatistas.

Em relação ao terceiro ponto, - avaliação do

desempenho dos modelos - verifica-se que ambos os modelos, quando aplicados a uma população externa, apresentam valores das áreas abaixo da curva ROC de 0.86 (modelo da MC) e 0.87 (modelo da NWQIP), o que indica um bom poder de discriminação. De realçar que o modelo da NWQIP é o proposto para avaliar os hospitais, na área da ICP, no processo de auditoria actualmente vigente no Reino Unido.

Para concluir, importa frisar que os objectivos e os resultados deste artigo vão de encontro à definição de qualidade em ICP, estabelecida pelo *American College of Cardiology* e amplamente reconhecida, que a refere como “(...) a *selecção apropriada de doentes para o procedimento e a obtenção de resultados, ajustados pelo risco, que sejam comparáveis, em termos de taxas de sucesso e de*

eventos adversos, com padrões de benchmarking nacionais”.¹¹

N.B - Em Portugal, foi recentemente desenvolvido um modelo de ajustamento pelo risco, para a ocorrência de ECCAM decorrentes de ICP, tendo por base informação do Registo Nacional de Cardiologia de Intervenção da Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Os primeiros resultados foram, recentemente, apresentados no XIX Congresso Português de Cardiologia (CO 23) e no Congresso Europeu de Cardiologia que decorreu este mês de Setembro, em Munique (Euro Heart J 2008:29 abst. Supp.860-861).

Seleccionado por:

Paulo Sousa

Membro do Corpo Redactorial da
Revista Portuguesa de Cardiologia

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES

1- IEZZONI, L.I. Range of risk factors. In IEZZONI, L. I., ed. lit. - Risk adjustment for measuring health care outcomes. 3th ed. Chicago : Health Administration Press. American College of Healthcare Executives, 2003. 33-70.

2- BURROUGHS, T.E. [et al.] Patient's concerns about medical errors during hospitalisation. Joint Commission Journal on Quality and Safety. 33 : 1 (2007) 5-14.

3- HANNAN, E.L. [et al.] Risk stratification of in-hospital mortality for coronary artery bypass graft surgery. Journal of the American College of Cardiology. 47 : 3 (2006) 669-671.

4- WU, C. [et al.] A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. Journal of the American College of Cardiology. 47 : 3 (2006) 654-660.

5- MARSHALL, M.N. [et al.] Public reporting on quality in the United States and the United Kingdom. Health Affairs. 22:3 (June 2003) 134-148.

6- MOSCUCCI, M. [et al.] Public reporting and case selection for percutaneous coronary interventions: an analysis from two large multicenter percutaneous coronary intervention databases. Journal of the American College of Cardiology. 45 : 11 (2005) 1759-1765.

7- SIOTA, A. ; GUNN, J. Risk scoring for percutaneous

coronary intervention: let's do it. Heart. 92 : 11 (2006) 1539-1540.

8- HUEB, W. [et al.] Five-year follow-up of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. Circulation. 115:9 (2007) 1082-1089.

9- GIOIA, G. [et al.] Revascularization in severe left ventricular dysfunction: outcome comparison of drug-eluting stent implantation versus coronary artery by-pass grafting. Catheterization and Cardiovascular Interventions. 70 : 1 (2007) 26-33.

10- WEINTRAUB, W.S. [et al.] Cost-effectiveness of eplerenone compared with placebo in patients with myocardial infarction complicated by left ventricular dysfunction and heart failure. Circulation. 111 (2005) 1106-1113.

11- SMITH, S.C. [et al.] ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention-Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). Journal of the American College of Cardiology. 47: 1 (2006) 216-235.