

FONDO NACIONAL DE RECURSOS
Programa de evaluación de resultados: datos de Angioplastia
Definiciones

Población

Se estudiaron los pacientes a quienes se realizó un procedimiento de intervención coronaria percutánea bajo cobertura del Fondo Nacional de Recursos en el año 2007.

Muestra

Para los indicadores *nuevo procedimiento de revascularización coronaria a los 6 meses* y *procedimiento quirúrgico sobre el sitio de abordaje*, se tomó una muestra estratificada por IMAE, proporcional. La fracción de muestreo fue 0,227. La población muestreada correspondió al primer semestre de 2007.¹

Definiciones

a) Angioplastia primaria dentro de las 6 horas del inicio del infarto. Proporción de pacientes con IAM con supra-desnivel de ST en quienes se realizó angioplastia primaria dentro de las 6 horas de inicio del IAM sobre total de pacientes que recibieron angioplastia primaria. Se consideraron todos los procedimientos de angioplastia primaria realizados durante el año 2007. Se excluyeron los pacientes con IAM con inestabilidad hemodinámica y shock.

Se definió *inestabilidad hemodinámica* como la presencia de requerimientos de inotrópicos, necesidad de BIAC pre-procedimiento o el registro de IH en el formulario.

Se definió *shock* por la presencia de IAM clase IV de Killip y Kimball o el registro de shock en el formulario.

Angioplastia primaria se definió como aquella realizada en pacientes con IAM con supra-desnivel de ST realizada como primer tratamiento de reperfusión. Se utilizaron los siguientes criterios de definición operativa sobre la base registros del FNR: a) IAM transmural menor de 24 hs sin tratamiento previo con fibrinolíticos, sin angina post-IAM y sin isquemia persistente, b) IAM transmural con angioplastia primaria.

b) Mortalidad total, cruda y ajustada, al egreso hospitalario. Proporción de pacientes fallecidos antes del egreso hospitalario sobre total de pacientes tratados. Se consideraron todos los procedimientos realizados durante el año 2007 y se consideró la mortalidad por todas las causas. El indicador *mortalidad cruda* se estratificó considerando tres situaciones clínicas al momento del procedimiento: a) paciente sin IAM, b) paciente cursando IAM sin inestabilidad hemodinámica o shock y c) paciente cursando IAM con inestabilidad hemodinámica o shock.

Para la estimación de la *mortalidad esperada al egreso hospitalario* se utilizó un modelo de comparación externa: el modelo logístico del **Sistema de Reporte de Intervenciones Coronarias del Estado de Nueva York** (Anexo I) (Wu et al. J Am. Col Cardiol. 2006:47:654-60). Para el análisis de la relación MO/ME se excluyeron del análisis los pacientes con ausencia de datos en alguna de las variables utilizadas para la estimación de la mortalidad esperada.

Mortalidad al egreso: se consideró la mortalidad por cualquier causa ocurrida dentro de la internación en la cual se realizó el procedimiento, tanto la ocurrida en el IMAE como la ocurrida en la institución de asistencia del paciente, siempre que no hubiera un período de alta al domicilio. Para estimar la *mortalidad esperada al egreso* se aplicó el modelo logístico del **Sistema de Reporte de Intervenciones Coronarias del Estado de Nueva York** (Anexo I) (Wu et al. J Am. Col Cardiol. 2006:47:654-60) a cada paciente, obteniendo la probabilidad de muerte individual. Las probabilidades individuales se sumaron obteniendo así el número total de muertes esperadas para el grupo de pacientes considerados.

c) Mortalidad total, cruda y ajustada, a 30 días del procedimiento. Proporción de pacientes fallecidos a los 30 días del procedimiento sobre total de pacientes tratados. Se consideraron todos los procedimientos quirúrgicos realizados durante el año 2007 y se consideró la mortalidad por todas las

¹ Los datos de *procedimiento quirúrgico sobre el sitio de abordaje* no se incluyen en los cuadros adjuntos debido a que resultó negativo en todos los IMAE.

causas. El indicador *mortalidad cruda* se estratificó considerando tres situaciones clínicas al momento del procedimiento: a) paciente sin IAM, b) paciente cursando IAM sin inestabilidad hemodinámica o shock y c) paciente cursando IAM con inestabilidad hemodinámica o shock.

Para la estimación de la *mortalidad esperada a los 30 días* del procedimiento se aplicó un modelo local que se basó en el total de procedimientos realizados desde el 1ero de enero de 2003 al 31 de diciembre de 2006 (Anexo II). Ese modelo se aplicó posteriormente a la población del año 2007. Para el análisis de la relación MO/ME se excluyeron los pacientes con ausencia de datos en alguna de las variables utilizadas para la estimación de la mortalidad esperada.

Mortalidad a 30 días: se consideró la mortalidad por todas las causas ocurrida dentro de los 30 días de realizado el procedimiento.

Mortalidad esperada a 30 días: se estimó aplicando un modelo logístico local a cada paciente con lo que se obtuvo la probabilidad de muerte individual. Las probabilidades individuales se sumaron, obteniendo así el número total de muertes esperadas para el grupo de pacientes considerados. El modelo local se desarrolló a partir de la población de procedimientos realizada entre los años 2003 y 2006 (Anexo II).

d) Nuevo procedimiento de revascularización coronaria a 6 meses. Proporción de pacientes que requirieron un nuevo procedimiento de revascularización dentro de los 6 meses del procedimiento analizado. Se incluyeron todos los procedimientos realizados en todos los pacientes. Se excluyeron los procedimientos en pacientes fallecidos antes de los 6 meses y que no presentaron el evento.

Se consideró *nuevo procedimiento de revascularización coronaria a 6 meses* la realización de un procedimiento de intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización coronaria dentro de los 6 meses del procedimiento original.

e) Cirugía coronaria urgente-emergente previa al egreso por complicación o fracaso del procedimiento. Proporción de pacientes que requirieron una cirugía coronaria posterior al procedimiento dentro de la misma internación por complicación o fracaso del procedimiento coronario percutáneo, sobre total de pacientes tratados. Se incluyeron todos los procedimientos realizados en todos los pacientes y no se excluyó ningún procedimiento.

f) Procedimiento quirúrgico sobre el sitio de abordaje. Proporción de pacientes que requirieron un procedimiento quirúrgico sobre el sitio de abordaje para el tratamiento de alguna complicación vinculada a la angioplastia sobre total de pacientes tratados. Se incluyeron todos los procedimientos realizados en todos los pacientes. Se excluyeron los pacientes fallecidos antes del egreso y antes de los 6 meses y que no sufrieron el evento.

Análisis Estadístico

Se calcularon intervalos de confianza al 95% (IC 95%) para las proporciones utilizando una distribución binomial exacta o hipergeométrica, según las condiciones de aplicación.

El modelo logístico local se desarrolló mediante un análisis de regresión logística binaria (Hosmer DW and Lemeshow S. Applied Logistic Regression. New York; John Wiley and Sons Inc.; 1989).

La discriminación y la calibración de los modelos logísticos se analizaron mediante el área bajo la curva ROC (c-index) y el test de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow. Para la razón MO/ME, el IC 95% se estimó según la siguiente fórmula: $MO/ME \pm 1.96 \times (\sqrt{\sum(p \times q)})/ME$, donde, p= probabilidad individual de morir estimada por score logístico y q= probabilidad individual de vivir estimada por score logístico. (Hosmer DW and Lemeshow S. Confidence interval estimates of an index of quality performance based on logistic regression models. Stat Med. 1995;14:2161-72).

Fuentes de Datos

Los datos analizados fueron obtenidos de a) los formularios de solicitud y realización de angioplastia que son enviados al FNR por los médicos tratantes y por el hemodinamista que realiza el procedimiento, b) los formularios de solicitud y realización de cirugía cardíaca que son enviados al FNR por los médicos tratantes y por el cirujano que realiza la cirugía, c) datos de los formularios de evaluación de los grupos

médicos de segunda opinión y d) entrevistas telefónicas realizada a una muestra de pacientes. Toda la información de los formularios referidos y de la mortalidad se ingresa en el sistema informático del FNR. Las entrevistas telefónicas fueron realizadas por Lic. de Enfermería en base a un formulario prediseñado e ingresadas simultáneamente en una base de datos.