

Indicadores de Intervenciones Coronarias Percutáneas

Año 2008

Equipo de Seguimiento

Dr. Henry Albornoz, Dr. Abayubá Perna, MSc. Gustavo Saona

Fondo Nacional de Recursos

Febrero 2010

Objetivo

Estimar indicadores que permitan medir el desempeño de los centros que realizan procedimientos de Intervenciones Coronarias Percutáneas (ICP) bajo la cobertura financiera del FNR.

Material y Métodos

Indicadores

Se diseñaron y calcularon los siguientes indicadores:

Indicadores de Proceso:

a) Angioplastia Primaria dentro de las 6 horas del inicio del infarto

Cálculo: Proporción de pacientes con IAM con supra-desnivel de ST en quienes se realizó angioplastia primaria dentro de las 6 horas de inicio del infarto de miocardio (IAM). Este indicador se calculó considerando todos los procedimientos de angioplastia primaria realizados durante el año 2008. Se excluyeron los pacientes con IAM con inestabilidad hemodinámica o shock.

Indicadores de Resultado:

b) Mortalidad total, cruda y ajustada, al egreso hospitalario.

Cálculo: Proporción de pacientes fallecidos antes del egreso hospitalario. Se calculó considerando todos los procedimientos realizados durante el año 2008 y se consideró la mortalidad por todas las causas.

El indicador de 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 para la comparación externa. El modelo externo utilizado fue el modelo logístico del **Sistema de Reporte del 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.

c) Mortalidad total, cruda y ajustada, a 30 días del procedimiento.

Cálculo: Proporción de pacientes fallecidos a los 30 días del procedimiento. Se calculó considerando todos los procedimientos realizados durante el año 2008 y se consideró la mortalidad por todas las causas.

El indicador de 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 desarrolló un modelo local en base a la población total de procedimientos realizados desde el 1ero de enero de 2003 al 31 de diciembre de 2006 (Anexo II), dicho modelo posteriormente se aplicó a la población del año 2008. 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.

d) Nuevo Procedimiento de Revascularización Coronaria a 6 meses.

Cálculo: Proporción de pacientes que requirieron un nuevo procedimiento de revascularización dentro de los 6 meses del procedimiento analizado. Este indicador se

calculó incluyendo 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.

Definiciones

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.

Mortalidad al egreso: se consideró a 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.

Mortalidad Esperada al egreso: se estimó aplicando modelo logístico del **Sistema de Reporte del Intervenciones Coronarias del Estado de Nueva York. (ANEXO I)** (Wu et al. J Am. Col Cardiol. 2006;47:654-60) a cada paciente y 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.

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 y 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. El modelo local se desarrolló a partir de la población de procedimientos realizada entre los años 2003 y 2006 (**ANEXO II**).

Nuevo Procedimiento de revascularización coronaria a 6 meses: se consideró la realización de nuevo procedimiento de intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización coronaria dentro de los 6 meses del procedimiento original.

Inestabilidad Hemodinámica: se definió por la presencia de requerimientos de inotrópicos, necesidad de BIAC pre-procedimiento o el registro de IH en el formulario.

Shock: definido por la presencia de IAM clase IV de Killip y Kimball o el registro de shock en el formulario.

Población

Se estudiaron los indicadores referidos en los pacientes en quienes se realizó un procedimiento de intervención coronaria percutánea bajo la cobertura del FNR en el año 2008.

Fuentes de Datos

Los datos analizados fueron obtenidos de a) los formularios de solicitud y realización de PCI 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 cardiaca 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.

Para la mortalidad al alta se realizó un seguimiento de todos los fallecidos antes de los 90 días del procedimiento para determinar si el fallecimiento se produjo antes del egreso hospitalario.

Toda la información de los formularios referidos y de la mortalidad se ingresa en el sistema informático del FNR.

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 escore logístico y q= probabilidad individual de vivir estimada por escore 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).

Resultados

Angioplastia Primaria dentro de las 6 horas del inicio del infarto

Periodo: Año 2008

Incluidos: procedimientos realizados en pacientes con IAM con supra-desnivel de ST con menos de 24 horas de evolución y ACTP primaria.

Excluidos: procedimientos en pacientes con shock cardiogénico o inestabilidad hemodinámica.

IMAE	ACTP primarias	Realizadas dentro 6 horas		
	N	N	%	IC 95% *
AEPSM	107	89	83,2%	(74,7 – 89,7) #
INCC	195	136	69,7%	(62,8 – 76,1)
ICI	63	49	77,8%	(65,5 – 87,3)
C Galicia	204	139	68,1%	(61,3 – 74,5)
H. Clínicas	54	39	72,2%	(58,4 – 83,5)
S. Americano	131	86	66%	(56,9 – 73,7)
Total	754	538	71,4%	(68,0 – 74,6)

* IC 95%: Intervalo de Confianza al 95%, estimación considerando una Distribución Binomial Exacta.

Significativamente mayor

Mortalidad Cruda al egreso.

Periodo: Año 2008

Incluidos: todos los procedimientos realizados en todos los pacientes

Excluidos: ningún procedimiento

IMAE	Estrato	Total ACTP	Mortalidad al Alta IMAE		
		N	N	%	IC 95% *
AEPSM	No IAM	277	3	1,1%	0,22 – 3,13
	IAM sin IH	167	5	3,0%	0,98 – 6,85
	IAM con IH o shock	15	8	53,3%	26,59 – 78,73
	Total	459	16	3,29% &	1,67 – 4,91
INCC	No IAM	456	8	1,8%	0,76 – 3,43
	IAM sin IH	231	9	3,9%	1,95 – 7,87
	IAM con IH o shock	17	4	23,5%	6,81 – 49,9
	Total	704	21	3,19% &	1,82-4,57
ICI	No IAM	93	2	2,2%	0,26 – 7,55
	IAM sin IH	78	2	2,6%	0,31 – 8,96
	IAM con IH o shock	10	3	30,0%	6,67 – 65,25
	Total	181	7	3,10% &	0,68 – 5,51
C Galicia	No IAM	304	7	2,3%	0,93 – 4,69
	IAM sin IH	215	10	4,7%	2,25 – 8,39
	IAM con IH o shock	19	12	63,2%	38,36 – 83,71
	Total	538	29	4,92% &	3,12 – 6,73
H. Clínicas	No IAM	100	4	4,0%	1,10 – 9,93
	IAM sin IH	72	5	6,9%	2,29 – 15,47
	IAM con IH o shock	3	2	66,7%	9,43 – 99,67
	Total	175	11	6,90% &	2,71 – 5,76
S. Americano	No IAM	414	8	1,9%	0,84 – 3,77
	IAM sin IH	312	11	3,5%	1,77 – 6,22
	IAM con IH o shock	15	9	60,0%	32,29 – 83,66
	Total	741	28	4,18% &	2,61 – 5,76
Total	No IAM	1644	32	1,9%	1,34 – 2,74
	IAM sin IH	1075	42	3,9%	2,83 – 5,24
	IAM con IH o shock	79	38	48,1%	36,7 – 59,6
	Total	2798	112	4,00% &	3,26 – 4,74

* IC 95%: Intervalo de Confianza al 95%, estimación considerando una Distribución Binomial Exacta.
& Estimación ponderada, IC95% estimado considerando aproximación a Distribución Binomial.

IAM: Infarto Agudo de Miocardio con supra-desnivel de ST o transmural.

IH: Inestabilidad Hemodinámica, definida por la presencia de requerimientos de inotrópicos, necesidad de BIAC pre-procedimiento o el registro de IH en el formulario.

Shock: definido por la presencia de IAM clase IV de Killip y Kimball o el registro de shock en el formulario.

No se evidenció diferencia estadística entre los IMAE en ningún estrato ni en la Mortalidad Total ponderada.

Mortalidad Cruda a 30 días del procedimiento

Periodo: Año 2008

Incluidos: todos los procedimientos realizados en todos los pacientes

Excluidos: ningún procedimiento

IMAE	Estrato	Total ACTP	Mortalidad 30 días		
		N	N	%	IC 95% *
AEPSM	No IAM	277	4	1,4%	0,4 – 3,7
	IAM sin IH	167	4	2,4%	0,7 – 6,0
	IAM con IH o shock	15	8	53,3%	26,6 – 78,7
	Total	459	16	3,3% &	1,7 – 4,9
INCC	No IAM	456	7	1,5%	0,6 – 3,1
	IAM sin IH	231	10	4,3%	2,1 – 7,8
	IAM con IH o shock	17	4	23,5%	6,8 – 50,0
	Total	704	21	3,2% &	1,8 – 4,6
ICI	No IAM	93	2	2,2%	0,3 – 7,6
	IAM sin IH	78	1	1,3%	0,03 – 6,9
	IAM con IH o shock	10	3	30,0%	6,7 – 65,2
	Total	181	6	2,6% &	0,5 – 4,8
C Galicia	No IAM	304	11	3,6%	1,8 – 6,4
	IAM sin IH	215	15	7,0%	4,0 – 11,2
	IAM con IH o shock	19	12	63,2%	38,4 – 83,7
	Total	538	38	6,6% &	4,5 – 8,7
H. Clínicas	No IAM	100	5	5,0%	1,6 – 11,3
	IAM sin IH	72	6	8,3%	3,1 – 17,3
	IAM con IH o shock	3	2	66,7%	9,4 – 99,2
	Total	175	13	8,0% &	3,6 – 12,5 #
S. Americano	No IAM	414	9	2,2%	1,0 – 4,1
	IAM sin IH	312	10	3,2%	1,5 – 5,8
	IAM con IH o shock	15	10	66,7%	38,4 – 88,2
	Total	741	29	4,4% &	2,8 – 6,0
Total	No IAM	1644	38	2,3%	1,6 – 3,2
	IAM sin IH	1075	46	4,3%	3,1 – 5,7
	IAM con IH o shock	79	39	49,4%	37,9 – 60,9
	Total	2798	123	4,4%	3,7 – 5,2

* IC 95%: Intervalo de Confianza al 95%, estimación considerando una Distribución Binomial Exacta & Estandarización Directa

IAM: Infarto Agudo de Miocardio con supra-desnivel de ST o transmural.

IH: Inestabilidad Hemodinámica, definida por la presencia de requerimientos de inotrópicos, necesidad de BIAC pre-procedimiento o el registro de IH en el formulario.

Shock: definido por la presencia de IAM clase IV de Killip y Kimball o el registro de shock en el formulario.

No se evidenció diferencia estadística entre los IMAE en ningún estrato.

En la Mortalidad Total ponderada: # Significativamente mayor

Significativamente menor

Mortalidad al Alta y a 30 días ajustada por Escore de Riesgo

Mortalidad al Alta Ajustada por modelo logístico del Sistema de Reporte del Intervenciones Coronarias del Estado de Nueva York. (ANEXO I) (Wu et al. J Am.

Col Cardiol. 2006;47:654-60)

Período: Año 2008

Incluidos: todos los procedimientos realizados en todos los pacientes.

Excluidos del análisis: procedimientos enviados sin dato en las variables usadas para el ajuste de riesgo.

IMAE	Total ACTP	Incluidos en Análisis	M. Observada		M. Esperada		MO/ME	IC 95%*
			N	%	N	%		
AEPSM	459	415 (90,4%)	15	3,61%	5,92	1,43%	2,532	1,81 – 3,25 ##
INCC	704	661 (93,9%)	21	3,18%	9,57	1,45%	2,194	1,64 – 2,75 ##
ICI	181	166 (91,7%)	6	3,61%	2,23	1,34%	2,696	1,44 – 3,95 ##
C Galicia	538	497 (92,4%)	26	5,23%	6,49	1,31%	4,007	3,30 – 4,71 ##
H. Clínicas	175	162 (92,6%)	10	6,17%	1,77	1,09%	5,663	4,26 – 7,07 ##
S. Americano	741	696 (93,9%)	27	3,88%	5,91	0,85%	4,568	3,84 – 5,30 ##
Total	2798	2597 (92,8%)	105	4,04%	31,89	1,23%	3,293	2,979 – 3,607 ##

* IC 95%: Intervalo de Confianza al 95%, estimación considerando aproximación de Hosmer-Lemeshow

MO significativamente mayor a la ME según el riesgo de muerte pre-procedimiento considerando el escore de riesgo referido.

Mortalidad a 30 días Ajustada por modelo logístico nacional. (ANEXO II)

Período: Año 2008

Incluidos: todos los procedimientos realizados en todos los pacientes.

Excluidos del análisis: procedimientos enviados sin dato en las variables usadas para el ajuste de riesgo.

IMAE	Total ACTP	Incluidos en el Análisis	M. Observada		M. Esperada		MO/ME	IC 95% *
			N	%	N	%		
AEPSM	459	415 (90,4%)	14	3,37%	17,863	4,30%	0,784	0,388 – 1,179
INCC	704	630 (89,5%)	21	3,33%	26,289	4,17%	0,799	0,453 – 1,144
ICI	181	167 (92,3%)	6	3,59%	8,568	5,13%	0,700	0,112 – 1,288
C Galicia	538	506 (94,1%)	34	6,72%	22,551	4,46%	1,508	1,154 – 1,862 ##
H. Clínicas	175	163 (93,1%)	13	7,98%	5,756	3,53%	2,259	1,498 – 3,019 ##
S. Americano	741	691 (93,3%)	28	4,05%	21,832	3,16%	1,283	0,896 – 1,669
Total	2798	2572 (91,9%)	116	4,51%	102,858	4,0%	1,128	0,956 – 1,299

* IC 95%: Intervalo de Confianza al 95%, estimación considerando aproximación de Hosmer-Lemeshow

MO significativamente mayor a la ME según el riesgo de muerte pre-procedimiento considerando el modelo de riesgo referido.

Nuevo Procedimiento de Revascularización a Seis Meses

Período: Enero – Diciembre 2008.

Incluidos: todos los procedimientos realizados en todos los pacientes.

Excluidos: procedimientos en pacientes fallecidos antes de los seis meses del procedimiento que no presentaron el evento.

Fuente: Base Registros Médicos FNR

IMAE	Total	Nueva Revascularización a seis meses		Nueva Revascularización no programada a seis meses		Nueva Revascularización a seis meses sobre misma lesión	
	N	N	% (IC 95%) *	N	% (IC 95%) *	N	% (IC 95%) *
AEPSM	436	36	8,3% (5,85 -11,25)	10	2,3% (1,11- 4,18) ##	9	2,1% (0,95-3,88)
INCC	665	61	9,2% (7,09-11,63)	42	6,3% (4,59 - 8,44) #	37	5,6% (3,95-7,59) #
ICI	171	33	19,3% (13,67- 26,02)#	8	4,7% (2,04 - 9,01)	8	4,7% (2,04-9,01)
C. Galicia	487	79	16,2% (13,06 - 19,80)#	23	4,7% (3,02 - 7,00)	23	4,7% (3,02 – 7,00)
H. Clínicas	155	16	10,3% (6,02-16,22)	8	5,2% (2,25 - 9,92)	6	3,9% (1,43-8,23)
S. Americano	701	68	9,7% (7,61-12,14)	19	2,7% (1,64 – 4,20) ##	14	2,0% (1,10-3,33) ##
Total	2615	293	11,2% (10,02-12,48)	110	4,2% (3,47 - 5,05)	97	3,7% (3,02-4,51)

* IC 95%: Intervalo de Confianza al 95%, estimación considerando una Distribución Binomial Exacta

Significativamente menor

Significativamente mayor

ANEXO I

Modelo logístico de ajuste del riesgo de la Mortalidad al Alta del Sistema de Reporte del Intervenciones Coronarias del Estado de Nueva York. (Wu et al. J Am. Col Cardiol. 2006;47:654-60)

Variable	Coefficiente	Prevalencia* NY Año 2002 N= 46090	Prevalencia** Uruguay 2008 N= 2597
Edad: número de años >55	0,0635	ND	63,6 (DE 11,6)
Sexo Femenino	0,3998	32,1 %	33 %
Situación Hemodinámica			
Hemodinamia estable (referencia)	-	99,08%	96,1%
Hemodinamia inestable	2,0570	0,67%	2,9%
Shock	2,9919	0,25%	1,0%
Fracción de Eyección			
< 20%	1,1039	0,79	0%
20 – 29%	0,6518	3,29	3,0%
≥ 30% (referencia)	-	95,92	97,0%
Infarto Miocardio pre-procedimiento			
No IM (referencia)	-	52,77	41,6%
IM < 24 horas con trombosis stent	2,9311	0,19	0,1%
IM < 6 horas sin trombosis stent	2,2649	5,52	24,6%
IM 6 – 23 horas sin trombosis stent	1,8208	5,08	9,2%
IM 1 – 14 días	1,1801	15,54	13,6%
IM > 14 días	0,4834	20,90	10,8%
Enfermedad Arterial Periférica	0,5411	6,16	1,9%
Insuficiencia Cardíaca			
No Insuficiencia Cardíaca (referencia)	-	90,49	95,3%
Insuficiencia Cardíaca, actual	1,2791	6,03	3,3%
Insuficiencia Cardíaca, pasada	0,8581	3,48	1,4%
Falla Renal			
No Falla Renal (referencia)	-	97,23	96,1%
Falla renal, creatinina >2,5 mg/dl	0,9572	1,28	3,3%
Falla renal, requerimiento de diálisis	1,3718	1,49	0,6%
Lesión Tronco Coronaria Izquierda	0,8456	4,09	3,4%

Intersección (β_0) = -7,6597

* Prevalencia de los factores considerados en el score en la población en la cual dicho score se desarrolló (Estado de Nueva York, año 2002).

** Prevalencia de los factores considerados en el score en la población uruguaya intervenida en el año 2007.

Área bajo Curva ROC (Población Total 2003 – 2007) = 0,877 (IC 95%: 0,852 – 0,902)
 Área bajo Curva ROC (Población 2008) = 0,838 (IC 95%: 0,796 – 0,880)

Test de Hosmer – Lemeshow (Población Total 2003 – 2007) $p < 0,000001$

ANEXO II

**Modelo logístico uruguayo para ajuste del riesgo de la Mortalidad a 30 días.
Desarrollado en la población de Procedimientos realizados desde el año 2003 al
año 2006.**

Variable	Coficiente	Prevalencia* Uruguay 03-06 N= 9133	Prevalencia** Uruguay 2008 N= 2597
Edad en años	0.0664	62,91 (DE 11,06)	63,6 (DE 11,6)
Situación Hemodinámica			
Hemodinamia estable (referencia)	-	95,5%	96,1%
Hemodinamia inestable	2.1200	3,4%	2,9%
Shock	2.6501	1,1%	1,0%
Diagnóstico y tiempo evolución			
No Infarto ni Angina inestable (referencia)	-	8,7%	10,8%
Angina Inestable o Infarto de miocardio > 14 días	0.6906	47,6%	41,6%
Infarto de miocardio 1 – 14 días	1.8743	13,7%	13,6%
Infarto de miocardio menor de 24 horas	2.1937	29,9%	34,0%
Lesión tipo C	2.2937	32,1%	37,4%
Enfermedad coronaria de múltiples vasos #	0.4435	41,6%	40,1%
Enfermedad Tronco Coronaria Izquierda	1.0781	2,9%	3,4%
Enfermedad Descendente Anterior proximal	0.6339	40,9%	36,7%
Enfermedad Vascular Periférica	1,1951	1,9%	1,9%
Insuficiencia Renal	0,9043	3,6%	3,9%
Interacción Lesión Tipo C-Edad	-0.0299		

2 o más arterias con lesiones > 70%

Intersección (β_0) = -10.50804

* Prevalencia de los factores considerados en el score en la población a partir de la cual se desarrolló el score (intervenciones realizadas en el período 2003-2006).

** Prevalencia de los factores considerados en el score en la población intervenida en el año 2008.

Área bajo Curva ROC (Población Total 2003 – 2006) = 0,872 (IC 95%: 0,851– 0,893)
Hosmer – Lemeshow (Población Total 2003 – 2006) p = 0,205

Área bajo Curva ROC (Población 2008) = 0,832 (IC 95%: 0,792 – 0,872)
Hosmer – Lemeshow (Población 2008) p = 0,110