

Qualidade em Cardiologia de Intervenção: Direito, Privilégio, Desafio ou Exigência? [90]

PAULO SOUSA

Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa

Rev Port Cardiol 2003;22 (9): 1109-1122

RESUMO

A cardiologia de intervenção é, provavelmente, das áreas da medicina onde se verificaram, num curto espaço de tempo, desenvolvimentos extremamente importantes.

Nos últimos 26 anos, assistiu-se a um crescimento exponencial do número de casos, operadores e centros onde se realiza este tipo de procedimento.

Paralelamente, a última década foi pródiga em novos desenvolvimentos ao nível das técnicas de abordagem, materiais e protocolos de terapêuticas adjuvantes, que contribuíram para o alargamento do espectro de situações com indicação, clínica e angiográfica, devidamente estabelecidas.

Sempre que se intervém ao nível da prestação de cuidados de saúde é desejável que haja benefícios para os doentes, mas, por vezes, também podem causar danos indesejáveis.

O conceito de qualidade em saúde apresenta-se, nos dias de hoje, sob várias perspectivas, podendo assumir definições diversas. A *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), define qualidade como, «O modo como os serviços de saúde, com o actual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de resultados indesejados».

O estabelecimento de padrões de qualidade baseados nos resultados obtidos é uma forma racional, fiável e equitativa de diferenciar a qualidade dos cuidados prestados, apresentando, no entanto, algumas limitações devido à enorme diversidade de definições e formas de registo das variáveis em questão.

ABSTRACT

Quality in Interventional Cardiology: Towards the Future

Interventional cardiology is an example of a medical field in which rapid technological advances have taken place over a short period of time. In the 26 years since the inception of interventional cardiology, there has been an enormous increase in the volume of cases and the number of operators and sites performing coronary angioplasty. Coupled with this, in the last decade we have witnessed tremendous developments in the techniques, materials and adjunctive therapy associated with percutaneous coronary intervention.

Health care interventions are intended to benefit patients, but they can also cause harm. The complex combination of processes, technologies and human interaction that constitutes the modern health care delivery system can bring significant benefits. However, it also involves an inevitable risk of adverse events that can, and too often do, happen.

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations has defined quality in health care as “the degree to which patient care services increase the probability of desired patient outcomes and reduce the possibility of undesired outcomes, given the current state of knowledge.”

The establishment of quality standards based on patient outcomes data is a rational means of differentiating the quality of health care in the marketplace. Institutional variation in patients' baseline clinical risks precludes the direct comparison of outcomes across institutions. The application of risk

A utilização da metodologia do risco ajustado para aferir o cálculo das diferenças entre doentes, no que respeita aos resultados, torna-se assim um imperativo, na era moderna da cardiologia de intervenção, para legitimar a comparação de resultados entre instituições e para uniformizar a informação, os critérios e as definições, permitindo desta forma estabelecer valores de *benchmarking* rigorosos e creíveis.

Palavras-Chave

Cardiologia de intervenção; Qualidade; Risco ajustado; *Benchmarking*

adjustment methodology to account for patient differences in these treatment outcomes is imperative for legitimate comparison of institutional results in the modern era of cardiovascular intervention. The aim of this paper is promote reflection on the importance of quality in interventional cardiology and, simultaneously, to emphasize the role of health professionals in this regard, in daily practice and through their investigations. Another aim is encourage the inclusion of risk adjustment methodology to account for patient differences, and consequently, to make an accurate assessment of the results obtained by different operators and institutions.

Key words

Interventional cardiology; Quality; Adjusted risk; *Benchmarking*

INTRODUÇÃO

Difícilmente, nos dias de hoje, se conhecem intervenções na área da saúde, ou que sobre ela incidam, que não tenham considerações, questionem ou manifestem preocupação sobre a qualidade em saúde, seja numa perspectiva global e genérica, seja nas suas diferentes dimensões e atributos.

Surgindo da exigência, mais ou menos visível, de todos os actores envolvidos, a qualidade constitui uma dimensão incontornável na saúde e na prestação de cuidados, sendo considerada, muitas vezes, como um direito, um privilégio, um desafio ou uma exigência⁽¹⁾.

O grupo de trabalho que elaborou o relatório da Primavera do Observatório Português para os Sistemas de Saúde 2003 – Saúde que rupturas?, na sua reflexão sobre as questões da qualidade em saúde, fez uma análise objectiva da situação em Portugal e refere que no nosso país, «... milhares e milhares de pessoas recebem cuidados de saúde de qualidade. E de ano para ano são melhores. A grande maioria destes cuidados segue padrões de alta qualidade e falhas graves são raras, tendo em conta o grande volume dos cuidados prestados em cada dia nos hospitais...»⁽²⁾.

Esta parece ser, cada vez mais, uma verdade insofismável, principalmente se pensarmos no caso das doenças do aparelho circulatório que, como é amplamente

INTRODUCTION

There are nowadays few aspects of health care in which quality is not a concern, both generally and in specific details. As quality is to a greater or lesser extent demanded by all those involved, it is an essential element in health care provision, and can be considered as a right, a privilege, a challenge or a requirement⁽¹⁾.

The working group that prepared the Spring 2003 Report of the Portuguese Health System Monitoring Unit, “Saúde que rupturas?”, in their examination of questions of quality in health care, carried out an objective analysis of the situation in Portugal and stated that “many thousands of people receive quality health care that improves from year to year. Most of this care is of a high standard and serious failings are rare, considering the large number of people treated every day in the hospitals.”⁽²⁾.

This judgement appears to be accurate, particularly in the case of diseases of the circulatory system which, as is well known, have for some time been the principal cause of death and disability in the developed countries.

Implications of atherosclerotic coronary disease

Despite the advances of recent years in diagnosis and therapy, cardiovascular disease,

conhecido, constituem, de algum tempo a esta parte, a principal causa de mortalidade e incapacidade nos países denominados desenvolvidos.

Implicações da doença coronária aterosclerótica

Apesar dos avanços verificados nos últimos anos, ao nível do diagnóstico e da terapêutica, as doenças cardiovasculares, particularmente as de natureza aterosclerótica, continuam a ser a principal causa de morte, em ambos os sexos, no nosso país^(3, 4). Por exemplo, no ano de 1999, as doenças do aparelho circulatório foram responsáveis por 39% dos óbitos, sendo 52% destes por doença cerebrovascular e 22% por cardiopatia isquémica. Estes dois grupos constituem a terceira e quarta causas principais de anos potenciais de vida perdidos e um sério problema de saúde pública que urge investigar e reflectir.

Na Europa as doenças cardiovasculares constituem uma das principais causas de mortalidade e de morbilidade, com consideráveis custos sociais e económicos associados. Nos países do leste da Europa a mortalidade associada às doenças cardiovasculares é de cerca de 9/1000 habitantes, por ano, valor três vezes superior ao verificado na Europa Ocidental⁽⁶⁾.

As taxas de mortalidade por doença isquémica cardíaca têm vindo a diminuir no nosso país, ainda que de forma menos pronunciada do que o verificado com as doenças cerebrovasculares. É importante referir que Portugal é um dos países da União Europeia com taxas de mortalidade mais baixas por cardiopatia isquémica cardíaca, embora, principalmente na população com menos de 65 anos, ainda sejam possíveis obter ganhos comparativos com outros estados membros⁽³⁾.

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

O desenvolvimento da cirurgia cardíaca, a par com o aparecimento das primeiras unidades de cuidados intensivos coronários, tornou possível a resolução de situações não

particularmente aterosclerose, permanece a principal causa de morte em ambos os sexos em Portugal^(3, 4). Por exemplo, em 1999, as doenças do sistema circulatório foram responsáveis por 39% das mortes, das quais 52% foram de doença cerebrovascular e 22% de doença cardíaca isquémica. Estes dois grupos são a terceira e quarta principais causas de perda de anos de vida e constituem um sério problema de saúde que requer investigação urgente.

Em Europa, a doença cardiovascular é uma das principais causas de mortalidade e morbilidade, com consideráveis custos sociais e económicos. No Leste Europeu a mortalidade por doença cardiovascular é de cerca de 9 por mil habitantes por ano, três vezes superior à do Oeste Europeu⁽⁶⁾.

As taxas de mortalidade por doença cardíaca isquémica têm vindo a diminuir em Portugal, embora menos marcadamente do que por doença cerebrovascular. Deverá ser notado que Portugal tem uma das menores taxas de mortalidade por doença cardíaca isquémica na União Europeia, embora ainda haja margem para melhorias relativamente a outros países membros, particularmente nos mais jovens⁽³⁾.

Em anos recentes, em paralelo com os grandes progressos tecnológicos no diagnóstico da doença cardíaca, especialmente através dos desenvolvimentos na ecocardiografia e na angiografia, um grande número de dispositivos e fármacos têm sido introduzidos que revolucionaram o tratamento destes doentes, não só em termos de alívio do sofrimento mas também por aumento da esperança e qualidade de vida.

Os desenvolvimentos na cirurgia cardíaca, juntamente com o estabelecimento das primeiras unidades de cuidados intensivos coronários, tornou possível tratar condições que não eram tratáveis com fármacos e que até aos anos 60 afetaram um grande número de doentes em Portugal⁽⁶⁾.

As melhorias na cateterização cardíaca tornaram possível intervir na anatomia intracardíaca, nomeadamente nas artérias coronárias, usando novos instrumentos e diferentes abordagens. Isto levou à criação de um novo especialismo, a cardiologia intervencionista.

Isto tem resultado em anos recentes em um crescimento exponencial no número de cateterizações cardíacas, para fins diagnósticos e especialmente terapêuticos, com milhões de tais procedimentos realizados anualmente em todo o mundo⁽⁷⁾. O diagnóstico e a terapêutica por cateterização são agora partes essenciais do estudo e

acessíveis à terapêutica farmacológica e que até aos anos sessenta vitimavam, entre nós, grande número de doentes cardíacos⁽⁶⁾.

As evoluções que se verificaram na técnica de cateterização cardiovascular permitiram a intervenção nas estruturas intracardíacas, nomeadamente, nas artérias coronárias, utilizando novos instrumentos e formas de abordagem diferenciadas, criando uma nova área de actuação, a cardiologia de intervenção.

Como consequência, assistimos nos últimos anos ao aumento exponencial do número de cateterismos cardíacos, de diagnóstico e principalmente terapêuticos, com milhões de procedimentos realizados anualmente em todo o mundo⁽⁷⁾. Os cateterismos cardíacos, diagnósticos e de intervenção terapêutica, são componentes fundamentais no estudo e tratamento da doença aterosclerótica das artérias coronárias.

Intervenção coronária percutânea-casuística

Nas últimas duas décadas tem-se assistido, um pouco por todo o mundo, ao incremento do total de cateterismos realizados, sendo estimado que nos Estados Unidos da América, em 1997, 1.194.000 doentes tenham sido submetidos a este exame diagnóstico, dos quais, 500.000 realizaram intervenção coronária percutânea (ICP)⁽⁸⁾.

Na Europa, segundo os dados do *European Registry of Cardiac Catheter Intervention 1997*, recentemente publicados⁽⁹⁾, correspondendo a igual período de análise, realizaram-se 1.248.435 cateterismos cardíacos, sendo 405.939 ICP, verificando-se um aumento, a este nível, de 24% em relação ao ano de 1996.

Em Portugal^(9, 10), durante o ano de 1997, realizaram-se 13.963 cateterismos cardíacos, sendo 3.017 ICP, o que corresponde ao aumento, face ao ano anterior, de 30% neste tipo de procedimentos, acompanhando assim o perfil de crescimento médio dos restantes países europeus.

Principais desenvolvimentos na ICP

Já passaram mais de 25 anos desde que Andreas Gruentzig realizou a primeira angioplastia coronária transluminal percutânea. De então para cá a angioplastia coronária evoluiu de procedimento de investigação para técnica de intervenção terapêutica com indicações ampla e consensualmente aceites.

Inicialmente limitada à técnica de

treatment of atherosclerotic coronary artery disease.

Percutaneous coronary intervention

In the last two decades, there has been a worldwide increase in the number of catheterizations performed. It is estimated that in the USA in 1997, 1,194,000 patients underwent diagnostic catheterization, of whom 500,000 received percutaneous coronary intervention (PCI)⁽⁸⁾. In Europe, according to the recently published *European Registry of Cardiac Catheter Intervention 1997*⁽⁹⁾, which covers the same period, 1,248,435 catheterizations were performed, of which 405,939 were for PCI, representing a rise of 24% compared to 1996.

In Portugal^(9, 10), 13,963 catheterizations were performed during 1997, of which 3,017 were for PCI, an increase of 30% over the previous year, which is in line with the average rise in other European countries.

Main developments in PCI

It is now over 25 years since Andreas Gruentzig performed the first percutaneous transluminal coronary angioplasty. In that time, coronary angioplasty has evolved from an investigative procedure to a technique for therapeutic intervention, with wide and generally accepted indications. Initially limited to angioplasty, PCI now includes a whole range of new devices designed to reverse the narrowing of the arteries caused by the deposition of atherosclerotic material.

The latest version of the clinical guidelines of the American College of Cardiology and the American Heart Association (ACC/AHA)⁽⁸⁾ includes under the definition of PCI atherectomy (rotational and directional), laser angioplasty and the implantation of intracoronary stents and other devices to treat atherosclerotic disease of the coronary arteries.

There have recently been great advances in PCI, including a widening of the range of situations in which clinical and angiographic findings indicate its use. PCI is nowadays performed in subgroups of high-risk patients in situations previously considered as contraindicated, such as in the elderly, in lesions of the left main artery or diffuse disease, and in patients in cardiogenic shock⁽¹¹⁻¹⁶⁾.

However, the benefits of such procedures in these subgroups may be partially outweighed by the higher rate of complications arising

angioplastia, a intervenção coronária percutânea inclui, actualmente, todo um conjunto de novos dispositivos capazes de diminuir o aperto das artérias coronárias provocado pelo depósito de material aterosclerótico.

Segundo a última actualização das normas de orientação clínica do *American College of Cardiology* e da *American Heart Association* (ACC/AHA) ⁽⁸⁾ as técnicas de aterectomia (rotacional e direcciona), angioplastia laser e implantação de stents intracoronários, bem como outros dispositivos para tratamento da doença aterosclerótica das artérias coronárias, são considerados componentes da ICP.

Nos últimos tempos, assistiu-se a enormes progressos na ICP, que se traduziram pelo alargamento do espectro de situações com indicação, clínica e angiográfica devidamente estabelecidas. Actualmente a ICP é realizada em sub-grupos de doentes de alto risco, situações outrora consideradas como contra-indicações relativas, como sejam os idosos, lesões do tronco comum, doença difusa e doentes em choque cardiogénico ⁽¹¹⁻¹⁶⁾.

Não obstante, os benefícios deste tipo de procedimento nestes subgrupos podem ser parcialmente amortecidos pelo aumento da taxa de complicações inerente ao risco acrescido. A avaliação dos potenciais benefícios e riscos torna-se, deste modo, factor crucial para a definição da estratégia terapêutica a adoptar.

Actualmente, as técnicas de intervenção coronária percutânea encontram-se em fase de maturidade e têm o seu papel claramente definido ao nível da gestão da doença coronária.

Nos últimos anos foram vários os factores que contribuíram para a melhoria, em termos globais, das taxas de sucesso e de complicações inerentes aos procedimentos de intervenção coronária. Neles se destacam o aumento da experiência dos operadores, a optimização dos materiais inerentes à técnica (balões, fios guia, etc.), o desenvolvimento de novos instrumentos de intervenção (*stents*, aterótomo, etc.), e de novos protocolos de terapêutica farmacológica ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾.

Estes avanços contribuíram para que se alargasse o conjunto de indicações para este tipo de intervenção, nomeadamente a situações de maior complexidade e risco, a lesões de difícil abordagem, por razões morfológicas e topográficas, e a doentes com comorbilidades.

Devido ao crescimento exponencial do número de procedimentos realizados, a par da

from the increased risk. It is thus essential to assess the potential benefits and risks in order to determine which therapeutic strategy to adopt.

The techniques of percutaneous coronary intervention are now mature, and have a clearly defined role in the management of coronary disease. In recent years various factors have helped to improve overall success rates and to reduce the complications arising from coronary intervention procedures. Among them are increasingly experienced operators, improvements in the materials used in the technique (balloons, guidewires, etc.), the development of new devices such as stents and atherotomes, and new drug therapy protocols ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾.

These advances have led to a widening of the indications for this type of intervention, particularly in situations of greater complexity and risk, lesions that are difficult to access for anatomical reasons, and patients with comorbidities.

The exponential increase in the number of procedures, together with the variety of techniques used, made it necessary to carry out studies to identify the clinical factors and other characteristics of patients and procedures that would best predict adverse outcomes following percutaneous coronary intervention. Accordingly, at the beginning of the 1990s, in Washington state, the first steps were taken to establish a data collection program on the outcomes of myocardial revascularization surgery (MRS) and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in the state's hospitals ⁽²⁰⁾.

This led to the formation in 1999 of the Clinical Outcomes Assessment Program (COAP), an integrated program to improve quality in MRS and PTCA, developed and applied in the hospitals of Washington state ⁽²⁰⁾.

This program had been preceded by various studies by other authors, such as the Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty in New York State ⁽²¹⁾, the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions ⁽²²⁾, the Cleveland Clinic Foundation ⁽²³⁾, the Northern New England Cardiovascular Disease Study Group ⁽²⁴⁾, and the American College of Cardiology – National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) ⁽²⁵⁾. Some of these studies, performed in the era of stenting and using the latest adjunctive therapy protocols, particularly those with

multiplicidade de técnicas utilizadas, sentiu-se a necessidade de desenvolver estudos que identificassem os factores clínicos, e outras características inerentes aos doentes e aos procedimentos, que apresentassem maior valor predictivo para a ocorrência de eventos adversos decorrentes da intervenção coronária percutânea. No início dos anos 90, no estado de Washington, foram lançadas as bases para a criação de um programa de recolha de resultados (*outcomes*) da cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) e da técnica de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), realizadas nos hospitais desse estado⁽²⁰⁾.

Estes esforços iniciais resultaram na formação, em 1999, do *Clinical Outcomes Assessment Program* (COAP), um programa integrado de melhoria da qualidade em CRM e ACTP, desenvolvido e aplicado nos hospitais do estado de Washington⁽²⁰⁾.

Este programa foi precedido de vários estudos realizados por outros autores, de que são exemplo o *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty in New York State*⁽²¹⁾, *The Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions*⁽²²⁾, *The Cleveland Clinic Foundation*⁽²³⁾, *The Northern England Cardiovascular Disease Study Group*⁽²⁴⁾, e o *American College of Cardiology – National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR)*⁽²⁵⁾. Alguns destes estudos espelham o actual estado da arte, na medida em que foram realizados na era dos stents e da utilização dos protocolos mais recentes de terapêutica adjuvante, nomeadamente com os antagonistas dos receptores da glicoproteína IIb IIIa.

Muitos desses estudos^(9, 20, 25-27), concluíram que os eventos adversos decorrentes da intervenção coronária percutânea dependem de um conjunto de factores, de entre os quais se destacam as características de risco do doente, a gravidade da doença e a acuidade na abordagem.

Os resultados de uma intervenção coronária percutânea são medidos, segundo as normas de orientação clínica do ACC/AHA⁽⁸⁾, em termos de sucesso e de complicações relacionadas com o dispositivo utilizado e com o conjunto de factores clínicos e angiográficos dos doentes.

A combinação da tríade constituída por angioplastia coronária, novos dispositivos e terapêutica farmacológica adjuvante na abordagem a doentes electivos apresenta, segundo a evidência mais recente, valores de *benchmarking* para taxas de sucesso na ordem

glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, reflect the current state of the art.

Several of these studies^(9, 20, 25-27) concluded that adverse events arising from percutaneous coronary intervention are due to a series of factors, particularly the patient's risk characteristics, the severity of the disease, and the aggressiveness of the approach.

The clinical guidelines of the ACC/AHA⁽⁸⁾ state that the outcomes of a percutaneous coronary intervention should be measured in terms of success and the complications related to the device used and to the patient's clinical and angiographic characteristics.

The combination of coronary angioplasty, new devices and adjunctive drug therapy in treating elective patients, has recently shown benchmark levels of the order of 96 %-99 % success, 1 % major complications and 3 % acute myocardial infarctions, 0.2 % to 3 % of urgent myocardial revascularization surgery, and non-adjusted in-hospital mortality of between 0.5 % and 1.4 %^(5, 8, 20, 24, 26).

Over the last twenty years, the results of several large multicenter trials^(14, 17, 26, 27, 28), together with information held in databases in various centers, have helped to improve our knowledge of percutaneous coronary intervention. On the basis of these data, patients' characteristics and the specifics of the procedures have been studied, as have in-hospital evolution and long-term follow-up, particularly concerning outcomes and events^(5, 7, 12, 17, 23, 29, 30). This information has been analyzed in different ways, with the aim of improving the quality of healthcare for patients with atherosclerotic coronary artery disease, initially through a better understanding of the risks and benefits of PCI, so that using the risk/benefit relationship, risk stratification can be performed for the individual and for a population^(13, 16, 22, 25).

This work has been extremely important in the era of coronary angioplasty and has been essential to the introduction of new PCI devices and to the treatment of patients with acute coronary syndromes.

The importance of risk adjustment

Technical advances and new developments in pharmacological therapy in the last twenty years have helped to reduce the mortality and morbidity associated with PCI. However, this type of intervention continues to involve

dos 96 % a 99 % e de complicações *major* de 1 % e 3 % de enfarte agudo do miocárdio (EAM), 0,2 % a 3 % de cirurgia de revascularização miocárdica em contexto de urgência e de mortalidade intra-hospitalar não ajustada entre os 0,5 % e 1,4 %^(5, 8, 20, 24, 26).

Durante as últimas duas décadas os resultados de vários estudos multicêntricos^(14, 17, 26, 27, 28) de grandes dimensões, e a informação acumulada nas bases de dados de vários centros, foram utilizados para desenvolver conhecimento sobre a intervenção coronária percutânea.

Com base nesses registros, estudaram-se as características dos doentes as particularidades do procedimento, bem como a evolução intra-hospitalar e o seguimento a longo prazo, com particular incidência nos resultados obtidos e nos eventos registrados^(5, 7, 12, 17, 23, 29, 30).

Foram realizadas diferentes análises dessa informação, no sentido de melhorar a qualidade dos cuidados prestados aos doentes com patologia aterosclerótica das artérias coronárias. As estratégias de melhoria da qualidade incidiram, num primeiro momento, na compreensão dos riscos e dos benefícios associados à ICP, na medida em que, a partir da relação entre ambos, se poderá proceder à estratificação do risco individual e/ou de uma população^(13, 16, 22, 25).

Esses esforços foram extremamente importantes na era da angioplastia coronária, tendo tido papel decisivo na introdução dos novos dispositivos de ICP e na abordagem aos doentes com síndrome coronária aguda.

A importância do risco ajustado

Os avanços tecnológicos e os novos desenvolvimentos da terapêutica farmacológica, que se verificaram nas duas últimas décadas, contribuíram para reduzir a morbidade e a mortalidade associada à ICP. Não obstante, este tipo de intervenção continua a «envolver» um risco significativo, sobretudo em subgrupos com situações clínicas mais complexas, onde as taxas de eventos adversos têm níveis de incidência mais elevados^(11, 13, 24, 25, 31, 32).

O cálculo do risco em saúde consiste num procedimento quantitativo que visa determinar a proporção de efeitos adversos a partir da exposição a determinado factor, ou associado a determinada característica.

Nos últimos tempos têm sido desenvolvidos inúmeros esforços no sentido de incorporar a metodologia do risco ajustado na avaliação de diferentes eventos adversos associados aos

significant risk, particularly in subgroups whose clinical condition is more complex, with a higher incidence of adverse outcomes^(11, 13, 24, 25, 31, 32).

Calculating risk in health is a quantitative process that aims to determine the proportion of adverse effects arising from exposure to a given factor or associated with a given characteristic. Much effort has in recent years gone into incorporating risk adjustment methods into the assessment of adverse outcomes associated with percutaneous coronary intervention^(13, 17, 20, 24, 25).

These efforts have been driven by a series of factors, particularly the lack of standard definitions of the variables to study or of the methods to use, the lack of systematically collected and standardized data, small and/or unrepresentative samples that are insufficient for extrapolation of results, and the inclusion of programs and approaches that do not reflect current clinical practice^(17, 28, 29, 32).

Given that coronary disease affects millions of people all over the world, with its consequences in terms of mortality and morbidity and the resulting economic and social impact⁽⁶⁾, evaluation of the results of PCI is essential.

It thus becomes necessary in the era of interventional cardiology to use risk adjustment methods to improve determination of the differences between patients, groups and populations with regard to outcomes, to enable legitimate comparisons of results between institutions and to standardize information, criteria and definitions, with a view to performing multicenter studies in this area.

By carrying out risk adjustment of the characteristics of the population, a series of underlying variables can be identified that will affect the probability of adverse events occurring^(13, 17, 24, 25). The ability to determine precisely which variables best predict such events is extremely important for clinical decision-making and for risk adjustment in each patient.

On the basis of this knowledge, the expected rate of events can be calculated, and this, when subsequently compared with the rate of events that actually occurred, will give an indication of the institution's performance. At the same time, according to these results, it will be possible to make the necessary adjustments to continue improving quality and to obtain maximum health gains^(25, 33).

procedimentos de intervenção coronária percutânea ^(13, 17, 20, 24, 25).

Esses esforços vêm-se coarctados por um conjunto de factores em que se destacam a inexistência de definições padrão, quer das variáveis em estudo, quer dos métodos utilizados, a ausência de informação, uniformemente recolhida e sistematizada, as amostras pequenas ou não representativas que não permitem a extrapolação dos resultados e a inclusão de programas ou de abordagens que não reflectem a prática clínica contemporânea ^(17, 28, 29, 32).

Uma vez que a doença coronária afecta milhões de doentes em todo o mundo, com as consequências daí decorrentes, ao nível da mortalidade e da morbilidade e em termos de «peso» económico e social ⁽⁵⁾, a avaliação dos resultados decorrentes da ICP apresenta-se como ferramenta crucial nos tempos que correm.

A utilização da metodologia do risco ajustado para aferir o cálculo das diferenças entre doentes, grupos e populações, no que respeita aos resultados, torna-se assim um imperativo, na era moderna da cardiologia de intervenção, para legitimar a comparação de resultados entre instituições e para uniformizar a informação, os critérios e as definições com vista à realização de estudos multicêntricos nesta área.

Ao proceder ao ajustamento do risco, face às características da população, temos a possibilidade de identificar um conjunto de variáveis subjacentes, que condicionam a maior ou menor probabilidade de ocorrência desses mesmos eventos ^(13, 17, 24, 25).

A capacidade para, de forma precisa, determinar quais as variáveis que apresentam maior valor predictivo para eventos adversos é extremamente importante para a tomada de decisão clínica e para proceder ao ajustamento do risco de cada doente.

Paralelamente, com base nesse conhecimento, pode-se calcular a taxa de eventos esperada que, cruzada posteriormente com a taxa de eventos ocorridos, nos dará uma percepção do desempenho da instituição. Concomitantemente, de acordo com os resultados, é possível proceder aos ajustes necessários, com vista à melhoria contínua da qualidade e à obtenção do máximo de ganhos em saúde ^(25, 33).

Mais recentemente, os modelos de risco ajustado para a mortalidade, foram propostos e utilizados para comparar resultados entre os diferentes operadores, procedimentos e insti-

More recently, risk adjustment mortality models have been proposed and used to compare results between different operators, procedures and institutions ^(22-25, 34, 35).

Such questions are of particular importance at present in Portugal, as the National Executive Council of the Order of Physicians, following a proposal put forward by the Board of the College of Cardiology, has decided that it is timely and necessary to establish a subspecialty of Interventional Cardiology, in order to help ensure quality in the work of the country's Hemodynamic and Angiographic Laboratories. The creation of this subspecialty will mean recognition and certification of the qualifications of those who perform these procedures, which further highlights the importance of adjusting results based on the characteristics of patients, lesions, and the institution at which the clinician is based (volume, devices available, protocols adopted, etc.).

Quality in health

The increasing focus on quality in health systems is a relatively recent phenomenon, and is based on experience gained in the industrial sector in the last century. In this area as in many others (financing, supply and demand relations, forecasting of needs, etc.), lessons learned in other areas have been transposed to health systems and have been adapted to the specific needs of health care.

This concern for quality may be one of the main factors that have influenced the adoption and implementation of a genuine culture of quality in health systems throughout the world.

The concept of quality in health is nowadays seen from different viewpoints and is defined in different ways. For this article we have adopted the definition of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO): quality in health care is "the degree to which patient care services increase the probability of desired patient outcomes and reduce the possibility of undesired outcomes, given the current state of knowledge" ⁽³⁶⁾.

Recently, the European regional office of the World Health Organization identified the following essential components for quality health care provision: a high degree of professional excellence, efficiency in the use of resources, minimal risks for patients, user satisfaction, and analysis of outcomes ⁽³⁷⁾.

tuições ^(22-25, 34, 35).

Esta questão ganha particular relevo, no momento actual em Portugal, na medida em que o Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos, de acordo com proposta apresentada pelo Conselho Directivo do Colégio de Especialidade de Cardiologia, considerou oportuna e necessária, como contributo para a garantia da qualidade da prática dos Laboratórios de Hemodinâmica e Angiocardiografia em Portugal, a criação da Subespecialidade de Cardiologia de Intervenção. Subjacente à criação desta subespecialidade está o conseqüente reconhecimento de qualificação específica (certificação) dos «executores» desta técnica de intervenção terapêutica, o que vem reforçar a importância do ajustamento dos resultados face às características, dos doentes, das lesões e da instituição (volume, dispositivos disponíveis, protocolos adoptados, etc.) onde o clínico desenvolve a sua actividade.

Qualidade em saúde

O crescente enfoque e interesse pela Qualidade é um fenómeno relativamente recente nos sistemas de saúde, tendo tido como referência as experiências adquiridas e desenvolvidas na área industrial a partir do século passado. Este é um domínio onde, à semelhança de muitos outros (financiamento, relação de mercado oferta/procura, previsibilidade de necessidades, etc.), as especificidades e as particularidades inerentes à área da saúde definem, moldam e adaptam uma realidade, transposta de outras áreas de actividade, para o próprio sistema de saúde.

Este talvez seja um dos principais factores que têm condicionado o processo de adopção e implementação de uma verdadeira «cultura» de qualidade nos sistemas de saúde, um pouco por todo o mundo.

O conceito de qualidade em saúde apresenta-se, nos dias de hoje, sob várias perspectivas, podendo assumir definições diversas. No âmbito deste artigo, adoptamos a definição da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), «O modo como os serviços de saúde, com o actual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de resultados indesejados» ⁽³⁶⁾.

Recentemente, a região europeia da Organização Mundial de Saúde identificou os seguintes componentes essenciais para a prestação de cuidados de saúde de qualidade:

Patient expectations are higher now than ever before. This is due, among other reasons, to ease of access to information and cultural changes that have increased people's demands and put more emphasis on social responsibility. The special status of health, which derives from its extreme importance in social terms, together with an increasing tendency to apply the logic of the market to health as to any other product or service, means that the spotlight is more and more on results, both financial and clinical.

The great challenges facing health policy-makers today are the result of demographic changes and the aging population, the increasing complexity of health care and technological developments, increasing patient expectations and problems with funding, all of which affect the sustainability of health care services not only in the present but also in the future.

Management and continual improvement in quality

Against this background, as seen in international ranking, questions of evaluation, assurance and continual improvement in health care systems – public, private, and social – are of increasing importance ^(37, 38).

Health professionals are thus facing a challenge: to improve the quality of the health care provided to citizens and to ensure that all users have access to quality care within a reasonable time frame and at a reasonable cost.

There is still great potential for change and innovation in our health care services; continual improvement in quality is needed, designed to meet the needs and expectations of the people who use those services ⁽³⁹⁾.

The greatest challenge currently faced in the area of health care is the need to create a system that will bring together the many efforts being made by health professionals and organizations to improve benefits for patients ⁽³⁸⁾. Such a challenge can only be met by a management culture of continual improvement in quality.

The phrase “health gains”, originally used in official documents ⁽³⁾, has been adopted internationally as the expression of a constant desire to improve the level of health care, particularly in cases where a population is clearly falling behind the better results achieved by others.

elevado grau de excelência profissional, eficiência na utilização dos recursos, riscos mínimos para os doentes, satisfação para os utilizadores e análise dos resultados obtidos⁽³⁷⁾.

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

Os grandes desafios que se colocam, actualmente, à política de saúde são condicionados pelas alterações demográficas e envelhecimento da população, pela crescente complexidade dos cuidados de saúde, pelo desenvolvimento tecnológico, pelo aumento das expectativas dos doentes e pelos problemas associados ao financiamento, que condicionam, não só o presente, mas sobretudo a sustentabilidade no futuro.

Gestão e melhoria contínua da qualidade

Neste contexto, à semelhança do que se passa no cotejo internacional, as questões relacionadas com a avaliação, garantia e melhoria contínua da qualidade no sistema de saúde, de âmbito público, privado ou social, assumem cada vez maior relevância^(37, 38).

Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e assegurar a todos os utilizadores acesso a cuidados de qualidade, em tempo útil e com custos adequados é, pois, um desafio para os profissionais de saúde.

O potencial de transformação e inovação dos nossos serviços de saúde é ainda muito grande, sendo necessária a melhoria permanente da qualidade, voltada para o atendimento das necessidades, das expectativas e da satisfação da população que recorre a estes serviços⁽³⁹⁾.

O maior desafio que a qualidade, na área da saúde, enfrenta actualmente é a necessidade de criar com sucesso um sistema que, de forma coerente e integrada, englobe os múltiplos esforços que, os profissionais e as organizações estão a desenvolver de molde a potenciar os benefícios para os doentes⁽³⁸⁾. Desafio esse que só com uma cultura e gestão

The concept of disease management opens up new possibilities for improving the performance of the different elements that make up the chain of health care, promoting synergies and partnerships, and leading to gains in effectiveness, efficiency and other aspects of quality.

One fundamental assumption, at all levels and in all aspects of health care, that must be accepted by health professionals and communicated to the patient, is that failures and errors in health care provision are unavoidable, even with widely agreed diagnostic and therapeutic techniques performed by highly specialized teams using state-of-the-art equipment. By its very nature, health care provision involves risks. But in most cases these risks are rare and quantifiable. It is essential, for ethical reasons and because it is their right, that patients be informed of the risks and benefits of the treatment they are about to undergo and that they give their informed consent, thus becoming actors in the management of their disease.

The identification and definition of a minimum number of variables with a high predictive value for adverse events arising from a given therapeutic strategy is the first step in developing risk stratification tools, and is therefore important in setting up studies, projects and programs to manage risk and to improve quality in health.

The development of new policy guidelines, based on the requirement for responsibility towards society – accountability – and on strategies to improve quality, together with the increasing interest in assessing patient satisfaction, encourage the evaluation of the performance of hospitals^(37, 40).

Several countries already have programs for accreditation of hospitals. These are similar in outline and have much in common in terms of procedures, guidelines and goals, being based on the same principle, that of demonstrating that an institution is recognized as providing quality health services.

Hospital accreditation programs are centered around three aspects, defined some years ago by Donabedian⁽⁴¹⁾: structure, including relatively stable elements such as staff and the instruments and resources available to them, premises and their work organization models; process, meaning the sum of activities performed by health professionals on behalf of users and the latter's responses, including decision-

de melhoria contínua da qualidade se conseguirá vencer.

A expressão ganhos em saúde, anteriormente usada em documentos oficiais⁽³⁾, é internacionalmente adoptada como enunciado positivo de um desejo, sempre presente, de melhorar o nível de saúde, sobretudo nos casos em que, manifestamente, uma população mais se distancia das que melhores resultados apresentam.

O conceito de gestão da doença abre novas perspectivas para aperfeiçoar o desempenho dos diversos elementos que integram toda a cadeia assistencial, promovendo sinergias e parcerias e permitindo obter ganhos de efectividade, de eficiência e de outras dimensões da qualidade.

Uma garantia fundamental, implícita em todos os níveis e dimensões dos cuidados de saúde, que deve ser assumida pelos profissionais da área e partilhada com o doente, é que as falhas e os erros são realidades incontornáveis na prestação de cuidados de saúde, mes-mo que se trate de técnicas, diagnosticas ou terapêuticas, amplamente consensuais e realizadas por equipas altamente especializadas e com o recurso a equipamentos de «última geração». A prestação de cuidados de saúde é, pela sua natureza, uma actividade que envolve riscos. Mas esses riscos são, na maioria das vezes, pouco frequentes e normalmente quantificáveis. É obrigatório, não só por questões éticas, mas fundamentalmente por ser um direito consagrado, que os doentes sejam informados dos riscos e dos benefícios dos procedimentos a que vão ser submetidos, e dêem o seu consentimento esclarecido, tornando-se, por consequência, actores participantes na gestão da sua doença.

A identificação e consequente definição de um conjunto mínimo de variáveis que apresentam maior valor predictivo para os eventos adversos decorrentes de uma estratégia terapêutica, emerge como o primeiro passo para o desenvolvimento de um instrumento de estratificação de risco e, por consequência, constitui contributo importante para a realização de estudos, projectos ou programas de gestão do risco e de melhoria da qualidade em saúde.

O desenvolvimento de novas orientações políticas, centradas na exigência de responsabilidade perante a sociedade (*accountability*) e nas estratégias de melhoria da qualidade e o crescente interesse na avaliação do grau de satisfação dos doentes,

making in diagnosis, therapy and prevention; and results, which include health levels as well as users' satisfaction.

These programs have concerned themselves mainly with structure and process. However, for some time now, this has been changing, especially in countries with better developed knowledge and practices in this area, such as the USA, Australia, Canada, the United Kingdom and France^(36, 37, 42). The focus is now more on results, although not forgetting the close links between the three aspects, in that the identification of a less favorable outcome than expected would in principle be an indication that there are problems in the process or the structure, which reinforces the importance of adopting an overall integrated approach.

It is our belief that questions of the management and continual improvement of quality, an essential aspect of health services with acknowledged importance for the various actors involved in the provision of health care, will in the near future be one of the main areas for action, reflection and investigation in the area of interventional cardiology.

ACKNOWLEDGEMENTS

The author is grateful for the support and collaboration of his Master's dissertation supervisors, Prof. Emílio Imperatori, Assistant Professor at the National School for Public Health, New University of Lisbon and Director

constituem incentivos para fazer despertar a atenção da avaliação do desempenho da actividade hospitalar^(37, 40).

São vários os países que têm em curso programas de acreditação de hospitais. O princípio de acreditação, que assenta na demonstração de que, a uma dada instituição é reconhecida a prestação de serviços de qualidade, apresenta contornos similares, e ampla homogeneidade nos procedimentos, regras e objectivos que lhes estão subjacentes.

Os programas de acreditação dos hospitais têm incidido na tríade, definida há uns anos atrás por Donabedian⁽⁴¹⁾, composta pela estrutura, caracterizada por aspectos relativamente estáveis como os profissionais, os instrumentos e os recursos que têm ao seu alcance, os locais e o modelo de organização do trabalho; pelo processo, que diz respeito ao conjunto de actividades que os profissionais realizam para os utentes, bem como as respostas destes e inclui as actividades de decisão ao nível diagnóstico, terapêutico e as acções preventivas; e pelos resultados, que se referem tanto aos níveis de saúde como à satisfação dos utentes/doentes.

Nestes programas tem-se verificado predomínio dos aspectos relacionados com a estrutura e o processo. No entanto, de algum tempo a esta parte, principalmente em países com conhecimentos e práticas bastante desenvolvidos a este nível, de que são exemplo os Estados Unidos da América, a Austrália, o Canadá, o Reino Unido e a França, tem-se assistido à mudança desse paradigma^(36, 37, 42). O enfoque incide agora nos resultados, tendo sempre presente os laços indissociáveis entre os três aspectos, na medida em que a identificação de um resultado menos favorável que o expectável, seja indicador, em princípio, da existência de problemas ao nível do processo ou da estrutura, pelo que é de todo conveniente e recomendável a adopção de abordagens globais e integradas.

É nossa convicção que as questões da gestão e melhoria contínua da qualidade, sendo componente fundamental na área da saúde, com reconhecimento do seu valor e importância pelos vários actores implicados no processo de prestação de cuidados constituirão, no futuro próximo, uma das principais linhas de intervenção, reflexão e investigação no campo da cardiologia de intervenção.

of the Health Care Provision Service of the Directorate-General for Health, and Dr. J. A. Correia da Cunha, Clinical Director of Hospital de Santa Maria and Head of the Joaquim Oliveira Interventional Cardiology Unit of the Cardiology Department of Hospital de Santa Maria.

AGRADECIMENTOS

O autor agradece o apoio e colaboração dos orientadores da dissertação de mestrado, Prof. Doutor Emilio Imperatori, Professor Auxiliar da Escola Nacional de Saúde Pública-Universidade Nova de Lisboa e Director do Serviço de Prestação de Cuidados de Saúde da Direcção Geral da Saúde, e do Dr. J. A. Correia da Cunha, Director Clínico do Hospital de Santa Maria e Coordenador da Unidade de Cardiologia de Intervenção Joaquim Oliveira do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santa Maria.

Pedido de separatas para:

Address for reprints:

PAULO SOUSA

Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Lisboa

Av. João II, Lote 4, 69.01

Parque das Nações

1990-096 LISBOA

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES

1. Biscaia, JL. Qualidade em saúde uma perspectiva conceptual. *Revista Qualidade em Saúde* 2002;6:6-10.
2. Observatório Português dos Sistemas de Saúde – Relatório da Primavera – Saúde que rupturas?. Lisboa: ENSP, 2003.
3. Ministério da Saúde. Direcção Geral da Saúde. Ganhos de Saúde em Portugal: ponto da situação. Relatório do Director-Geral e Alto – Comissário da Saúde. Lisboa: Direcção Geral da Saúde 2002.
4. Direcção Geral da Saúde. DSIA, Divisão de Epidemiologia. Risco de morrer em Portugal. Lisboa: Direcção Geral da Saúde, 1999;30-42.
5. Simmons ML. Cardiovascular disease in Europe: challenges for the medical profession – Heart Plan for Europe. *Eur Heart J* 2003;24:8-12.
6. Fuster V. Myocardial infarction and coronary care units. *J Am Coll Cardiol* 2000;Suppl B:35:49-51.
7. McGrath PD, Malenka DL, Wennberg DE, et al. Changing outcomes in percutaneous coronary intervention: *J Am Coll Cardiol* 1999;34:674-9.
8. Smith SC, Jr, Dove JT, Jacobs AK, et al. ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention: executive summary and recommendations of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1993 Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 2001;37:2215-38.
9. Maier W, Camici P, Windecker D, et al. The European Registry of Cardiac Catheter Intervention 1997, on behalf of the working group Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2002;23: 1903-07.
10. Ministério da Saúde. Rede de referenciação hospitalar de intervenção cardiológica. Ministério da Saúde, Direcção Geral de Saúde: Lisboa, 2001.
11. Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *N Engl J Med* 1999;341:625-34.
12. Resnic FS, Ohno-Machado L, Selwyn A, et al. Simplified risk score models accurately predict the risk of major in-hospital complication following percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2001;88:5-9.
13. Singh M, Lennon RJ, Holmes DR, et al. Correlates of procedural complication and a simple integer risk score for percutaneous coronary intervention. *J Am. Coll Cardiol* 2002;40:387-93.
14. Krumholz HM, Chen J, Chen YT, et al. Predicting one-year mortality among elderly survivors of hospitalisation for an acute myocardial infarction: results from the Cooperative Cardiovascular Project. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:453-9.
15. Wilensky RL, Selzer F, Johnston J, et al. Relation of percutaneous coronary intervention of complex lesion to clinical outcomes from the National Heart, Lung and Blood Institute Dynamic Registry. *Am J Cardiol* 2002;90:216-21.
16. Klein LW, Block P, Brindis RG, et al. Percutaneous coronary intervention in octogenarians in the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:394-401.
17. Block PC, Peterson EC, Krone R, et al. Identification of variables needed to risk adjust outcomes of coronary intervention: evidence-based guidelines for efficient data collection. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:275-282.
18. William DO, Holubkov R, Yeh W, et al. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: The National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. *Circulation* 2000;102:2945-51.
19. Ellis SG, Guetta V, Miller D, et al. Relation between lesion characteristic and risk with percutaneous intervention in the stent and glycoprotein IIb/IIIa era – an analysis of results from 10,907 lesions and proposal for new

classification scheme. *Circulation* 1999;100:1971-6.

20. Maynard C, Richard JG, Malenka DJ, et al. Adjusting for patient differences in predicting hospital mortality for percutaneous coronary interventions in the Clinical Outcomes Assessment Program. *Am Heart J* 2003;145:658-64.
21. Hannan EL, Arani DT, Johnson LW, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State: risk factors and outcomes. *JAMA* 1992;268:3092-7.
22. Kimmel SE, Berlin JB, Laskey WK. For the Registry Committee of the Society for Cardiac Angiography and Intervention. Development and validation of a simplified predictive index for major complications in contemporary percutaneous transluminal coronary angioplasty practice. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:931-8.
23. Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, et al. Coronary angioplasty volume- outcomes relationships for hospital and cardiologists. *JAMA* 1997;279:892-8.
24. O'Connor GT, Malenka DJ, Quinon H, et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention in 1994-1996. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:674-80.
25. Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, 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;39:1104-12.
26. Topol E. *Textbook of Interventional Cardiology*- 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2003.
27. Peterson ED, Lansky AJ, Anstrom KJ, et al. Evolving trends in Cardiovascular Network database. *Am Heart J* 2000;139:198-207.
28. Weintraub WS, McKay CR, Riner R, et al. The American College of Cardiology National Database: Progress and Challenges. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:459-65.
29. Brindis RA, Fitzgerald S, Anderson V, et al. The American College of Cardiology- National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR): Building a National Clinical Data Repository. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:2240-45.
30. Marks DS, Mensah GA, Kennard ED, et al. Race, baseline characteristics, and clinical outcomes after coronary intervention: The New Approaches in Coronary Intervention (NACI) registry. *Am Heart J* 2000;140:162-9.
31. Tu JV, Austin PC, Walld R, et al. Development and validation of the Ontario Acute Myocardial Infarction Mortality Prediction Rules. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:992-

7.

32. Lindsay JR, Pinnow EE, Pichard AD. Benchmarking Operator Performance in Percutaneous Coronary Intervention: A novel approach using 30-day events. *Cath Cardiol Int* 2001;52:139-45.
33. Grol R, Baker R, Moss F. Quality improvement research: understanding the science of change in health care. *Qual Saf Health Care* 2002;11:110-12.
34. Kimmel SE, Localio AR, Krone RJ, et al. The effects of contemporary use of coronary stents on in-hospital mortality. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:967-78.
35. Moscucci M, O'Connor GT, Ellis SG, et al. Validation of risk adjustment models for in-hospital percutaneous transluminal coronary angioplasty mortality on an independent data set. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:692-7.
36. Batalden PB, Stoltz PK. A framework for the continual improvement of health care. *Jt Comm J Qual Improv* 1993; 19:424-47.
37. World Health Organization. *Measuring Hospital Performance to Improve the Quality of Care in Europe: A need for clarifying the concepts and defining the main dimension*. Barcelona, WHO Regional office for Europe 2003.
38. União Europeia. *A Qualidade dos Cuidados de Saúde/Actividades Hospitalares. Relatório do grupo de trabalho para a qualidade dos cuidados hospitalares. Comissão Permanente dos Hospitais da União Europeia*. 2000.
39. Henrique Lopes, Luís Pisco, Gordon Mosser, et al. *Gestão da Doença & Qualidade em Saúde*. Comissão Sectorial da Saúde do IPQ. Lisboa 2000.
40. Vicent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
41. Donabedian A. *La calidad de la atención médica*. México DF: La Prensa Mexicana 1984.
42. Pisco L. *Melhoria Contínua da Qualidade*. Instituto da Qualidade em Saúde, Lisboa: 2002.