

Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina
Cardiologia

LETALIDADE HOSPITALAR, SOBREVIVÊNCIA PÓS-ALTA E CAUSAS DE MORTE
APÓS CIRURGIA ABERTA E ANGIOPLASTIA PARA REVASCULARIZAÇÃO DOS
MEMBROS INFERIORES POR DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA NO SUS DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO, DE 2006 A 2013

ANGELA MARIA EUGENIO

Rio de Janeiro
2016



LETALIDADE HOSPITALAR, SOBREVIDA PÓS-ALTA E CAUSAS DE MORTE APÓS CIRURGIA ABERTA E ANGIOPLASTIA PARA REVASCULARIZAÇÃO DOS MEMBROS INFERIORES POR DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA NO SUS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, DE 2006 A 2013

Angela Maria Eugenio

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina (Cardiologia), Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Medicina (Cardiologia).

Orientadores: Prof. Dr. Nelson Albuquerque de Souza e Silva
Prof. Dr. Carlos Henrique Klein

Rio de Janeiro
Novembro/2016

Eugenio, Angela Maria

Letalidade hospitalar, sobrevida pós-alta e causas de morte após cirurgia aberta e angioplastia para revascularização dos membros inferiores por doença arterial periférica no SUS do Estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2013 / Angela Maria Eugenio. – Rio de Janeiro: UFRJ / Faculdade de Medicina, 2016.

xv, 110 f. : il. ; 31 cm.

Orientadores: Nelson Albuquerque de Souza e Silva e Carlos Henrique Klein

Tese (Doutorado) – UFRJ, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina - Cardiologia, 2016.

Referências Bibliográficas: f. 22-24; 39-41; 56-57; 79-82; 88-89

1. Cirurgia aberta. 2. Angioplastia. 3. Doença arterial periférica. 4. Letalidade hospitalar. 5. Análise de sobrevida. 6. Causa básica de morte. 7. Causa múltipla de morte – Tese. I. Souza e Silva, Nelson Albuquerque de. II. Klein, Carlos Henrique. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina - Cardiologia. IV. Título.

LETALIDADE HOSPITALAR, SOBREVIDA PÓS-ALTA E CAUSAS DE MORTE
APÓS CIRURGIA ABERTA E ANGIOPLASTIA PARA REVASCULARIZAÇÃO DOS
MEMBROS INFERIORES POR DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA NO SUS
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, DE 2006 A 2013

Angela Maria Eugenio

Orientadores: Prof. Dr. Nelson Albuquerque de Souza e Silva
Prof. Dr. Carlos Henrique Klein

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Medicina
(Cardiologia), Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio de Janeiro
- UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em
Medicina (Cardiologia).

Aprovada em 23 de novembro de 2016, por:

Presidente, Prof^a. Dr^a. Gláucia Maria Moraes de Oliveira
Faculdade de Medicina – UFRJ

Prof^a. Dr^a. Lucia Helena Alvares Salis
Hospital Universitário - UFRJ

Prof^a. Dr^a. Rosimary Terezinha de Almeida
COPPE / UFRJ

Prof. Dr. Francisco de Humberto de Abreu Maffei
Faculdade de Medicina - UNESP

Prof^a. Dr^a. Monica Silva Martins
Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ

Rio de Janeiro
Novembro/2016

Àquela que me escolheu, que eu conheço de antes, minha companheira, minha fonte de inspiração permanente, minha filha Iná.

Aos meus dois grandes mestres Henrique Mizael Duque Portugal e Fernando Luiz Vieira Duque, dois mineiros como eu, pela confiança, por despertarem em mim a paixão pela especialidade. Por me ensinarem a ouvir o paciente na certeza de que ele, “o paciente”, sabe o que tem e assim nos conduz na descoberta de sua cura ou alívio.

Aos meus orientadores por terem iluminado meu caminho de Aluna. Obrigada pela confiança. Obrigada pela oportunidade de presenciar os duelos entre vocês, dois titãs, quando analisávamos nossos resultados, buscávamos as conclusões e conduzíamos nossos escritos. Esta admirável dupla atuou numa sinergia fenomenal. Enquanto Nelson voava até as estrelas e voltava com múltiplas inspirações, Klein com seu saber sólido e consistente tudo capturava e fazia acontecer. Vou sentir falta. Foi um enorme prazer, uma alegria poder reconectar meu interesse pelas descobertas e minha capacidade de trabalhar de forma incessante.

AGRADECIMENTOS

À minha família de origem: Minha mãe pela inquietude e exemplar vontade de sempre conhecer mais, meu pai pelo exemplo de amor à vida, meus irmãos pelo companheirismo e apoio.

À minha família por adoção, meus amigos, pelo cuidado constante e preocupação.

À Professora Rosimary pelo apoio e incentivo, em especial quando iniciei a análise do Banco de Dados.

Ao Igor, meu primo, por trazer de volta os arquivos que desapareciam.

Às bibliotecárias do HUCFF, pela atenção e pelo zelo em manter tão elevado o padrão desta profissão dentro da UFRJ.

RESUMO

LETALIDADE HOSPITALAR, SOBREVIDA PÓS-ALTA E CAUSAS DE MORTE APÓS CIRURGIA ABERTA E ANGIOPLASTIA PARA REVASCULARIZAÇÃO DOS MEMBROS INFERIORES POR DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA NO SUS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, DE 2006 A 2013

Angela Maria Eugenio

Orientadores: Prof. Dr. Nelson Albuquerque de Souza e Silva
Prof. Dr. Carlos Henrique Klein

Resumo da Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Medicina (Cardiologia), Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Medicina (Cardiologia).

Objetivo: Analisar a letalidade hospitalar, sobrevida e causas de morte após revascularização dos membros inferiores. **Método:** Foram utilizadas as Autorizações de Internação Hospitalar 2006/10 e Declarações de Óbito 2006/13. Foi realizado *linkage* probabilístico, utilizando o programa estatístico Stata. **Resultados:** Foram encontrados 1.814 procedimentos em 1.558 pacientes, 900 homens (57,8%) e 658 mulheres (42,2%), 749 (48,0%) cirurgias abertas e 809 (52,0%) angioplastias. Os homens foram maioria em ambos os procedimentos, exceto nas angioplastias acima de 70 anos. A maioria dos procedimentos foi realizada entre 50 a 69 anos sendo a letalidade após angioplastias de 1,9 % e após cirurgias abertas de 6,9%. A letalidade foi maior entre as mulheres após a angioplastia em qualquer faixa etária e após a cirurgia acima dos 50 anos. Os hospitais públicos apresentaram menor letalidade hospitalar. Nos primeiros 30 dias após a alta, houve redução da sobrevida nos dois procedimentos. A causa básica de óbito mais frequente foi o Diabetes mellitus seguido da doença aterosclerótica. A análise das causas múltiplas revelou diagnósticos de septicemia, iatrogenia e complicações após cirurgia e insuficiência renal após angioplastia. A mortalidade geral foi maior nos pacientes do que a população do Estado do Rio de Janeiro acima de 50 anos. **Conclusão:** A letalidade hospitalar foi elevada após cirurgias abertas. A maior redução na sobrevida ocorreu nos primeiros 30 dias após a alta hospitalar. O estudo das causas de morte mostrou o diabetes como maior causa de morte. As causas múltiplas revelaram iatrogenia e complicação após cirurgia e insuficiência renal após angioplastia.

Palavras-chave: Cirurgia aberta. Angioplastia. Doença arterial periférica. Letalidade hospitalar. Análise de sobrevida. Causa básica de morte. Causa múltipla de morte.

Rio de Janeiro
Novembro/2016

ABSTRACT

IN-HOSPITAL LETHALITY, POST-DISCHARGE SURVIVAL AND CAUSES OF DEATH POST OPEN SURGERY AND ANGIOPLASTY FOR REVASCULARIZATION OF LOWER LIMBS TO TREAT PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE IN THE STATE OF RIO DE JANEIRO, FROM 2006 TO 2013

Angela Maria Eugenio

Orientadores: Prof. Dr. Nelson Albuquerque de Souza e Silva
Prof. Dr. Carlos Henrique Klein

Abstract da Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Medicina (Cardiologia), Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Medicina (Cardiologia).

Objective: To analyze in-hospital lethality, survival rates and cause of death after revascularization of lower limbs. **Method:** Authorizations for admittance from 2006 through 2010 were used along with the death certificates from 2006 through 2013. It was made probabilistic linkage using Stata statistical software. **Results:** There were 1,814 procedures in 1,558 patients; 900 men (57.8%) and 658 women (42.2%), 749 (48.0%) open surgeries and 809 (52.0%) angioplasties. The men were the majority to received both procedures, except in angioplasties over 70 years old. Most procedures performed on those between 50 and 69 with the lethality after angioplasty was of 1,9% and after open surgeries 6.9%. The lethality was greater in women after angioplasty after an age group and in surgeries with patients over 50 years. Public hospitals showed the lowest numbers deaths among hospitals. On the first 30 days after discharge there was a reduction on survival on both procedures. The most frequent basic cause of death was diabetes mellitus followed by atherosclerotic disease. The analyses of multiple causes revealed the diagnosis of septicemia, iatrogenic and complications after surgery and renal deficiency after angioplasty. The overall mortality was greater in patients than in Rio de Janeiro population over 50 years. **Conclusion:** In Hospital lethality was increased after open surgeries. The highest reductions in survival occurred on the after 30 days after discharge. Diabetes mellitus was the main cause of death. The study of multiple cause showed iatrogenic and infections after surgery renal deficiency after angioplasty.

Key-words: Open Vascular Surgery. Angioplasty. Peripheral arterial disease. In-hospital lethality. Survival analysis. Cause of death. Underlying cause of death. multiple causes of death.

Rio de Janeiro
Novembro 2016

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIH	Autorização de Internação Hospitalar
CBM	Causa Básica de Morte
CID10	10a Revisão da Classificação Internacional de Doenças
CMM	Causa Múltipla de Morte
DAP	Doença Arterial Periférica
DCBV	Doença Cerebrovascular
DH	Doença Hipertensiva
DIC	Doença Isquêmica do Coração
DM	Diabetes mellitus
DO	Declarações de Óbito
DVP	Doença Vascular Periférica
ERJ	Estado do Rio de Janeiro
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
ITB	Índice tornozelo braço
OMS	Organização Mundial da Saúde
SIM	Sistema de Informações de Mortalidade
SUS	Sistema Único de Saúde
TVP	Trombose Venosa Profunda
WHO	World Health Organization

LISTA DE FIGURAS

Artigo 2

Figura 1	Sobrevida após revascularização de membros inferiores em cirurgias abertas ou angioplastias	49
Figura 2	Sobrevida na revascularização de membros inferiores nos menores de 50 anos segundo procedimento e sexo	50
Figura 3	Sobrevida na revascularização de membros inferiores nos de 50 a 69 anos segundo procedimento e sexo	51
Figura 4	Sobrevida na revascularização de membros inferiores nos de 70 anos ou mais segundo procedimento e sexo	52

LISTA DE QUADROS

Artigo 1

Quadro 1	Códigos dos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia selecionados	29
----------	--	----

Artigo 2

Quadro 1	Códigos dos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia remunerados pelo Sistema Único de Saúde	45
----------	---	----

Artigo 3

Quadro 1	Códigos dos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia selecionados	61
Quadro 2	Códigos da CID 10 selecionados	63

LISTA DE TABELAS

Artigo 1

Tabela 1	Número e % de pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com o tipo de procedimento, a faixa etária e o sexo 2006/10	30
Tabela 2	Número de pacientes e Letalidade (%) em pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com a faixa etária, o tipo de procedimento e o sexo	31
Tabela 3	Número e % de procedimentos de cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagos pelo SUS**, de acordo com o diagnóstico, tipo de procedimento e de internação, 2006/10	32
Tabela 4	Letalidade (%) e Número de pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com o diagnóstico, o tipo de procedimento e o caráter da internação	33
Tabela 5	Número e % de procedimentos de por DAP*, por cirurgia aberta ou angioplastia por DAP, pagos pelo SUS**, de acordo com a natureza do hospital e o tipo de procedimento, 2006/10	34
Tabela 6	Letalidade (%) e Número de pacientes submetidos à por cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com a natureza do hospital e o tipo de procedimento	34

Artigo 2

Tabela 1	Quantidades e percentuais de categorias de procedimentos para revascularização de membros inferiores segundo sexo e faixa etária – Estado do Rio de Janeiro, 2006-2010	48
Tabela 2	Riscos proporcionais de Cox e limites dos intervalos de confiança de 95% para óbitos por causa básica do aparelho circulatório e por qualquer causa segundo idade e sexo nas angioplastias e cirurgias abertas para revascularização de membros inferiores –2006 a 2013	53

Artigo 3

Tabela 1	Mortalidade por 1.000 pacientes e mortalidade proporcional por causa básica ou múltipla de óbitos durante a internação e até 30 dias após a alta, nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia	65
Tabela 2	Mortalidade por 1.000 pacientes e mortalidade proporcional por causa básica ou múltipla nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia no período de 31 dias após a alta até o final do primeiro ano	66

Tabela 3	Mortalidade por 1.000 e mortalidade proporcional (%) por causa básica nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores com cirurgia ou angioplastia, segundo grupo etário de 50 a 69 anos, até o final do primeiro ano após a alta e na população do Estado do Rio de Janeiro de mesma faixa de idade	68
Tabela 4	Mortalidade por 1000 e mortalidade proporcional (%) por causa básica nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores com cirurgia ou angioplastia, segundo grupo etário igual ou maior de 70 anos, até o final do primeiro ano após a alta e na população do Estado do Rio de Janeiro de mesma faixa de idade	69

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	16
Introdução	16
Objetivos gerais	20
Referências Bibliográficas	22
Artigo 1 Letalidade hospitalar após revascularização dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil – 2006/10	25
1.1 – Resumo	25
1.2 – Abstract	26
1.3 – Introdução	27
1.4 – Objetivos	28
1.5 – Material e Método	28
1.6 – Resultados	29
1.7 – Discussão	35
1.8 – Limitações	38
1.9 – Conclusões	39
1.10 – Agradecimentos	39
1.11 – Referências Bibliográficas	39
Artigo 2 Sobrevida após cirurgia aberta ou angioplastia para revascularização de membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil, 2006/13	42
2.1 – Resumo	42
2.2 – Abstract	43
2.3 – Introdução	44
2.4 – Material e Método	44
2.5 – Resultados	46
2.6 – Discussão	53
2.7 – Limitações	56
2.8 – Conclusões	56
2.9 – Referências Bibliográficas	56
Artigo 3 Causas de morte após revascularização dos membros inferiores por cirurgia e angioplastia no Estado do Rio de Janeiro, Brasil, no período de junho de 2006/11	58
3.1 – Resumo	58
3.2 – Abstract	59
3.3 – Introdução	60
3.4 – Material e Método	60
3.5 – Resultados	64
3.6 – Discussão	70
3.7 – Limitações	78
3.8 – Conclusões	78
3.9 – Referências Bibliográficas	79

CONSIDERAÇÕES FINAIS	83
Introdução	83
Limitações do estudo	87
Conclusões Gerais	87
Referências Bibliográficas	88
ANEXOS	90

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Introdução

Os cuidados médicos contemporâneos são complexos, envolvem grande número de profissionais, equipamentos, procedimentos e rotinas. Estes recursos, ao mesmo tempo em que podem prolongar a vida, estão sujeitos a complicações e efeitos adversos aos pacientes hospitalizados¹. Os profissionais da medicina desempenham um papel importante na avaliação crítica do uso de técnicas e terapias utilizadas na detecção, manejo e prevenção de doenças². A decisão sobre quais tecnologias devem ser adotadas como terapia e ser custeadas é uma tarefa difícil que exige que se conheça como as intervenções funcionam e em que condições.

Os métodos cientificamente aceitos para estas análises no século passado eram os estudos controlados e randomizados, a análise de decisão e os estudos econômicos em saúde. Mais recentemente, a eles se acrescentaram as pesquisas utilizando bancos de dados como fonte de informação. Estes estudos têm se revelado como uma importante ferramenta, porque refletem o que acontece na prática diária. Dependendo da finalidade para que são criados, cada banco permite ganhos e também apresenta limitações. Para melhor proveito desta categoria de informações, cabe ao pesquisador formular perguntas que possam ser respondidas com a análise dos dados disponíveis. Antes de serem analisados, os bancos são verificados, limpos e preparados para utilização.

O presente estudo utilizou dois bancos de dados públicos do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro (ERJ), o banco de guias de Autorização de Internação Hospitalar (AIH)³ e o banco de declarações de óbito (DO) (Anexo A) do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM). Foram analisadas a letalidade durante a internação, a sobrevida após a alta hospitalar e as causas de óbito.

Os óbitos ocorridos durante a internação foram identificados na AIH. Para identificar os óbitos ocorridos após a alta hospitalar foi realizada a vinculação probabilística de registros entre os bancos de dados das AIH e das DO utilizando a rotina *reclink* do programa estatístico Stata⁴ (Anexo B). Os óbitos identificados resultaram em um terceiro banco de dados, do qual foi retirada a identificação dos

pacientes para garantia de sigilo. Este banco foi utilizado para análise da sobrevida, da causa básica de morte (CBM) e das causas múltiplas de morte (CMM).

As causas de morte mencionadas na DO de acordo com a CID-10⁵ foram analisadas para identificar a CBM e as CMM, calcular as taxas de mortalidade por 1000 e de mortalidade proporcional. A CBM é a causa única escolhida como determinante do óbito. As CMM são todos os outros diagnósticos mencionados na DO. A importância do estudo das CMM associada à análise das CBM é conhecer todos os diagnósticos presentes no momento do óbito. Seu histórico está detalhado no anexo C.

Foram analisados, retrospectivamente, procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia realizados consecutivamente para tratamento de doença arterial periférica (DAP) de membros inferiores. Eles foram realizados em hospitais públicos e privados no ERJ de junho de 2006 a dezembro de 2010 e remunerados de novembro de 2006 a dezembro de 2010. Na escolha entre AIH de procedimentos solicitados e procedimentos pagos, foram selecionados os procedimentos pagos, já que os procedimentos solicitados poderiam não ter sido realizados. A definição do período a ser estudado foi dependente das AIH disponibilizadas pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, de novembro de 2006 a dezembro de 2010. Já os registros das DO foram disponibilizados de junho de 2006 a dezembro de 2013 e este foi o período de análise de sobrevida.

A doença arterial periférica (DAP) é representada pelo grupo de diagnósticos que determinaram a realização dos procedimentos estudados. Hirst *et al.*² a definem como sendo uma síndrome que atinge a maioria da população adulta mundial. Sua evolução acompanha a evolução da doença aterosclerótica da qual é uma das manifestações.

A aterosclerose é a principal causa de doença isquêmica do coração (DIC), doença cerebrovascular (DCBV) e DAP⁶. Caracteriza-se pela evolução crônica, lenta na juventude e acelerada na idade adulta potencializada pelo Diabetes mellitus. A formação das placas de colesterol causa a obstrução vascular, que se complica com erosão e ruptura da placa, ocasionando eventos trombóticos que elevam a sua morbi-mortalidade⁷.

As informações sobre a prevalência da DAP resultam de séries de investigações epidemiológicas que têm usado como parâmetros a claudicação ou o índice tornozelo/braço (ITB) anormal. A DAP é a menos diagnosticada entre as

manifestações da aterosclerose sendo sua prevalência de 4,8%, enquanto a da DIC é de 34% e a da DCBV 16%. Criqui *et al.*⁸ relatam que prevalência da DAP é variável, dependente da idade, da presença de fatores de risco para aterosclerose e da existência de outras manifestações da doença aterosclerótica, como a DIC, a DCBV e outras características do grupo analisado. Nos Estados Unidos, Kannel⁹ também utilizando o índice o ITB encontrou 2,5% na faixa etária abaixo dos 60 anos, 8,3% entre 60 e 69 anos e 18,8% na faixa de 70 anos ou mais na população americana. Em Edimburgo, Fowkes *et al.*¹⁰ encontraram prevalência de 4,5% entre sintomáticos e assintomáticos. Maffei *et al.*¹¹ referem que sua prevalência na população pode ser subestimada, porque o processo aterosclerótico pode permanecer assintomático por longo tempo. No Estado do Rio de Janeiro - Brasil, Panico *et al.*¹² avaliando o ITB encontraram prevalência de 60,9%, sendo 10,1% em pacientes assintomáticos e 89,9% entre os sintomáticos. Makdisse *et al.*¹³, em estudo multicêntrico realizado em 72 centros urbanos no Brasil, avaliou brasileiros com média de idade de 44 anos nos quais mediram o ITB e encontraram prevalência de DAP em 10,5%, sendo 9% com claudicação. A mesma autora quando analisou um grupo com idade acima de 75 anos observou prevalência de 36,4%¹⁴.

De acordo com Baumgartner¹⁵, a DAP é um potente indicador de doença aterosclerótica sistêmica e independente dos sintomas está associada com risco aumentado para infarto de miocárdio e acidente vascular encefálico. Essa pode manifestar-se isoladamente ou comprometendo também os territórios coronariano e cerebral¹⁶. A coexistência de várias formas de doença aterosclerótica é mencionada por diversos autores: Aronow *et al.*¹⁷ referem que a DIC pode estar presente em 58% dos pacientes com DAP; Dormandy *et al.*¹⁸ encontraram 60% dos pacientes com DAP apresentando doença coronariana e cerebral, enquanto Patel *et al.*¹⁹ a consideram um preditor de morte por representar risco aumentado para infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico e óbito. Norgreen *et al.*¹⁶ ressaltam que, quando a DAP se apresenta na forma de isquemia crítica, uma elevada carga aterosclerótica em múltiplos órgãos predispõe a um aumento da mortalidade e morbidade por causa vascular. Pereira *et al.*²⁰ encontraram aproximadamente 40% dos pacientes com DIC ou DCBV apresentando DAP.

O controle dos pacientes com DAP requer múltiplas ações que incluem modificação dos fatores de risco, terapia farmacológica, exercícios supervisionados e cirurgia aberta ou angioplastia. Em alguns pacientes o tratamento conservador

com analgesia e amputação primária pode ser apropriado. A cirurgia aberta ou convencional vem sendo utilizada desde a década de 50. A partir da década de 90, a angioplastia foi introduzida como uma inovação tecnológica que, sendo um procedimento percutâneo, foi considerado menos invasivo, de menor letalidade operatória¹⁵.

Conte²¹ chamou a atenção para a falta de consenso no tratamento da DAP. Sobre o desenvolvimento contínuo de tecnologias para procedimentos não invasivos, esse refere que eles aumentaram as opções para os pacientes, mas trouxeram questões importantes a serem avaliadas. Segundo o autor, ao quadro de dificuldades de decisão sobre a escolha pela melhor técnica de tratamento se somaram as forças do mercado, disputas territoriais, além das influências da indústria que se tornaram fatores dominantes na prática clínica diária. A evidência não embasada e a baixa qualidade dos estudos amplamente divulgados numa proliferação de educação médica continuada patrocinada pela indústria substituíram de forma preocupante a investigação clínica imparcial. Como resultado direto, a variabilidade nos resultados obtidos para pacientes com DAP é ampla, podendo resultar no cuidado ineficaz.

A cirurgia aberta e a angioplastia apresentam impacto econômico considerável e não são isentas de riscos. Smeili *et al.*²² consideram que pacientes submetidos à cirurgia arterial apresentam risco aumentado para complicações no pós-operatório, porque muitos dos fatores de risco, como diabetes, contribuem para a DAP e também contribuem para DIC. No Brasil, Pereira *et al.*²⁰ analisando complicações cardíacas em cirurgia vascular periférica identificaram 28,5% relativas à revascularização de membros inferiores por cirurgia aberta, nenhum caso de angioplastia, e a mortalidade geral até 30 dias foi de 4,5%. Merkow *et al.*²³ analisando 498.875 procedimentos cirúrgicos em geral observou reinternação em 5,7% e, destes, 14,9% foram após cirurgia aberta de membros inferiores. Howell *et al.*²⁴ estudaram pacientes com DAP sem intervenção durante seis anos e observaram que aproximadamente 50% das mortes foram por doença cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico e insuficiência cardíaca.

Korhonen *et al.*²⁵ chama a atenção para o fato de que existem poucos ensaios clínicos randomizados de qualidade para fornecer evidência de nível I em apoio à decisão clínica. Os estudos randomizados, por sua vez, têm suas condições

de realização difíceis de serem reproduzidas e seus resultados generalizados. Bradbury *et al.*²⁶ destaca que a comparação entre a revascularização por angioplastia e cirurgia aberta é dificultada pelo fato de que os grupos de pacientes tendem a ser diferentes no que se refere ao estágio clínico, fatores de risco e à lesão arterial que requer tratamento, destaca a importância do estudo BASIL, estudo randomizado que comparou a revascularização por cirurgia aberta e angioplastia em pacientes com isquemia severa e encontrou somente de 4 a 29% das lesões em condições de receber os dois tipos de tratamento.

Entre as opções de tratamento da DAP, o presente estudo analisou os procedimentos de revascularização por cirurgia aberta e angioplastia. Os objetivos gerais foram avaliar a letalidade, a sobrevida e as causas de morte.

OBJETIVOS GERAIS

Artigo 1: Analisar a letalidade hospitalar após cirurgia aberta e angioplastia dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil – 2006 a 2010

Artigo 2: Analisar a sobrevida após a alta hospitalar após cirurgia aberta e angioplastia dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil – 2006 a 2013

Artigo 3: Analisar as causas de morte após cirurgia aberta e angioplastia dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil – 2006 a 2011

A pesquisa é apresentada na forma de 3 artigos precedidos de considerações iniciais e sucedidos de considerações finais.

ARTIGO 1

“Letalidade hospitalar após revascularização dos membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia no Estado do Rio de Janeiro –2006 a 2010”

Efeitos adversos em pacientes hospitalizados são comuns¹⁹ e podem ocorrer em qualquer parte do processo do cuidado com os pacientes trazendo desde leves consequências até a morte. As pesquisas sobre eventos hospitalares adversos na população hospitalizada têm mostrado que os índices são altos e crescentes. Parte destes eventos é decorrente de erros médicos, em sua maioria preveníveis. No seu controle, devem ser considerados a falibilidade humana, erros inerentes ao sistema e a falha na tomada de decisão médica²⁷.

Conhecer a letalidade após a revascularização dos membros inferiores por cirurgia aberta e angioplastia no Estado do Rio de Janeiro é uma informação de interesse para os cirurgiões, estabelecimentos hospitalares e os gestores do sistema de saúde.

Este artigo foi publicado na *Revista Portuguesa de Cirurgia Cardio-Torácica e Vascul*. Eugenio AM, Klein CH, Sousa e Silva, NA. Letalidade hospitalar após revascularização dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil - 2006/10. *Rev Port Cir Cardiotorac Vasc*. Volume XXII - N.º 1 - janeiro-março 2015; 33-40. (Anexo D)

ARTIGO 2

“Sobrevida após cirurgia aberta ou angioplastia para revascularização dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil, 2006 – 2013”

Neste artigo foi pesquisada a sobrevida nos dois grupos de procedimento durante sete anos e meio. A análise de sobrevida permite conhecer o ritmo em que os óbitos ocorrem e se um procedimento foi mais benéfico que o outro. Foram utilizados os bancos de dados das AIH e das DO.

Estudos de sobrevida pós-cirurgia podem ser utilizados para avaliar também o cuidado hospitalar principalmente no período mais próximo à realização dos procedimentos. No Brasil, estudos com o mesmo propósito são escassos e inexistem informações sobre a sobrevida após estes procedimentos no Estado do Rio de Janeiro.

Este artigo foi aceito para publicação pela *Revista Portuguesa de Cirurgia Cardio-Torácica e Vascul* e aguarda publicação (Anexo E).

ARTIGO 3

“Causas de morte após cirurgia aberta e angioplastia no Estado do Rio de Janeiro- Brasil, 2006 – 2011”

No terceiro artigo, foram utilizados os bancos de dados das AIH e das DO e pesquisadas a causa básica de morte e as causas múltiplas de morte.

A multicausalidade das doenças é aceita sem restrições, mesmo nos casos em que o agente etiológico é bem conhecido. Para cada doença, é possível

identificar fatores causais relacionados à biologia, estilo de vida e meio ambiente e em certos casos identificar fatores ligados inclusive à atenção médica. Os avanços tecnológicos permitem o estudo da mortalidade por causas múltiplas em contraposição à estatística feita por uma única causa, a chamada CBM. O conhecimento das várias doenças que contribuem para uma morte, através da análise de CMM, permite que seja avaliada a importância das causas que normalmente não estariam privilegiadas nas estatísticas porque não foram caracterizadas como causa básica²⁸.

Foram pesquisados os códigos de morte mencionados como CBM e CMM (Anexo C), em dois períodos após a alta hospitalar. O primeiro até 30 dias e o segundo de 31 a 365 dias. Foi determinada a taxa de mortalidade por 1000 nos dois grupos submetidos aos procedimentos e na população do Estado do Rio de Janeiro até um ano após a alta hospitalar para análise das causas de óbito entre aqueles submetidos aos procedimentos e a população geral.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Leape L. Hospital Readmissions Following Surgery Turning Complications Into “Treasures”. JAMA. 2015;313(5):467-468.
2. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM Jr, White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC Jr, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B; American Association for Vascular Surgery; Society for Vascular Surgery; Society for Cardiovascular Angiography and interventions; Society for Vascular Medicine and Biology; Society of Intervention a Radiology; ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease; American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; Trans Atlantic Inter-Society Consensus. Vascular Disease Foundation. Circulation. 2006;113(11):e463-654.
3. Manual do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) <http://sna.saude.gov.br/download/Manual%20do%20SIH%20SUS%20DEZ%20004.pdf>. Acessado em janeiro 2016.
4. Stata Corporation. Stata Statistical Software. Versão 12.1. Texas University, USA, 2011.
5. Organização Mundial de Saúde. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde: Classificação Internacional de Doenças. 10ª Revisão. São Paulo: EDUSP; 1995.
6. Maffei FH, Lastória S. Aterosclerose obliterante periférica – Patogenia e Fisiopatologia da Aterosclerose. In: Maffei, FH *et al*. Doenças vasculares

- periféricas. 5a ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2016, vol 2, Cap 97, p.1207-1216.
7. REIS, P. E. O. ; BOROJEVIC, R.; Luciene Bottentuit López Balottin; REIS, P. E. O. Etiopatogenia e Evolução da Doença Aterosclerótica. In: Carlos José de Brito. (Org.). Cirurgia Vasculare Endovascular Angiologia. 3ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2013, v. 1, p. 91-100.
 8. Criqui MH, Denenberg JO, Langer RD, Fronck A. The epidemiology of peripheral arterial disease: importance of identifying the population at risk. *Vasc Med.* 1997;2(3):221-6
 9. Kannel WB¹. The demographics of claudication and the aging of the American population. *Vasc Med.* 1996;1(1):60-4
 10. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol.* 1991 Jun;20(2):384-92
 11. Maffei FH, Lastória S. Aterosclerose obliterante periférica – Epidemiologia, Fisiopatologia, Quadro Clínico e Diagnóstico. In: Maffei, FH *et al.* Doenças vasculares periféricas. 3a ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008. Vol 2, p.1007-1024.
 12. Panico MDB; Spichler ES; Neves MF; Pinto WL; Spichler D. Prevalência e fatores de risco da doença arterial periférica sintomática e assintomática em hospital terciário, Rio de Janeiro, Brasil. *J. vasc. bras.* vol.8 no.2 Porto Alegre June 2009 Epub June 05, 2009
 13. Makdisse M; Pereira AC; Brasil DP; Borges JL; Machado-Coelho GLL; Krieger JE; Nascimento Neto RM; Chagas ACP; representando os investigadores do Projeto Corações do Brasil e do Comitê de Doença Arterial Periférica da Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC/Funcor. Prevalência e fatores de risco associados à doença arterial periférica no projeto corações do Brasil. *Arq. Bras. Cardiol.* vol.91 no.6 São Paulo Dec. 2008.
 14. Makdisse M; Ramos LR; Moreira F; Oliveira A; Berwanger O ; Moscardi A; Junqueira V; Rodrigues E; Carvalho AC. Score para rastrear idosos (> 75 anos) de alto risco para doença arterial periférica. *Arq. Bras. Cardiol.* vol.88 no.6 São Paulo June 2007,
 15. Baumgarten I, Schainfeld R, Graziani L. Management of Peripheral vascular disease. *Annu Rev Med.* 2005; 56:249-72.
 16. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR on Behalf of the TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007; january, 45(1, supplement):S5-S67.
 17. Aronow WS, Ahn C. Prevalence of coexistence of coronary artery disease, peripheral arterial disease, and atherothrombotic brain infarction in men and women \geq 62 years of age. *Am J Cardiol.* 1994;74(1):64-5.
 18. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of Peripheral Arterial Disease (PAD). TASC Working Group. Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg.* 2000;31(1-2):13-5.
 19. Patel MR, Conte MS, Cutlip DE, Dib N, Geraghty P, Gray W *et al.* Evaluation and treatment of patients with lower extremity peripheral artery disease: consensus definitions from

- Peripheral Academic Research Consortium (PARC). *J Am CollCardiol.* 2015; Mar 10; 65 (9): 931-41.
20. Pereira KSM, Oliveira JCP, Carvalho FC, van Bellen B. Complicações cardíacas em cirurgia vascular. *J Vasc Bras.* 2016 Jan.-Mar.; 15(1):16-20.
 21. Conte MS. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) and the (hoped for) dawn of evidence-based treatment for advanced limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2010; 51(5 Suppl):69S-75S.
 22. Smeili, Luciana Andrea Avena; Lotufo, Paulo Andrade. Incidence and Predictors of Cardiovascular Complications and Death after Vascular Surgery. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, Nov 2015, Volume 105 Nº 5 Páginas 510 – 518.
 23. Merkow RP, Ju MH, Chung JW, Hall BL, Cohen ME, Williams MV, Tsai TC, Ko CY, Bilimoria KY¹. Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States. *JAMA.* 2015 Feb 3;313(5):483-95. doi: 10.1001/jama.2014.18614.
 24. Howell MA, MD, MP, Seeger RW, Ramsey DE, David S. Sumner DS. Relationship of severity of lower limb peripheral vascular disease to mortality and morbidity: A six-year follow-up study. *Journal of vascular surgery* May 1989 Volume 9, Issue 5, Pages 691–697.
 25. Korhonen M, Biancari F, Söderström M, Arvela E, Halmesmäki K, Albäck A, Lepäntalo M, Venermo M. Femoro popliteal balloon angioplasty vs. by pass surgery for CLI: a propensity score analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011; 41(3):378-84.
 26. Bradbury AW; BASIL trial Investigators and Participants. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial in perspective. *J Vasc Surg.* 2010 May;51(5 Suppl):1S-4S.
 27. Leape LL. Hospital readmissions following surgery: turning complications into "treasures". *JAMA.* 2015;313(5):467-8.
 28. Laurenti R, Buchalla CM. A elaboração de estatísticas de mortalidade segundo causas múltiplas. *Rev Bras Epidemiol.* 2000; 3(1/3):21-28.

ARTIGO 1

Letalidade hospitalar após revascularização dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil – 2006 a 2010

Autores: Eugenio, AM; Klein, CH; Souza e Silva, NA

1.1 RESUMO

Introdução: A doença arterial periférica apresenta como opções de tratamento cirurgia aberta e angioplastia. **Objetivo:** Conhecer a letalidade hospitalar após revascularização segundo sexo, idade, procedimentos e caráter da internação e categoria de hospital. **Método:** Análise de banco de dados das Autorizações de Internação Hospitalar Estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2010. Foram identificados os códigos de revascularização por cirurgia aberta ou angioplastia na AIH e os diagnósticos no Código Internacional de Doenças, CID-10. As análises feitas com o programa Stata. **Resultados:** Foram 41 hospitais públicos, privados e universitários. Entre 1814 registros, foram 1558 pacientes sendo 900 homens (57,8%) e 658 mulheres (42,2%). Ocorreram 68 óbitos hospitalares, com letalidade de 3,8% entre homens e 5,2% entre mulheres. A letalidade foi 2,6% abaixo de 50 anos, 4,1% entre 50-69 anos e 5,3% acima de 70 anos. Foram registradas 846 (46,6%) cirurgias abertas e 968 (53,4%) angioplastias, com letalidade de 6,9% (52/749) nas cirurgias abertas e 2,0% nas angioplastias (16/809) . A letalidade nos procedimentos eletivos foi de 4,6% e 4,1% nas urgências/emergências. Nas angioplastias eletivas a mortalidade foi de 2,6% e nas de urgências/emergências 1,4% enquanto que nas cirurgias abertas eletivas a mortalidade foi 6,5% e 7,5% nas urgências/emergências. Os hospitais públicos apresentaram menor letalidade. **Conclusão:** A letalidade hospitalar foi elevada nas cirurgias abertas e nas angioplastias. Um achado preocupante foi a elevada letalidade nas angioplastias eletivas. A letalidade foi maior do que na revascularização do miocárdio por angioplastias e cirurgias abertas realizadas no Estado do Rio de Janeiro.

Palavras-chave: Letalidade, Estado do Rio de Janeiro, Doença Arterial Periférica, Doença Vascular Periférica, angioplastia, cirurgia vascular aberta, mortalidade hospitalar.

ARTIGO 1

In Hospital lethality after revascularization of lower limbs in the State of Rio De Janeiro-Brazil- 2006 until 2010

Autores: Eugenio, AM; Klein, CH; Souza e Silva, NA

1.2 ABSTRACT

Introduction: Peripheral arterial disease can be treated by angioplasty or open vascular surgery. **Objective:** To find the in hospital lethality after revascularization according to sex, age, procedures and type of admittance. **Method:** The data comes from the authorizations to hospitalize from The State of Rio De Janeiro's Public Healthcare System from the years 2006/10. We performed a search using International Codes of Diseases tenth revision to identify codes of revascularization by angioplasty or open vascular surgery. The statistical analysis was done with the Stata Statistical Software. **Results:** The procedures were performed in 41 hospitals, public, private and university medical facilities. We identified 1814 registrations, 1558 patients, 900 (57.8%) men and 658 women (42.2%). There were 68 hospital deaths and the in-hospital mortality was 3.7% for men and 5.1% for women. The lethality was 2.6% for those under 50 years old, 4.1% between 50-69 years old and 5.3% for individuals above 70. We identified 846 (46.6%) open surgeries and 968 (53.4%) angioplasties with the lethality was 1.9% in angioplasties (16/809) and 6.9 % (52/749) in open surgeries. The lethality for elective procedures was 4.6% while urgent/emergency stayed at 4.1%. Elective angioplasties had a mortality of 2.6%, and 1.4% in urgent/emergency. Open surgeries had the mortality of 6.5% and 7.5% respectively. Public hospitals presented lower lethality **Conclusion:** Hospital lethality was at high levels in open vascular surgery and angioplasties. A troublesome aspect is the mortality in elective angioplasties. These results are worse to the ones observed in myocardial revascularization from atherosclerosis studied in the State of Rio De Janeiro. Public hospitals had lower lethality.

Keywords: Lethality rate, Rio de Janeiro state, peripheral artery y-pass graft, arterial peripheral diseases, vascular peripheral disease, angioplasty, open vascular surgery, in-hospital mortality.

1.3 INTRODUÇÃO

A doença arterial periférica (DAP) de membros inferiores é uma manifestação da aterosclerose sistêmica e representa risco para infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico e morte¹. A aterosclerose, quando identificada nos membros inferiores, pode ser considerada um preditor de doença aterosclerótica coronariana e cerebral. Sua prevalência varia com a idade, fatores de risco e a presença de manifestações ateroscleróticas em outros territórios².

A doença aterosclerótica está associada a aspectos pessoais, sociais e econômicos em todo o mundo. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 80% das mortes por doença cardiovascular ocorrem nos países em desenvolvimento³. Nos países desenvolvidos, as doenças cardiovasculares também estão associadas às desigualdades sociais⁴. No Estado do Rio de Janeiro (ERJ) - Brasil, também, as doenças cardiovasculares são a principal causa de morte⁵. Fonseca *et al.* demonstraram que nas 33 regiões administrativas do município do Rio de Janeiro havia uma relação linear inversa entre a mortalidade cerebrovascular e o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). A maior mortalidade ocorreu na região de menor IDH, em média de idade 10 anos inferior à da região de maior IDH⁶.

A cirurgia vascular aberta e a angioplastia são opções de intervenção para tratamento da DAP, sendo amplamente usadas na revascularização periférica. A angioplastia é considerada menos invasiva e com menor mortalidade operatória que a cirurgia aberta⁷.

Estudos que avaliem a letalidade hospitalar após estes procedimentos são necessários e precisam ser interpretados diante do conhecimento que se tem da história natural da doença. São escassos os estudos sobre a letalidade hospitalar após a cirurgia aberta ou angioplastia no Brasil. Nos Estados Unidos, Lo *et al.*⁸ e Agarwal *et al.*⁹, em trabalhos sobre a letalidade após cirurgia aberta e angioplastia de membros inferiores, também utilizaram base de dados administrativas do sistema de saúde. No presente estudo foi utilizada a base de dados do Sistema Único de Saúde (SUS), do Rio de Janeiro, na qual foram pesquisados os procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia realizados para tratamento da doença arterial periférica dos membros inferiores.

1.4 OBJETIVOS

O objetivo deste estudo foi estimar a letalidade hospitalar após revascularização dos membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia em pacientes do SUS no Estado do Rio de Janeiro e relacioná-las às variáveis sexo, idade, procedimento e caráter de internação.

1.5 MATERIAL E MÉTODO

As informações foram obtidas nas AIH do Sistema Único de Saúde (SUS) do Estado do Rio de Janeiro, do período de competência de novembro de 2006 a dezembro de 2010, período disponibilizado pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro quando a pesquisa foi iniciada. As AIH contêm registros administrativos utilizados para ressarcimento financeiro e foram selecionados somente procedimentos pagos. Elas possuem também informações sobre óbito. Estes registros, porém, apresentam escassas informações de interesse clínico. Foram incluídas no estudo as AIH codificadas como revascularização arterial periférica por cirurgia aberta ou angioplastia dos membros inferiores, de acordo com a tabela de procedimentos do SUS¹⁰.

A letalidade foi analisada segundo sexo, idade, diagnóstico, tipo de procedimento, classificação do tipo de internação e hospitais. A idade foi agrupada em três faixas: menor que 50 anos, 50 a 69 anos e 70 anos ou mais. O diagnóstico principal de internação foi simplificado em grupos, de acordo com os códigos de doença da 10^a Conferência de Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10)¹¹ da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 1995, correspondendo a: Doença Vascular Periférica (DVP) não especificada (I702, I739 e I792), embolia ou trombose (I743 e I744), aneurisma (I724) e Diabetes mellitus (E105, E115, E135 e E145). As internações foram classificadas em eletivas e de urgência ou emergência.

Os procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia foram agrupados de acordo com os códigos utilizados pelo SUS¹². Seus códigos e descrições estão relacionados no Quadro 1.

Quadro 1 Códigos dos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia selecionados

	Código	Descrição
CIRURGIA ABERTA	0031000002	cirurgia múltipla
	0406020442	revascularização por ponte / tromboendarterectomia femoro-poplitea distal
	0406020450	revascularização por ponte / tromboendarterectomia femoro-poplitea proximal
	0406020434	revascularização por ponte / tromboendoarterectomia de outras artérias distais
	0406020345	ponte femoro-femoral cruzada
	0406020302	plastia arterial c/ remendo (qualquer técnica)
ANGIOPLASTIA	0406040060	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (c/ stent não recoberto)
	0406040052	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (sem stent)
	0048040010	angioplastia intraluminal vasos das extremidades
	0406040079	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (c/ stent recoberto)

Para organização e análise dos dados foi usado o programa Stata¹³ (Statistics / Data Analysis. Stata Corporation: Stata, Version 12.1. Texas University, USA, 2011)¹⁰. O projeto foi apresentado à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, sob o número CAAE 46032814.7.0000.5257. Houve dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo F).

1.6 RESULTADOS

Foram selecionadas 1814 AIH relativas aos procedimentos com os códigos definidos de revascularização periférica por cirurgia aberta ou angioplastia na tabela do SUS no Estado do Rio de Janeiro, no período de junho de 2006 a dezembro de 2010. Estes procedimentos corresponderam a 1558 pacientes e a letalidade foi

analisada considerando o último procedimento do período. Neste grupo, 1344 pacientes tiveram apenas uma intervenção, 181 fizeram duas, 26 realizaram três, cinco fizeram quatro, e dois fizeram cinco.

Na Tabela 1, estão as distribuições dos pacientes de acordo com faixa etária, sexo e tipo de procedimento realizado na última internação do período de competência de 11/2006 a 12/2010. Foram identificados 900 homens (57,8%) e 658 mulheres (42,2%), submetidos a 846 (46,6%) cirurgias abertas e 968 (53,4%) angioplastias. A faixa entre 50 a 69 anos concentrou a maioria dos procedimentos em ambos os sexos e foram realizadas cirurgias abertas em 749 (48,1%) e angioplastia em 809 (51,9%) pacientes.

Tabela 1 Número e % de pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com o tipo de procedimento, a faixa etária e o sexo 2006/10

Faixa etária		Procedimento e sexo					
		Angioplastia			Cirurgia aberta		
		Fem	Masc	Total	Fem	Masc	Total
< 50 anos	N	28	35	63	35	57	92
	%	7,45	8,08	7,79	12,41	12,21	12,28
50 a 69	N	182	248	430	145	275	421
	%	48,40	57,27	53,15	51,77	58,89	56,21
70 ou +	N	166	150	316	101	135	236
	%	44,15	34,64	39,06	35,82	28,91	31,55
Total	N	376	433	809	282	467	749
	%	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

*DAP - Doença arterial periférica; **SUS - Sistema Único de Saúde

Na Tabela 2, pode ser vista a letalidade em percentual, no último procedimento por DAP, no período de competência de 11/2006 a 12/2010, distribuída de acordo com a faixa etária, sexo e o tipo de procedimento. A letalidade total nas angioplastias foi de 1,98% e nas cirurgias abertas de 6,95%. Nas angioplastias em mulheres acima de 70 anos, as taxas de letalidade são três vezes

maiores que a dos homens. Nas cirurgias abertas, a letalidade aumenta com o crescimento da faixa de idade, sendo o maior aumento observado da faixa de < 50 anos para a faixa de 50 a 69 anos. No sexo feminino, o aumento relativo da faixa menor para a maior chega a 246% (de 2, 86% para 9,90%).

Tabela 2 Número de pacientes e Letalidade (%) em pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com a faixa etária, o tipo de procedimento e o sexo

Faixa etária		Procedimento e sexo					
		Angioplastia			Cirurgia aberta		
		Fem	Masc	Total	Fem	Masc	Total
< 50 anos	%	3,57	0,00	1,59	2,86	3,51	3,26
	N	28	35	63	35	57	92
50 a 69	%	1,65	1,21	1,40	8,22	6,18	6,89
	N	182	248	430	146	275	421
70 ou +	%	4,22	1,33	2,85	9,90	7,41	8,47
	N	166	150	316	101	135	236
Total	%	2,93	1,15	1,98	8,16	6,21	6,94
	N	376	433	809	282	467	749

*DAP - Doença arterial periférica; **SUS - Sistema Único de Saúde

Na Tabela 3, podem ser vistas as distribuições de frequência e de percentuais dos procedimentos de revascularização por DAP, segundo o diagnóstico na internação, o tipo de procedimento e o caráter da internação eletiva ou de urgência ou emergência. Foram 897 (49,4%) eletivas e 917 (50,6%) urgências ou emergências (UrgEmer). Cerca de 54,1% das angioplastias foram executadas em regime de urgência ou emergência e o mesmo ocorreu em 46,5% das cirurgias abertas. Ressalta-se que as angioplastias para a categoria de diagnóstico embolia-trombose foram em sua quase totalidade (91,4%) classificadas como eletivas.

Tabela 3 Número e % de procedimentos de cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagos pelo SUS**, de acordo com o diagnóstico, tipo de procedimento e de internação, 2006/10

Faixa etária	Procedimento e Caráter da internação						
	Angioplastia			Cirurgia aberta			
	Eletiva	UrgEmer***	Total	Eletiva	UrgEmer	Total	
DVP****nã	N	243	503	746	233	245	478
Especificada	%	54,73	95,99	77,07	51,43	62,34	56,50
Embolia & Trombose	N	201	19	220	179	122	301
	%	45,27	3,63	22,73	39,51	31,04	35,58
Aneurisma	N		2	2	38	11	49
	%		0,38	0,21	8,39	2,80	5,79
Diabetes	N				3	15	18
	%				0,66	3,82	2,13
Total	N	444	524	968	453	393	846
	%	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

*DAP - Doença arterial periférica; **SUS - Sistema Único de Saúde;

*** UrgEmer – Urgência /Emergência ****DVP- Doença Vasculiar Periférica

Na Tabela 4, pode ser vista a letalidade, em percentual, no último procedimento por DAP no período de competência de novembro de 2006 a dezembro de 2010, distribuída segundo o diagnóstico na internação, o tipo de procedimento e o caráter da internação, se eletiva ou de urgência ou emergência com destaque para a alta letalidade nos procedimentos de urgência e emergência no diagnóstico de embolia e trombose.

Tabela 4 Letalidade (%) e Número de pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com o diagnóstico, o tipo de procedimento e o caráter da internação

Faixa etária	Procedimento e Caráter da internação						
	Angioplastia			Cirurgia aberta			
	Eletiva	UrgEmer***	Total	Eletiva	UrgEmer	Total	
DVP ****_não Especificada	%	2,45	1,21	1,62	7,77	5,99	6,86
	N	204	414	618	206	217	423
Embolia & Trombose	%	2,82	8,33	3,17	4,46	12,04	7,55
	N	177	12	189	157	108	265
Aneurisma	%		0,00	0,00	8,57	0,00	6,67
	N		2	2	35	10	45
Diabetes	%				0,00	0,00	0,00
	N				3	13	16
Total	%	2,62	1,40	1,98	6,48	7,47	6,94
	N	381	428	809	401	348	749

*DAP - Doença arterial periférica; **SUS - Sistema Único de Saúde;

*** UrgEmer – Urgência /Emergência ****DVP- Doença Vascular Periférica

Na Tabela 5, pode ser vista a distribuição absoluta e relativa de cada um dos procedimentos, de acordo com a natureza do hospital. Os procedimentos foram realizados em 41 hospitais públicos, privados e de ensino e nove deles concentraram 89,2% do volume dos procedimentos. Nos hospitais públicos, o número de cirurgias abertas foi maior, diferentemente dos hospitais privados em que as angioplastias predominaram.

Tabela 5 Número e % de procedimentos de cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagos pelo SUS**, de acordo com a natureza do hospital e o tipo de procedimento, 2006/10

Natureza do Hospital		Procedimento		
		Angioplastia	Cirurgia aberta	Total
Pública N=18	N	203	285	488
	%	20,97	33,69	26,90
Privada N=23	N	765	561	1.236
	%	79,03	66,31	73,10
Total N=41	N	968	846	1.814
	%	100,00	100,00	100,00

*DAP - Doença arterial periférica; **SUS - Sistema Único de Saúde

Na Tabela 6, pode ser vista a letalidade, em percentual, do número de procedimentos, último procedimento de cada paciente, durante o período de estudo segundo a natureza do hospital e o procedimento executado, sendo encontrada menor letalidade nos hospitais públicos tanto nas angioplastias quanto nas cirurgias abertas.

Tabela 6 Letalidade (%) e Número de pacientes submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia por DAP*, pagas pelo SUS**, de acordo com a natureza do hospital e o tipo de procedimento

Natureza do Hospital		Procedimento		
		Angioplastia	Cirurgia aberta	Total
Pública N=18	%	1,72	5,93	4,22
	N	174	253	427
Privada N=23	%	2,05	7,46	4,42
	N	635	496	1.131
Total N=41	%	1,98	6,94	4,36
	N	809	749	1.558

*DAP - Doença arterial periférica; **SUS - Sistema Único de Saúde

1.7 DISCUSSÃO

A prevalência da DAP é maior em homens, especialmente nos grupos mais jovens, embora alguns estudos tenham mostrado distribuição igualitária entre os sexos¹⁴. No presente estudo, o número de homens foi maior independentemente da modalidade de tratamento, reproduzindo assim resultado encontrado em diversos estudos. Santos *et al.*¹⁵ ao analisarem, no Brasil, as diferenças ligadas ao gênero na isquemia crítica por DAP em 171 pacientes encontraram 52% de homens. Lo *et al.*⁸ avaliaram 2.400.000 procedimentos nos Estados Unidos entre 1998 e 2009 e os homens representaram 56% e as mulheres 44%. A maior prevalência do sexo masculino está em concordância também com Vouyouka *et al.*¹⁶ que estudaram, nos Estados Unidos, 372.692 procedimentos em pacientes com DAP, revascularizados ou amputados entre 1998 a 2007, dos quais 56% eram homens. No presente estudo, apenas após angioplastias dos pacientes com 70 anos ou mais as mulheres estiveram proporcionalmente em maior número, talvez porque nesta faixa etária o número de mulheres seja maior em relação ao número de homens na população geral. No Brasil, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) relatou, no Censo de 2010, a proporção de 0,9 homens e 1,1 mulheres¹⁶. Nos Estados Unidos a proporção é de três mulheres para dois homens¹⁸, sendo que em ambos os países esta diferença torna-se maior com o aumento da idade. Vouyouka *et al.*¹⁹, analisando gênero como fator de risco no desfecho de procedimentos de revascularização de membros inferiores, identificou que as mulheres representam um maior número no tratamento das formas avançadas da DAP.

O presente estudo revelou uma letalidade feminina superior à masculina em ambas as modalidades de revascularização em todos os grupos etários, com exceção da cirurgia aberta nos menores de 50 anos, havendo maior disparidade nos maiores de 70 anos, em que a angioplastia foi três vezes mais letal que a cirurgia. De acordo com Vouyouka *et al.*¹⁶, este resultado pode estar relacionado ao fato de que as mulheres revascularizadas se apresentam muitas vezes na forma de isquemia crítica e também porque a doença vascular é mais difícil de tratar na mulher idosa, possivelmente porque ela tem artérias menores e menos complacentes. Outro aspecto observado são as diferenças do comportamento da DAP entre homens e mulheres em termos de anatomia, fisiologia e manifestações clínicas. A isto se soma o menor conhecimento da história natural da doença

vascular nas mulheres e a maioria dos estudos randomizados foi realizada em homens, não podendo ser aplicados na população feminina portadora de DAP¹⁹.

As internações das mulheres em estado clínico mais avançado do que os homens talvez tenham contribuído para a maior letalidade entre elas, segundo o estudo de Lo *et al.*⁸, que verificou uma preferência pelas angioplastias para tratar a DAP no sexo feminino, talvez pela idade avançada e estágio clínico da doença em que elas eram submetidas à revascularização. Egorova *et al.*¹⁸ também registraram maior letalidade entre as mulheres, sendo que 56% das internações dessas foram internadas em caráter de emergência. Segundo a autora, a angioplastia reduziu índices de letalidade em ambos os sexos e reduziu a diferença de letalidade entre os homens e mulheres. O grupo também encontrou letalidade maior entre as mulheres em ambos os procedimentos e afirmaram que a idade é preditor de mortalidade para as mulheres de 40 a 80 anos submetidas à revascularização de membros inferiores e que somente na faixa dos 80 anos desapareceu a diferença de mortalidade relacionada ao sexo. Ainda, Egorova *et al.*¹⁸ não observaram influência do gênero na letalidade nas cirurgias abertas e angioplastias entre os octagenários, o que, segundo os autores, pode ser explicado pela homogeneidade de co-morbidades, fatores de risco e pela seleção natural que ocorre em idade tão avançada. Eles descreveram que a letalidade feminina é continuamente alta nas cirurgias abertas. Entretanto, a disparidade entre os sexos reduziu após o incremento da utilização de angioplastias. No presente estudo, acima dos 70 anos a disparidade na letalidade entre os sexos aumentou.

Analisando os procedimentos e caráter da internação destaca-se no presente estudo o número de internações de caráter de urgência ou emergência na modalidade diagnóstica doença vascular periférica não especificada (DVP). Essa foi maior do que nas internações eletivas nos dois procedimentos, sendo a quase totalidade nas angioplastias. Estas ocorrências talvez representem uma acomodação administrativa às conveniências de ressarcimento pelo sistema de saúde. Ou seja, a classificação do caráter da internação facilitaria o acesso do paciente ao tratamento proposto. Este tipo de ocorrência foi relatado por Agarwal *et al.*⁹ quando analisaram internações para revascularização por isquemia crítica e observaram aumento na proporção de pacientes internados em regime de emergência. Os autores consideraram que este fato poderia estar relacionado aos elevados índices de revascularização em idosos apresentando doença mais

complexa, mudanças nos padrões de isquemia crítica ou também por alterações nos padrões de cobertura dos seguros fazendo com que os leitos de emergência sejam a porta de entrada para o cuidado de saúde.

Outro fato que chamou atenção foi o diagnóstico de embolia e trombose, uma reconhecida condição clínica de urgência/emergência que teve quase metade das internações em caráter eletivo, levantando a hipótese de que possa ter havido problemas na indicação do procedimento.

Foi possível individualizar os hospitais, porém, em grande parte deles, o número de procedimentos executados foi pequeno o que não permitiu análise mais refinada. Foram então apresentados resultados de acordo com a natureza pública ou privada dos estabelecimentos. Houve considerável diferença dos resultados entre hospitais, o pior desempenho nas cirurgias abertas ocorreu em um hospital de ensino privado do interior do Estado do Rio de Janeiro e que realizou pequeno número de procedimentos. Após angioplastias, o melhor desempenho ocorreu na categoria dos hospitais públicos de ensino da capital, enquanto que o pior ocorreu nos demais hospitais públicos da capital. Ainda assim, a letalidade foi maior no setor privado nas duas categorias de procedimento. Noronha *et al.*²⁰, ao avaliar o volume de cirurgias e a taxa de mortalidade hospitalar após a cirurgia de revascularização do miocárdio no Brasil, observaram que nos hospitais com menor volume de cirurgias o risco de morte é maior.

Sobre a avaliação dos hospitais, a mortalidade hospitalar é um indicador de desempenho tradicional. Essa varia com fatores associados ao paciente e gravidade da doença, co-morbidades e pode medir o processo de cuidado ao paciente e seu resultado²¹. Hoeks *et al.*²² consideraram que a análise de desempenho hospitalar precisa observar os paradigmas de Donabedian, segundo os quais a avaliação dos cuidados é baseada em três componentes: estrutura, processos e desfecho. Para estes autores, ajustadas as diferenças de hospitais e das características dos pacientes, a mortalidade pode ser explicada por diferenças nos processos e na qualidade do cuidado. Baumgarten *et al.*⁷ destacaram os relatos discrepantes sobre desempenho de diversos centros que executam estes procedimentos rotineiramente em variadas partes do mundo. É recomendado que os estabelecimentos sejam estudados para identificar os motivos das discrepâncias e propor soluções.

Em alguns estudos sobre a doença isquêmica coronariana são relatados alguns aspectos em acordo aos encontrados no presente estudo sobre a doença

isquêmica periférica, outra manifestação da doença aterosclerótica. Almeida *et al.*²³, em Belo Horizonte, mostraram evidências de associação do risco de óbito da revascularização do miocárdio com o aumento da idade e o sexo feminino; Iglezias *et al.*²⁴, em São Paulo, também observaram letalidade mais elevada no sexo feminino 11,7% e 8,0% no sexo masculino, quando estudaram 361 pacientes, com idade igual ou superior a 70 anos, submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio, entre 1992 e 1995. O estudo de Godoy *et al.*²⁵, no Rio de Janeiro, analisou angioplastias coronarianas e também encontrou maior letalidade nas mulheres, nos mais velhos, com 70 anos ou mais.

É necessário definir se as novas tecnologias devem ou não ser incorporadas à prática clínica e identificar se elas trazem benefícios aos pacientes. Seu uso deve ser acompanhado para verificar se mantiveram o desempenho esperado ao serem implantadas e disseminadas no Sistema de Saúde. Acredita-se que, para isto, não basta apenas interpretar os resultados dos ensaios clínicos que comparam técnicas entre si, como cirurgia aberta e a cirurgia endovascular, ou contra os resultados do tratamento clínico o que pode ser realizado mediante a utilização de bancos de dados. A interpretação do conjunto de dados existentes, utilizando diversos métodos de análise, deve responder se os resultados dos ensaios clínicos estão podendo ser reproduzidos em qualquer lugar, se podem ser executados por qualquer equipe de saúde em diferentes características de infraestrutura hospitalar ou sistema de saúde e na população em geral²⁶.

1.8 LIMITAÇÕES

O Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH-SUS) é uma das poucas opções para estudo das informações sobre internação em parcelas abrangentes da população. Por ser uma base de dados administrativa para ressarcimento financeiro, contém poucas observações sobre a condição clínica dos pacientes, não informando a data do procedimento, a localização da lesão arterial, o diagnóstico clínico vascular e quantas internações representam readmissão ou reintervenção. Estas limitações impediram a análise de outros aspectos relacionadas à letalidade hospitalar.

1.9 CONCLUSÕES

- A letalidade hospitalar na revascularização dos membros inferiores apresentou níveis elevados após cirurgia aberta e a angioplastia
- Foi preocupante a elevada letalidade após angioplastias eletivas
- Chamou a atenção a internação em regime de urgência ou emergência na quase totalidade das angioplastias
- A letalidade após a cirurgia aberta ou angioplastia para revascularização do miocárdio, em estudo realizado no Estado do Rio de Janeiro de 1999 a 2003, foi menor que a letalidade na revascularização dos membros inferiores pelas mesmas técnicas e analisadas no presente estudo.

1.10 AGRADECIMENTOS

À Professora Rosimary Almeida, pelo auxílio na estruturação de bancos de dados.

1.11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Patel MR, Conte MS, Cutlip DE, Dib N, Geraghty P, Gray W, Hiatt WR, Ho M, Ikeda K, Ikeno F, Jaff MR, Jones WS, Kawahara M, Lookstein RA, Mehran R, Misra S, Norgren L, Olin JW, Povsic TJ, Rosenfield K, Rundback J, Shamoun F, Tcheng J, Tsai TT, Suzuki Y, Vranckx P, Wiechmann BN, White CJ, Yokoi H, Krucoff MW. Evaluation and treatment of patients with lower extremity peripheral artery disease: consensus definitions from Peripheral Academic Research Consortium (PARC). *J Am Coll Cardiol*. 2015; 65(9):931-41.
2. Criqui MH, Denenberg JO, Langer RD, Fronek A. The epidemiology of peripheral arterial disease: importance of identifying the population at risk. *Vasc Med*. 1997; 2(3): 221-6.
3. World Health Organization. Cardiovascular disease. Global status report on noncommunicable diseases 2014. http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/index.html. acessado em maio de 2015.
4. The Equality Trust. The Cost of Inequality. Acessado em outubro de 2014. www.equalitytrust.org.uk/cost-inequality
5. Oliveira GMM, Klein CH, Silva NAS, Godoy PH; Fonseca TMP. Letalidade por doenças isquêmicas do coração no Estado do Rio de Janeiro no período de 1999 a 2003. *Arq Bras Cardiol*. 2006; 86: 131-7.
6. Fonseca RHA. Análise espacial da mortalidade por doença cerebrovascular no município do rio de janeiro, 2002 a 2007. Correlação com dados demográficos e socioeconômicos. 2012. 124 f. Tese (Doutorado em Medicina – Cardiologia).

- Faculdade de Medicina e do Instituto do Coração Edson Saad, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.
7. Baumgarten I, Schainfeld R, Graziani L. Management of Peripheral vascular disease. *Annu Rev Med.* 2005; 56:249-72.
 8. Lo RC, Bensley RP, Dahlberg SE, Matyal R, Hamdan AD, Wyers M, Chaikof EL, Schermerhorn ML. Presentation, treatment, and outcome differences between men and women undergoing revascularization or amputation for lower extremity peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 2014; 59(2):409-18.
 9. Agarwal S, Sud K, Shishehbor MH. Nationwide Trends of Hospital admission and Outcomes Among Critical Limb Ischemia Patients: From 2003-2011. *J Am Coll Cardiol.* 2016;67(16):1901-13.
 10. Manual do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) <http://sna.saude.gov.br/download/Manual%20do%20SIH%20SUS%20DEZ%20004.pdf>. Acessado em outubro 2014.
 11. Organização Mundial de Saúde. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde: Classificação Internacional de Doenças. 10ª Revisão. São Paulo: EDUSP; 1995.
 12. http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_sistema_informacao_hospitalar_sus.pdf acessado em junho 2014.
 13. Stata Corporation. Stata Statistical Software. Versão 12.1. Texas University, USA, 2011.
 14. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007; 45(1 Suppl): S5-S67.
 15. Santos VP, Alves CAS, Lopes CF, Araújo Filho JS. Gender-related differences in critical limb ischemia due to peripheral arterial occlusive disease. *J Vasc Bras.* 2013; 12 (4): 278-83
 16. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, Kleinman L, Marin M, Faries PL, Moskowitz A. Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg.* 2010; 52(5):1196-202.
 17. Censo Demográfico 2012. Instituto Brasileiro de geografia e Estatística. Disponível em <http://vamoscontar.ibge.gov.br>. Acessado em janeiro de 2015.
 18. Egorova N, Vouyouka AG, Quin J, Guillaume S, Moskowitz A, Marin M, Faries PL. Analysis of gender-related differences in lower extremity+ peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 2010; 51(2):372-8.
 19. Vouyouka AG, Kent KC. Arterial vascular disease in women. *J Vasc Surg.* 2007; 46(6):1295-302.
 20. Noronha JC, Travassos C, Martins M, Campos MR, Maia P, Panezzuti R. Volume and quality of care in coronary artery bypass grafting in Brazil. *Cad Saúde Pública.* 2003; 19(6):1781-9.
 21. Travassos C, Noronha JC, Martins M. Hospital mortality as an indicator of clinical performance: a review. *Ciência e Saúde Coletiva.* 1999; 4(2): 367-81.
 22. Hoeks SE, Scholte Op Reimer WJ, Lingsma HF, van Gestel Y, van Urk H, Bax JJ, Simoons ML, Poldermans D. Process of care partly explains the variation in mortality between hospitals after peripheral vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010; 40(2):147-54.
 23. Almeida FF, Barreto SM, Couto BR, Starling CE. Predictive factors of in-hospital mortality and of severe perioperative complications in myocardial revascularization surgery. *Arq Bras Cardiol.* 2003; 80(1):51-60.

24. Iglezias JCR, Oliveira Jr JL, Dallan LAO, Lourenção Jr A, Stolf NAG. Preditores de mortalidade hospitalar no paciente idoso portador de doença arterial coronária. Rev Bras Cir Cardiovac. 2001; 16(2):94-104.
25. Godoy PH, Klein CH, Silva NA, Oliveira, GM. Letalidade hospitalar nas angioplastias coronárias no Estado do Rio de Janeiro, Brasil, 1999-2003. Cad Saúde Pública. 2007; 23(4):845-51.
26. Souza e Silva NA. Performance e Tecnologia em Medicina. O caso da revascularização miocárdica por cirurgia ou por angioplastia. Rev da SOCERJ. 2005;18(2): 123-30.

ARTIGO 2

Sobrevida após cirurgia aberta ou angioplastia para revascularização de membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro - Brasil, 2006 a 2013

Autores: Eugenio, AM; Klein, CH; Souza e Silva, NA.

2.1 RESUMO

Introdução: Análise de sobrevida utilizando bancos de dados pode oferecer informações sobre o que ocorre na prática clínica. **Objetivo:** Conhecer a sobrevida após revascularização de membros inferiores com cirurgia aberta ou angioplastia, segundo sexo, idade e procedimentos. **Método:** Foram utilizados as Autorizações de Internação Hospitalar do Sistema Único de Saúde do Estado do Rio de Janeiro de 2006/10, e das Declarações de Óbitos do Estado do Rio de Janeiro de 2006 a 2013. A análise estatística foi feita com o programa Stata. Foram consideradas três faixas etárias: menores de 50 anos, de 50 a 69 e de 70 anos ou mais. **Resultados:** A angioplastia foi o procedimento mais freqüente 53,4%. Os homens foram em maior número em ambos os procedimentos, com exceção dos maiores de 70 anos, nas angioplastias. A redução mais acentuada da sobrevida ocorreu nos primeiros 30 dias após a alta, a sobrevida encontrava-se em 0,88% após cirurgia 0,93% após angioplastia. As curvas mostraram a queda persistente até 180 dias quando a sobrevida após cirurgia aberta era de 0,65% e na angioplastia de 0,72%. Após este período as curvas seguem em paralelo até o quarto ano quando passam a ter desempenho semelhante. Mulheres mais velhas apresentaram menor sobrevida nas cirurgias abertas até três anos. **Conclusão:** A maior redução na sobrevida ocorreu nos primeiros 30 dias após a alta hospitalar, principalmente após cirurgia aberta nas mulheres. É necessário melhorar os cuidados médicos e hospitalares para aumentar os níveis de sobrevida nos primeiros 30 dias após a alta hospitalar.

Palavras-chave: Cirurgia aberta, Angioplastia, Análise de sobrevida, Doença arterial periférica

ARTIGO 2

Survival analysis after open vascular surgery and angioplasty in lower limb revascularization, Rio de Janeiro, 2006-2013 - Brazil

2.2 ABSTRACT

Introduction: Survival analysis through data basis can inform the real situation in clinical practice. **Objective:** The aim of this study is survival analysis after lower limb revascularization according to sex, age and procedures. **Method:** The in-hospital administrative database that was analyzed comes from the Public Health System of Rio de Janeiro (SUS-RJ) starting in 2006 through 2010 and the Public Death Registries in Rio de Janeiro (SIM-RJ) from 2006 through 2013. Statistical analyses were made using Stata Statistical Software. Three age groups were studied: 50 or less, 50 to 69 and 70 years old and over. **Results:** More than half of patients received angioplasty as procedures during the study. In both procedures, men were more frequent, except in angioplasty after 70 years of age. The survival rate had an abrupt reduction in the period of 30 days after discharge, at that time the survival rate after surgery was 0,88% and after angioplasty 0,93%. The rate continued falling until 180 days and after open surgery the survival was 0,65 and 0,72 after angioplasty. After, those the survival curves were parallel until the fourth year and then they had the same performance. Older women had lower survival after surgery during three years. **Conclusion:** The greatest reduction in survival was registered in the first thirty days after discharge mainly after open surgery in woman. It's necessary to improve medical and hospital's care to increase survival rate in the period of 30 days after discharge.

Keywords: Open Vascular Surgery, Angioplasty, Survival analysis, Peripheral arterial disease

2.3 INTRODUÇÃO

A análise de sobrevida após procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia na revascularização dos membros inferiores pode auxiliar na tomada de decisão pela técnica de tratamento da doença arterial periférica (DAP). Esse modelo de análise possibilita observar desfechos tais como a morte, acompanhar seu ritmo e conhecer se um procedimento foi mais benéfico que o quanto ao tempo de vida¹.

Esses estudos podem ser úteis também para avaliar se as tecnologias incorporadas à prática clínica trazem benefícios aos pacientes e verificar se essas mantiveram o desempenho esperado ao serem implantadas e disseminadas. Isto porque não basta apenas considerar os resultados dos ensaios clínicos que comparam técnicas, como cirurgias abertas e angioplastias.

É necessária a interpretação do conjunto de informações disponíveis, utilizando diversos métodos de análise, para responder se os resultados dos ensaios clínicos existentes podem ser reproduzidos em qualquer situação, se podem ser executados por qualquer equipe de saúde em diferentes infraestruturas hospitalares ou sistemas de saúde². Por isto também são importantes os estudos de bancos de dados, porque refletem a prática clínica.

Estudos de sobrevida pós-revascularização de membros inferiores utilizando bases de dados administrativa foi realizado por Verma *et al*³. No Estado do Rio de Janeiro (ERJ) e no Brasil esses estudos são escassos.

O presente estudo tem por objetivo conhecer a sobrevida após a alta hospitalar em pacientes submetidos à revascularização dos membros inferiores por cirurgias abertas ou angioplastias pagas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro - Brasil, de acordo com sexo, idade e tipo de procedimento.

2.4 MATERIAL E MÉTODO

Foram utilizados os registros das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH)⁴ do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro, referentes à revascularização dos membros inferiores, no período de competência de novembro de 2006 a dezembro de 2010, e os registros das Declarações de Óbitos (DO) (Anexo A) do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM)⁵ também do SUS no

estado do Rio de Janeiro, no período de 2006 a 2013. Neste período, foram selecionadas as AIH com códigos relacionados à cirurgia aberta ou angioplastia para revascularização de membros inferiores de acordo com a tabela de procedimentos do SUS. Os códigos dos procedimentos de interesse são descritos no Quadro 1.

Quadro 1 - Códigos dos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia remunerados pelo Sistema Único de Saúde

	Código	Descrição
CIRURGIA	0031000002	cirurgia múltipla
	0406020442	revascularização por ponte / tromboendarterectomia femoro-poplitea distal
	0406020450	revascularização por ponte / tromboendarterectomia femoro-poplitea proximal
	0406020434	revascularização por ponte / tromboendarterectomia de outras artérias distais
	0406020345	ponte femoro-femoral cruzada
	0406020302	plastia arterial c/ remendo (qualquer técnica)
ANGIOPLASTIA	0406040060	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (c/ stent não recoberto)
	0406040052	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (sem stent)
	0048040010	angioplastia intraluminal vasos das extremidades
	0406040079	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (c/ stent recoberto)

Na base de dados da AIH, quando havia mais de um procedimento catalogado para o mesmo paciente, a contagem do tempo de sobrevivência partiu da data de alta do último procedimento e o desfecho considerado foi o óbito. Nas AIH não havia informações que permitissem conhecer a classificação do grau de isquemia. A idade foi agrupada em três faixas: menor que 50, de 50 a 69 e maior ou igual a 70 anos.

Para a análise de sobrevivência, foi feita a vinculação probabilística de registros (Anexo B) entre as informações dos bancos e dados das AIH e das DO até a data de censura, 31 de dezembro de 2013, sendo utilizada a rotina *reclink* do programa estatístico *Stata*⁶. A vinculação de registros resultou em um banco de dados

contendo informações sobre procedimentos e óbitos e dele foram retiradas as identificações dos pacientes para garantir o sigilo. As curvas de sobrevivência Kaplan-Meier, após revascularização de membros inferiores por cirurgia aberta e angioplastia, de acordo com as variáveis de interesse principal, sexo e grupo etário, também foram construídas com o programa Stata. São apresentados também os números de pessoas em risco e óbitos, entre parênteses, em determinados pontos do tempo de acompanhamento dos pacientes, que foi de pelo menos três anos. Por isto, os números de óbitos somente são apresentados depois de três anos de acompanhamento, uma vez que antes disto podem ser estimados diretamente pela diferença entre as quantidades de pessoas em risco. O tempo máximo de acompanhamento foi de cerca de sete anos e meio e o mínimo de três anos.

Foram realizadas modelagem de riscos proporcionais de Cox para cirurgias abertas e angioplastias em separado, considerando dois tipos de eventos resposta: óbito cuja causa básica foi por doença do aparelho circulatório (capítulo IX da CID-10)⁷ e óbito por qualquer causa. Foram estimados também os limites dos intervalos de confiança de 95%.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, sob o número CAAE 46032814.7.0000.5257 (Anexo F) e teve liberação do termo de consentimento livre e esclarecido. Este estudo não teve financiamento e os autores declaram não haver conflito de interesse.

2.5 RESULTADOS

Entre os 1814 registros de procedimentos realizados no período de estudo, foram selecionados para vinculação probabilística de registros 1558 AIH referentes ao último procedimento realizado nos pacientes submetidos à revascularização periférica dos membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia entre junho de 2006 a dezembro de 2010. Estes procedimentos foram executados em 41 hospitais, dos quais 18 eram públicos e 23 eram privados, conveniados ao SUS, no Estado do Rio de Janeiro.

O processo de relacionamento probabilístico das bases de dados (Anexo B), de início, encontrou 722 pares AIH-DO, dos quais 508 tinham escore perfeito, igual a um. Dos 214 restantes, com escore maior do que 0,99 e menor do que um, foram

descartados 45 (21,0%), porque não serem pares verdadeiros, restando 169 que foram considerados pares verdadeiros, de modo que no total foram encontrados 677 pares AIH-DO, em que o paciente morreu até 31/12/2013.

Além disso, os seis óbitos ocorridos durante a internação e não pareados na vinculação probabilística de registros foram encontrados em busca manual e incluídos no banco final de AIH-DO. Portanto, todos os óbitos registrados nas AIH foram confirmados pelas DO. Dos 62 óbitos registrados nas AIH e encontrados nas DO, em um a diferença entre a data de alta e de óbito foi de sete dias e em outro a diferença foi de 14 dias.

Por fim, foram encontrados mais nove indivíduos nas DO com datas de óbito coincidentes com a data de alta, mas que não foram registrados como óbitos nas AIH. O escore de vinculação probabilística de registros destes casos era igual a um, ou seja, seus nomes e datas de nascimento eram perfeitamente idênticos nas AIH e nas DO. Deste modo, o número de óbitos que deveriam ter sido registrados nas AIH sobe para 77.

Em resumo, nas AIH havia registro de 68 óbitos ocorridos durante o período de internação e, destes, foram encontrados 62 no processo de relacionamento com o *reclink* do *Stata*, além de mais nove óbitos que ocorreram na data de alta e não foram registrados como tais nas AIH. Assim, pode-se estimar que a sensibilidade do método de vinculação probabilística de registros utilizado foi de aproximadamente 92,2% (71/77). Isto significa que podem ter ocorrido 734 óbitos no período de estudo, com uma perda de 57 óbitos pelo método de relacionamento probabilístico empregado.

O total de óbitos foi 683, correspondendo aos 677 pares AIH-DO acrescidos dos seis óbitos hospitalares não identificados na vinculação de registros.

Na Tabela 1, é apresentado o número de pacientes submetidos aos procedimentos de revascularização dos membros inferiores no período de estudo, de acordo com procedimento, sexo e grupo etário. Tanto as cirurgias abertas como as angioplastias foram mais frequentes em homens, em qualquer faixa etária, com exceção da faixa igual ou acima de 70 anos nas angioplastias. As mulheres apresentaram um perfil mais velho do que o dos homens, isto é, proporcionalmente mais mulheres do que homens de 70 anos ou mais foram submetidas a ambos os procedimentos. A faixa etária mais frequente foi a intermediária, de 50 a 69 anos, em ambos os sexos e procedimentos. A média de idade dos homens foi de 63,4(\pm 0,4)

anos e a das mulheres foi de 65,7(\pm 0,5) anos no dia da internação. Porém, no grupo com menos de 50 anos, os homens eram discretamente mais velhos, com média de idade de 41,7(\pm 1,0) comparada à média de 40,7(\pm 1,0). Na faixa etária intermediária, as médias foram de 60,5(\pm 0,2) nos homens e de 60,8(\pm 0,3) nas mulheres, enquanto que na dos mais velhos, de 70 anos ou mais, as médias foram de 75,7(\pm 0,3) e de 77,6(\pm 0,3), respectivamente.

Tabela 1 - Quantidades e percentuais de categorias de procedimentos para revascularização de membros inferiores segundo sexo e faixa etária – Estado do Rio de Janeiro, 2006-2010

Faixa etária	Categoria de procedimento e sexo					
	Angioplastia			Cirurgia aberta		
	Fem N %	Masc N %	Total N %	Fem N %	Masc N %	Total N %
< 50 anos	28	35	63	35	57	92
	7,45	8,08	7,79	12,41	12,21	12,30
50 a 69	182	248	430	146	275	420
	48,40	57,27	53,15	51,77	58,89	56,15
70 ou +	166	150	316	101	135	236
	44,15	34,64	39,06	35,82	28,91	31,55
Total	376	433	809	282	467	749
	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Na figura 1, observam-se as curvas de sobrevida após cirurgia aberta ou angioplastia. A redução mais acentuada da sobrevida ocorreu nos primeiros 30 dias após a alta, a sobrevida foi de 88,4% após cirurgia e de 93,6% após angioplastia. As curvas de sobrevida mostraram a queda persistente até 180 dias quando a sobrevida após cirurgia aberta foi de 81,0% e na angioplastia de 88,6%. Após este período, as curvas seguem em paralelo até o quarto ano, quando passam a ter desempenho semelhante. Os percentuais de sobrevida se tornaram menores do que 50% depois dos seis anos de acompanhamento.

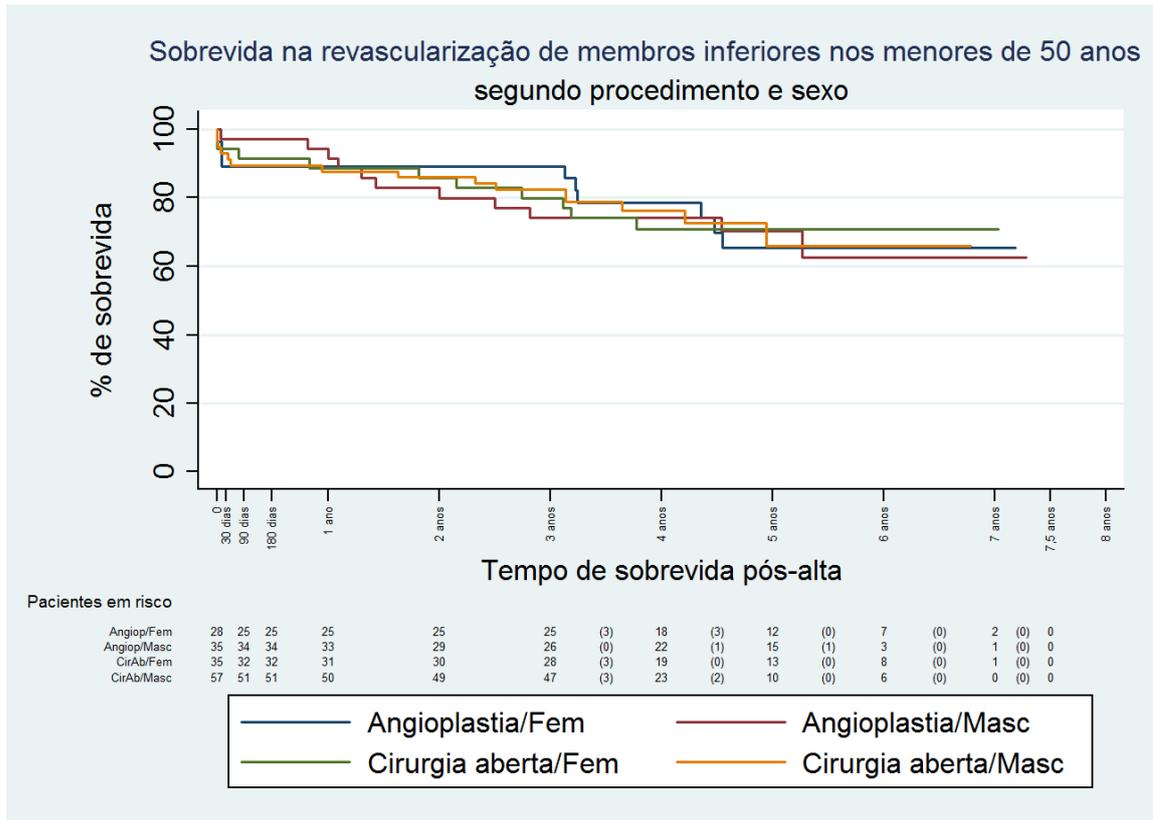


Figura 2 - Sobrevida na revascularização de membros inferiores nos menores de 50 anos segundo procedimento e sexo

Na Figura 3, que apresenta curvas de sobrevida de acordo com procedimento, sexo e idade de 50 a 69 anos, observa-se que nos primeiros 30 dias após ambos os procedimentos ocorreu queda acentuada da sobrevida. A curva das angioplastias mostra desempenho semelhante entre homens e mulheres, com melhor sobrevida entre as mulheres no período próximo ao primeiro ano e após o quarto ano. O grupo das cirurgias abertas até o primeiro ano também apresentou evolução semelhante nos dois sexos. Após o primeiro ano, a sobrevida na cirurgia aberta passou a ser menor entre as mulheres. As angioplastias tiveram uma sobrevida maior, até quatro anos e meio, quando os desempenhos passam a ser semelhantes.

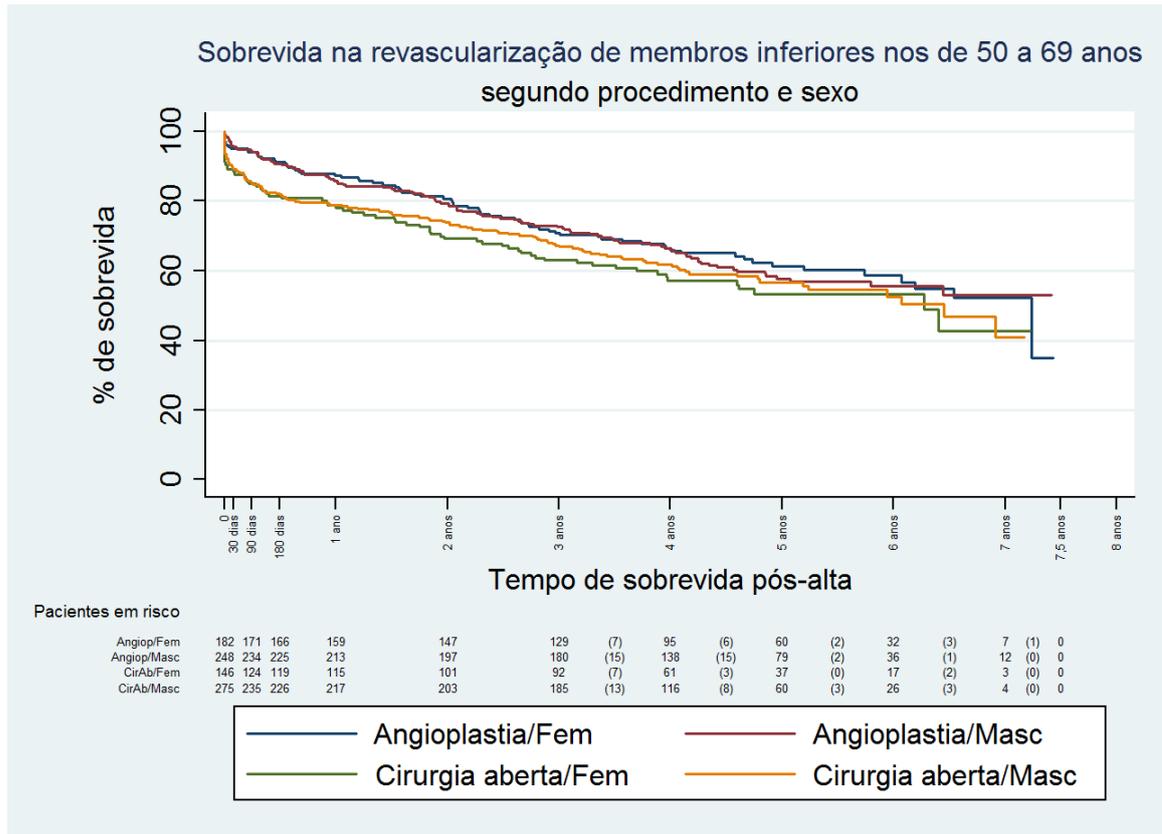


Figura 3 - Sobrevida na revascularização de membros inferiores nos de 50 a 69 anos segundo procedimento e sexo

Na figura 4, observa-se que entre os mais velhos, de 70 anos ou mais, também os primeiros 30 dias após a alta, em ambos os procedimentos, apresentaram queda mais acentuada da sobrevida. Até o primeiro ano, nas angioplastias, o sexo masculino apresentou maior sobrevida, que passou a ser maior nas mulheres até o quarto ano. Na cirurgia aberta, as mulheres apresentam uma curva de menor sobrevida até o terceiro ano, quando o pior passa a ser do sexo masculino. Até o quinto ano, as angioplastias apresentaram sobrevida maior; após o quinto ano, os desempenhos se assemelham.

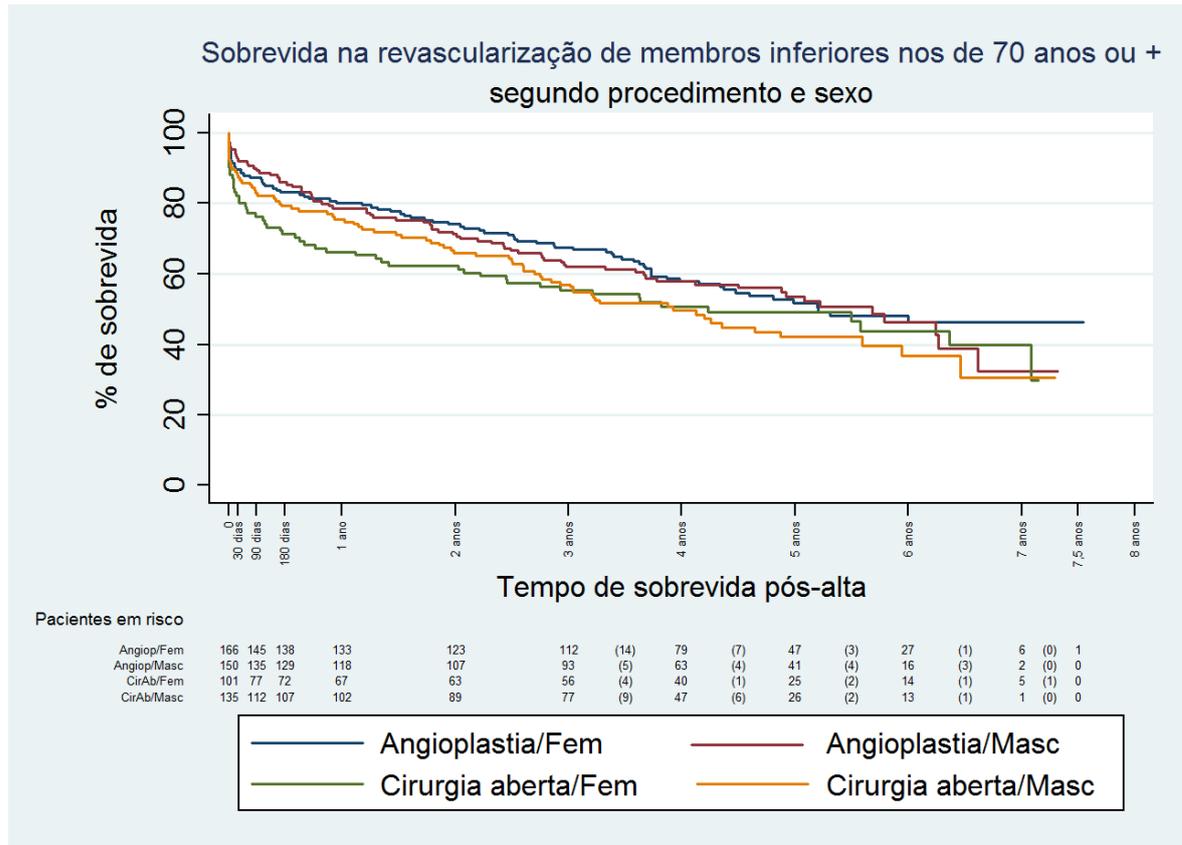


Figura 4 - Sobrevida na revascularização de membros inferiores nos de 70 anos ou mais segundo procedimento e sexo

Na Tabela 2, observa-se que os riscos proporcionais de Cox foram crescentes com o aumento da idade em ambos os desfechos e procedimentos. Porém, quando o desfecho foi óbito por doença do aparelho circulatório após angioplastia, o intervalo de confiança abrange o valor um, o que significa que não é possível afirmar que há significância da associação entre idade e óbito do aparelho circulatório com um grau de confiança de 95%. O sexo feminino foi associado apenas com o óbito por doença do aparelho circulatório após cirurgia aberta, uma vez que este é o único intervalo de confiança que não compreende o valor um, de não associação significativa.

Tabela 2 - Riscos proporcionais de Cox e limites dos intervalos de confiança de 95% para óbitos por causa básica do aparelho circulatório e por qualquer causa segundo idade e sexo nas angioplastias e cirurgias abertas para revascularização de membros inferiores –2006 a 2013

Desfecho	Variável	Cirurgia aberta			Angioplastia		
		IC (95%)			IC (95%)		
		RP Cox	LI	LS	RP Cox	LI	LS
ObApCV	Idade	1,02	1,01	1,04	1,01	1	1,03
	SexoFem	1,6	1,1	2,33	1,11	0,79	1,54
ObQC	Idade	1,02	1,02	1,03	1,02	1,01	1,03
	SexoFem	1,01	0,81	1,26	1,07	0,86	1,32

IC-intervalo de 95% de confiança; ObApCV-óbitos aparelho cardiovascular; ObQC-óbitos por qualquer causa; RPcox-riscos proporcionais de Cox; LI-limite inferior; LS-limite superior; SexoFem-sexo feminino

2.6 – DISCUSSÃO

Estudos que analisam bases de dados refletem a prática clínica. Seus resultados podem ser utilizados para reorientar as intervenções médicas e administrativas. Conte *et al.*⁸ afirmam que não há consenso sobre o tratamento da DAP e nem evidências que apoiem as decisões clínicas em seu manejo. O pequeno número de ensaios randomizados controlados existentes com a finalidade de subsidiar estas decisões podem não representar a prática clínica.

Uma comparação rigorosa dos desempenhos da cirurgia aberta e da angioplastia no tratamento da DAP precisa levar em consideração o viés que pode ser gerado na escolha do procedimento ao se considerar os recursos disponíveis em cada hospital, bem como as variações de experiência dos cirurgiões. O conjunto destas variáveis dificultam uma padronização destes procedimentos. Na seleção dos pacientes, devem ser considerados classificação do grau de isquemia, existência de doença multissetorial, características das lesões, estado clínico funcional, comorbidades, anatomia desfavorável, técnica cirúrgica e variações entre os centros onde as cirurgias são realizadas⁹. No presente estudo, não foi possível considerar estes fatores pela inexistência de informações clínicas na base de dados utilizada, inclusive a classificação clínica dos pacientes no momento da internação era desconhecida.

O grupo etário predominante foi de 50 a 69 anos, com 55% dos pacientes com média de idade de 64 anos, onze anos menor do que no estudo BASIL¹⁰, que também avaliou cirurgia ou angioplastia no tratamento da DAP. O estudo BASIL, um estudo randomizado, controlado, comparou cirurgia aberta ou angioplastia como primeiro procedimento realizado para revascularização distal na isquemia crítica, o desfecho final foi morte e amputação, a média de idade foi de 75 anos e o grupo etário mais frequente foi o de 70 a 79 anos (46% dos pacientes). No presente estudo a faixa etária predominante foi de 50 a 69 anos. A doença cardiovascular em faixa etária mais baixa no Estado do Rio de Janeiro - Brasil também foi relatada por Godoy *et al.*¹¹ que, quando estudaram a sobrevida após revascularização miocárdica, encontraram as seguintes médias de idade, em anos: nos homens, 58,9 ($\pm 10,5$) nas angioplastias e 61,1 ($\pm 11,2$) nas cirurgias; já entre as mulheres, 62,4 ($\pm 12,7$) nas angioplastias e 63,8 ($\pm 11,5$) nas cirurgias.

O sexo masculino predominou nas angioplastias (53%) e nas cirurgias abertas (62%) realizadas no presente estudo e também no estudo BASIL, no qual foram executadas 57% das angioplastias e 62% das cirurgias abertas em indivíduos do sexo masculino.

De acordo com Norgreen *et al.*¹³, na evolução natural da DAP, acima de 50 anos, a sobrevida após 5 anos é de 85% a 90% entre os pacientes assintomáticos e aqueles com claudicação. Entre os pacientes que se apresentaram com isquemia crítica, a sobrevida após um ano foi de 75%.

No presente estudo, no qual a classificação do grau de isquemia era desconhecida, ao final do primeiro ano a sobrevida após cirurgias abertas foi de 77% e nas angioplastias de 84%. A maior queda nas curvas de sobrevida ocorreu próxima à realização do procedimento, até 30 dias após a alta, independentemente de sexo e idade e de forma mais pronunciada após as cirurgias abertas. Esta letalidade no período inicial foi considerada uma letalidade alta e leva a refletir se o benefício a médio e longo prazo justifica a realização dos procedimentos. A redução da sobrevida foi maior após as cirurgias abertas até o primeiro ano, depois passou a ser menor que nas angioplastias e com tendência das curvas de sobrevida se nivelarem após o quinto ano. Portanto, constata-se diferença nas curvas de sobrevida do presente estudo na comparação com as do estudo BASIL, no qual os percentuais de sobrevida dos pacientes submetidos às cirurgias ou angioplastias eram praticamente equivalentes até o final do segundo ano, sendo, a partir daí,

maior nas cirurgias abertas¹⁴. Analisando-se os dois estudos, considerando todo o período de duração dos mesmos, constatamos que os percentuais de sobrevida anuais até o sétimo ano foram semelhantes, após as cirurgias abertas, no presente estudo e no de BASIL – porém, após as angioplastias, a sobrevida dos pacientes do presente estudo foi maior durante todo o período.

Considerando que a classificação clínica dos pacientes era desconhecida no presente estudo, a comparação da sobrevida com outros estudos e com o de BASIL, que incluíram apenas pacientes com isquemia crítica, não é adequada. Estes estudos não são comparáveis, porém são relatos que demonstram a complexidade do manejo dos pacientes com DAP, seja por cirurgia aberta ou por angioplastia, bem como a dificuldade de sua padronização. Jones *et al.*¹⁵, em meta-análise comparando efetividade entre tratamento endovascular e revascularização cirúrgica em pacientes com DAP, em 18 estudos encontrou que não houve diferença na mortalidade geral de um a dois anos e após três anos da realização do procedimento. Este fato revela que os dados disponíveis na literatura ainda não subsidiam completamente a escolha pelo melhor tratamento da DAP.

Na atual pesquisa, observou-se que as mulheres tiveram uma sobrevida menor na cirurgia aberta acima dos 70 anos e nas angioplastias em todas as faixas etárias: a média de idade nas mulheres foi maior em relação aos homens e estes resultados estão de acordo com estudos realizados no Brasil e no exterior. No estado da Bahia, no Brasil, Santos *et al.*¹⁶ também observaram menor sobrevida entre as mulheres ao analisar pacientes internados consecutivamente para revascularização por DAP. Atribuiu-se este resultado ao fato de serem as mulheres mais velhas no momento da internação e apresentarem maior frequência de diabetes. Em revisão de literatura sobre doença vascular nas mulheres, Vouyouka & Kent¹⁷ relatam que além das diferenças nas manifestações clínicas e anatômicas devem ser consideradas diferenças fisiológicas, tais como a proteção do estrogênio no período pré-menopausa. Ao analisar registros de banco de dados referentes e a hospitalização por DAP, Vouyouka *et al.*¹⁸ encontraram mulheres com doença mais avançada e maior mortalidade após a revascularização dos membros inferiores e concluíram que o gênero feminino influenciou negativamente o desfecho das intervenções vasculares. Lo *et al.*¹⁹, também analisando uma base de dados contendo registros de pacientes revascularizados por DAP, observaram que em geral as mulheres eram internadas em idade mais avançada do que os homens e

eram submetidas preferencialmente à angioplastia. Atribui-se este fato às recomendações do estudo BASIL, segundo o qual pacientes idosos com expectativa de vida menor que dois anos devem receber angioplastia como primeira indicação. A sobrevida feminina também foi menor na revascularização dos membros inferiores, notadamente após cirurgias abertas, de acordo com os achados de Egorova *et al.*²⁰ ao analisar registros de uma base de dados.

2.7 LIMITAÇÕES

As limitações mais importantes do presente estudo foram a ausência de classificação clínica da doença vascular no momento da intervenção, a data do procedimento e possíveis deficiências no preenchimento das AIH e das DO.

2.8 CONCLUSÕES

- A maior redução na sobrevida ocorreu nos primeiros 30 dias após a alta hospitalar, mais notadamente após as cirurgias abertas.
- Nas cirurgias abertas, o sexo feminino apresentou menor sobrevida nas pacientes mais idosas, porém somente até o final do terceiro ano.
- É necessário observar quais são as rotinas de cuidados médicos e hospitalares utilizadas antes, durante e após o procedimento com o objetivo de modificá-las e aumentar a sobrevida principalmente no curto prazo.

2.9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dawson B, Trapp RG. Bioestatística Básica e Clínica. Rio de Janeiro: McGraw-Hill Interamericana do Brasil, 3º Ed.2003. Cap 9.p 187-205.
2. Souza e Silva NA. Performance e Tecnologia em Medicina. O caso da revascularização miocárdica por cirurgia ou por angioplastia. Rev SOCERJ. 2005; 18(2):123-30.
3. Verma H, Kalra M, Bower TC, Oderich GS, Fleming M, DeMartino RR, Heins C, Gloviczki P. Factors Affecting Limb Salvage Following Open and Endovascular Revascularization for Critical Limb Ischemia in a 10-Year Population-Based Study. J Vasc. Surg, June 2016 Volume 63, Issue 6, Supplement, Pages 111S–112S.
4. Manual Técnico do Sistema de informação Hospitalar do SUS. Brasília, 2012. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_sistema_informacao_hospitalar_sus.pdf Acessado em julho de 2015.

5. DATASUS-Sistema de Informação sobre Mortalidade. <http://sim.saude.gov.br/default.asp>. Acessado em junho 2015.
6. Stata Corporation. Stata Statistical Software. Versão 12.1. Texas University, USA, 2011.
7. Organização Mundial de Saúde. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde: Classificação Internacional de Doenças. 10^a Revisão. São Paulo: EDUSP, 1995.
8. Conte MS. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) and the (hoped for) dawn of evidence-based treatment for advanced limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2010; 51(5 Suppl):69S-75S.
9. Dosluoglu HH, Lall P, Harris LM, Dryjski ML. Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons. *J Vasc Surg*. 2012; 56(2):361-71.
10. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, Ruckley CV, Raab G, Storkey H; BASIL trial participants. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005; 366(9501):1925-34.
11. Godoy PH, Klein CH, Silva NAS, Salis LHA, Oliveira GMM. Sobrevida nas Reperfusões Miocárdicas Cirúrgicas e nas Angioplastias Coronarianas Pagas por Seguros de Saúde e Privados no Estado do Rio de Janeiro, 2000 a 2007. *Rev Bras Cardiol*. 2010; 23(6):334-43.
12. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007; 45(1 Suppl): S5-S67.
13. Bradbury AW. BASIL trial Investigators and Participants. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial in perspective. *J Vasc Surg*. 2010; 51(5 Suppl):1S-4S.
14. Jones WS, Dolor RJ, Hasselblad V, Vemulapalli S, Subherwal S, Schmit K, Heidenfelder B, Patel MR. Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia: systematic review of revascularization in critical limb ischemia. *Am Heart J*. 2014; 167(4):489-98.
15. Santos VP, Alves CAS, Lopes CF, Araujo Filho JS. Gender-related differences in critical limb ischemia due to peripheral arterial occlusive disease. *J Vasc Bras*. 2013; 12(4): 278-83.
16. Vouyouka AG, Kent KC. Arterial vascular disease in women. *J Vasc Surg*. 2007; 46 (6): 1295-302.
17. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, Kleinman L, Marin M, Faries PL, Moscowitz A. Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. 2010; 52(5):1196-202.
18. Lo RC, Bensley RP, Dahlberg SE, Matyal R, Hamdan AD, Wyers M, Chaikof EL, Schermerhorn ML. Presentation, treatment, and outcome differences between men and women undergoing revascularization or amputation for lower extremity peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2014; 59 (2): 409-18.
19. Egorova N, Vouyouka AG, Quin J, Guillerme S, Moskowitz A, Marin M, Faries PL. Analysis of gender-related differences in lower extremity peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2010; 51 (2): 372-8.

ARTIGO 3

Causas de morte após revascularização dos membros inferiores por cirurgia e angioplastia no Estado do Rio de Janeiro-Brasil, de 2006 a 2011

Autores: Eugenio, AM; Klein, CH, Souza e Silva, NA

3.1 RESUMO

Introdução: A causa básica de morte é o diagnóstico único ao qual se atribui a causa da morte. Outros diagnósticos anotados na declaração de óbito, são as causas múltiplas. O estudo das causas múltiplas permite identificar outras doenças presentes no óbito. **Objetivo:** Conhecer a causa básica e as causas múltiplas de morte após revascularização dos membros inferiores por cirurgia aberta e angioplastia. **Método:** Foram utilizadas duas bases de dados do Sistema Único de Saúde do Estado do Rio de Janeiro: Autorizações de Internação Hospitalar de 2006 a 2010 e Declarações de Óbito do Sistema de Informação de Mortalidade 2006 a 2011. Foi realizada vinculação probabilístico de registros entre os bancos de dados, com programa estatístico Stata. **Resultados:** As causas básicas de óbito mais freqüentes foram os fatores de risco para doença aterosclerótica, predominando o diabetes. Em segundo lugar foi a doença aterosclerótica sistêmica representada pela doença arterial periférica, doença isquêmica coronariana e doença cérebro vascular. A análise das causas múltiplas revelou septicemia, iatrogenia e complicações após cirurgia, e insuficiência renal após angioplastia. A iatrogenia foi mencionada em metade dos óbitos após cirurgia. Os pacientes submetidos aos procedimentos de revascularização de membros inferiores apresentaram mortalidade geral mais elevada do que a população do Estado do Rio de Janeiro acima de 50 anos, por todas as causas e pelas específicas. **Conclusão:** O estudo das causas múltiplas revelou causas de óbito que não foram escolhidas como causa básica e podem ser evitadas com a melhoria de cuidados antes, durante e após os procedimentos.

Palavras chave: Cirurgia aberta, Angioplastia, Doença arterial periférica, Causas de morte, Causa básica de morte, causa múltipla de morte.

Causes of death after revascularization of the lower limbs through surgery and angioplasty in the State of Rio de Janeiro, Brazil, between 2006 and 2011

3.2 ABSTRACT

Introduction: Studies on basic cause of death allow us to discover the chosen sole determining cause of death. The analysis of multiple causes identifies diseases present at the time of death and were mentioned in the death certificate. **Objective:** To determine the underlying cause and multiple causes of death after revascularization. **Method:..** Two databases from the Public Health System of Rio de Janeiro were used: records from the authorizations of hospital admittance from 2006/10 and death certificates from the System of Information on Mortality 2006/11. The databases were linked through a probabilistic linkage, using the reclink routine of the Stata Statistical Software. **Results:** The most frequently underlying cause of death was the risk factor for atherosclerotic disease predominating diabetes. Secondly the atherosclerotic disease represented by peripheral arterial disease, and by ischemic heart disease and cerebrovascular disease. The analysis of the multiple causes revealed a relevant mention of the diagnosis of sepsis, iatrogenic and post-procedures complications after open surgery and renal insufficiency after the angioplasty. The iatrogenesis was mentioned in half of the post-surgery deaths. Patients submitted to the procedures of revascularization of the lower limbs presented considerably higher overall mortality than the population of the State of Rio de Janeiro above 50 years old, due to all the causes and specifics. **Conclusion:** The study of the multiple causes revealed the presence of death causes that were not chosen as underlying cause and can be avoided with the improvement of cares before, during and after the procedures.

Keywords: Open Vascular Surgery, Angioplasty, Peripheral arterial disease, In-hospital lethality, Cause of death, Underlying cause of death, multiple causes of death.

3.3 INTRODUÇÃO

Estudos que analisam as causas múltiplas de morte (CMM) (Anexo C) após cirurgia aberta e angioplastia indicados para tratar doença arterial periférica (DAP) são escassos e, no Brasil, inexistentes. Em geral, as pesquisas se limitam à análise da causa básica de morte (CBM). Entretanto, para identificar outras doenças que participaram no processo de morte, a utilização apenas da CBM não é suficiente para explicar o processo que levou ao óbito. A análise das causas múltiplas, por considerar todos os diagnósticos da declaração de óbito, pode evidenciar afecções não selecionadas pelo enfoque de causa básica.

O aumento da expectativa de vida e o crescimento das doenças crônico-degenerativas têm propiciado que um maior número de causas de óbito seja informado na Declaração de Óbito (DO)¹. Em pacientes submetidos aos procedimentos de revascularização de membros inferiores, nos quais se espera a coexistência de múltiplas doenças crônicas². Esta estratégia pode ser relevante, já que poderá revelar um maior número de doenças relacionadas ao óbito. O registro de eventos adversos também poderá ser encontrado, diferentemente do que ocorre nas estatísticas de mortalidade produzidas pela análise de uma única causa, a CBM³.

A CBM e as CMM são registradas na DO (Anexo A) seguindo regras pré-definidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e mencionadas de acordo com a codificação internacional de doenças- décima revisão (CID-10)⁴.

O presente estudo tem por objetivo analisar as CBM e as CMM dos óbitos ocorridos em dois períodos. O período inicial, desde a internação até 30 dias após a alta e, a partir daí, o período tardio, até o final do primeiro. Os pacientes foram submetidos à cirurgia aberta ou angioplastia, para tratamento da DAP, no Estado do Rio de Janeiro, entre junho de 2006 e dezembro de 2010.

3.4 MATERIAL E MÉTODO

Foram utilizados os registros das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH)⁵ do Sistema Único de Saúde (SUS) do Estado do Rio de Janeiro (ERJ), de onde foram selecionados o último procedimento realizado por cada paciente no período estudado. Neste grupo, foram selecionadas as AIH cujos códigos

correspondiam à revascularização de membros inferiores por cirurgia ou angioplastia, no período de competência de junho de 2006 a dezembro de 2011. Os bancos das AIH foram analisados em bases anuais, de 2006 a 2010.

Os códigos dos procedimentos selecionados estão descritos no Quadro 1.

Quadro 1 Códigos dos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia selecionados

	Código	Descrição
CIRURGIA ABERTA	0031000002	cirurgia múltipla
	0406020442	revascularização por ponte / tromboendarterectomia femuro-poplitea distal
	0406020450	revascularização por ponte / tromboendarterectomia femuro-poplitea proximal
	0406020434	revascularização por ponte / tromboendarterectomia de outras artérias distais
	0406020345	ponte femoro-femoral cruzada
	0406020302	plastia arterial c/ remendo (qualquer técnica)
ANGIOPLASTIA	0406040060	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (c/ stent não recoberto)
	0406040052	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (sem stent)
	0048040010	angioplastia intraluminal vasos das extremidades
	0406040079	angioplastia intraluminal vasos das extremidades (c/ stent recoberto)

Também foram utilizados os registros das DO no Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) ⁶ do Sistema Único de Saúde no ERJ no período de 2006 a 2011. O banco de dados das DO também foi analisado em bases anuais de 2006 a 2011, utilizando-se os óbitos ocorridos até o final do primeiro ano após a alta que se seguiu ao último procedimento. Para identificação dos códigos das causas de óbito, foi utilizada a CID-10.

Para localizar os óbitos de pacientes submetidos aos procedimentos, foi realizada vinculação probabilística de registros (Anexo B) entre a base de dados das AIH e os registros das DO utilizando a rotina *recklink* do programa estatístico Stata⁷.

A vinculação de registros resultou num banco de dados com informações sobre procedimentos e óbitos. Deste novo banco, foi retirada a identificação dos pacientes para garantir o sigilo. Após localização dos óbitos, procedeu-se à avaliação das DO e pesquisa das causas de óbito. Na DO, as causas de óbito são preenchidas pelos médicos, de acordo com regras internacionais de registros de morte definidas pela OMS. O espaço reservado à informação do CID é preenchido por codificadores com a utilização de um programa especial⁸.

Para analisar as CBM, foram utilizados os códigos selecionados como CBM de acordo com o preenchimento e as regras utilizadas pelo programa. Foram consideradas CMM os CID resultantes do preenchimento em todas as linhas do atestado de "A até II". Foram estimadas taxas de mortalidade por mil e mortalidade proporcional, segundo os grupos de causa básica e de causas múltiplas, nos dois procedimentos. Foram escolhidos grupos de doenças cardiovasculares⁹ representadas pela DAP, DIC, DCBV e os fatores de risco para aterotrombose representados pelo Diabetes mellitus e hipertensão arterial. Considerando que a cirurgia arterial periférica representa alto risco de complicações¹⁰, foram incluídos os códigos relacionados à iatrogenia, infecções e lesões renais.

Os códigos da CID-10 selecionadas para análise como CBM ou como CMM são mostrados no Quadro 2.

Quadro 2 Códigos da CID-10 selecionados

Códigos	Descrição
E10 a E14.9	Diabetes Mellitus
I10X a I15.9	Hipertensão arterial
I20 a I25.9	Doenças Isquêmicas do Coração
I60 a I69.9	Doenças cerebrovasculares
I70.2 a I70.9	Aterosclerose das artérias das extremidades
I73.8 e I73.9	Doenças vasculares periféricas
I74.3	Embolia e trombose de artérias dos membros inferiores.
I80.0 a I80.3	Flebite e Tromboflebite da veia femoral ou dos vasos dos membros inferiores.
J00 a J22	Infecções agudas das vias aéreas superiores e inferiores, Influenza (gripe) e pneumonias.
N17.0 a N19.9	Insuficiência renal
R02X	Gangrena.
A41.0 a A41.9	Septicemias.
E89, I97, J95, N99, T80 a T89, Y44, Y50, Y83, Y84 e Y95	latrogenia ou complicações pós-procedimentos

Foi estimada a mortalidade por mil pacientes e a mortalidade proporcional, após cirurgia aberta ou angioplastia para CBM e CMM, em dois períodos: um período inicial, desde a internação até 30 dias após a alta, e um período tardio, de 31 a 365 dias após a alta.

Também foi estimada a mortalidade por mil pacientes e a mortalidade proporcional por CBM, na população do ERJ, até o final do primeiro ano, em dois grupos etários: de 50 a 69 anos e acima de 70 anos, segundo os grupos de causas. O grupo etário menor que 50 anos não foi incluído pelo pequeno número de pacientes submetidos à revascularização nesta faixa etária e também porque o perfil de mortalidade nos mais jovens difere consideravelmente entre pacientes submetidos a procedimento de revascularização e pessoas da população geral, uma vez que estas últimas abrangem indivíduos de menos de 20 anos.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, sob o número CAAE 46032814.7.0000.5257 e obteve liberação do termo de

consentimento, livre e esclarecido. Os autores declaram não haver conflito de interesses. (Anexo F)

3.5 RESULTADOS

Em 1558 pacientes, foram executadas 749 cirurgias abertas e 809 angioplastias. Entre as 749 cirurgias abertas, 87 (116,2 por mil) pacientes morreram no período inicial, e no período tardio morreram 81 pacientes (122,3 por mil). Entre os 809 pacientes submetidos à angioplastia, 52 (64,3 por mil) morreram no período inicial e 76 (100,3 por mil) no período tardio.

No período inicial, após a cirurgia aberta, 52 óbitos ocorridos (59,8%) aconteceram durante a internação e, destes, 23 (44,2%) tiveram como CBM doenças do aparelho circulatório. Nos demais, a CBM foi Diabetes mellitus em 13, doenças do aparelho respiratório em 6, doenças do aparelho digestivo em 4, septicemia em 3, doença da pele ou tecido conjuntivo em 2 e insuficiência renal em 1. Após angioplastia, ocorreram 16 (30,8%) óbitos durante a internação, dos quais 13 (81,3%) tiveram como CBM doenças do aparelho circulatório, diabetes mellitus em 02 e insuficiência renal em 01.

Entre os 139 óbitos (8,9%) ocorridos no período inicial, foram encontrados 580 códigos de causas múltiplas mencionadas; portanto, em média, cada DO tinha 4,2 CMM declaradas. Nos 157 óbitos ocorridos no período tardio, foram encontrados 560 códigos de causas múltiplas, perfazendo uma média de 3,6 CMM por DO. Após cirurgias, no período inicial, ocorreram 87 óbitos com 377 CMM mencionadas (média de 4,3/DO), enquanto no período tardio, em 81 óbitos, foram mencionadas 289 CMM (média de 3,6/DO). Após angioplastias, no período inicial, ocorreram 52 óbitos com 203 CMM (média de 3,9/DO), ao passo em que, no período tardio, em 76 óbitos foram mencionadas 271 CMM (média de 3,6/DO).

A mortalidade por mil pacientes e a mortalidade proporcional por CBM e por CMM, de acordo com o tipo de procedimento e o tempo de acompanhamento em cada período, são apresentadas nas Tabelas 1 e 2.

Na tabela 1, está representado o risco total de morte durante a internação, até 30 dias após a alta, nos pacientes submetidos à cirurgia aberta e esse foi 116,2 por mil. O conjunto de CBM considerado na Tabela 1 foi responsável por 65,3%

deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as cirurgias abertas no primeiro período.

O risco total de morte durante a internação até 30 dias após a alta nos pacientes submetidos à angioplastia foi 64,3 por mil. O conjunto de CB considerado na Tabela 1 foi responsável por 84,6% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após angioplastia no primeiro período.

Tabela 1 Mortalidade por 1.000 pacientes e mortalidade proporcional por causa básica ou múltipla de óbitos durante a internação e até 30 dias após a alta, nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia

Causa do óbito	Básica				Múltipla			
	Cirurgia aberta		Angioplastia		Cirurgia aberta		Angioplastia	
Indicador	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**	Mort* (p/1000)	Mprop ** (%)	Mort* (p/1000)	Mprop ** (%)	Mort* (p/1000)	Mprop ** (%)
N	749	87	809	52	749	87	809	52
Diabetes mellitus	26,7	23,0	19,8	30,8	49,4	42,5	33,4	51,9
Doença Hipertensiva	10,7	9,2	1,2	1,9	46,7	40,2	22,2	34,6
DIC ***	9,3	8,0	12,4	19,2	10,7	9,2	13,6	21,2
DCBV****	2,7	2,3	4,9	7,7	5,3	4,6	6,2	9,6
DAP*****	12,0	10,3	8,7	13,5	50,7	42,5	23,5	36,5
TVP*****	1,3	1,1	1,2	1,9	1,3	1,1	2,5	3,8
Iatrogenia ou CAP*****	2,7	2,3	-	-	48,1	41,4	11,1	17,3
Septicemia	6,7	5,7	1,2	1,9	38,7	33,3	11,1	17,3
Pneumonias	2,7	2,3	-	-	6,7	5,7	2,5	3,8
Insuficiência renal	1,3	1,1	4,9	7,7	13,0	14,9	17,3	26,9
Gangrena	-	-	-	-	9,3	8,0	3,7	5,8
Todos acima	76,1	65,3	54,3	84,6	X	X	X	X
Total geral	116,2	100	64,3	100	X	X	X	X

* Mort (p/1000) – Mortalidade por mil; ** Mprop (%) – Mortalidade proporcional; ***DIC – doença isquêmica coronariana; ****DCBV – doença cérebro vascular; *****DAP – doença arterial periférica (inclui os códigos: I70.2 a I70.9, I73.8 e I73.9 e I74.3); *****TVP – trombose venosa profunda, *****CAP – complicação após procedimento

Na tabela 2, está apresentado o risco total de morte no período de 31 a 365 dias após a alta nos pacientes submetidos à cirurgia aberta: 122,3 por mil. O conjunto de CB considerado na Tabela 2 foi responsável por 64,1% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as cirurgias abertas no período tardio. O risco total de morte no período de 31 a 365 dias após a alta nos pacientes submetidos à angioplastia foi 100,3 (por mil). O conjunto de CB considerado na Tabela 2 foi responsável por 68,2% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as angioplastias no período tardio.

Tabela 2 Mortalidade por 1.000 pacientes e mortalidade proporcional por causa básica ou múltipla nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastia no período de 31 dias após a alta até o final do primeiro ano

Causa óbito	Básica				Múltipla			
	Cirurgia aberta		Angioplastia		Cirurgia aberta		Angioplastia	
Indicador	Mort* (p/1000)	Mprop* (%)	Mort* (p/1000)	Mprop** (%)	Mort* (p/1000)	Mprop** (%)	Mort* (p/1000)	Mprop** (%)
N	662	81	757	76	662	81	757	76
Diabetes Mellitus	34,7	28,4	37,0	36,8	49,8	40,7	50,2	50,0
Doença Hipertensiva	3,0	2,5	7,9	7,9	25,7	21,0	35,7	35,5
DIC ***	9,1	7,4	10,6	10,5	13,6	11,1	17,2	17,1
DCBV****	9,1	7,4	2,6	2,6	15,1	12,4	4,0	4,0
DAP*****	9,1	7,4	2,6	2,6	24,2	19,8	18,5	18,4
TVP*****	-	-	-	-	-	-	-	-
Iatrogenia ou CAP*****	3,0	2,3	-	-	54,4	23,5	11,9	6,6
Septicemia	-	-	2,6	2,6	25,7	21	29,1	29,0
Pneumonias	7,6	6,2	2,6	2,6	18,1	14,8	9,2	9,2
Insuficiência renal	3,0	2,5	2,6	2,6	15,1	12,4	23,8	23,7
Gangrena	-	-	-	-	10,6	2,5	4,0	3,9
Todos acima	78,6	64,1	68,5	68,2	X	X	X	X
Total geral	122,3	100,0	100,3	100,0	X	X	X	X

* Mort (p/1000) – Mortalidade por mil; ** Mprop (%) – Mortalidade proporcional; ***DIC – doença isquêmica coronariana; ****DCBV – doença cérebro vascular; *****DAP – doença arterial periférica (inclui os códigos: I70.2 a I70.9, I73.8 e I73.9 e I74.3); *****TVP – trombose venosa profunda; *****CAP – complicação após procedimento

Na tabela 3, são apresentados os percentuais de mortalidade proporcional por causas básicas selecionadas dos óbitos ocorridos até o final do primeiro ano, após a alta, nos procedimentos de cirurgia aberta e angioplastia e também na população geral do Estado do Rio de Janeiro, restritos aos grupos etários de 50 a 69 anos. Já na faixa etária de 70 anos ou mais, esses são apresentados na Tabela 4. Os óbitos da população do Rio de Janeiro correspondem aos que ocorreram nos anos de 2006 a 2011.

O risco total de morte durante a internação e até 365 dias após a alta nos pacientes de 50 a 69 anos submetidos à cirurgia aberta foi 213,0 por mil. O conjunto de CBM considerado na Tabela 3 foi responsável por 61,1% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as cirurgias abertas. O risco total de morte durante a internação e até 365 dias após a alta nos pacientes de 50 a 69 anos submetidos à angioplastia foi 134,9 por mil. O conjunto de CBM considerado na Tabela 3 foi responsável por 84,4% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as angioplastias. O risco anual médio total de morte na população do ERJ de 50 a 69 anos foi 13,6 por mil. O conjunto de CBM consideradas na Tabela 3 foi responsável por 39,3 deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas na população.

Tabela 3 Mortalidade por 1.000 e mortalidade proporcional (%) por causa básica nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores com cirurgia ou angioplastia, segundo grupo etário de 50 a 69 anos, até o final do primeiro ano após a alta e na população do Estado do Rio de Janeiro de mesma faixa de idade

Grupo populacional	Cirurgia		Angioplastia		População ERJ	
	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**
N	421	90	430	58	16.496.421	223.747
Diabetes	54,6	25,6	46,5	34,5	0,9	7,0
Doença Hipertensiva	14,3	6,7	7,0	5,2	0,7	5,2
DIC ***	9,5	4,4	18,6	13,8	1,6	11,8
DCBV****	11,9	5,6	4,7	3,4	1,2	9,2
DAP *****	23,8	11,1	9,3	6,9	<0,05	0,2
TVP *****	-	-	-	6,9	<0,05	0,1
Isquemia ou CAP*****	9,5	4,4	2,3	1,7	<0,05	<0,05
Septicemia	-	-	4,7	3,4	0,2	1,5
Pneumonia	-	-	4,7	3,4	0,4	3,1
Insuficiência renal	7,1	3,3	7,0	5,2	0,2	1,2
Gangrena	-	-	-	-	<0,05	<0,05
Todas acima	130,7	61,1	104,8	84,4	5,2	39,3
Total geral	213,0	100	134,9	100	13,6	100

* Mort (p/1000) – Mortalidade por mil; ** Mprop (%) – Mortalidade proporcional; ***DIC – doença isquêmica coronariana; ****DCBV – doença cérebro vascular; *****DAP – doença arterial periférica (inclui os códigos: I70.2 a I70.9, I73.8 e I73.9 e I74.3); *****TVP – trombose venosa profunda; *****CAP – complicação após procedimento

Na tabela 4, é apresentado o risco total de morte durante a internação e até 365 dias após a alta nos pacientes de 70 anos ou mais submetidos à cirurgia aberta: esse foi 283,9 por mil. O conjunto de CBM considerado na Tabela 4 foi responsável por 79,2% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as cirurgias abertas. O risco total de morte durante a internação e até 365 dias após a alta nos pacientes de 70 anos ou mais submetidos à angioplastia foi 205,69 por mil. O conjunto de CBM considerado na Tabela 4 foi responsável por 73,9% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas após as angioplastias. O risco anual médio total de

morte na população do ERJ de 70 anos ou mais foi 64,14 por mil. O conjunto de CBM considerado na Tabela 4 foi responsável por 44,9% deste risco, correspondente ao total das mortalidades proporcionais por estas causas na população.

Tabela 4 Mortalidade por 1000 e mortalidade proporcional (%) por causa básica nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores com cirurgia ou angioplastia, segundo grupo etário igual ou maior de 70 anos, até o final do primeiro ano após a alta e na população do Estado do Rio de Janeiro de mesma faixa de idade

Grupo populacional	Pós Cirurgia		Pós Angioplastia		População ERJ	
	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**	Mort (p/1000)*	Mprop (%)**
N	236	67	316	65	5.387.084	343.644
Diabetes	72,0	25,4	72,8	35,4	2,2	6,3
Doença Hipertensiva	16,9	6,0	12,7	6,2	2,1	6,0
DIC ***	33,9	11,9	28,5	13,8	3,5	10,0
DCBV ****	12,7	4,5	12,7	6,2	3,9	11,0
DAP *****	16,9	6,0	15,8	7,7	0,2	0,5
TVP *****	4,2	6,0	-	-	0,9	0,3
Iatrogenia ou CAP*****	4,2	1,5	3,2	1,5	<0,05	<0,05
Septicemia	21,2	7,5	-	-	0,9	2,5
Pneumonia	29,7	10,4	6,3	3,1	2,5	7,0
Insuficiência renal	-	-	-	-	0,5	1,3
Gangrena	-	-	-	-	<0,05	<0,05
Todas acima	211,7	79,2	152,0	73,9	16,7	44,9
Total geral	283,9	100	205,69	100	64,14	100

* Mort (p/1000) – Mortalidade por mil;

** Mprop (%) – Mortalidade proporcional;

***DIC – doença isquêmica coronariana;

****DCBV – doença cérebro vascular;

*****DAP – doença arterial periférica (inclui os códigos: I70.2 a I70.9, I73.8 e I73.9 e I74.3);

*****TVP – trombose venosa profunda;

*****CAP – complicação após procedimento

3.6 DISCUSSÃO

O diagnóstico de DAP significa doença aterosclerótica generalizada que pode estar presente nos territórios coronariano e cerebral. Para Welten *et al.*¹¹, pacientes com DAP apresentam prevalência de doença isquêmica coronariana que varia de 46% a 71%. Hetzer¹² declara que esta coexistência significa que a DIC está presente em 70,0% dos pacientes com DAP. Bhatt *et al.*¹³ se referem ao estudo REACH, pelo qual 60% dos pacientes com DAP sintomática têm doença coronariana e cerebral.

A DAP esteve presente em todos os casos estudados e levou à realização de procedimentos que resultaram em óbito de 11,7% dos pacientes após cirurgia aberta e 6,4% dos pacientes após angioplastia desde a internação até os primeiros 30 dias após a alta. No final do primeiro ano, estes percentuais se elevaram para 22,4% após cirurgia e 15,8% após angioplastia.

No período inicial houve o maior número de CMM mencionadas, notadamente mais após as cirurgias abertas, o que é esperado, uma vez que o atestante do óbito tem maior possibilidade de incluir, além da doença que motivou o procedimento, outras causas decorrentes da própria intervenção, técnica cirúrgica, procedimentos anestésicos, cuidados peri-operatórios, monitoração, iatrogenia e complicações. Pacientes submetidos à revascularização dos membros inferiores apresentam complicações que podem ser preditoras de óbito.

Smeili *et al.*¹⁴ os considera os pacientes com DAP de risco aumentado para adventos cardiovasculares no pós-operatório, porque muitos dos fatores de risco que contribuem para a doença vascular também contribuem para DIC, como o diabetes por exemplo. Os autores, ao analisar óbitos após cirurgia vascular, observaram que o maior número de cirurgias endovasculares encontrado em seu grupo poderia estar relacionada à indicação de procedimento menos invasivo para pacientes com risco operatório elevado. O estudo BASIL¹⁵, estudo randomizado que comparou angioplastia e cirurgia em pacientes com isquemia crítica que foram internados para revascularização imediata, sugere que pacientes com expectativa de vida menor que dois anos sejam preferencialmente submetidos à angioplastia.

No presente estudo, durante a internação, predominaram os óbitos por doença cardiovascular, de forma mais pronunciada após angioplastias. Este resultado pode estar relacionado à tendência de indicação de angioplastia nos

pacientes mais graves e que poderiam também apresentar maior prevalência de diabetes, mais co-morbidades, outras manifestações da aterosclerose sistêmica e hipertensão¹⁶. A tendência de indicação da angioplastia nos pacientes em condição clínica mais precária poderia explicar por que, embora o risco de morte fosse maior após cirurgia aberta, para os pacientes com diagnóstico de doença aterosclerótica e diabetes o ocorrido foi a mortalidade proporcional por estas doenças ser maior após angioplastia.

Na Tabela 1, estão lançadas as causas de óbito que refletem os diagnósticos selecionados dos óbitos ocorridos durante a internação e até 30 dias após a alta. Neste período, a letalidade foi maior (6,4%) do que a registrada por Beard *et al.*¹⁷ no estudo BASIL (3,0%) e a encontrada por Dosluoglu *et al.*¹⁸ (2,8%). O benefício esperado pela angioplastia, procedimento menos invasivo, não foi observado no período imediato, que se seguiu à alta hospitalar.

Outro aspecto, ressaltado por Prault¹⁹, é que a angioplastia é considerada um procedimento menos invasivo e com o potencial de conduzir a desfechos mais favoráveis em pacientes com DAP, porque reduz o estresse peri-operatório do miocárdio.

No presente estudo, a diferença da letalidade hospitalar entre os dois procedimentos foi de 4,9%. No período compreendido entre a alta e até 30 dias após a alta, a diferença de letalidade caiu para 0,6%, maior após cirurgia. A diferença de letalidade favorável à angioplastia durante a internação se reduz de forma drástica no período imediato que se segue à alta. A menor letalidade durante a internação após angioplastia poderia estar relacionada ao menor tempo de internação, 3,4 dias nas angioplastias e 11,0 dias para cirurgias abertas entre pacientes os que não morreram no hospital. Entre os fatores de risco, o Diabetes mellitus como diagnóstico isolado apresentou a maior mortalidade proporcional como CBM e CMM, após os dois procedimentos, porém com maior magnitude após angioplastia. Esta observação pode novamente remeter à hipótese de ter havido tendência a submeter os pacientes em piores condições clínicas à angioplastia, observada pelos autores, Smielli¹⁴, Bradbury¹⁵ e Ehlert¹⁶, acima referidos. Ehlert¹⁶ ainda descreveu que pacientes em piores condições clínicas poderiam também apresentar maior prevalência de Diabetes mellitus, co-morbidades, outras manifestações da aterosclerose sistêmica e hipertensão arterial. Entre os mortos após angioplastia, quase metade dos pacientes tiveram o diabetes mencionado na DO. Criqui *et al.*²⁰

referem que a DAP apresenta estreita correlação com o diabetes. Também Reis *et al.*²¹ afirmaram que a DAP é potencializada pelo Diabetes mellitus.

A prevalência do Diabetes mellitus autorreferido no Brasil, acima dos 18 anos, em estudo realizado de 2006 a 2010, era de 6,3%²². Outro estudo²³, em 2015, revela prevalência de 6,3% a 13,5%. Entre os mortos após angioplastia, quase metade dos pacientes tiveram o diabetes mencionado na DO como CBM e CMM. Criqui *et al.*²⁰ afirma que a maioria dos pacientes com DAP morrerão de causas relacionadas a doenças cardiovasculares. Pereg *et al.*²⁴, ao comparar mortalidade após revascularização periférica e miocárdica, definiram o prognóstico na DAP pior do que na doença coronariana. O mesmo autor também encontrou as complicações cardiovasculares como a principal causa de óbito a longo prazo. Wyss *et al.*²⁵, ao analisar o impacto dos fatores de risco cardiovascular na DAP, observaram que em pacientes que receberam angioplastia como primeira opção existe associação entre Diabetes mellitus e insuficiência renal como preditores da presença de isquemia crítica.

No presente estudo, no período mais próximo aos procedimentos, as manifestações da doença aterosclerótica, DIC, DCBV e DAP, quando agrupadas, representaram a maior causa básica e múltipla após angioplastia. Embora o risco de morte fosse maior na cirurgia aberta, também nestes diagnósticos a angioplastia apresentou maior mortalidade proporcional. A presença do Diabetes mellitus como maior CBM e CMM após angioplastia talvez explique esta ocorrência com as doenças isquêmicas. Mohammedi *et al.*²⁶ associaram o Diabetes mellitus ao aumento do risco de morte e eventos cardiovasculares após revascularização periférica por angioplastia ou cirurgia. Lane *et al.*²⁷ também referem que, em pacientes diabéticos, as complicações cardíacas representam um grande risco quando submetidos à cirurgia vascular, devido a elevada incidência de doença arterial coronária e cerebral.

A DAP foi a terceira causa de morte mais comum por doença cardiovascular, depois da DIC e da DVBC, mesmo sendo o diagnóstico presente em todos os pacientes. Entretanto, como CBM, a DAP não é mencionada de forma relevante. É superada pelo Diabetes mellitus, um de seus fatores de risco em todas as análises. Foi o estudo das causas múltiplas que revelou a importância da presença de DAP, principalmente no período mais próximo ao procedimento. Como CMM, a DAP é mencionada mais vezes após cirurgia aberta, aproximando-se do Diabetes mellitus

no período inicial. Entretanto, ela é mencionada em patamares semelhantes à hipertensão, outro fator de risco para doença aterosclerótica. No primeiro período, a DAP é mencionada como CBM de forma semelhante à hipertensão após cirurgia. O prognóstico do paciente com DAP é caracterizado pelo aumento do risco de evento cardiovascular isquêmico cardíaco e cerebral, mais frequentes que os eventos nas extremidades. Por outro lado, critérios de seleção também contribuem para que a DAP não seja escolhida como CBM, apesar de ter estado presente em todos os pacientes. Sendo assim, não seria esperado presença maior da DAP entre as causas múltiplas?

É importante considerar que a doença aterosclerótica sistêmica está em evolução nos pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores, manifestando-se ora num setor, ora em outro. Outro aspecto é que o preenchimento da DO sofre influência do declarante: se o médico assistiu o paciente antes do óbito, se conhecia sua história pregressa, seu treinamento para preenchimento da DO, suas convicções sobre hierarquia dos eventos patológicos entre si e outras.

A hipertensão arterial é um dos mais importantes fatores de risco para doença aterosclerótica²⁸. O manual de instruções de preenchimento de DO²⁹ recomenda que, caso existam associações da hipertensão com outras doenças, tais como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, a hipertensão não é selecionada como CBM. A hipertensão representou maior risco de morte e de mortalidade proporcional após cirurgia do que qualquer uma das manifestações da doença aterosclerótica sistêmica. Porém, foi menor do que a DAP, o diagnóstico principal dos pacientes estudados.

Sobre as complicações cirúrgicas, Kehlet *et al.*¹⁰ analisaram 3.200 procedimentos de cirurgia aberta para revascularização por DAP, com média de idade de 70 anos, e descreveram 6% de complicações cirúrgicas. Os maiores fatores de risco foram diabetes, doença renal e cardíaca.

No presente estudo, a importância da insuficiência renal como complicação também foi revelada pela análise das causas múltiplas, particularmente após as angioplastias, superando a DIC em número de menções nas DO. Morsey³⁰ descreveu que a liberação de radicais livres na circulação sistêmica em pacientes com isquemia de membros inferiores representa risco de disfunção renal. Diversos autores descreveram a lesão renal antes do procedimento de revascularização. Gosling *et al.*³¹ referem a ativação neutrofílica em pacientes com claudicação

causando lesão do endotélio renal e pulmonar. Shearman *et al.*³², analisando as lesões causadas pela liberação de radicais livres durante a claudicação intermitente, encontrou microalbuminúria. Outros trabalhos chamam a atenção para a lesão renal decorrente da isquemia de reperfusão. Watson *et al.*³³ referem a lesão renal, consequente à isquemia e à reperfusão dos tecidos isquêmicos após procedimentos de revascularização para tratamento da DAP, como capazes de desencadear lesão renal, sendo que a reperfusão pode levar ao aparecimento de complicações sistêmicas. Edwards *et al.*³⁴ descreveram o aumento do fator Willebrand e lesão endotelial associada à aterosclerose que podem predispor o paciente à lesão renal e que, após angioplastia, estaria também associada à lesão renal pelas substâncias contrastadas. Os procedimentos endovasculares para tratar isquemia crítica estão associados com a perda da função renal definitiva: a etiologia da disfunção renal pós-operatória é multifatorial e inclui a dose de contraste. Com o aumento do uso de contrastes radiográficos para diagnóstico e procedimentos, a nefropatia induzida por contraste tornou-se importante causa de lesão renal iatrogênica aguda, uma das maiores causas de falência renal em pacientes hospitalizados, complicação encontrada em até 30% dos casos³⁵. Portanto, uma vez indicada a revascularização, é recomendável avaliação criteriosa da função renal e valorização de pequenas alterações que a revelem, inclusive as iniciais, para prevenir o dano renal de curto e longo prazo.

A iatrogenia foi também um diagnóstico revelado como importante pelo estudo das causas múltiplas, mais relacionada com a cirurgia aberta, em que esteve mencionada como CMM em quase metade dos atestados. Após angioplastia, também o estudo das causas múltiplas revelou a presença destes eventos de forma expressiva na mortalidade proporcional. Foi observado que os códigos referentes à iatrogenia e complicação após procedimento estão dispersos nas diversas sessões da CID-10, dificultando sua identificação. Os códigos declarados não mencionam diretamente a ação do médico. São mencionadas reações adversas aos procedimentos de caráter local e sistêmico, por condições hospitalares e reação adversa a drogas. Após angioplastia, a iatrogenia não é mencionada como CBM de óbito no período mais próximo ao procedimento. Este fato pode relacionar-se à ausência de codificação específica, já que por ocasião da última revisão da CID-10 o procedimento era emergente. Pode ser também que esteja relacionada ao menor período médio de internação e a menor ocorrência de óbitos hospitalares, já que a

aceleração dos óbitos ocorreu entre a alta e até 30 dias depois da alta. Deste modo, o declarante estaria distanciado dos relatos cirúrgicos levando a uma menor menção do procedimento como envolvido no óbito. Talvez ainda exista influência da crença do médico de que a angioplastia é mais benéfica, pois nos últimos 20 anos houve uma grande mudança com a preferência pela angioplastia por essa ser considerada um procedimento minimamente invasivo³⁶. Estas circunstâncias podem influenciar a menção da iatrogenia e da complicação, após a angioplastia, como relacionadas aos óbitos, seja como CBM ou CMM. Os índices de eventos adversos em pacientes hospitalizados variam de 3,7%, em New York, até 11% e, no Canadá, entre 5,0% e 7,5%. Alguns países como Estados Unidos, Canadá, Austrália, e UK desenvolveram formas de atuar evitando e minimizando as consequências destes problemas³⁷.

A ocorrência de erros médicos nos sistemas de saúde tem gerado grande interesse nos últimos anos. A pesquisa sobre eventos adversos em populações hospitalizadas revelou altas taxas de sua ocorrência. Estes erros podem ocorrer em qualquer lugar e em qualquer momento nos processos de cuidados de saúde. Alguns desses eventos adversos resultam de erros médicos e uma maioria desses erros pode ser prevenida. As consequências destes erros podem variar de pouco ou nenhum dano até ser fatal para os pacientes. É importante reconhecer a possibilidade de erro em qualquer tarefa humana: a falibilidade humana nos cuidados de saúde deve ser reconhecida para poder ser objeto de análise.³⁸ Makary e Daniel³⁹ identificaram o erro médico como a terceira causa de morte nos Estados Unidos. Estes autores também consideram que a CID 10 não facilita a identificação do erro humano e falhas no sistema.

A discussão sobre a iatrogenia e complicações após procedimentos é um tema atual e relevante. Merece atenção para que falhas possam ser evitadas e número de mortes por causa evitáveis seja reduzido.

Os procedimentos arteriais de membros inferiores foram definidos por Voguel *et al.*⁴⁰ como procedimentos com grande risco de desenvolverem infecção hospitalar. Segundo Alberti⁴¹, muitos fatores têm sido sugeridos como relacionados à infecção pós-operatória, após cirurgia vascular eletiva, e podem estar associadas a características dos pacientes, como níveis de glicose, co-morbidades, antibioticoterapia utilizada, variáveis intraoperatórias, reposição sanguínea e cuidados pós-operatórios em unidade de cuidado intensivo. No presente estudo a septicemia e a pneumonia também foram reveladas como presentes no óbito pela

análise das causas múltiplas e foram mais relacionadas à cirurgia aberta. Após as angioplastias, sem o estudo das causas múltiplas, estas causas não seriam reveladas pelas CBM, embora tivessem tido participação na causação do óbito. Estes achados sugerem a necessidade de melhoria nos cuidados médicos e hospitalares envolvendo o preparo, a execução dos procedimentos e também os cuidados pós-operatórios.

A gangrena, que pode ser uma forma de apresentação da DAP e que pode estar presente no momento da realização dos procedimentos, somente teve sua presença revelada no processo de morte com a análise das causas múltiplas, mais ligada à cirurgia aberta.

A TVP, reconhecida complicação após procedimentos hospitalares, no período mais próximo ao procedimento, foi mais citada após angioplastias. Okura *et al.*⁴² em trabalho realizado no estado de Minas Gerais, no Brasil, refere 8,5% de TVP após cirurgia vascular, não referindo entretanto sua relação com óbitos. No período mais tardio, a TVP não aparece como risco ou causa de morte. Estes dados reforçam a necessidade de vigilância para a profilaxia de eventos tromboembólicos venosos.

No período tardio, de 31 dias até 1 ano após a alta, cujos resultados foram apresentados na tabela 2, o número médio de causas declaradas nas DO foi menor que no primeiro período e semelhante após os dois tipos de procedimento.

O risco de morte, segundo os grupos de causas, foi maior após as cirurgias abertas e a mortalidade proporcional foi maior após as angioplastias.

O Diabetes mellitus como diagnóstico isolado representou o maior risco como causa de morte e a maior mortalidade proporcional, como CBM e CMM, também no período tardio, especialmente após angioplastias. Mohammedi *et al.*²⁶, entre as conclusões do estudo ADVANCE, mostraram que a associação da DAP com morte e evento macrovascular persistiu durante 10 anos de *follow-up*, mesmo após ajuste de fatores de risco. Isto pode explicar a persistência do diabetes como a maior causa básica e causa múltipla de morte. O estudo das causas múltiplas confirmou a forte associação do diabetes com doença periférica distal, relatada por Santoro *et al.*⁴³, de forma mais intensa no segundo período de análise, quando foi mencionada em até metade dos atestados. Triches *et al.*⁴⁴ também observaram que o Diabetes mellitus é um fator de risco independente para DAP, DIC, DCBV, e insuficiência cardíaca, as principais causas de morte nesses pacientes. Além disso,

pacientes com Diabetes mellitus e doença cardiovascular têm pior prognóstico, por apresentarem menor sobrevida, maior risco de recorrência da doença e pior resposta aos tratamentos propostos. Isto pode explicar a forte presença do diabetes como CBM e CMM.

No grupo da doença aterosclerótica sistêmica, no período mais tardio, a doença coronariana permaneceu como maior risco, causa básica e causa múltipla após angioplastia. De acordo com Poldermans *et al.*⁴⁵, a angioplastia, por apresentar menor mortalidade hospitalar, é considerada uma promissora alternativa, especialmente para pacientes de alto risco cardíaco. A DAP e a DCBV passaram a ser mais frequentes como CBM e CMM nos dois procedimentos. O estudo das causas múltiplas revelou que a doença coronariana se relaciona fortemente com as angioplastias e a DAP com a cirurgia aberta.

A hipertensão representou risco de morte e mortalidade proporcional maior após as angioplastias.

No período tardio, a insuficiência renal continuou sendo mencionada como causa múltipla, chegando a um quarto dos óbitos após angioplastias, revelando a persistência do dano renal. Segundo Sigterman *et al.*⁴⁶, a disfunção renal pode ser considerada uma seqüela comum da revascularização na isquemia crítica e, por isto, merece atenção para melhorar a sobrevida de longo prazo.

A iatrogenia aumentou sua participação como CMM representando risco de morte acima de 5% após cirurgias abertas.

No grupo das infecções, as septicemias se relacionaram mais com as cirurgias abertas e as pneumonias com as angioplastias, no período tardio. Entretanto, as infecções podem não estar relacionadas aos procedimentos estudados, mas serem consequências de outros procedimentos ou circunstâncias não identificados neste estudo, porque ocorreram após o período de aquisição dos dados.

Nos pacientes de 50 a 69 anos de idade, após as cirurgias abertas, o risco de morte pelos diagnósticos selecionados como CBM foi 25,1 vezes maior do que nas pessoas da mesma faixa etária da população do ERJ, e 20,2 vezes maior após angioplastias. O período de tempo correspondente a estas comparações é de um ano para a população geral e de um ano acrescido da duração da internação para os pacientes. Também a mortalidade proporcional pelos diagnósticos selecionados foi maior após os procedimentos do que na população, ainda que numa relação

menor do que a detectada para os riscos de morte. Houve semelhança na mortalidade proporcional por hipertensão, nos pacientes e na população, e por DIC nos pacientes após angioplastia e na população do ERJ.

Nos mais velhos, de 70 anos ou mais, as relações de riscos de morte pelas causas selecionadas foram mais brandas (12,7 e 9,1 vezes após cirurgias e angioplastias, respectivamente). Nesta faixa etária, a DCBV apresentou mortalidade proporcional maior na população, possivelmente porque concorre com a DAP como manifestação sistêmica da aterosclerose, sendo mais frequente sua seleção como CBM na população. Do mesmo modo, a DIC e a pneumonia foram detectadas como CBM relevantes em relação aos riscos de morte e de mortalidade proporcional na população geral; ainda assim, os índices dos pacientes submetidos aos procedimentos de revascularização foram superiores.

O Diabetes Mellitus como risco de morte tem uma relação ainda mais relevante do que o conjunto das causas selecionadas com os procedimentos de revascularização de membros inferiores. Isto porque nos pacientes de 50 a 69 anos este risco foi pelo menos 50 vezes maior e nos de 70 anos ou mais pelo menos 30 vezes maior do que na população geral. Registros da *World Health Organization* (WHO) referem o diabetes como risco para doença cardiovascular, renal e infecções: o diabetes é a maior causa de insuficiência renal, infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, amputação de membros inferiores e cegueira⁴⁷. Cerca de 35% dos pacientes com diabetes tipo 2 desenvolvem doença renal e apresentam maior risco de eventos adversos cardiovasculares e renais⁴⁸. Pacientes diabéticos são mais sujeitos a infarto do miocárdio e à infecção respiratória⁴⁹.

3.7 LIMITAÇÕES

As limitações foram aquelas relativas à possível perda de informações decorrentes do mau preenchimento das AIH e da DO.

3.8 CONCLUSÕES

- O diabetes foi a CBM e CMM mais relevante após os procedimentos de revascularização de membros inferiores.
- A análise da CMM revelou a presença da insuficiência renal, após a angioplastia,

- A análise das CMM revelou a presença da iatrogenia e das infecções, após cirurgias abertas.
- As doenças evitáveis reveladas no estudo das CMM indicam necessidade de melhoria dos cuidados médico hospitalares antes, durante e após os procedimentos.

3.9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rezende EM, Sampaio IBM, Ishitani LH. Causas múltiplas de morte por doenças crônico-degenerativas: uma análise multidimensional. *Cad. Saúde Pública*. 2004; 20(5):1223-31.
2. Ishitani LH, França E. Uso das causas múltiplas de morte em saúde pública. *Inf Epidemiol Sus*. 2001; 10(4):163-75.
3. Manual de instruções para preenchimento da declaração de óbito. <https://www.google.com.br/search?sourceid=chrome-psyapi2&ion=1&espv=2&ie=UTF-8&q=manual%20de%20preenchimento%20da%20declara%C3%A7%C3%A3o%20de%20obito%202011&oq=manual%20de%20preenchimento%20da%20Declara%C3%A7%C3%A3o%20de%20obito&aqs=chrome.1.69i57j0l3.29384j0j4>. Acessado em junho de 2014.
4. Organização Mundial de Saúde. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde: Classificação Internacional de Doenças. 10ª Revisão. São Paulo: EDUSP; 1995.
5. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva . Datasus. Informações de Saúde. Demográficas e Socioeconômicas. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0206&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?ibge/cnv/pop>>. Acessado em novembro de 2013.
6. DATASUS - SIM - Sistema de Informação sobre Mortalidade. <http://sim.saude.gov.br/default.asp>. Acessado em julho de 2016.
7. Stata Statistical Software. Versão 12.1. Texas University, USA, 2011.
8. http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/SPP_Arquivos/comite_mort_mat_infant/infantil/8cursorapido.pdf
9. Hirsch AT. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation*. 2006; 113(11):e463-654.
10. Kehlet M¹, Jensen LP², Schroeder TV³Risk Factors for Complications after Peripheral Vascular Surgery in 3,202 Patient Procedures. *Ann Vasc Surg*. 2016 Oct;36:13-21.

11. Welten GM¹, Schouten O, Hoeks SE, Chonchol M, Vidakovic R, van Domburg RT, Bax JJ, van Sambeek MR, Poldermans D. Long-term prognosis of patients with peripheral arterial disease: a comparison in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol.* 2008 Apr 22;51(16):1588-96.
12. Hertzner NR: Basic data concerning associated coronary disease in peripheral vascular patients. *Ann Vasc Surg* 1987; 1:616-20.
13. Bhatt DL *et al.* on behalf of the RECH registry Investigators. *JAMA* 2006; 295(2): 180-189.
14. Smeili LAA, Lotufo PA. Incidência e preditores de complicações cardiovasculares e óbito após cirurgia vascular arterial. *Arq Bras Cardiol.* 2015; 105(5):510-518.
15. Bradbury AW; BASIL trial Investigators and Participants. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial in perspective. *J Vasc Surg.* 2010 May;51(5 Suppl):1S-4S.
16. Ehlert BA¹, Najafian A², Orion KC¹ *et al.* Validation of a modified Frailty Index to predict mortality in vascular surgery patients. *J Vasc Surg.* 2016 Feb 26. pii: S0741-5214(16)00077-X. Breard JD. Which is the best revascularization for critical limb ischemia: endovascular or open surgery? *J Vasc Surg.* 2008; 48(6Suppl):11S-16S.
17. Doslouglu HH, Lall P, Harris LM, Dryjski ML. Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons. *J Vasc Surg* 2014; 56(2):361-71.
18. T.L. Prault, S.L. Stevens, M.B. Freeman, D. Cassada, R. Hardin, M.H. Goldman. Open versus endo: early experience with endovascular abdominal aortic aneurysm repair beyond the clinical trials. *Heart Surg Forum*, 7 (2004), pp. E459–E461.
19. Criqui MH¹, Denenberg JO, Langer RD, Fronek A. The epidemiology of peripheral arterial disease: importance of identifying the population at risk.. *Vasc Med.* 1997;2(3):221-6.
20. REIS, P. E. O.; BOROJEVIC, R.; Luciene Bottentuit López Balottin ; REIS, P. E. O. Etiopatogenia e Evolução da Doença Aterosclerótica. In: Carlos José de Brito. (Org.). *Cirurgia Vascular Endovascular Angiologia.* 3ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2013, v. 1, p. 91-100.
21. Bertoldi AD, Kanavos P, França GVA, Carraro A, Tejada CAO, Hallal PC, Ferrario A, Schmidt MI. Epidemiology, management, complications and costs associated with type 2 diabetes in Brazil: a comprehensive literature review *Global Health.* 2013; 9: 62. Published online 2013 Dec 3. doi: 10.1186/1744-8603-9-62.
22. Coutinho WF, Silva Júnior WS. Diabetes Care in Brazil. *Ann Glob Health.* 2015 Nov-Dec;81(6):735-4.
23. Pereg D, Elis A, Neuman Y *et al.* Comparison of mortality in patients with coronary or peripheral artery disease following the first vascular intervention. *Coron Artery Dis.* 2014 Jan;25(1):79-82.
24. Wyss TR, Adam L, Haynes AG, Kucher N, Silbernagel G, Do DD, Schmidli J, Baumgartner I. Impact of cardiovascular risk factors on severity of peripheral artery disease. *Atherosclerosis.* 2015 Sep;242(1):97-101.
25. Mohammedi K, Woodward M, Hirakawa Y, Zoungas S, Colagiuri S, Hamet P, Harrap S, Poulter N, Matthews DR, Marre M, Chalmers J. ADVANCE Collaborative Group. Presentations of major peripheral arterial disease and risk

- of major outcomes in patients with type 2 diabetes: results from the ADVANCE-ON study. *Cardiovasc Diabetol.* 2016; 15(1):129. Published online 2016 Sep 2.
26. Lane SE, Lewis SM, Pippin JJ, Kosinski EJ, Campbell D, Nesto RW, Hill T. Predictive value of quantitative dipyridamole-thallium scintigraphy in assessing cardiovascular risk after vascular surgery in diabetes mellitus. *Am J Cardiol.* 19.
 27. Lane DA; Lip GY. Treatment of hypertension in peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; dec 4; (12):CD003075.
 28. Manual para preenchimento da Declaração de óbito. file:///C:/Users/Sania/Downloads/manual_DO.pdf.
 29. Morse H, Aslam M, Standfield N. Patients with critical ischemia of the lower limb are at risk of developing kidney dysfunction. *Am J Surg.* 2003; 185(4):360-3.
 30. Gosling P, Gwynn BR, Simms MH. Systemic effects associated with intermittent claudication. A model to study biochemical aspects of vascular disease? *Eur J Vasc Surg.* 1988; 2: 401-4.
 31. Shearman CP, Gosling P, Gwynn BR, Simms MH. Systemic effects associated with intermittent claudication. A model to study biochemical aspects of vascular disease? *Eur J Vasc Surg.* 1988; 2: 401-4.
 32. Watson JD, Gifford SM, Clouse WD. Biochemical markers of acute limb ischemia, rhabdomyolysis, and impact on limb salvage. *Seminars in Vascular Surgery.* 2014; 27(3/4): 176-81.
 33. Edwards AT, Blann AD, Suarez-Mendez VJ, Lardi AM, McCollum CN. Systemic responses in patients with intermittent claudication after treadmill exercise *Br J Surgery.* 1994; 81:1738-41.
 34. Murphy SW, Barrett BJ, Parfrey PS. Contrast nephropathy. *J Am Soc Nephrol.* 2000; 11(1):177-82.
 35. Gifford SM¹, Fleming MD², Mendes BC¹, Stauffer KC¹, De Martino RR¹, Oderich GS¹, Gloviczki P¹, Bower TC. Impact of femoropopliteal endovascular interventions on subsequent open bypass. *J Vasc Surg.* 2016 Sep;64(3):623-8.
 36. Jawahar Kalra, K Lorne Massey, and Amith Mulla, Disclosure of medical error: policies and practice *J R Soc Med.* 2005 Jul; 98(7): 307–309.
 37. Kalra J. Medical errors: an introduction to concepts. *Clin Biochem.* 2004 Dec;37(12):1043-51.
 38. Makary MA, Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US *MJ* 2016;353:i2139 doi: 10.1136/bmj.i2139 (Published 3 May 2016).
 39. Vogel TR, Dombrovskiy VY, Carson JL, Haser PB, Lowry SF, Graham AM. Infectious complications after elective vascular surgical procedures. *J Vasc Sur* Volume 51, Issue 1, January 2010, Pages 122–130 g.
 40. Alberti C, Brun-Buisson C, Burchardi H, *et al.* Epidemiology of sepsis and infection in ICU patients from an international multicentre cohort study. *Intensive Care Med* 2002;28:108-21.
 41. Okuhara A; Navarro TP, Procópio RJ, Bernardes RC, Oliveira LCC, Nishiyama MP. Incidência de trombose venosa profunda e qualidade da profilaxia para tromboembolismo venoso. *Rev Col Bras Cir.* 2014; 41(1):2-6.
 42. Santoro L, Ferraro PM, Flex A, Nesci A, De Matteis G, Di Giorgio A, *et al.* New semiquantitative ultrasonographic score for peripheral arterial disease assessment and its association with cardiovascular risk factors. *Hypertens Res.* 2016 *Hypertens Res.* 2016 Jul 14..
 43. Triches C; Schaan BDA; Gross JL; Azevedo MJ. Complicações macrovasculares do diabetes melito: peculiaridades clínicas, de diagnóstico e manejo *Arq Bras Endocrinol Metab* vol.53 no.6 São Paulo Aug. 2009.

44. Poldermans, E. Boersma, J.J. Bax, *et al.* The effect of bisoprolol on perioperative mortality and myocardial infarction in high-risk patients undergoing vascular surgery: Dutch Echocardiographic Cardiac Risk Evaluation Applying Stress Echocardiography Study Group.
45. Sigterman TA, Bolt LJ, Krasznai AG, Snoeijs MG, Heijboer R, Schurink GH, *et al.* Loss of kidney function in patients with critical limb ischemia treated endovascularly or surgically. *J Vasc Surg.* 2016; 64(2):362-8.
46. Global report on diabetes. World Health Organization, Geneva, 2016. Acessado em junho 2015.
47. Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM, Fitchett D, von Eynatten M, Mattheus M, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Zinman B; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2016; Jun 14. 375:323-334.
48. Chuah LL, Papamargaritis D, Pillai *et al.* Morbidity and mortality of diabetes with surgery. *Nutr Hosp* 2013;28(Supl. 2):47-52.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

INTRODUÇÃO

A doença aterosclerótica é definida como um processo crônico, sistêmico e progressivo por décadas, iniciando-se desde a adolescência e com complicações geralmente por volta da quarta década de vida¹. Ela é decorrente de fenômenos ateroscleróticos sistêmicos que provocam obstruções arteriais e está associada ao alto risco de morbimortalidade cardiovascular. Segundo Aronow & Ahn², a doença coronariana pode estar presente em 58% dos pacientes com DAP.

A DAP pode ser classificada em diversos estágios ou categorias, dependendo dos sinais e sintomas que apresenta. As medidas terapêuticas para tratamento da DAP envolvem controle de fatores de risco, tratamento das doenças associadas e o tratamento cirúrgico¹. Entre as modalidades de tratamento, o presente estudo analisou a cirurgia aberta e a angioplastia sob o aspecto da letalidade hospitalar, sobrevivência pós alta e causas de morte após os procedimentos.

O tratamento ideal para os pacientes com isquemia crítica que preserva o membro, previna a morte e melhore a qualidade de vida permanece desconhecido³.

Fazer uma comparação entre cirurgia aberta e angioplastia para tratar DAP e determinar como a escolha influencia os desfechos em cada tipo de revascularização é uma tarefa difícil.

A escolha do tipo de revascularização é influenciada por fatores como grau de enfermidade, doença multissetorial, características das lesões, estado clínico funcional, co-morbidades, anatomia desfavorável, técnica cirúrgica, variações entre os diferentes centros em que as cirurgias são realizadas e a inclusão de novas tecnologias. Dependendo da interação destes diversos fatores, pode ocorrer que o procedimento mais indicado não possa ser realizado⁴. Em nosso meio, ainda acrescentam-se a disparidade de recursos disponíveis entre o sistema público e privado, além das diferenças locais e regionais.

Na base de dados das AIH analisadas no estudo, foram encontradas informações sobre códigos de doença, tipo de procedimentos, característica da internação e causas de óbito. Não havia informações clínicas referentes ao estado clínico geral ou vascular. Entretanto, apesar das limitações, este material pode ser considerado de valor para o tipo de análise proposta.

No grupo das AIH analisadas, até 2010, 256 pacientes realizaram múltiplos procedimentos de revascularização dos membros inferiores e, para o estudo, foi escolhida a última intervenção. Outros procedimentos de revascularização podem ter ocorrido de 2010 a 2013, último ano de avaliação do banco de óbitos já que a doença aterosclerótica é crônica, degenerativa e progressiva. Pacientes com DAP frequentemente experimentam reestenose em território que recebeu previamente cirurgia aberta ou angioplastia⁵. Este fato talvez possa justificar a persistência das menções da iatrogenia até o final do primeiro ano, já que ela não foi encontrada na população do Estado do Rio de Janeiro no mesmo período.

Um dos campos AIH que poderia ter sido utilizados para estimar o grau de gravidade em que o paciente se encontrava no momento da internação é o caráter da mesma. A indicação de urgência/emergência talvez pudesse sugerir a gravidade do grau de isquemia. Entretanto, não houve consistência e ela foi abandonada para esta finalidade. Esta variável já havia sido estudada por Noronha et al⁶ que também a interpretaram da mesma forma. Os procedimentos e caráter da internação revelaram a quase totalidade do diagnóstico de “doença vascular não especificada”, tratada por angioplastia, por pacientes internados em regime de urgência e emergência. Estas ocorrências talvez representem uma acomodação administrativa às conveniências de ressarcimento pelo sistema de saúde. Ou seja, a classificação do caráter da internação facilitaria o acesso do paciente ao tratamento proposto, este tipo de ocorrência foi relatado por Agarwal et al⁷.

Os procedimentos foram realizados em 41 hospitais, 18 públicos e 23 privados, todos remunerados pelo SUS. A comparação de desempenho entre os hospitais não foi objeto de estudo. A rede pública predominou na capital, respondeu por 21,0% dos procedimentos, incluiu hospitais universitários e apresentou a menor mortalidade para os dois procedimentos. A rede privada, por sua vez, foi maior nas cidades do interior do estado, respondeu por 89% dos procedimentos, sendo que três hospitais realizaram 54% das intervenções. A letalidade foi alta no período de internação sobretudo após a cirurgia aberta e o maior número de óbitos foi por causa cardiovascular. Agarwal et al⁷ encontrou letalidade hospitalar de 2,73 após cirurgia 2,34 após angioplastia, em estudos que analisaram banco de dados.

A DAP é considerada um preditor de morte e complicações cardiovasculares³. Quando a escolha do tratamento recai sobre a realização de procedimentos de revascularização, é necessário considerar que eles apresentam

complicações que, segundo Merkow et al⁸, não representam surpresa para os cirurgiões. Sendo estes eventos adversos esperados, são necessárias rotinas para evitá-los.

O estudo da letalidade hospitalar associado à análise da sobrevida após a alta e ao estudo das CMM mostrou o período de maior risco de morte após os procedimentos: desde a internação até 30 dias após alta hospitalar, quando também ocorreu um maior número de causas múltiplas de óbito na DO.

Durante a internação, a mortalidade por causa cardiovascular foi a maior causa de óbito, sendo maior após angioplastia. De acordo com Smeili & Lotufo⁹, pacientes submetidos à revascularização dos membros inferiores apresentam complicações que podem ser preditoras de óbito e apresentam risco aumentado para eventos cardiovasculares no pós-operatório em decorrência da doença aterosclerótica sistêmica. Jamieson et al¹⁰, observando a doença coronariana como a maior causa de óbito precoce e tardio após a reconstrução arterial, destacaram a necessidade de avaliação cardíaca eficaz antes da revascularização, o que poderia melhorar a sobrevida dos pacientes. O conhecimento destes resultados pode auxiliar na tomada de decisão quanto à indicação destes procedimentos, neste grupo de pacientes, que é de alto risco para complicações cardiovasculares e óbito. E também permite a elaboração de cuidados na prevenção e controle dos eventos adversos.

Do primeiro até o trigésimo dia após a alta hospitalar, a redução da sobrevida foi abrupta e a análise das CBM e CMM relevou que a doença aterosclerótica e o Diabetes mellitus foram as principais causas de óbito. Após as angioplastias neste período, a letalidade praticamente se igualou à cirurgia, 3,6% após cirurgia aberta e 3,4% após angioplastia. O benefício esperado pela angioplastia não aconteceu neste período e 30 dias após alta hospitalar e a letalidade após cirurgia aberta era de 11,7% e após angioplastia de 6,3%. Este resultado é indesejável e reforça a necessidade de revisão dos critérios de seleção dos pacientes para indicação dos procedimentos e melhorias nas rotinas de cuidados médicos e hospitalares.

O estudo das CMM foi importante. Esse trouxe informações que não foram reveladas pelo estudo da CBM e permaneceriam ignoradas. Os diagnósticos de iatrogenia e complicações foram mencionados após os dois procedimentos e

também a importância do Diabetes mellitus como doença associada à DAP e sua morbimortalidade ficou bem estabelecida.

A prática médica atual, nas diversas fases de cuidado, pode representar risco para os pacientes tornando relevante a discussão sobre a iatrogenia e as complicações após procedimentos. As consequências podem variar de pouco ou nenhum dano até ser fatal para os pacientes. Os índices de eventos adversos em pacientes hospitalizados variam de 3,7% em New York até 11% no Reino Unido¹¹. No Brasil, Martins et al. descreveram taxa de 2,9% de eventos adversos no Estado do Rio de Janeiro, dos quais 2,3% eram evitáveis. Estes erros podem ocorrer em qualquer lugar e em qualquer momento nos processos de cuidados de saúde. Alguns desses eventos adversos resultam de erros médicos e parte desses erros podem ser prevenidos. Uma revisão de registros da população de New York mostrou que 4% dos pacientes internados sofrem de alguma forma de efeitos adversos, sendo 2/3 deles no manejo dos pacientes sem caracterizar negligência¹².

Danos causados aos pacientes, ao sistema de saúde e o crescimento das indenizações por demandas judiciais levaram o Reino Unido, Estados Unidos e Austrália a desenvolverem programas e iniciativas de comunicação honesta da iatrogenia e complicações erros na tentativa de minimizar seus efeitos. Em países em que a judicialização do erro médico gera custos elevados, já se defende que se forem reconhecidos como agentes nos óbitos hospitalares poderiam atrair investimentos financeiros em sua pesquisa e prevenção¹³.

O presente estudo tem o potencial criar um ambiente de reflexão e ações em busca da melhoria do desempenho nos centros que executam cirurgias para revascularizar os membros inferiores, reforça a necessidade de estudos específicos para esclarecer a mortalidade hospitalar entre hospitais após estes procedimentos e possibilitar uma ação coordenada e direcionada para a segurança dos pacientes.

Estes fenômenos precisam ser estudados. Pesquisas analisando bancos de dados são relevantes porque além de revelar a realidade da região de origem desses bancos permitem a implantação de medidas na prevenção e correção dos problemas identificados. As ações corretivas podem incluir adequação dos estabelecimentos de saúde, equipamentos, procedimentos, treinamento de médicos, enfermeiros e demais membros das equipes. Além disto, controle das complicações e melhoria dos processos.

De fato, a revascularização periférica representa um alto custo, incluindo a necessidade de centros especializados para se obter bons resultados nas revascularizações. A insuficiência de dados disponíveis para esclarecer qual o modo de prevenção mais eficaz, ou seja, consistente redução de risco acesso a exercícios físicos supervisionados, programas para interrupção do tabagismo que poderiam reduzir a DAP e as despesas com seu tratamento fazem com que sejam necessários esforços para divulgar o problema entre a comunidade médica e a população e aumentar a consciência da necessidade de seu controle¹⁴.

Baumgartner¹⁵ defende a disseminação do conceito de que a DAP, como uma manifestação da aterosclerose sistêmica, pode ocasionar complicações sistêmicas que não são revertidas pela revascularização, o que justifica o investimento também na prevenção e controle clínico da doença. E pergunta: uma vez que a revascularização não reduz a mortalidade cardiovascular, qual seria então o benefício?

O benefício a ser atingido deve ser sempre que possível salvar a vida e também melhorar a qualidade de vida e reduzir as mortes por causa evitáveis, que podem decorrer das intervenções.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

- Os investigadores não puderam definir um protocolo que permitisse o controle e padronização da inserção dos dados, por tratar-se de um estudo observacional que analisou retrospectivamente uma série de procedimentos executados consecutivamente.
- Outras limitações encontradas foram aquelas inerentes às bases de dados administrativas e incluíram o potencial preenchimento inadequado ou incompleto das informações da AIH e da DO.

CONCLUSÕES GERAIS

- O período de maior risco de morte, demonstrado nos três estudos, esteve compreendido entre a internação até 30 dias após a alta.
- O estudo das CMM múltiplas revelou mortalidade cardiovascular e insuficiência renal consideráveis, após angioplastia.

- O estudo das CMM revelou iatrogenia e infecção como causas importantes de morte relacionadas aos óbitos após cirurgia aberta.
- É necessária a implantação de medidas de proteção antes, durante e após os procedimentos
- Com o objetivo de aumentar a segurança dos pacientes submetidos a estes procedimentos, este estudo deverá ser apresentado a instâncias de governo no SUS, hospitais conveniados do SUS e cirurgiões vasculares do Estado do Rio de Janeiro.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Maffei FH, Lastória S. Aterosclerose obliterante periférica – Patogenia e Fisiopatologia da Aterosclerose. In: Maffei, FH et al. Doenças vasculares periféricas. 5a ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2016, vol 2, Cap 97, p.1207-1216.
2. Aronow WS, Ahn C. Prevalence of coexistence of coronary artery disease, peripheral arterial disease, and atherothrombotic brain infarction in men and women > or = 62 years of age. *Am J Cardiol.* 1994;74(1):64-5.
3. Jones WS, Dolor RJ, Hasselblad V, Vemulapalli S, Subherwal S, Schmit K, Heidenfelder B, Patel MR. Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia: Systematic review of revascularization in critical limb ischemia. *Am Heart J.* 2014; 167(4): 489-98.
4. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM Jr, White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC Jr, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B; American Association for Vascular Surgery; Society for Vascular Surgery; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society for Vascular Medicine and Biology; Society of Interventional Radiology; ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease; American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; Transatlantic Inter-Society Consensus; Vascular Disease Foundation. *Circulation.* 2006;113(11):e463-654 Hasan H, Dosluoglu, Purandath Lall, Linda M. Harris, Maciej L. Dryjski, .. Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons. *J Vasc Surg* 2014; 56(2):361-71.
5. Jones DW, Schanzer A, Zhao Y, MacKenzie TA, Nolan BW, Conte MS, Goodney PP Growing impact of restenosis on the surgical treatment of peripheral arterial disease. *J Am Heart Assoc.* 2013 Nov 25;2(6).
6. Noronha JC, Martins M, Travassos C, Campos MR, Maia P, Panezzuti R. Aplicação da mortalidade hospitalar após a realização de cirurgia de

- revascularização do miocárdio para monitoramento do cuidado hospitalar. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 20 Sup 2:S322-S330, 2004.
7. Agarwal S, Sud K, Shishehbor MH. Nationwide Trends of Hospital admission and Outcomes Among Critical Limb Ischemia Patients: From 2003-2011. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(16):1901-13
 8. Merkow RP, Ju MH, Chung JW, Hall BL, Cohen ME, Williams MV, Tsai TC, Ko CY, Bilimoria KY. Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States. *JAMA*. 2015 Feb 3;313(5):483-95.
 9. Smeili LAA, Lotufo PA. Incidência e preditores de complicações cardiovasculares e óbito após cirurgia vascular arterial. *Arq Bras Cardiol*. 2015; 105(5):510-518.
 10. Jamieson WR , Janusz MT , Miyagishima RT , Gerein AN. Influence of ischemic heart disease on early and late mortality after surgery for peripheral occlusive vascular disease. *Circulation* 1982; 66(2 Pt 2):192-7.
 11. Jawahar Kalra, K Lorne Massey, and Amith Mulla, Disclosure of medical error: policies and practice *J R Soc Med*. 2005 Jul; 98(7): 307–309.
 12. Makary MA, Daniel M . Medical error—the third leading cause of death in the US *MJ* 2016;353:i2139 doi: 10.1136/bmj.i2139 (Published 3 May 2016). Merkow RP¹, Ju MH¹, Chung JW², Hall BL³, Cohen ME⁴, Williams MV⁵, Tsai TC⁶, Ko CY⁷, Bilimoria KY¹. Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States. *JAMA*. 2015 Feb 3;313(5):483-95.
 13. Kalra J. Medical errors: an introduction to concepts. *Clin Biochem*. 2004 Dec;37(12):1043-51.
 14. Breard JD. Which is the best revascularization for critical limb ischemia: endovascular or open surgery? *J Vasc Surg*. 2008; 48(6Suppl):11S-16S
 15. Baumgartner I. Peripheral artery occlusive disease a major contributor to cardiovascular public health burden. *Eur Heart J*. 2015; 36(15):894-6.

ANEXOS

Anexo A - Declaração de Óbito

 República Federativa do Brasil Ministério da Saúde 1ª VIA - SECRETARIA DE SAÚDE		Declaração de Óbito				
I	Cartório	1 Cartório	Código	2 Registro	3 Data	
		4 Município	5 UF	6 Cemitério		
II	Identificação	7 Tipo de Óbito 1 <input type="checkbox"/> Fetal 2 <input type="checkbox"/> Não Fetal	8 Óbito Data _____ Hora _____	9 Cartão SUS	10 Naturalidade	
		11 Nome do falecido				
		12 Nome do pai		13 Nome da mãe		
		14 Data do Nascimento	15 Idade Anos completos _____ Meses _____ Dias _____ Horas _____ Minutos _____ Ignorado <input type="checkbox"/>	16 Sexo <input type="checkbox"/> M - Masc. <input type="checkbox"/> F - Fem.	17 Raça/cor 1 <input type="checkbox"/> Branca 2 <input type="checkbox"/> Preta 3 <input type="checkbox"/> Amarela 4 <input type="checkbox"/> Parda 5 <input type="checkbox"/> Indígena	
		18 Estado civil 1 <input type="checkbox"/> Solteiro 2 <input type="checkbox"/> Casado 3 <input type="checkbox"/> Viúvo 4 <input type="checkbox"/> Separado judicialmente/ Divorçado 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	19 Escolaridade (Em anos de estudos concluídos) 1 <input type="checkbox"/> Nenhuma 2 <input type="checkbox"/> De 1 a 3 3 <input type="checkbox"/> De 4 a 7 4 <input type="checkbox"/> De 8 a 11 5 <input type="checkbox"/> 12 e mais 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	20 Ocupação habitual e ramo de atividade (se aposentado, colocar a ocupação habitual anterior) _____ Código _____		
III	Residência	21 Logradouro (Rua, praça, avenida etc.)	Código	Número	Complemento	
		22 CEP				
IV	Ocorrência	23 Bairro/Distrito	Código	24 Município de residência	Código	
		25 UF				
V	Fetal ou menor que 1 ano	26 Local de ocorrência do óbito 1 <input type="checkbox"/> Hospital 2 <input type="checkbox"/> Outros estab. saúde 3 <input type="checkbox"/> Domicílio 4 <input type="checkbox"/> Via pública 5 <input type="checkbox"/> Outros 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	27 Estabelecimento	Código _____		
		28 Endereço da ocorrência, se fora do estabelecimento ou da residência (Rua, praça, avenida, etc.)	Número	Complemento	29 CEP	
VI	Condições e causas do óbito	30 Bairro/Distrito	Código	31 Município de ocorrência	Código	
		32 UF				
PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PARA ÓBITOS FETAIS E DE MENORES DE 1 ANO						
VII	Médico	33 Idade _____ Anos				34 Escolaridade (Em anos de estudo concluídos) 1 <input type="checkbox"/> Nenhuma 2 <input type="checkbox"/> De 1 a 3 3 <input type="checkbox"/> De 4 a 7 4 <input type="checkbox"/> De 8 a 11 5 <input type="checkbox"/> 12 e mais 9 <input type="checkbox"/> Ignorado
		35 Ocupação habitual e ramo de atividade da mãe	Código _____		36 Número de filhos tidos (Ces. Utilizar 99 para ignorados) Nascidos vivos _____ Nascidos mortos _____	
VIII	Causas externas	37 Duração da gestação (Em semanas) 1 <input type="checkbox"/> Menos de 22 2 <input type="checkbox"/> De 22 a 27 3 <input type="checkbox"/> De 28 a 31 4 <input type="checkbox"/> De 32 a 36 5 <input type="checkbox"/> De 37 a 41 6 <input type="checkbox"/> 42 e mais 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	38 Tipo de Gravidez 1 <input type="checkbox"/> Única 2 <input type="checkbox"/> Dupla 3 <input type="checkbox"/> Tripla e mais 9 <input type="checkbox"/> Ignorada	39 Tipo de parto 1 <input type="checkbox"/> Vaginal 2 <input type="checkbox"/> Cesáreo 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	40 Morte em relação ao parto 1 <input type="checkbox"/> Antes 2 <input type="checkbox"/> Durante 3 <input type="checkbox"/> Depois 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	
		41 Peso ao nascer _____ Gramas	42 Num. da Declar. de Nascidos Vivos			
IX	Localid. S/ Médico	ÓBITOS EM MULHERES 43 A morte ocorreu durante a gravidez, parto ou aborto? 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado 44 A morte ocorreu durante o puerpério? 1 <input type="checkbox"/> Sim, até 42 dias 2 <input type="checkbox"/> Sim de 43 dias a 1 ano 3 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado ASSISTÊNCIA MÉDICA 45 Recebeu assist. médica durante a doença que ocasionou a morte? 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado				
		DIAGNÓSTICO CONFIRMADO POR: 46 Exame complementar? 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado 47 Cirurgia? 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado 48 Necropsia? 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado				
CAUSAS DA MORTE ANOTE SOMENTE UM DIAGNÓSTICO POR LINHA PARTE I Doença ou estado mórbido que causou diretamente a morte a) Devido ou como consequência de: _____ b) Devido ou como consequência de: _____ c) Devido ou como consequência de: _____ d) Devido ou como consequência de: _____ PARTE II Outras condições significativas, que contribuíram para a morte, e que não entraram, porém, na cadeia acima. _____						
X	Causas externas	50 Nome do médico				51 CRM
		52 O médico que assina atendeu ao falecido? 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Substituto 3 <input type="checkbox"/> IML 4 <input type="checkbox"/> SVO 5 <input type="checkbox"/> Outros				
XI	Médico	53 Meio de contato (Telefone, fax, e-mail etc.)	54 Data do atestado	55 Assinatura		
		PROVÁVEIS CIRCUNSTÂNCIAS DE MORTE NÃO NATURAL (Informações de caráter estritamente epidemiológico) 56 Tipo 1 <input type="checkbox"/> Acidente 2 <input type="checkbox"/> Suicídio 3 <input type="checkbox"/> Homicídio 4 <input type="checkbox"/> Outros 9 <input type="checkbox"/> Ignorado 57 Acidente do trabalho 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado 58 Fonte da informação 1 <input type="checkbox"/> Boletim de Ocorrência 2 <input type="checkbox"/> Hospital 3 <input type="checkbox"/> Família 4 <input type="checkbox"/> Outra 9 <input type="checkbox"/> Ignorada				
XII	Causas externas	59 Descrição sumária do evento, incluindo o tipo de local de ocorrência				
		SE A OCORRÊNCIA FOR EM VIA PÚBLICA, ANOTAR O ENDEREÇO 60 Logradouro (Rua, praça, avenida, etc.) _____ Código _____				
XIII	Localid. S/ Médico	61 Declarante				
		62 Testemunhas A _____ B _____				

Anexo B - Causa Básica e Causas Múltiplas de Morte

A preocupação com a formatação de uma classificação universal de doenças e de causas de morte é antiga. A primeira classificação a ser adotada por vários países foi a classificação chamada, a princípio, de Classificação de Causas de Morte de Bertillon, apresentada por este na reunião do Instituto Internacional de Estatística, em 1893. Já naquela ocasião houve o entendimento de que seriam necessárias revisões periódicas¹.

A Primeira Conferência Internacional de Revisão da Classificação de Bertillon ou Classificação Internacional de Causas de Morte foi realizada em Paris, em 1900, e reuniu representantes de 26 países e, a partir daí, passaram a ser periódicas, passando a contar com a contribuição de número cada vez maior de países. As conferências internacionais de revisão serviram para atualizar a classificação original e tornar possível sua adoção universal. Neste período, o uso da classificação internacional aumentou rapidamente, merecendo algumas adaptações em alguns países de acordo com as peculiaridades locais¹.

A Conferência Internacional para a Sexta Revisão, em 1948, adotou a proposta de uma nova classificação que reuniu numa lista única as causas de morte e doenças para servir às estatísticas de mortalidade e morbidade. Aprovou-se ainda o “Modelo Internacional de Atestado Médico da Causa de Morte”, aceitou-se a causa básica de morte como a causa principal a ser tabulada e fixaram-se as regras, pela primeira vez, para seleção da “causa básica de morte”. Entre a 6ª e 10ª Revisões da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), respectivamente em 1948 e 1989, as regras permaneceram praticamente as mesmas, com algumas mudanças visando à sua melhoria¹.

No modelo de declaração de óbito em uso no Brasil (Anexo A), o campo 49 destina-se à anotação das causas da morte. Este campo se divide em duas partes. A Parte I possui quatro linhas (a, b, c e d), nas quais devem ser declaradas todas as doenças, os estados mórbidos ou as lesões que produziram a morte ou contribuíram para a mesma ou, ainda, as circunstâncias do acidente ou violência que produziram essas lesões. A linha a se destina à causa imediata ou terminal, as linhas b, c e d, às causas antecedentes, ou seja, estados mórbidos que consequencialmente produziram a causa anotada na linha a, sendo a linha d reservada para a causa básica da morte. Na Parte II registra-se qualquer outra afecção mórbida significativa que tenha influenciado desfavoravelmente na evolução do processo patológico,

contribuindo assim para a morte do paciente, sem estar, porém, relacionada com a doença ou estado patológico que causou diretamente a morte. Estas causas são chamadas de causas contribuintes¹.

Cabe ressaltar que, apesar de haver uma linha destinada à declaração da causa básica de morte, a seleção desta é definida por regras específicas dispostas na revisão em vigor da Classificação Internacional de Doenças. Quando isso ocorre, a fim de distinguir entre essas duas possibilidades, a expressão “causa antecedente originária” (causa originária) é usada para referir-se à afecção da última linha da Parte I do atestado, e a expressão “causa básica de morte” é usada para identificar a causa selecionada para tabulação¹.

A “causa básica de morte” é definida como a causa de morte para tabulação primária. A causa básica de morte é definida como: “(a) a doença ou lesão que iniciou a cadeia de acontecimentos patológicos que conduziram diretamente à morte, ou (b) as circunstâncias do acidente ou violência que produziram a lesão fatal”¹.

Quando só uma causa é registrada, esta causa é a que será tabulada como causa básica de morte. Quando mais de uma causa é registrada, recomenda-se que para a seleção da causa básica se determine a causa antecedente originária na linha mais inferior utilizada na Parte I do atestado pela aplicação do Princípio Geral ou das regras de seleção 1, 2 e 3. O Princípio Geral especifica que, quando mais de uma afecção for registrada no atestado, a que estiver registrada na última linha preenchida somente deverá ser selecionada se tiver dado origem a todas as outras afecções registradas acima dela. Quando não se aplica o Princípio Geral, lança-se mão das regras de seleção. A Regra 1 determina que se existir uma sequência informada que termine na afecção que aparece primeiro no atestado, deve ser selecionada a causa originária dessa sequência, e se existir mais de uma sequência terminando na afecção mencionada primeiro, deve ser selecionada a causa originária da sequência citada primeiro. A Regra 2 estabelece que, se não houver sequência informada que termine na afecção mencionada em primeiro lugar no atestado, seja selecionada essa afecção que aparece primeiro. Após selecionar a causa básica, por qualquer um desses procedimentos, é possível aplicar a Regra de Seleção 3, que consiste em ligar a causa básica selecionada à outra causa que seria antecedente, e esta passa a ser a nova causa básica da morte¹.

As Regras de Modificação são aquelas aplicadas em casos nos quais não se aceita a causa básica selecionada e se escolhe outra, que, assim, modifica a causa básica. Portanto, sempre que a causa selecionada, utilizando-se o Princípio Geral ou as Regras de seleção, não for “a afecção mais útil e informativa para a tabulação” são utilizadas as “regras de modificação”. As regras de modificação vão de Aa F e servem para auxiliar a codificadora fazer nova seleção de um código mais apropriado para a causa básica. Desta forma, a causa básica de morte para tabulação pode não ter sido registrada no atestado, mas sim selecionada seguindo as “regras de modificação”¹.

As regras para a seleção da causa básica de morte possibilitam, na maioria dos casos, selecionar a causa básica mais apropriada, mesmo quando está declarada de maneira incorreta na DO². O que se procura é enfatizar qual foi a causa que iniciou o processo, visando sua prevenção inicial ou aquela potencialmente capaz de ser prevenida. É com este objetivo que se aplicam as regras de modificação, quando causas que não são aceitas como básicas são selecionadas, como, por exemplo, senilidade, entre outras².

Entretanto, entre as regras de modificação da causa básica, a da associação de causas pode privilegiar algumas que mencionadas passam a ser causa básica, mesmo que outra fosse a selecionada pelo princípio geral ou pelas regras de seleção da causa básica. Outro caso de associação é aquele em que a causa básica selecionada se associa à outra causa mencionada, resultando em um terceiro código. Exemplo deste fato é o caso em que a bronquite crônica, codificada como J42, pela 10ª Revisão da Classificação Internacional (CID-10), é selecionada como causa básica em uma DO e existe a menção de enfisema (J43). Ambas se associam e levam a codificar, como sendo a causa básica da morte, doença pulmonar obstrutiva crônica (J44.9)².

As sucessivas revisões da CID introduziram diversos códigos na lista de doenças e problemas relacionados à saúde que não atendem ao propósito da seleção da causa básica de morte. A OMS reconhecendo este problema fez constar no manual de instrução da CID (volume 2, página 69)¹ uma tabela com o “Sumário de códigos que não devem ser usados em codificação de causa básica de morte”, em que estão listados os códigos das diversas condições que não devem ser usadas para codificação da mortalidade. Ainda nessa linha, Murray e Lopez³ introduziram o termo “código lixo” para classificar as causas de morte cujo uso inapropriado

comprometem a utilização da informação sobre mortalidade sob a perspectiva do estabelecimento das políticas de saúde voltadas para a prevenção⁴. Alguns códigos do capítulo das doenças do aparelho circulatório são considerados “códigos lixo” e, entre esses, o I50 (IC)⁵.

As regras para a seleção da causa básica são uniformes e padronizadas, mas, apesar disso, são muitas vezes arbitrárias e nem sempre levam a uma seleção satisfatória. Assim, muitas doenças e lesões mencionadas na DO podem não ser selecionadas como causa básica, como as crônico-degenerativas mais incidentes na população adulta e idosa⁶.

Dessa forma, a mortalidade por algumas doenças, como a DAP, são subdimensionadas nas estatísticas de mortalidade.

A mudança do padrão de mortalidade, com declínio das doenças infecciosas e diminuição da mortalidade nos primeiros anos de vida, levou a uma mudança do padrão epidemiológico. Passou a predominar a mortalidade de adultos e de idosos em que prevalecem as doenças não infecciosas: cardiovasculares, neoplasias, diabetes e outras². O aumento do tempo de vida faz com que os adultos e idosos passem a “acumular” doenças; assim, a morte será determinada por diversas causas, tornando difícil a escolha de apenas uma para descrever processo tão complexo. Nesse caso, apenas a causa básica torna-se insuficiente para explicar o perfil de morbimortalidade e subsidiar o planejamento de ações de prevenção⁶.

As causas consequenciais (parte I das causas de morte) e causas contribuintes, em conjunto, são denominadas de causas associadas, que, somadas à causa básica, configuram as causas múltiplas. Essas podem dimensionar a magnitude real de diversas doenças, sendo mais apropriadas por considerar a morte o resultado da interação de diversas causas⁶.

O uso de causas múltiplas de morte vem sendo atualmente preconizado para descrever e analisar os determinantes patológicos da mortalidade em populações, como complemento ao uso tradicional da causa básica de morte. O estudo das causas múltiplas pode realizar-se por meio da apresentação de todas as menções das causas básicas e associadas de morte e por meio de associações de causas⁷.

1. Organização Mundial da Saúde. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde. 10ª Rev. Manual de Instrução. 5ª

- ed. São Paulo: Centro Colaborador da OMS para Classificação de Doenças em Português/Edusp; 1997.
2. Laurenti R, Buchalla CM. A elaboração de estatísticas de mortalidade segundo causas múltiplas. *Rev Bras Epidemiol* 2000; 3:21-8.
 3. Murray CJL, Lopez AD. Harvard School of Public Health, World Health Organization: The global burden of disease, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Cambridge, MA: Published by the Harvard School of public Health on behalf of the World Health Organization and the World Bank; Distributed by Harvard University Press; 1996.
 4. Naghavi M, Makela S, Foreman K, O'Brien J, Pourmalek F, Lozano R. Algorithms for enhancing public health utility of national causes-of-death data. *Population Health Metrics* 2010; 8:9.
 5. Mathers CD, Fat DM, Inoue M, Rao C, Lopez AD. Counting the died and what they died from: an assessment of the global status of cause of death data. *Bulletin of the World Health organization* 2005; 83:171-7.
 6. Rezende EM, Sampaio IBM, Ishitani LH. Causas múltiplas de morte por doenças crônico-degenerativas: uma análise multidimensional. *Cad Saude Publica* 2004;20:1223-31.
 7. Santo AH. Potencial epidemiológico da utilização das causas múltiplas de morte por meio de suas menções nas declarações de óbito, Brasil, 2003. *Rev Panam Salud Pública* 2007; 22:178-86.

Anexo C - Vinculação probabilística entre as bases de dados

Nota Técnica

O relacionamento probabilístico das bases de dados, AIH e DO, foi feito no ambiente do programa Stata (StataCorp, versão 12) com a rotina Reclink (Blasnik, Michael em michael.blasnik@verizon.net).

Antes de submeter os pares de bancos de dados ao Reclink, os bancos foram editados e padronizados. Os bancos de DO foram fornecidos em bases anuais, de 2006 a 2013, assim como os das AIH, de 2006 a 2010. De início, dos bancos das DO foram retirados os sub-registros e as DO sem identificação do nome do falecido. Em cada um dos bancos anuais de DO, foram retiradas as duplicatas de registros e foi criada uma nova variável, denominada "numdo", no formato numérico, consistindo da concatenação das variáveis que continham as informações sobre o ano do óbito e o número da DO, para garantir que não ocorresse duplicação de identificação de registros no final da análise, quando todos os bancos resultantes dos relacionamentos parciais fossem unidos em um único. Nos bancos das AIH, não havia duplicatas e para os relacionamentos parciais foi selecionada a variável "aih", em formato numérico, como identificador único de registros. Para o relacionamento, foi projetado formar pares de registros AIH-DO baseados nas variáveis nome e data de nascimento, esta desdobrada em dia, mês e ano. Portanto, foi necessário padronizar ambos os tipos de bancos de forma que estas variáveis fossem identificadas de forma idêntica ("nome", "dianasc", "mesnasc" e "anonasc", estando a primeira no formato string e as demais numéricas).

O relacionamento foi feito com pares de bancos de tal maneira que o banco de AIH de 2006 foi relacionado com os bancos de DO de 2006 a 2013, num total de 8 rodadas. Já o banco de AIH de 2007 foi relacionado 7 vezes, com os bancos de DO de 2007 a 2013, e assim por diante com os demais bancos de AIH e DO, num total de 30 rodadas de relacionamento parcial com a rotina Reclink do Stata. O comando utilizado para cada rodada foi o seguinte, em que *disco/pasta* foi substituído pelo endereço em que se encontravam os arquivos com os bancos de dados no computador em uso para os relacionamentos: `reclink nome dianasc mesnasc anonasc disco:/pasta/aih2006.dta using disco:/pasta/do2006.dta, idmaster(aih) idusing(numdo) gen(escor)`.

De início, foram arbitrados como pares verdadeiros todos aqueles em que o escore de relacionamento fosse superior a 0,99. Os pares AIH-DO em que o escore foi igual a unidade (1) são aqueles em que a identidade entre as variáveis nome, dia, mês e ano de nascimento foi completa, isto é, sem qualquer diferença entre seqüência de caracteres e valores das datas. Os pares com valor de escore maior do que 0,99, porém menor do que 1 foram aqueles em que havia alguma discordância, mínima, na seqüência dos caracteres do nome. A maioria destes casos foram aqueles em que houve troca entre caracteres homófonos, como W e V, Z e S, por exemplo, ou troca de posição entre dois sobrenomes. Para dirimir dúvidas, estes casos foram visualizados, um a um, para descartar como pares verdadeiros aqueles cuja discordância de nomes fosse relevante ou em que os endereços divergissem de município, em que estes pelo menos não fossem vizinhos. De início, havia sido encontrado 721 pares AIH-DO, dos quais 507 tinham escore perfeito, igual a 1. Dos 214 restantes foram descartados 45 (21,0%), restando 169 que foram considerados pares verdadeiros, de modo que no total foram formados 676 pares AIH-DO. Nas AIH, havia registro de 68 óbitos ocorridos durante o período de internação, mas destes foram encontrados somente 62 no processo de relacionamento com o Reclink do Stata, portanto pode-se estimar que a sensibilidade deste método foi de aproximadamente 91,2%. Isto pode significar que podem ter ocorrido 741 óbitos no período de estudo, com uma perda de 65 óbitos pelo método de relacionamento probabilístico empregado.

Os seis óbitos não encontrados durante o processo de relacionamento foram investigados de forma exaustiva nos bancos de DO utilizando-se o conhecimento do nome do falecido e a data de saída da internação, esta como proxy da data de óbito. Todos os seis indivíduos foram encontrados nos bancos das DO com reprodução exata do nome na AIH, porém com variações em partículas da data de nascimento, o que lhes conferiu escore de valor insuficiente para o critério de seleção de pares. Estes indivíduos foram incorporados ao banco final que relaciona AIH e DO de todas as bases anuais, mas a eles foi atribuído escore 0 de relacionamento. Portanto, no final, foram considerados 682 óbitos de um total de 1557 indivíduos. Os seis indivíduos adicionados estão listados a seguir.

Nome (AIH e DO)	NúmeroDO	DtNascAIH	DtNascDO	DtSaídaAIH	DtÓbitoDO
*	**	02/03/1933	02/01/1933	31/12/2007	31/12/2007
*	**	18/07/1959	17/07/1959	08/10/2008	08/10/2008
*	**	21/01/1927	27/01/1927	28/06/2009	28/06/2009
*	**	18/10/1947	18/10/1948	24/06/2009	24/09/2009
*	**	30/03/1953	30/03/1958	27/01/2010	27/01/2010
*	**	10/10/1934	10/01/1936	14/04/2010	15/04/2010

* Nome retirado para manter o sigilo

** Número da DO retirado para manter o sigilo

Nome (AIH e DO) - Nome na Autorização de Internação Hospitalar e na Declaração de Óbito

NúmeroDO - Número Declaração de óbito

DtNascAIH - Data de nascimento na Autorização de Internação Hospitalar

DtNascDO - Data nascimento na Declaração de Óbito

DtSaídaAIH - Data de saída na Autorização de Internação Hospitalar

DtÓbitoDO - Data de óbito na Declaração de óbito

Anexo D - Publicação na Revista Portuguesa de Cirurgia Cardio Torácica e Vascular

REVISTA PORTUGUESA DE CIRURGIA CARDIO-TORÁCICA E VASCULAR

CIRURGIA VASCULAR

LETALIDADE HOSPITALAR APÓS REVASCULARIZAÇÃO DOS MEMBROS INFERIORES NO ESTADO RIO DE JANEIRO - BRASIL - 2006/10

Angela Maria Eugénio, Carlos Henrique Klein, Nelson Albuquerque de Souza e Silva

Instituto do Coração Edson Saad (ICES), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Fundação Osvaldo Cruz (Fio Cruz), Rio de Janeiro, Brasil

Resumo

Objetivo: Conhecer a letalidade hospitalar após revascularização segundo sexo, idade, procedimentos e caráter da internação.

Método: Foram utilizados registros das Autorizações de Internação Hospitalar do Sistema Único de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, entre 2006/10, e identificados os códigos de revascularização por cirurgia aberta ou angioplastia, relacionados no Código Internacional de Doenças. As análises foram feitas com o programa STATA.

Resultados: Os procedimentos ocorreram em 41 hospitais públicos, privados e universitários. Entre 1558 registros, 900 foram homens (57,8%) e 658 mulheres (42,2%). Ocorreram 68 óbitos hospitalares, com letalidade de 3,8% entre homens e 5,2% entre mulheres. A letalidade foi 2,6% abaixo de 50 anos, 4,1% entre 50-69 anos e 5,3% acima de 70 anos. Foram registradas 846 (46,6%) cirurgias abertas e 968 (53,4%) angioplastias, com mortalidade de 2,0% nas angioplastias (16/809) e 6,9% (52/749) nas cirurgias abertas. A letalidade nos procedimentos eletivos foi de 4,6% e 4,1% nas urgências/emergências. Nas angioplastias eletivas, a mortalidade foi de 2,6%; nas de urgências/emergências 1,4% e nas cirurgias abertas a mortalidade foi 6,5% e 7,5%, respectivamente.

Conclusão: A letalidade hospitalar foi elevada nas cirurgias abertas e nas angioplastias.

Um achado preocupante foi a elevada letalidade nas angioplastias eletivas. Estes resultados foram semelhantes aos encontrados na revascularização do miocárdio por aterosclerose isquêmica coronariana, nas angioplastias e cirurgias abertas realizadas no estado do Rio de Janeiro. Os hospitais públicos apresentaram menor letalidade.

Summary

Hospital lethality following lower limbs revascularization in the State of Rio de Janeiro, Brazil, 2006/10

Introduction: Ischemic peripheral arterial disease is a form of presentation of systemic atherosclerosis and can be treated by angioplasty or open vascular surgery

Objective: To find in-hospital lethality after revascularization according to sex, age, procedures and hospitalization conditions.

Method: The data comes from authorizations to hospitalize from The State of Rio De Janeiro's Public Healthcare System from the years 2006/10.

We performed a search using the international Code of Diseases tenth revision (ICD-10) to identify codes of revascularization by angioplasty or open vascular surgery. The statistical analysis was done with Stata Program of statistics.



Anexo E - Aceite para publicação do Artigo 2

Aceite para publicação do Artigo 2
Revista Portuguesa de Cirurgia Córdio-Torácia e Vascular
ISSN – 0873-7215

Em 20 de outubro de 2016 19:22
José Fernando Teixeira
<drjosefernandoteixeira@gmail.com> escreveu:

De José Fernando Teixeira

Prezada Ângela, muito obrigado pelo envio do segundo artigo,

Sobrevida após cirurgia aberta ou angioplastia para revascularização dos membros inferiores no estado do Rio de Janeiro – Brasil, 2006-2013

Angela Maria Eugenio, Carlos Henrique Klein, Nelson Albuquerque de Souza e Silva

que já vai ser publicado no próximo numero da Revista da SPCCTV.

Atenciosamente,

José Fernando Teixeira

Editor

Anexo F - Parecer Consubstanciado do CEP

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Letalidade hospitalar e sobrevida em revascularização por doença arterial periférica de extremidades, pagas pelo SUS do Estado do Rio de Janeiro, no período de 2006 a 2013.

Pesquisador: ANGELA MARIA EUGENIO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46952515.0.0000.5257

Instituição Proponente: Instituto do Coração Edson Saad/UFRJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.169.618

Data da Relatoria: 06/08/2015

Apresentação do Projeto:

Protocolo 188-15. Respostas recebidas em 26.7.2015.

INTRODUÇÃO

A doença arterial periférica (DAP) compreende o acometimento das artérias que supremo cérebro, vísceras e membros, excluindo-se as coronárias. A aterosclerose permanece como o processo que mais comumente afeta estes vasos, causando estenose, embolia ou formação de trombose que levam à limitação das atividades rotineiras, podendo determinar a perda do membro e morte ii, iii.. Rutherford classifica a apresentação da doença em seis estágios: 0-assintomáticos, 1-claudicação leve, 2-claudicação moderada, 3-claudicação grave, 4-dor de repouso, 5-pequenas ulcerações nos dedos, 6-isquemia grave e gangrena franca ii. O processo aterosclerótico é sistêmico e pode envolver simultaneamente as artérias do cérebro e do coração, elevando o risco para infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular encefálico (AVE) e morte. Seu tratamento deve ser planejado considerando epidemiologia, história natural e controle de fatores de risco associados. A prevalência da DAP nos membros inferiores está na dependência da idade do grupo, dos fatores de risco associados, e da presença de outras manifestações da doença aterosclerótica. O Consenso Trans -Atlântico, entre sociedades, elaborado com o objetivo de controlar a DAP (TASC

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 1.169.618

II), estimou a prevalência da doença em 3 a 10%, na faixa etária dos 50 anos, aumentando para 15-20% acima dos 70 anos. A forma como a doença se apresenta, foi distribuída em quatro grupos: assintomáticos 20 a 50%, com queixas de dores não isquêmicas 30 a 40%, com claudicação típica 10-35% e com isquemia crítica 1-3%. A DAP é interpretada como indicador de aterosclerose generalizada e preditor de IAM e AVE. O risco destes eventos em 10 anos aumenta quatro vezes quando comparado aos pacientes sem DAP iv.4O estudo REACH, um estudo prospectivo internacional sobre indivíduos com risco de eventos aterotrombóticos, incluiu 67.888 sujeitos entre Europa, Estados Unidos, Ásia, Austrália e América do Sul, tendo o Brasil incluído 441 pacientes v. Este estudo revelou índices de doença arterial coronariana (DAC) em 44,6%, doença cerebrovascular (DCV) em 16,6% e DAP em 4,7%. Quanto à ocorrência simultânea nos diversos territórios, 1,6% apresentaram DAP, DAC e DCV, 1,2% DCV associada à DAP, 4,7% DAP em associação com DAC, 8,4% DAC coexistindo com DCV vi. As manifestações de DAP estão também associadas a aspectos pessoais, sociais e econômicos. Nos Estados Unidos, Europa, América do Sul e Ásia a DAP é reconhecida cada vez mais como um problema relevante iv. A World Health Organization (WHO), estimou que 80% das mortes por doenças cardiovasculares ocorrem nos países em desenvolvimento e que em 2030 a DCV será causa de morte em mais de 23 milhões de pessoas vii. Também no Brasil as doenças do aparelho circulatório (DAPC) são atualmente a maior causa de morte viii, sendo responsável por 31,2% dos óbitos, no período compreendido entre 2001 e 2010 ix. A doença aterosclerótica pode ser agravada por fatores de risco como tabagismo, diabetes mellitus (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS) e dislipidemia. No caso da DAP, o diabetes mellitus e tabagismo são considerados os fatores mais importantes, cada um implicando em aumento de risco de três a quatro vezes x, xi. O diabetes ou hipertensão arterial foram associados com aumento da claudicação intermitente, enquanto que a presença de doença arterial coronariana quase triplicou o risco xii. O tratamento cirúrgico para a DAP inclui as técnicas de cirurgia aberta e nas últimas décadas, a cirurgia endovascular. O impacto econômico é considerável com os 5 procedimentos endovasculares e há questionamento quanto à sua eficácia, porque os índices de pervidade dos vasos são inferiores à cirurgia tradicional, embora a cirurgia endovascular apresente menores índices de mortalidade operatória xiii. Estudos sobre letalidade hospitalar e sobrevida pós-alta, em revascularização para tratamento de DAP não apresentam números expressivos no Brasil e no Estado do Rio de Janeiro (RJ). Os relatos disponíveis se referem a trabalhos pequenos ou isolados,

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 1.169.618

não sendo recomendável extrapolar seus resultados para a prática em geral xiv. Na literatura médica predominam relatos sobre as diversas técnicas de revascularização, onde elas são comparadas entre si e voltadas para analisar a perviabilidade dos vasos após os procedimentos. Encontra-se referência à letalidade hospitalar em revascularização na DAP, no estudo realizado nos Estados Unidos da América (EUA), por Ruby C., e

colaboradores. O período estudado foi de 1998 a 2003, sendo analisados 1.797.885 pacientes nos quais foram realizados 1.865.999 procedimentos. O objetivo foi analisar as diferenças de desfecho ligadas ao sexo em pacientes com DAP, quando submetidos à revascularização e amputação, levando em consideração as manifestações iniciais de doença e o tratamento. Os registros foram provenientes do "Nationwide Inpatient Sample". Os resultados mostraram que 56 % dos indivíduos eram homens e 44 % mulheres; 41% foram cirurgias abertas e 20% procedimentos endovasculares, que ao final do período de anos estudados aumentaram para 40%. A letalidade hospitalar foi maior em mulheres, em todos os procedimentos, independentemente da gravidade da doença ou do procedimento realizado, mesmo após o ajuste para idade e comorbidades. No tratamento da claudicação intermitente, pós cirurgia aberta foi 0,7 para homens e 1,0% e 6a endovascular 0,2 em homens e 0,4 em mulheres. Na isquemia crítica, na cirurgia aberta 2,2 em homens e 2,7 em mulheres, na angioplastias transluminal percutânea com ou sem stent homens 1,6% e mulheres 2,3%.

HIPÓTESE:

Avaliar se os procedimentos aumentam a sobrevivência dos pacientes a eles submetidos Avaliar se os procedimentos reduzem a expectativa de vida dos pacientes, face aos riscos inerentes que eles possuem.

METODOLOGIA PROPOSTA:

Estudo retrospectivo através análise e cruzamento de bancos de dados de autorização de internação hospitalar do SUS e de declaração de óbitos da secretaria de Estado do Rio de Janeiro.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Não foi descrito pela pesquisadora responsável.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Não foi descrito pela pesquisadora responsável.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 1.169.618

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Avaliar a letalidade hospitalar dos pacientes submetidos a procedimentos de revascularização para tratamento da doença arterial periférica de extremidades em internações pagas pelo Sistema Único

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Avaliar a letalidade hospitalar dos pacientes submetidos a procedimentos de revascularização para tratamento da doença arterial periférica de extremidades em internações pagas pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio de Janeiro nos anos de 2006 a 2010, e a sobrevida na pós-alta até 2013.4.

OBJETIVOS

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

- a) Avaliar a letalidade hospitalar e a sobrevida pós-alta nos indivíduos submetidos à cirurgia aberta comparados aos submetidos a procedimentos endovasculares.
- b) Estimar a letalidade hospitalar e sobrevida de acordo com os diagnósticos registrados nas internações.8
- c) Conhecer o tempo médio de internação, a distribuição dos eventos por sexo, idade e instituição hospitalar.
- d) Verificar as causas de óbitos nos indivíduos submetidos aos procedimentos estudados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avaliação dos Riscos e Benefícios

Segundo a pesquisadora:

RISCOS:

Não há.

BENEFÍCIOS:

Considerando que os procedimentos não são isentos de risco os benefícios incluem:-A avaliação da performance das tecnologias para revascularização dos membros inferiores. Avaliar se os procedimentos estão aumentando a sobrevida dos pacientes ou se estão expondo os pacientes a uma letalidade precoce.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 1.169.618

Metade dos pacientes com doença arterial isquêmica periférica apresentam isquemia coronariana. A revascularização dos membros inferiores pode ser feita por meio da cirurgia vascular aberta que vem sendo substituída, nas últimas décadas, pela angioplastia. A vantagem desta última técnica seria, a princípio, a menor letalidade cirúrgica. Ambas as técnicas não estão isentas de complicações sendo necessário avaliar se estas tecnologias estão sendo benéficas aos pacientes e aumentando sua sobrevida. O objetivo do estudo é avaliar a letalidade hospitalar e a sobrevida de pacientes submetidos à revascularização dos membros inferiores por cirurgia aberta ou angioplastias.

Serão avaliados 1.814 indivíduos.

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações"

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

a) No arquivo intitulado "Justificativa de reapresentação.doc" são apresentados como orientadores do estudo Professor Emérito Nelson Albuquerque Souza e Silva e Pesquisador Carlos Henrique Klein. Ainda no arquivo "Projeto Angela pdf.pdf" o pesquisador Paulo Henrique Godoy é citado como orientador do estudo.

Resposta:

Informamos a este CEP que o pesquisador Paulo Henrique Godoy não pertence mais ao grupo de pesquisadores que orientam este estudo. Esta informação está sendo realizada em um comunicado, enviado a este CEP e o arquivo tem o nome : "comunicação de saída de pesquisador orientador".

No entanto, esses pesquisadores não estão incluídos no arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_551544.pdf" como integrantes da equipe de pesquisa. Ambos os pesquisadores orientadores foram incluídos na equipe de pesquisa na Plataforma Brasil. Mais alguma recomendação;

Ainda o pesquisador Paulo Henrique Godoy não está incluído nos documentos "carta apresentação Assinada.doc" e "Justificativa de reapresentação.doc". Solicita-se adequação. Porque de acordo com o que informamos no item a) o pesquisador Paulo Henrique Godoy não é mais orientador

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 1.169.618

deste estudo.

Análise: pendência atendida

b) Na página 1 de 4 do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_551544.pdf" item Área Temática Especial é descrito "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". No entanto, conforme descrição da própria pesquisadora no item resumo "A revascularização dos membros inferiores pode ser feita através da cirurgia vascular aberta e nas últimas décadas pela angioplastia que se apresenta menor letalidade cirúrgica.". Nesse sentido, a área temática do estudo deve ser revista. Solicita-se adequação.

Resposta:

Foi feita alteração. Agora a pesquisa não foi incluída em nenhum grupo de "área temática" porque nenhuma descrição se aproxima da proposta do projeto e poderá induzir a equívocos quanto ao objeto do projeto. A plataforma Brasil aceitou.

Análise: pendência atendida

c) Na página 3 de 4 do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_551544.pdf" item riscos é descrito "Não há". No entanto, no item benefícios é descrito "Considerando que os procedimentos não são isentos de risco os benefícios incluem (...)". Entendendo que a pesquisadora acredita haver riscos, mesmo que mínimos, com a participação na pesquisa, solicita-se a revisão do item riscos no documento. Solicita-se ainda a descrição de como serão minimizados esses riscos - sigilo e confidencialidade - pela pesquisadora.

Resposta:

Para obedecer os preceitos de sigilo e confidencialidade, para estudo da sobrevida será retirada a identificação dos pacientes. Quando a pesquisa se iniciar, após julho de 2015, os procedimentos já terão terminado, em 2010. Não está prevista a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano na pesquisa ou dela decorrente.

Serão analisados dois bancos de dados. O primeiro contendo o registro das autorizações de internações hospitalares (AIH) do Sistema único de saúde, e o segundo contendo as declarações de óbitos do estado do Rio de Janeiro no período de 2006 a 2013. Estes dois banco de dados serão analisados a mesmo tempo por um programa de computador para identificar os óbitos desde 2006 até 2013. A afirmação sobre risco mencionada no parecer que foi feita na "Justificativa" do

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 1.169.618

projeto refere-se aos riscos sofridos pelos pacientes na ocasião em que foram submetidos aos procedimentos de 2006 a 2010, muitos anos antes da proposta deste projeto de pesquisa.

Análise: pendência atendida

d) Na página 4 de 4 do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_551544.pdf" item orçamento financeiro a descrição "despesas correntes" deve ser revista. Esse item deve conter a estimativa do que será necessário em termos de custo com a pesquisa, sendo necessário descrever a fonte e com o que será empregado o recurso financeiro. Solicita-se adequação.

Resposta:

Foi feita adequação da informação na Plataforma Brasil. A pesquisa será realizada mediante análise de 2 bancos de dados: as autorizações de internação hospitalar do SUS e as declarações de óbito da secretaria de estado de saúde do Rio de Janeiro. A aquisição dos bancos de dados foi gratuita. Para processamento e análise dos dados serão necessários computadores, programa de análise estatística STATA, pacote Office da Microsoft os quais a Instituição já utiliza rotineiramente em suas pesquisas. Os pesquisadores são funcionários da e não serão remunerados para esta pesquisa. Na Plataforma Brasil foi colocado um valor simbólico para que o programa não "travasse" e fosse possível prosseguir cumprindo todos os passos de envio ao CEP.

Análise: pendência atendida

e) Na página 12 de 20 do arquivo "Projeto Angela pdf.pdf" item 7. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS é descrito "Serão resguardados o sigilo e a confidencialidade das informações individuais contidas nas AIH e nas DO, de acordo com os preceitos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (MS)". No entanto, desde 12 de dezembro de 2012 a Resolução 466 revogou a antiga Resolução 196. Solicita-se adequação. A adequação foi realizada no projeto conforme solicitado no parecer deste CEP.

Resposta:

A nova versão do projeto foi anexado na Plataforma Brasil e enviado ao CEP e o arquivo tem o nome de "Projeto adequação CEP de Tese Angela.."

Análise: pendência atendida

f) Na página 13 de 20 do arquivo "Projeto Angela pdf.pdf" é apresentado o item "9. RESULTADOS PRELIMINARES". A pesquisa já foi iniciada? Esse CEP não avalia pesquisas já iniciadas. Solicita-se esclarecimento.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 1.169.618

Resposta:

A pesquisa não foi iniciada. Este item foi retirado da nova versão do projeto.

Análise: pendência atendida.

g) Na página 16 de 20 do arquivo "Projeto Angela pdf.pdf" item 10.CRONOGRAMA é descrito que a coleta de dados foi iniciada em janeiro de 2014. Esse CEP não avalia pesquisas já iniciadas. Solicita-se esclarecimento.

Resposta:

O projeto foi encaminhado a este CEP em novembro de 2014, e o cronograma inicial foi feito estimando-se um tempo médio de tramitação. Hoje este cronograma está defasado e precisou ser alterado, e um novo cronograma já foi incluído na nova versão do projeto e também na plataforma Brasil

Análise: pendência atendida

h) Deve ser incluída declaração da pesquisadora afirmando que a coleta de dados somente iniciará após a aprovação desse projeto de pesquisa por esse CEP.

Resposta:

A declaração anexada na Plataforma Brasil e foi enviada a este CEP e o arquivo tem o nome de "Declaração inicio pesquisa_ somente após aprovação CEP"

Análise: pendência atendida.

Sobre o envio à CONEP solicitamos a reconsideração desta indicação por este CEP porque trata-se de um estudo observacional, retrospectivo. A proposta é analisar banco de dados dos quais será retirada a identificação dos pacientes. Analisando a Resolução 466 não identificamos especificação que enquadre o estudo proposto entre as condições de envio à CONEP. Por este motivo solicitamos a reconsideração desta indicação.

Análise: solicitação aceita. Pendência atendida

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
((HUCFF/ UFRJ))



Continuação do Parecer: 1.169.618

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos.
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada

RIO DE JANEIRO, 04 de Agosto de 2015

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Anexo G - Produção Científica

Autores: Eugenio, AK, Klein CH, Souza e Silva, NA

Artigo 1

- 1) Publicado na Revista Portuguesa de Cirurgia Cardio-Torácica e Vascul. Letalidade hospitalar após revascularização dos membros inferiores no Estado do Rio de Janeiro – Brasil - 2006/10. Rev Port Cir Cardiotorac Vasc. Volume XXII - N.º 1 - janeiro-março 2015; 33-40.

- 2) Apresentação oral no 41º Congresso Brasileiro de Angiologia e Cirurgia Vascul – Rio de Janeiro – outubro 2015

Artigo 2

- 1) Aceito para publicação na *Revista Portuguesa de Cirurgia Cardiotorácica e Vascul*

Artigo 3

- 1) **Premio de melhor trabalho de Cirurgia arterial** – no XIV Congresso Panamericano de Cirurgia Vascul e Endovascular, Rio de Janeiro, outubro de 2016.