

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

FABRICIO MACHADO PELICOLI

**APLICAÇÃO DO EUROSCORE II COMO PREDITOR DE MORTALIDADE
OPERATÓRIA EM CIRURGIAS CARDÍACAS REALIZADAS EM UM HOSPITAL
DE REFERÊNCIA DO OESTE DO PARANÁ**

CASCABEL

2018

FABRICIO MACHADO PELICIOI

**APLICAÇÃO DO EUROSCORE II COMO PREDITOR DE MORTALIDADE
OPERATÓRIA EM CIRURGIAS CARDÍACAS REALIZADAS EM UM HOSPITAL
DE REFERÊNCIA DO OESTE DO PARANÁ**

Trabalho apresentado à disciplina
TRABALHO CIENTÍFICO NA ÁREA
MÉDICA – Projeto como requisito
parcial para obtenção da aprovação
semestral no Curso de MEDICINA do
Centro Universitário Assis Gurgacz.

Professor (a) orientador (a): Dr. Rui
M. S. Almeida

**CASCADEL
2018**

RESUMO

Introdução: Estratificando o risco cirúrgico é possível avaliar a qualidade de um determinado cirurgião ou serviço, sem a estratificação não é possível, devido aos serviços que operam mais pacientes de alto risco terão alta mortalidade, porém isso não necessariamente indica um serviço de má qualidade, caso essa mortalidade esteja dentro do esperado. O EuroSCORE foi criado para estratificar o risco de morte pós-operatória que determinado indivíduo possui a partir de suas comorbidades, após sua criação houve uma atualização intitulada EuroSCORE II que a partir de uma regressão logística definiu como fatores de risco: Idade; sexo; disfunção pulmonar crônica; arteriopatia extracardíaca; NYHA; diabetes insulínica; CCS4; pobre mobilidade; disfunção renal; pressão sistólica da artéria pulmonar; cirurgia cardíaca prévia; endocardite ativa; estado operativo crítico; função ventricular esquerda; infarto recente do miocárdio; urgência da cirurgia; peso do procedimento e cirurgia na aorta torácica. Entretanto é necessária sua validação para populações locais, já que se trata de um estudo de abrangência global, não representando a população estudada nessa pesquisa. **Objetivo:** Esse estudo tem por objetivo a validação do EuroSCORE II como preditor de mortalidade para uma população local. **Metodologia:** Será realizada uma pesquisa retrospectiva, utilizando-se prontuários médicos dos pacientes que foram submetidos a cirurgia cardíaca convencional, com o uso de circulação extracorpórea, no Hospital São Lucas de Cascavel-PR, entre os anos de 2015 a 2018, e a partir da calculadora desenvolvida para o cálculo do EuroSCORE II, teremos o risco individual de cada paciente. Então faremos a média geral da mortalidade esperada de acordo com o escore que será comparada com a real mortalidade intra-hospitalar encontrada.

Palavras-chave: EuroSCORE II; Mortalidade; Validação.

SUMÁRIO

<u>CAPÍTULO 1</u>	5
<u>1.1. ASSUNTO / TEMA</u>	5
<u>1.2. JUSTIFICATIVA</u>	5
<u>1.3. FORMULAÇÃO DO PROBLEMA</u>	6
<u>1.4. FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES</u>	6
<u>1.5. OBJETIVOS DA PESQUISA</u>	7
<u>1.5.1. OBJETIVO GERAL</u>	7
<u>1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	7
<u>CAPÍTULO 2</u>	8
<u>2.1. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</u>	8
<u>2.1.1 EuroSCORE</u>	8
<u>2.1.2 EuroSCORE II</u>	11
<u>2.1.3 Estudos de validação</u>	15
<u>3.1. ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO</u>	19
<u>REFERÊNCIAS</u>	24

CAPÍTULO 1

1.1. ASSUNTO / TEMA

O trabalho tratará sobre a validação do EuroSCORE II como preditor de mortalidade em cirurgias cardíacas realizadas no Hospital São Lucas de Cascavel – PR entre os anos 2015 a 2018.

1.2. JUSTIFICATIVA

É notável o avanço da medicina nas últimas décadas, com o aumento de profissionais na área médica e a facilidade de acesso a informação, o conhecimento nessa área se expandiu exponencialmente. Não foi diferente no que tange parte cirúrgica, após o domínio sobre os anestésicos, essa prática se disseminou para todos os setores da medicina, inclusive a cirurgia cardíaca.

No início do século passado não existia um protocolo de submissão à cirurgia cardíaca, simplesmente se operava todos os pacientes nos quais o médico responsável indicava. Com o passar do tempo observou-se que nem todos os pacientes submetidos a cirurgia realmente à necessitavam, pois, avaliando o risco de evolução da doença levar ao óbito e o risco de mortalidade de cada procedimento, muitas vezes o risco do procedimento era maior.

Com isso, estudos foram surgindo com o intuito de estratificar o risco cirúrgico, não só na cirurgia cardíaca, mas como em vários outros tipos de procedimentos. Assim em 1999 foi apresentado o EuroSCORE (“European System for Cardiac Operative Risk Evaluation”), um estudo que busca estratificar o risco operatório nas cirurgias cardíacas. Então utilizando esse estudo no pré-operatório de pacientes que serão submetidos a cirurgia, obtemos a chance desse desfecho ser o óbito. Após isso, em 2012, foi publicada uma atualização intitulada EuroSCORE II, na qual foram feitos alguns ajustes no valor preditivo de acréscimo em alguns fatores de risco selecionado pelo estudo. (1, 2)

Apesar do EuroSCORE II ser um estudo reconhecido e recomendado pela sociedade médica, temos que levar em consideração as condições nas quais ele foi realizado. Esse trabalho analisou 22.589 pacientes no pré e pós-operatório de cirurgia cardíaca em 154 hospitais de 43 países diferente. Apesar de parecer um grande número, temos que levar em conta as

limitações do estudo, como o fato de só dois hospitais brasileiros terem participado, e ainda a maioria dos locais participantes serem centro de referência no assunto, podendo subestimar o real risco cirúrgico quando aplicarmos em outros hospitais. (2)

Sendo assim, apesar de ser consagrado seu uso pela classe médica, precisamos submeter os pacientes da realidade brasileira ao EuroSCORE II, para comprovar sua real eficácia para a essa população. Assim saberemos se o uso dessa estratificação de risco cirúrgico cardíaco, realmente é valido para essa região do Brasil.

1.3. FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Qual o perfil dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca? O risco estratificado pelo EuroSCORE II realmente se equivale ao risco real?

1.4. FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES

H0 - Apesar do EuroSCORE II ser um estudo com uma abrangência muito grande, contando com 22.589 pacientes, o fato de só dois hospitais brasileiros terem participado, e ainda a maioria dos locais participantes serem centro de referência no assunto, quando aplicado localmente no Brasil, os resultados da mortalidade pós cirúrgicos encontrados tendem a se equipararem ao EuroSCORE II.

H1 – Mesmo o fato do EuroSCORE II ser um estudo com uma abrangência muito grande, contando com 22.589 pacientes, o fato de só dois hospitais brasileiros terem participado, e ainda a maioria dos locais participantes serem centro de referência no assunto, quando aplicado localmente no Brasil, os resultados da mortalidade pós cirúrgicos encontrados tendem a não se equipararem ao EuroSCORE II.

1.5. OBJETIVOS DA PESQUISA

1.5.1. Objetivo Geral

Submeter os dados da coleta, utilizando-se de prontuários médicos, do pré-operatório de pacientes que realizaram alguma cirurgia cardíaca entre os anos de 2015 ao 2018, ao EuroSCORE II, analisando a real eficácia da estratificação de risco cirúrgico.

1.5.2. Objetivos Específicos

- Analisar o perfil do paciente submetido a cirurgia cardíaca;
- Submeter os pacientes que realizaram alguma cirurgia, usando dados do seu pré-operatório cardíaca ao EuroSCORE II;
- Avaliar a veracidade dessa estratificação após a cirurgia;
- Concluir se o padrão de mortalidade encontrado é similar ao estimado pelo EuroSCORE II.

CAPÍTULO 2

2.1. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Para discutir sobre estratificação de risco é fundamental compreender a importância dos fatores de risco (FR). FR são características nas quais possam inferir a probabilidade de um determinado indivíduo manifestar uma doença específica. Além disso, pode ser usado para inferir a possibilidade de algum desfecho, como a morte. Entretanto, para que se possa afirmar que determinada variável consegue ser considerada fator de risco para uma doença específica, é necessário basear sua escolha na objetividade, credibilidade, prevalência e viabilidade desses fatores, e ainda os submeter a uma análise estatística para comprovar tal resultado. (3)

2.1.1. EUROSCORE

Para a formulação do sistema europeu de avaliação de risco operatório cardíaco (EuroSCORE), primeiramente, foi feita uma base de dados realizada pelo estudo intitulado “Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients” analisando 19.030 pacientes em 132 centros de 8 países europeus. (4)

Primeiramente, foi preciso selecionar os possíveis fatores de risco, para que pudessem ser analisados e então verificar quais deles, realmente, tem valor preditivo para a mortalidade operatória. Para isso, foram selecionados 68 fatores de risco do pré-operatório e 29 fatores de risco operatório, baseando-se na objetividade, credibilidade, prevalência e viabilidade desses fatores. (4)

Foi definida a mortalidade como morte dentro de 30 dias da operação ou dentro da mesma internação da cirurgia. Após definir quais fatores seriam analisados e até qual período seria pesquisado, o estudo foi realizado no período de setembro a dezembro de 1995. (4)

Da população estudada, a idade média era de 62,5 anos (na faixa etária de 17 – 94 anos), onde 10% tinham 75 anos ou mais e 28% eram do sexo feminino. O índice de massa corporal (IMC) médio foi de 26,3 (com intervalo de 12 – 68), sendo que 5% da população

era obesa mórbida. Além disso foram analisados dados sobre a pressão arterial, diabetes, doença vascular (com origem cardíaca e extracardíaca), função renal, função respiratória, estado clínico geral, o estado cardíaco de pacientes coronarianos e com valvulopatias, entre outras variáveis. (4)

Dentre todas as cirurgias realizadas, 74% foram eletivas, 21% urgentes e 5% emergências. Das quais foram, 65% cirurgia coronariana isolada, 29,4% cirurgias valvares. Considerando as cirurgias valvares foram 57% da válvula aórtica, 29% da válvula mitral e 14% procedimentos duplos. Além disso, também foi realizado operações na aorta torácica (2,6%), reparo do septo atrial (1,2%) e 136 transplantes de coração. (4)

Ao final do estudo, a mortalidade cirúrgica geral considerando todos os procedimentos cardíacos foi de 4,8%. Após isso, todos os fatores de risco foram analisados cruzando com a mortalidade encontrada, os submetendo aos testes de Odds Ratio e valor-p, para então, encontrar qual desses fatores realmente são fatores preditivos para a mortalidade operatória. (4)

Assim os fatores de risco que influenciam na mortalidade operatória são: Idade ($P = 0.001$), sexo ($P = 0.001$), creatinina sérica ($P = 0.001$), arteriopatia extracardíaca ($P = 0.001$), doença pulmonar ($P = 0.006$), disfunção neurológica ($P = 0.001$), cirurgia cardíaca prévia ($P = 0.001$), infarto recente do miocárdio ($P = 0.001$), fração e ejeção do ventrículo esquerdo ($P = 0.001$), insuficiência cardíaca congestiva crônica ($P = 0.001$), pressão sistólica pulmonar ($P = 0.001$), endocardite ativa ($P = 0.001$), angina instável ($P = 0.001$), operação de urgência ($P = 0.001$), estado crítico operatório ($P = 0.001$), ruptura do septo ventricular ($P = 0.002$), cirurgia não coronariana ($P = 0.001$) e cirurgia da aorta torácica ($P = 0.001$). (4)

Apesar da operação urgente e a insuficiência cardíaca congestiva crônica terem um valor preditivo para a mortalidade operatória, foram retirados pois eram dados muito susceptíveis de distorção. Então foi estabelecido uma pontuação para cada um dos fatores restantes, com os pesos atribuídos para cada variável a partir de uma análise de regressão logística b-coeficientes. (1)

Na cirurgia um bom indicador de qualidade do serviço médico é a mortalidade operatória e hospitalar, pois a morte no pós-operatório na maioria das vezes indica fracasso ao alcançar um resultado cardíaco satisfatório. Sendo assim sem uma estratificação de risco adequado, alguns hospitais e cirurgiões que operam uma maior quantidade de pacientes de alto risco saem prejudicados, com resultados piores que os outros. Apesar da estratificação de risco não informar o resultado específico para um paciente, nos informará sobre o provável risco de morte em um grupo de pacientes com um perfil de risco semelhante. Assim, essa informação fará parte da base do cirurgião para decidir o melhor seguimento para o paciente. (1)

Logo, é preciso delimitar quais são os pacientes de alto, médio e baixo risco. Aplicando esse sistema de pontuação em três grupos de risco diferentes, houve uma boa sobreposição entre a mortalidade observada e a esperada. Assim foi definido como pacientes com pontuação de 0 – 2 (baixo risco), 3 – 5 (médio risco) e maior que 6 (alto risco), como descrito na tabela 1. (1)

Tabela 1: Aplicação do sistema de pontuação.

EuroSCORE	Pacientes	Mortes	Limite de confiança de 95% para mortalidade	
			Observado	Esperado
0 – 2 (baixo risco)	4529	36 (0.8%)	(0,56-1,10)	(1.27-1.29)
3 – 5 (médio risco)	5977	182 (3.0%)	(2,62-3,51)	(2.90-2.94)
6 ou mais (alto risco)	4293	480 (11.2%)	(10,25-12,16)	(10.93-11.54)
Total	14799	689 (4.7%)	(4.37-5.06)	(4.72-4.95)

Fonte: (1) adaptado pelos autores.

O EuroSCORE foi concebido inicialmente para ser usado de maneira fácil e prática, podendo ser calculado a beira do leito, para isso o sistema de pontuação de cada fator de risco inicialmente foi apresentado de forma simplificada. Entretanto, muitos observadores relataram uma subestimação do risco operatório, principalmente em pacientes de alto risco,

com isso foi disponibilizado, a partir de uma equação de regressão logística, uma forma mais complexa, porém mais precisa para o cálculo do escore. Para facilitar, foi disponibilizado no site do EuroSCORE (<http://www.EuroSCORE.org>) uma calculadora de risco. (5)

2.1.2. EUROSCORE II

O fato o EuroSCORE ter sido desenvolvido em 1995, torna questionável sua acurácia para os dias atuais. Para isso, o EuroSCORE II tem o objetivo de renovar o estudo, com a principal finalidade de otimizar a sua utilidade nas cirurgias cardíacas contemporâneas. O novo estudo utilizou para sua base de pesquisa 154 instituições em 44 países, totalizando 23.451 pacientes, dos quais apenas 22.381 foram utilizados para a pesquisa (idade média de 64,7 anos, com 30.9% do sexo feminino), avaliando somente a mortalidade intra-hospitalar, essa população está descrita na tabela 2. (2)

Tabela 2: Demografia do EuroSCORE II e comorbidades (n = 22381)

Variáveis	Frequências (%) ou média (DP) [Gama]
Fatores relacionados ao paciente	
Idade	64,6 (12,5) [18 - 95]
Sexo feminino	6919 (30,9%)
Altura (cm)	168,5 (9,6) [100 -213]
Peso (Kg)	77,9 (15,9) [30 - 182]
IMC (kg/m²)	27,4 (4,8) [1,04 – 2,90]
Área de superfície corporal	1,87 (0,21) [1,04 – 2,90]
Sem diabetes	16783 (75,0%)
Somente dieta	803 (3,6%)

Terapia oral única	3103 (13,9%)
Insulinoterapia	1705 (7,6%)
Doença pulmonar	2384 (10,7%)
Disfunção neurológica	713 (3,2%)
Creatinina sérica (μmol/L)	96,4 (57,1)
Creatinina no soro (mg/dL)	1,13 (0,92)
Creatinina sérica > 200 μmol/L	562 (2,6%)
Clearance de creatinina	83,6 (50,9)
Em diálise	244 (1,1%)
Albumina no soro (g/L)	31,6 (19,0)
Endocardite Ativa	497 (2,2%)
Estado crítico pré-operatório	924 (4,1%)
Pré-op TV / FV ou morte súbita abordada	137 (0,6%)
Pré-op com massagem cardíaca	94 (0,4%)
Pré-op com ventilação	251 (1,1%)
Pré-op com inotrópicos	475 (2,1%)
Pré-op com BIA	384 (1,7%)
Pré-op com insuficiência renal aguda	108 (0,5%)

TV: Taquicardia ventricular; FV: Fibrilação ventricular; BIA: Balão intra-aórtico.

Fonte: (2) adaptado pelos autores.

Foram reavaliados os fatores de risco do estudo original, além de incluída outras variáveis para a análise. Como resultado notou-se a necessidade de realizar alguns ajustes no peso, na maneira de como era coletada e a adição de algumas variáveis. Portanto o EuroSCORE II fixou como os fatores de risco: Idade (sendo impreciso para pacientes com mais de 90 e não aplicável para os acima de 95 anos); sexo; disfunção pulmonar crônica (longo tempo de uso de broncodilatadores e esteróides); arteriopatía extracardíaca (um ou mais: claudicação, estenose carotídea >50%, amputação por doença arterial ou intervenção prévia/programada da aorta, artérias abdominais ou carotídeas); NYHA (“New York Heart Association”); diabetes (com o uso de insulina); CCS (“Canadian Cardiovascular Society” classe 4); pobre mobilidade (por disfunção musculoesquelética ou neurológica); disfunção renal (classificado pelo clearance de creatinina); pressão sistólica da artéria pulmonar; cirurgia cardíaca prévia; endocardite ativa; estado operativo crítico; função ventricular esquerda; infarto recente do miocárdio (até 90 dias); urgência da cirurgia; peso do procedimento; cirurgia na aorta torácica. Exemplificado na tabela 3. (2)

Tabela 3: Fatores de risco finais

Fatores de Risco	Z	$P \geq Z $
NYHA		
II	0.73	0.465
III	2.09	0.037
IV	3.30	0.001
CCS4	1.52	0.128
DMID	2.43	0.015
IDADE	4.32	0.000
Sexo feminino	2.30	0.021

AEC	4.85	0.000
DPC	1.53	0.126
Mobilidade N/M	1.39	0.164
Cirurgia cardíaca prévia	9.12	0.000
Disfunção renal		
Em diálise	2.08	0.037
CC ≤ 50	5.94	0.000
CC 50 – 85	2.45	0.014
Endocardite ativa	3.03	0.002
Estado pré-op crítico	7.36	0.000
Função VE		
Moderado	3.04	0.002
Pobre	5.40	0.000
Muito pobre	3.20	0.001
IM recente	1.12	0.262
Pressão sistólica da PA		
31-55 mmHg	1.41	0.158
≥ 55	2.08	0.037
Urgência		

Urgente	2.70	0.007
Emergência	4.09	0.000
Salvamento	4.04	0.000
Peso do procedimento		
1 (não sendo RM)	0.04	0.966
2	4.35	0.000
+ 3	6.64	0.000
Cirurgia na aorta torácica	2.95	0.003

NYHA: New York Heart Association; CCS: Canadian Cardiovascular Society; DMID: Diabetes mellitus insulino-dependente; AEC: Arteriopatia extracardíaca; DPC: Doença pulmonar crônica; Mobilidade N/M: Disfunção neurológica ou musculoesquelética afetando severamente a mobilidade; CC: Clearance de creatinina; VE: Ventrículo esquerdo; IM: Infarto do miocárdio; PA: Artéria pulmonar; RM: Revascularização do miocárdio.

Fonte: (2) adaptado pelos autores.

Para o cálculo do risco de mortalidade foi elaborado uma calculadora que leva em consideração o peso específico para cada variável e utiliza um algoritmo complexo, para então definir esse risco. A calculadora está disponível no site do EuroSCORE (<http://www.EuroSCORE.org>). O estudo observou uma mortalidade hospitalar de (4,015%) e a taxa de mortalidade após 30 dias de (4,048%), muito próximo das taxas que a calculadora de risco previu. (2)

2.1.3. ESTUDOS DE VALIDAÇÃO

Depois das pesquisas do EuroSCORE e EuroSCORE II, alguns estudos surgiram ao redor do mundo com a intenção de validar, apontando os pontos positivos e negativos dessa estratificação de risco, como sugerido pelos próprios autores do EuroSCORE. O fato

do EUROSCORE II ser um estudo recente, faz com que haja poucos estudos no Brasil a respeito desse escore, sendo que a maioria dos estudos brasileiros dissertam sobre o EuroSCORE de 1999. (1, 2)

A avaliação do EuroSCORE foi realizada no Instituto do Coração de Pernambuco, entre pacientes operados nos os anos de 2001 a 2009, totalizando 840 avaliações. Os resultados foram muito satisfatórios com a mortalidade real, se apresentando estatisticamente muito semelhante ao risco previsto pelo escore. Entretanto, uma crítica encontrada pelo estudo foi o EuroSCORE não considerar o número de operações prévias, sendo esse um dos critérios novos abordados na atualização publicada em 2012. (6)

Atualmente é de conhecimento geral que, apesar de ser menos complexo de se aplicar, no EuroSCORE ocorre uma superestimação do risco, sendo EuroSCORE II amplamente utilizado. (2) Zhang (2013) avaliou pacientes, submetidos unicamente a cirurgia valvar na China, submetendo-os ao EuroSCORE II, avaliadas a totalidade das cirurgias, sem a discriminação das multi e univalvares, o risco foi subestimado. Quando discriminado, observou-se boa calibração pra cirurgias univalvares, apesar de diferenças significativas entre as populações, porém quando avaliado em cirurgias de múltiplas valvas apresentou uma calibração inadequada. (7)

Em contrapartida, outro estudo realizado recentemente na China, envolvendo 1598 pacientes submetidos unicamente a cirurgia de revascularização do miocárdio, avaliados de forma retrospectiva, constatou resultados favoráveis a escore. O modelo EuroSCORE II apresentou boa calibração e capacidade discriminativa (área 0,762) na predição da mortalidade intra-hospitalar (Hosmer-Lemeshow: $P = 0,19$, $O / E = 1,24$). (8)

Além disso, surgiram estudos em diferentes países com o mesmo intuito de validação do escore em seus respectivos territórios. Na Grécia, avaliou o EuroSCORE II como um bom preditor de mortalidade intra-hospitalar, tendo a mortalidade esperada e observada de respectivamente 17.99 e 18, sendo assim muito semelhantes. (9) Em contra partida, na Espanha utilizaram-se 20 centros, com pacientes de maior complexidade, gerando uma taxa de mortalidade esperada, segundo o escore, de 5.7%. A taxa real de mortalidade foi de 4.9%, concluindo que, o escore demonstrou falha na calibração por superestimação do risco de mortalidade cirúrgica, assim considerasse obsoleto o uso do EuroSCORE II para o cálculo do risco cirúrgico.(10)

Na validação do EuroSCORE II no Irã, ocorreu grande semelhança entre as populações, sendo a principal discrepância o fato de todas as cirurgias serem eletivas, assim

não contando com nenhuma emergência. Entretanto, da mesma forma que o estudo espanhol, demonstrou a superestimação do risco cirúrgico, onde a mortalidade esperada e a observada foi respectivamente de 4.7% e 3.3%. (11)

O tratamento cirúrgico para endocardite infecciosa ainda conta com um risco considerável de morte. Seguindo as diretrizes americanas e europeias, recomenda-se cirurgia precoce para endocardite associada a insuficiência cardíaca, infecção descontrolada, alto risco embólico ou danos intracardíacos. (12, 13)

Delon (2016) submeteu ao EuroSCORE II, somente pacientes que tenham feito a cirurgia cardíaca em decorrência da endocardite infecciosa, a taxa prevista pelo escore foi de 9,8%, porém a taxa de mortalidade hospitalar real foi de 21%, sendo que essa taxa está coerente com a maioria dos estudos recentes. Aliás nenhum deles veio a óbito durante o procedimento. Então, além de observar subestimação da mortalidade nesses pacientes, obteve-se como preditores independentes de mortalidade hospitalar a obesidade, Endocardite infecciosa de prótese valvar mecânica, vegetação > 15 mm e o choque. (14)

O EuroSCORE II tem sua população base entre a faixa etária de 18 – 95 anos, assim teoricamente pode-se ser aplicado em pacientes dentro dessa faixa etária. Todavia, Shan (2018) comprovou que para pacientes com idade ≥ 70 anos, sendo demonstrada uma subestimação do risco cirúrgico com a mortalidade esperada de 1.29% e a observada de 4.82%. (15)

Com o avanço da tecnologia, estão surgindo novos métodos para a estratificação de risco utilizando um subcampo da inteligência artificial, com o desenvolvimento de algoritmos complexos e uma análise conjunta de dados, o computador é capaz de estabelecer modelos de risco preditivos. Assim, em seu estudo Allyn tira como conclusão: “Em conclusão, a aprendizagem de máquina é mais precisa do que o EuroSCORE II para prever a mortalidade após cirurgia não urgente. Estes resultados confirmam o uso de métodos de aprendizado de máquina no campo da previsão médica. ” (16)

Um dos estudos pioneiros a testar o EuroSCORE no Brasil, ocorreu com pacientes operados em São Paulo em um centro de referência de cirurgia cardiovascular. Esse estudo comparou o resultado do EuroSCORE II e um escore próprio da instituição, o InsCor, utilizando-se de testes estatísticos observou-se que o EuroSCORE estava mal calibrado, porém bem discriminado, já o InsCor se apresentava bem calibrado e discriminado. Logo, o EuroSCORE ficou mal calibrado para prever o risco de mortalidade em nosso meio,

diferentemente do escore local, que segundo afirmado pelo autor, esse fato ressalta a importância da criação de um escore de risco local. (17)

CAPÍTULO 3

Estudo será exploratório em que serão coletados dados referentes ao EUROSCORE II buscando entender se quando ele for aplicado a uma população local específica, sua função como preditor de mortalidade cirúrgica se mantém. Além disso, tem o objetivo de traçar um perfil dos pacientes que são submetidos a esse tipo de cirurgia.

3.1. ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO

3.1.1. População e amostragem

Uma população, segundo Marconi e Lakatos, se trata de um conjunto de indivíduos com características comuns. Nesse projeto de pesquisa, a população se refere a pacientes que foram submetidos a cirurgia cardíacas convencionais, com utilização de circulação extracorpórea, no hospital São Lucas de Cascavel-PR entre os anos de 2015 até 2018. Além disso, também segundo Marconi e Lakatos, amostra é uma parte da população separada de maneira conveniente ao estudo. Será averiguado toda a população dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, independentemente do tipo de procedimento (ex: revascularização do miocárdio, valvuloplastia e etc.). A população terá o número de, aproximadamente, 150 participantes e serão abordados todos os fatores de risco relacionados ao EuroSCORE II para sua estratificação, citados na tabela 3.

3.1.2. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes

O estudo terá início no mês de julho e final no mês de dezembro de 2018. O critério de inclusão é ter realizado cirurgia cardíaca convencionais, com utilização de circulação extracorpórea, no Hospital São Lucas dentro do período de 2015 até 2018. Os critérios de exclusão são: Cirurgias de implante ou troca da bateria de marca-passo cardíaco; não estar na faixa etária de 18 – 95 anos; não conter todos os dados necessários para a aplicação do escore no prontuário e não estar vinculado ao grupo especificado.

3.1.3. Obtenção da solicitação de dispensa

Solicita-se a dispensa do TCLE pois o contato com a totalidade de pacientes inviabiliza o projeto, em virtude do elevado número de prontuários médicos que serão analisados. Este projeto de pesquisa requer obtenção de solicitação de dispensa, já que foram

analisados prontuários de pacientes já operados. O projeto coletará informações sobre os dados epidemiológicos e clínicos, sendo todos os dados que serão colocados descritos no anexo A. Logo, haverá sigilo em relação as informações obtidas dos pacientes, sem exposição de informações que identifiquem ou gerem constrangimento ao participante.

3.1.4. Caminho metodológico

1ª etapa: Procedimento para coleta de dados

Primeiramente o trabalho será submetido ao comitê de ética para a verificar se os procedimentos envolvidos não causarão nenhum constrangimento ao paciente e seus familiares, e somente assim liberar a pesquisa. Serão utilizados somente uma caneta e um papel, contendo um checklist (anexo A) com uma série de perguntas relevantes ao estudo.

2ª etapa: Seleção dos pacientes

Como abordado no parágrafo de população e amostragem serão selecionados os pacientes que realizaram alguma cirurgia cardíaca convencionais, com utilização de circulação extracorpórea, no hospital do ano 2015 ao 2018, salvo os critérios de exclusão.

3ª etapa: Coleta de dados

Serão analisados os prontuários, dos pacientes que realizaram alguma cirurgia cardíaca do ano 2015 ao 2018, cedidos pelo Hospital São Lucas sendo coletado as informações contidas no checklist, sobre o pré-operatório desses pacientes.

4ª etapa: Verificação do estado do paciente

Ainda se utilizando dos prontuários, será avaliado o estado clínico do paciente no pós-operatório. Assim constatando o óbito ou a alta hospitalar.

3.1.5. Análise crítica de riscos e benefícios bem como medidas que minimizem e/ou eliminem tais riscos

Durante a realização da pesquisa os participantes serão expostos, somente com o uso de seus prontuários para a coleta de dados, assim expostos a um risco mínimo, entretanto será uma coleta sigilosa preservando, cuidadosamente, todas as informações contidas, dessa forma eliminando esse risco. O benefício envolve tanto a sociedade do meio científico,

quanto o hospital que poderão saber se de fato o EuroSCORE pode ser usado como preditor de mortalidade. Além disso, como medida de proteção à privacidade, a identidade do participante será mantida em sigilo, sendo seus dados utilizados somente para a conclusão desta pesquisa e divulgação de seus resultados. No preenchimento do checklist será utilizado somente as iniciais do paciente, preservando assim seu nome.

3.1.6. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

A pesquisa será suspensa caso o Hospital São Lucas, fornecedor dos dados, não esteja de acordo. Além desse, não há critérios que julguem a necessidade de interromper a pesquisa.

3.1.7. Local de realização da pesquisa e infraestrutura necessária

A pesquisa será realizada no Hospital São Lucas de Cascavel – PR. Será utilizado uma sala destinada pelo Hospital São Lucas, na qual tenha a infraestrutura para a coleta dos dados utilizando-se dos prontuários. A carta de concordância da instituição se encontra em anexo.

3.1.8. Responsabilidades dos envolvidos

O pesquisador terá como responsabilidade a coleta de dados, que seguirá o checklist (anexo A), além disso deverá respeitar os pacientes e preservar sua identidade.

3.1.9. Informações geradas pelo estudo, declaração para publicação e destino

As informações geradas pelo estudo são de propriedade intelectual dos pesquisadores envolvidos, entretanto os dados se tornarão públicos independentemente dos resultados favoráveis ou não. Os dados serão utilizados para a produção do trabalho de conclusão de curso de medicina do Centro Universitário FAG, além da obtenção de artigos para posterior publicação em revistas científicas. As informações referentes aos indivíduos da pesquisa serão preservadas, sendo divulgadas apenas para fins científicos e sempre anonimamente, assim respeitando as normas da Resolução 196/96 e sua complementares.

3.1.10. Orçamento

Descrição	Quantidade	Valor Unit.	Valor Total
Caneta Esferográfica	10	R\$ 2,00	R\$ 20,00
Lápis Preto	10	R\$ 1,50	R\$ 15,00
Papel A4	2	R\$ 18,99	R\$ 37,98
Cartucho de tinta	1	R\$ 70,00	R\$ 70,00
Computador	1	R\$ 2500,00	R\$ 2500,00
Impressora	1	R\$ 500,00	R\$ 500,00
Combustível	96 litros	R\$ 3,65	R\$ 350,00
		TOTAL	R\$ 3.492,98

Não haverá nenhum tipo de patrocínio para esta pesquisa, sendo que todos os custos ficarão a cargo do pesquisador.

3.1.11. Cronograma de atividades

Colunas	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov
	2018	2018	2018	2018	2018	2018	2018	2018	2018
Submissão do Projeto à Plataforma Brasil			X						
Coleta de Dados				X	X				
Tabulação dos dados						X	X		
Análise dos Dados							X		
Elaboração do Artigo Científico							X	X	X
Submissão do Artigo a Periódico Científico.									X

3.1.12. Análise dos Resultados

Após o término da pesquisa, os dados que foram obtidos serão utilizados para a formulação de análises qualitativas, os comparando com os dados referentes ao EuroSCORE II, para enfim verificar se o escore também é válido para essa população pesquisada.

Utilizaremos a calculadora online do disponível no site do EuroSCORE (<http://www.EuroSCORE.org>), para obter o risco individual do paciente ir a óbito. Para a análise descritiva dos dados obtidos o programa Excel será utilizado para fazer tabelas que constem a porcentagem com o risco de mortalidade esperada de cada paciente pela aplicação do escore, sendo feito uma média para a mortalidade geral e a específica para cada tipo de procedimento. Esses números serão comparados com a mortalidade real obtida e assim verificada a validade do escore.

Além disso, será estratificado as comorbidades de cada paciente para que se possa comparar as populações desse estudo com o estudo do EuroSCORE II, e obter análise epidemiológica dos pacientes que são submetidos a cirurgia cardíaca em um hospital de referência no oeste do Paraná.

ANEXO A Checklist

Data: ____/____/____ **Horário:** _____

Nome (iniciais): _____ **Sexo:** F () M () **Idade:** _____

Procedimento: _____

Peso: ____ **Altura:** ____ **IMC:** ____

() Diabetes:

() Dieta () Terapia Oral () Insulinoterapia

→ FATORES DE RISCO

- () Arteriopatia extracardíaca
- () Doença pulmonar crônica
- () Disfunção neurológica ou musculoesquelética
- () Cirurgia cardíaca prévia
- () Infarto do miocárdio recente
- () CCS4
- () Endocardite ativa
- () Estado crítico pré-operatório
- () Cirurgia em aorta torácica

NYHA

() I () II () III () IV

FUNÇÃO RENAL

() dialise () CC $\leq$ 50 () CC 51 – 85

FUNÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA

() 51% ou mais () 31 – 50% () 21 – 30% () 20% ou menos

PRESSÃO SISTÓLICA DA ARTÉRIA PULMONAR

() 31 -55 mmHg () $\geq$ 55 mmHg

URGÊNCIA

() Urgente () Emergência () Salvamento

PESO DO PROCEDIMENTO

() 1 (não sendo RM) () 2 () 3 ou mais

REFERÊNCIAS

1. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;16(1):9-13.
2. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734-44; discussion 44-5.
3. James F. Jekel DLK, Joann G. Elmore. *Epidemiologia, bioestatística e medicina preventiva.* 2 ed. Porto Alegre: Artmed; 2005.
4. Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;15(6):816-22; discussion 22-3.
5. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J.* 2003;24(9):881-2.
6. Andrade IN, Moraes Neto FR, Oliveira JP, Silva IT, Andrade TG, Moraes CR. Assessment of the EuroSCORE as a predictor for mortality in valve cardiac surgery at the Heart Institute of Pernambuco. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(1):11-8.
7. Zhang GX, Wang C, Wang L, Lu FL, Li BL, Han L, et al. Validation of EuroSCORE II in Chinese patients undergoing heart valve surgery. *Heart Lung Circ.* 2013;22(8):606-11.
8. Shen L, Chen X, Gu J, Xue S. Validation of EuroSCORE II in Chinese Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Surgery. *Heart Surg Forum.* 2018;21(1):E036-E9.
9. Stavridis G, Panaretos D, Kadda O, Panagiotakos DB. Validation of the EuroSCORE II in a Greek Cardiac Surgical Population: A Prospective Study. *Open Cardiovasc Med J.* 2017;11:94-101.
10. Garcia-Valentin A, Mestres CA, Bernabeu E, Bahamonde JA, Martin I, Rueda C, et al. Validation and quality measurements for EuroSCORE and EuroSCORE II in the Spanish cardiac surgical population: a prospective, multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016;49(2):399-405.
11. Atashi A, Amini S, Tashnizi MA, Moeinipour AA, Aazami MH, Tohidnezhad F, et al. External Validation of European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II (EuroSCORE II) for Risk Prioritization in an Iranian Population. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33(1):40-6.
12. Baddour LM, Wilson WR, Bayer AS, Fowler VG, Jr., Bolger AF, Levison ME, et al. Infective endocarditis: diagnosis, antimicrobial therapy, and management of complications: a statement for healthcare professionals from the Committee on Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Councils on Clinical Cardiology, Stroke, and Cardiovascular Surgery and Anesthesia, American Heart Association: endorsed by the Infectious Diseases Society of America. *Circulation.* 2005;111(23):e394-434.
13. Habib G, Hoen B, Tornos P, Thuny F, Prendergast B, Vilacosta I, et al. Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): the Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. *Eur Heart J.* 2009;30(19):2369-413.
14. Patrat-Delon S, Rouxel A, Gacouin A, Revest M, Flecher E, Fouquet O, et al. EuroSCORE II underestimates mortality after cardiac surgery for infective endocarditis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016;49(3):944-51.
15. Shan L, Ge W, Pu Y, Cheng H, Cang Z, Zhang X, et al. Assessment of three risk evaluation systems for patients aged ≥ 70 in East China: performance of SinoSCORE, EuroSCORE II and the STS risk evaluation system. *PeerJ.* 2018;6:e4413.
16. Allyn J, Allou N, Augustin P, Philip I, Martinet O, Belghiti M, et al. A Comparison of a Machine Learning Model with EuroSCORE II in Predicting Mortality after Elective Cardiac Surgery: A Decision Curve Analysis. *PLoS One.* 2017;12(1):e0169772.

17. Lisboa LA, Mejia OA, Moreira LF, Dallan LA, Pomerantzeff PM, Dallan LR, et al. EuroSCORE II and the importance of a local model, InsCor and the future SP-SCORE. Rev Bras Cir Cardiovasc. 2014;29(1):1-8.