

REGISTROS CLÍNICOS EM SAÚDE

Prof. Dr. Otavio Berwanger

Diretor

Instituto de Pesquisa

Hospital do Coração (HCor)

São Paulo-SP

Roles for Clinical Registries

Identify the Challenges:

**Define epidemiology and temporal trends
in community-based practice**

- Disease presentation
- Risk factors
- Prognostication
- Treatment and utilization patterns
- Patient outcomes

Evolution of Clinical Registries

Data Collection

Paper → Electronic Data Capture → EMR

Content

Procedure → Condition → Broad Populations

Time Perspectives

Cross-sectional → Pt Follow-up → Linked to Claims



REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES



Brazilian Society of Cardiology- National Registries

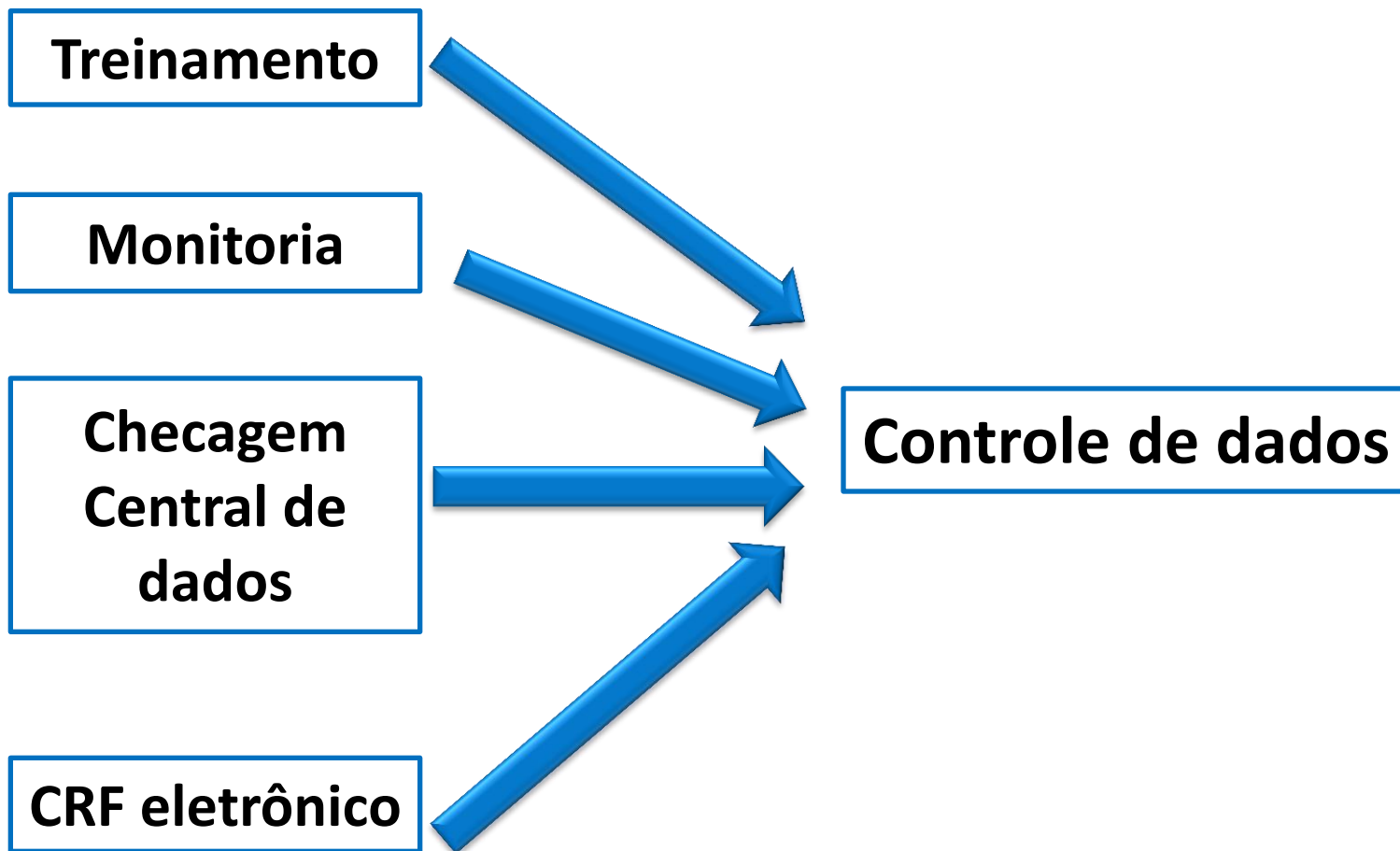
Network of over 150 Hospitals



www.cardiol.br



CONTROLE DE QUALIDADE DOS DADOS





REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES



**REGISTRO BRASILEIRO DE
SÍNDROMES CORONARIANAS
AGUDAS**



Special Article



Rationality and Methods of ACCEPT Registry - Brazilian Registry of Clinical Practice in Acute Coronary Syndromes of the Brazilian Society of Cardiology

ACCEPT-SBC Registry Investigators

Sociedade Brasileira de Cardiologia, Rio de Janeiro, RJ - Brazil

(Arq Bras Cardiol 2011; 97(2) : 94-99)

Special Article



Rationality and Methods - Registry of Clinical Practice in High-risk Cardiovascular Patients

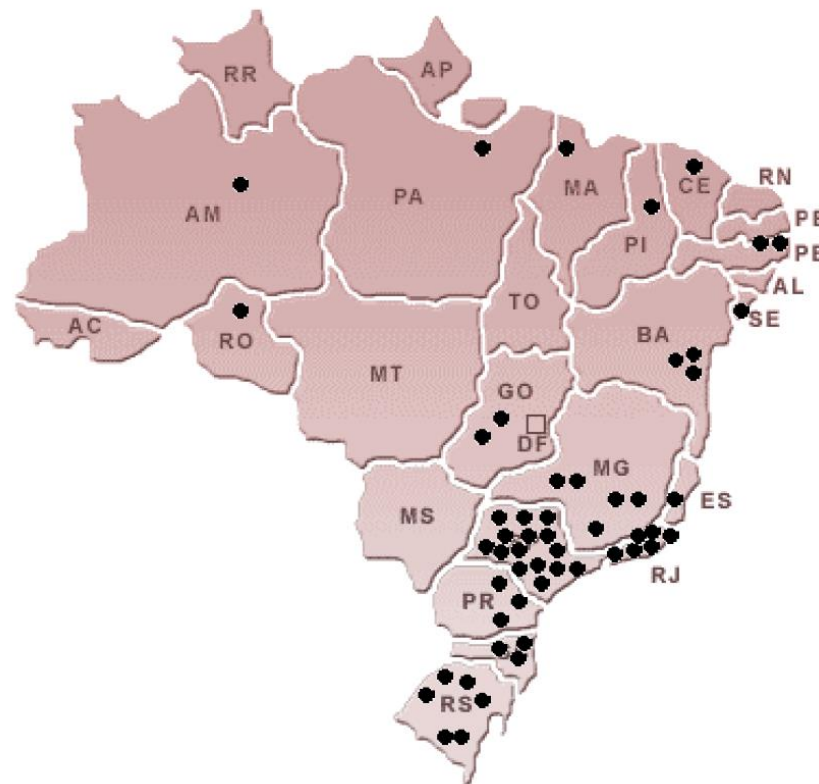
REACT-SBC Registry Investigators

Sociedade Brasileira de Cardiologia, Rio de Janeiro, RJ - Brazil

(Arq Bras Cardiol 2011; 97(1):3-7)

REPRESENTATIVIDADE

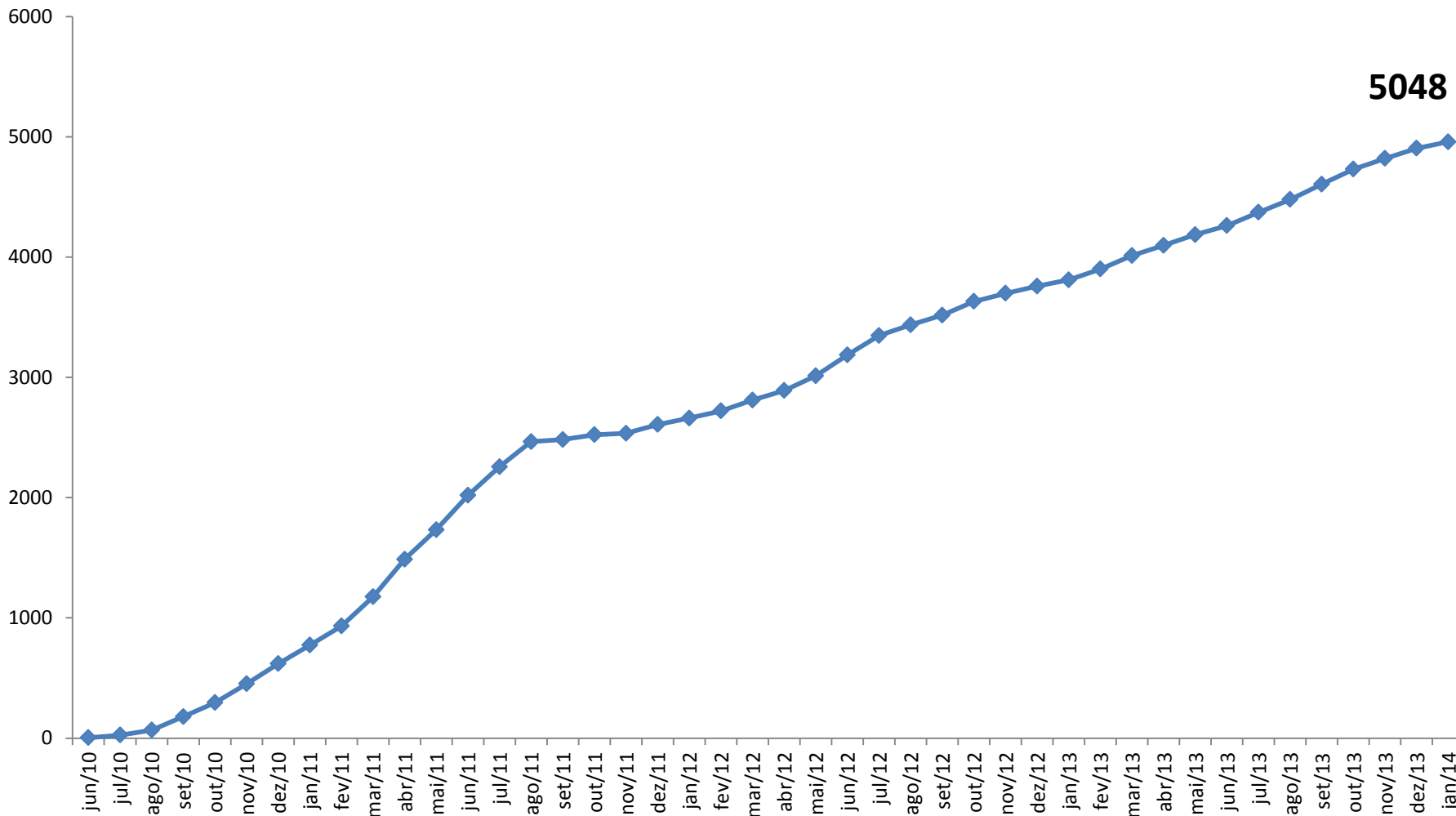
- ✓ **5048 pacientes**
- ✓ **53 centros brasileiros**
- ✓ **Seguimento clínico de 30 dias,
6 e 12 meses**





REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES

CURVA DE RECRUTAMENTO CUMULATIVA

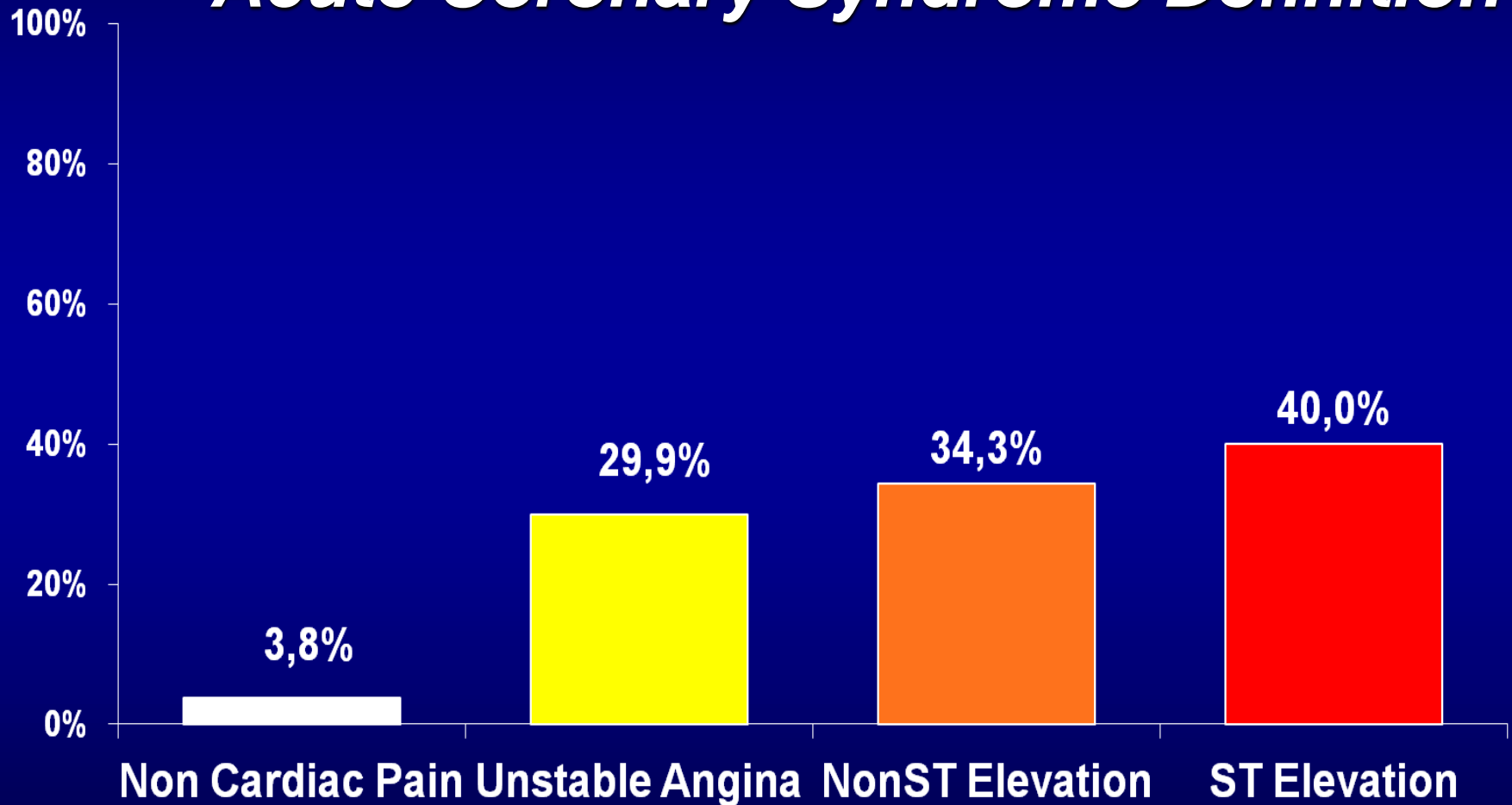




ACCEPT ACS Registry – N=2,485

pts

Acute Coronary Syndrome Definition

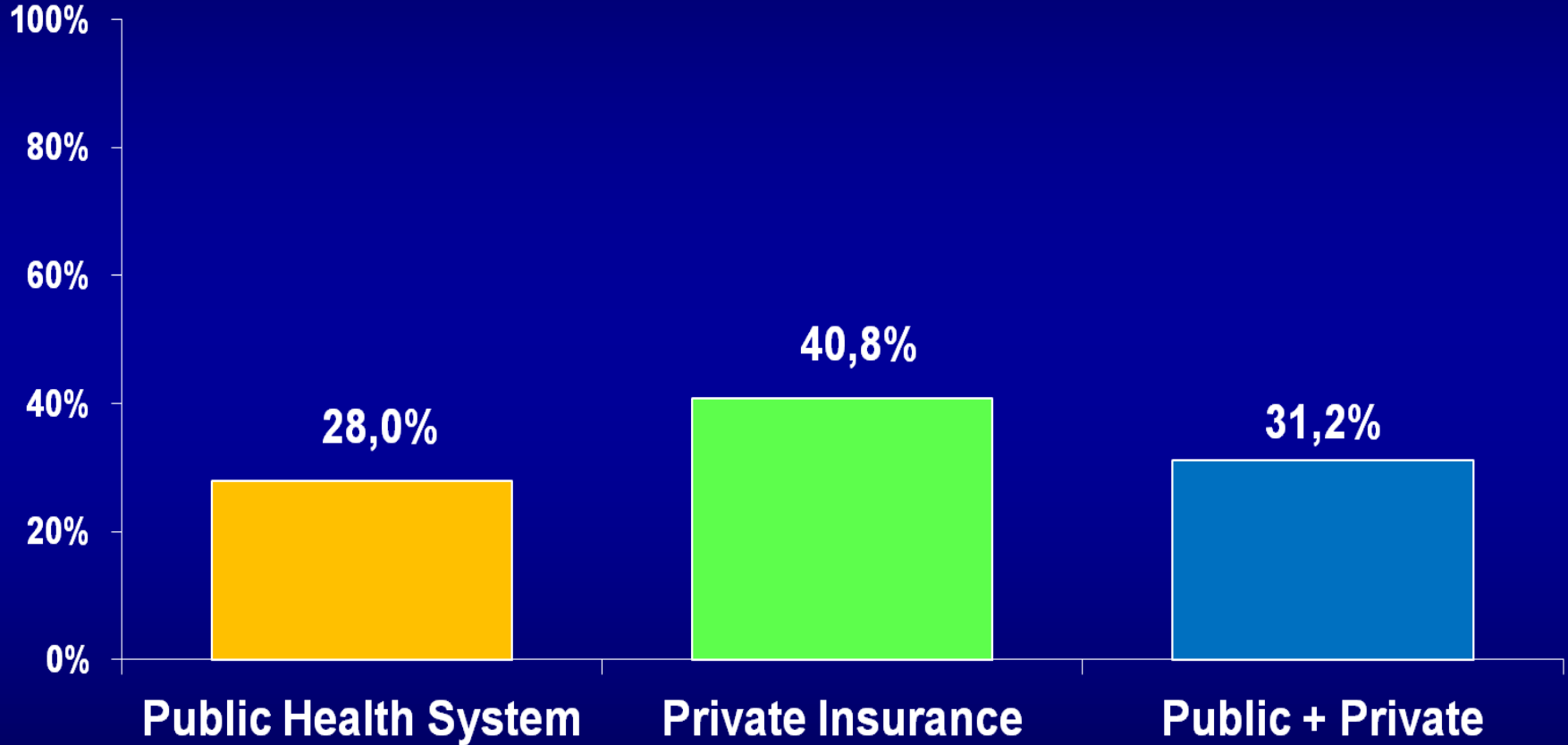




ACCEPT ACS Registry – N=2,485

pts

Medical Center Reimbursement Profile





REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES



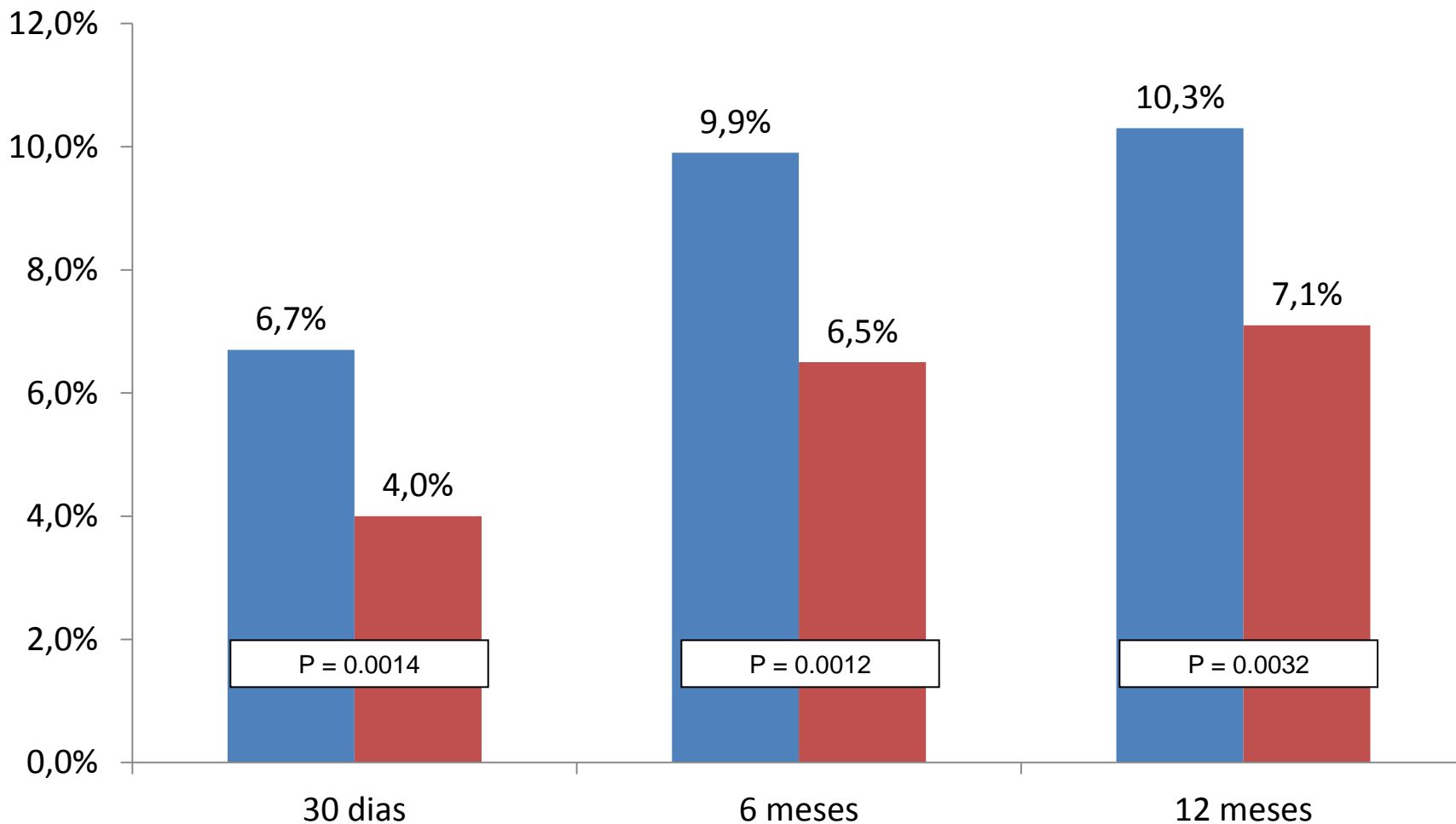
Taxas de Desfechos Clínicos no “Mundo Real”

Evento Combinado

*Infarto, AVC ou óbito

■ SUS (N=1466)

■ Saúde Suplementar (N=1418)





REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES



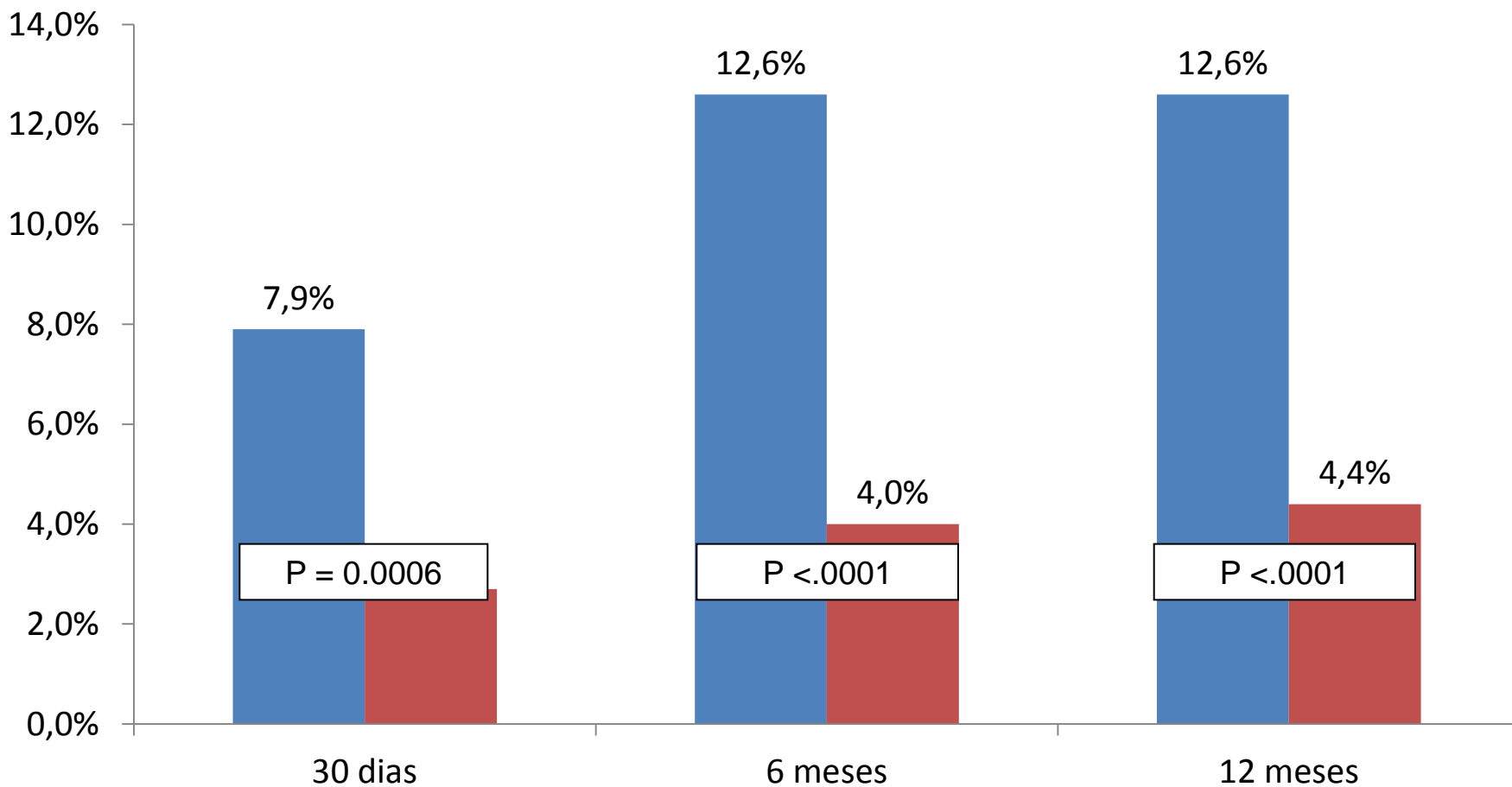
Diferenças Regionais



Óbito

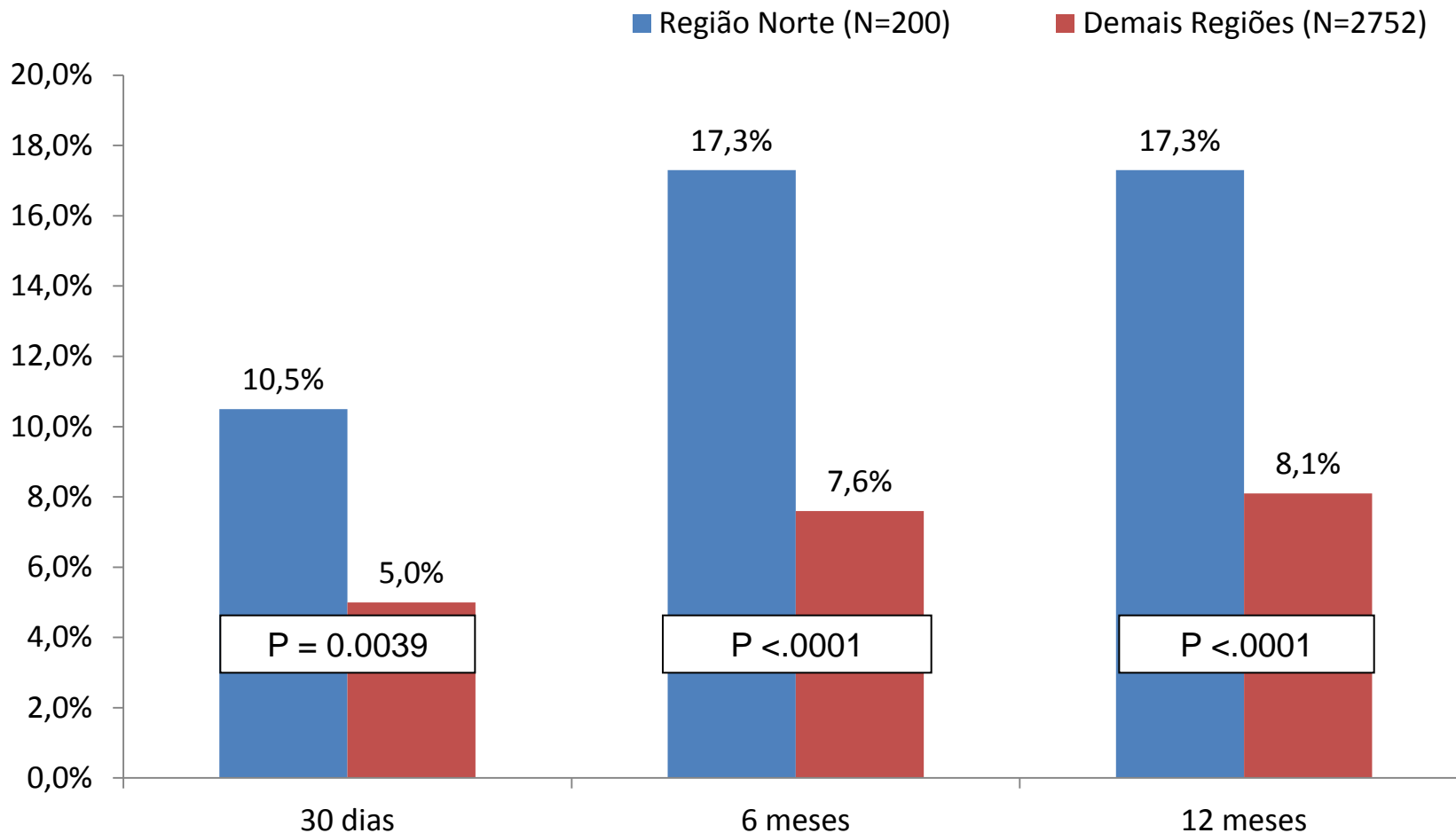
■ Região Norte (N=200)

■ Demais Regiões (N=2752)





Evento Combinado*



*Infarto, AVC ou óbito



Comparação entre Terapias no “Mundo Real”

Efetividade Comparativa



REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES

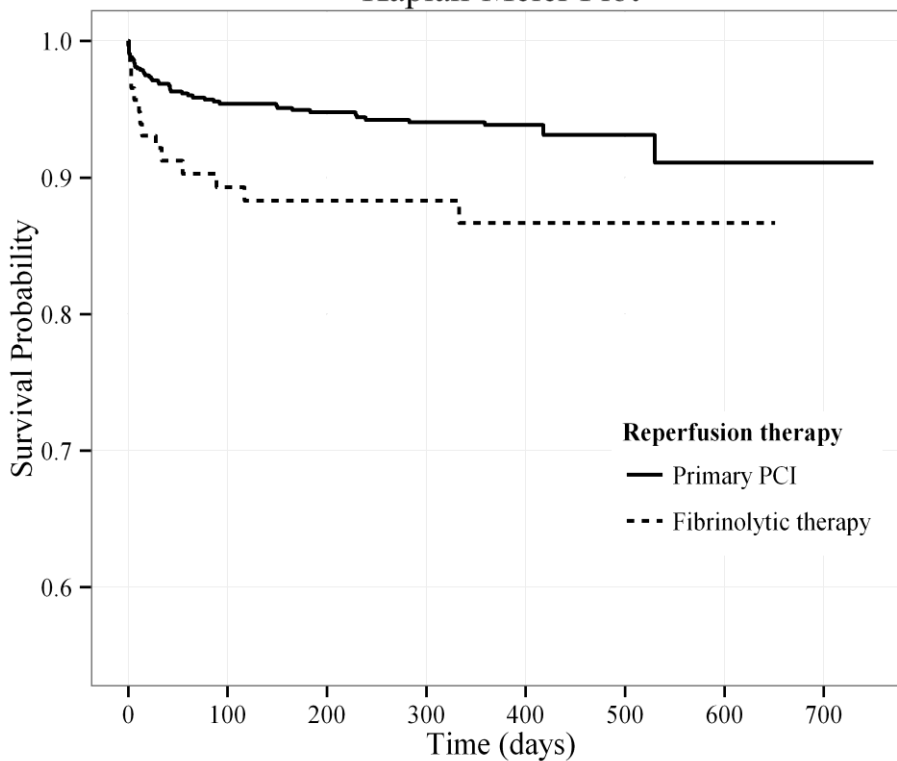
IAM COM SUPRA ST

Óbito

Angioplastia Primária X Trombolítico



Kaplan-Meier Plot



Primary PCI	859	628	536	500	151	67	21	4
Fibrinolytic therapy	116	91	80	64	17	9	5	0

At risk



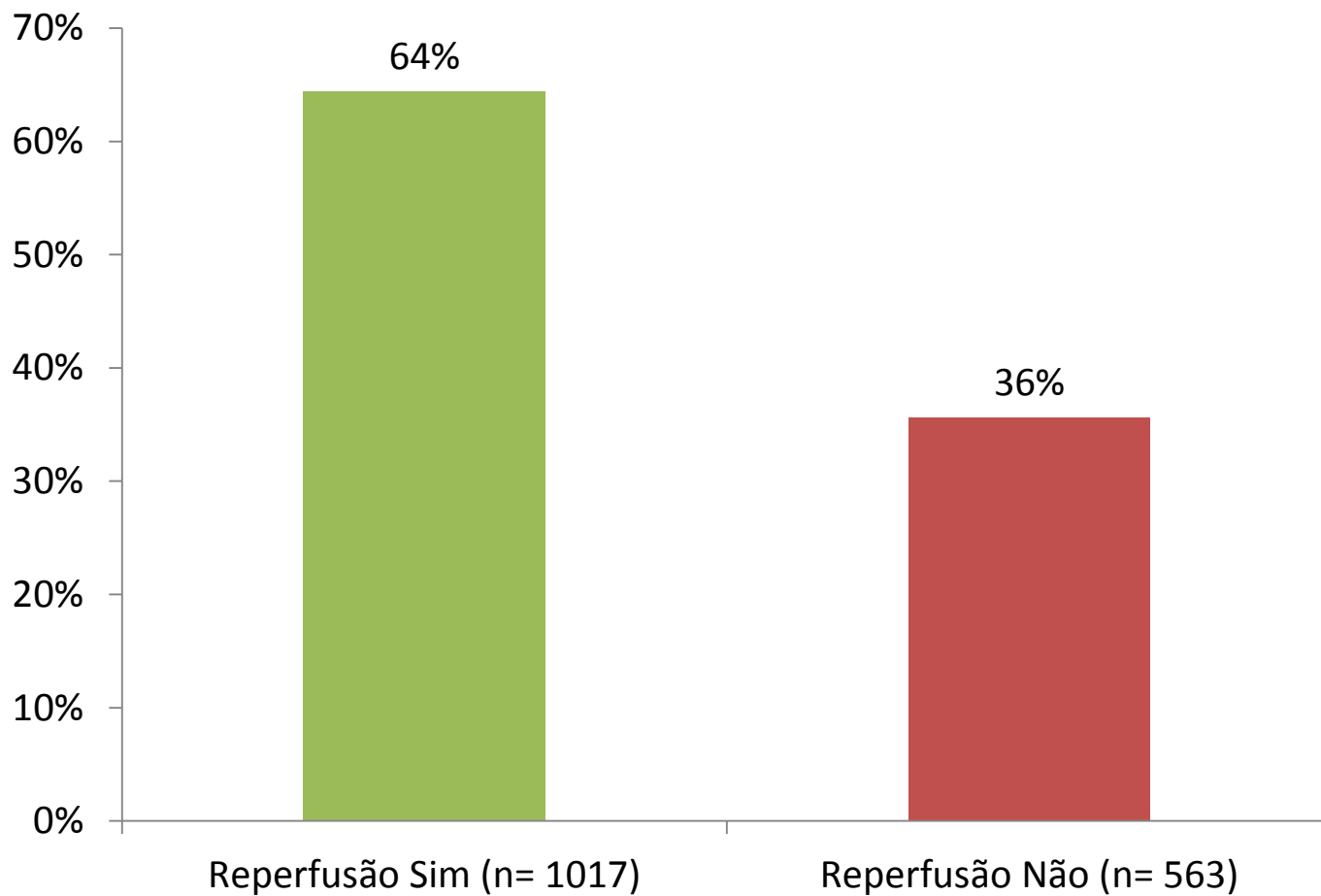
REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES



Padrões de Tratamento no “Mundo Real”



IAM COM SUPRA ST Reperusão





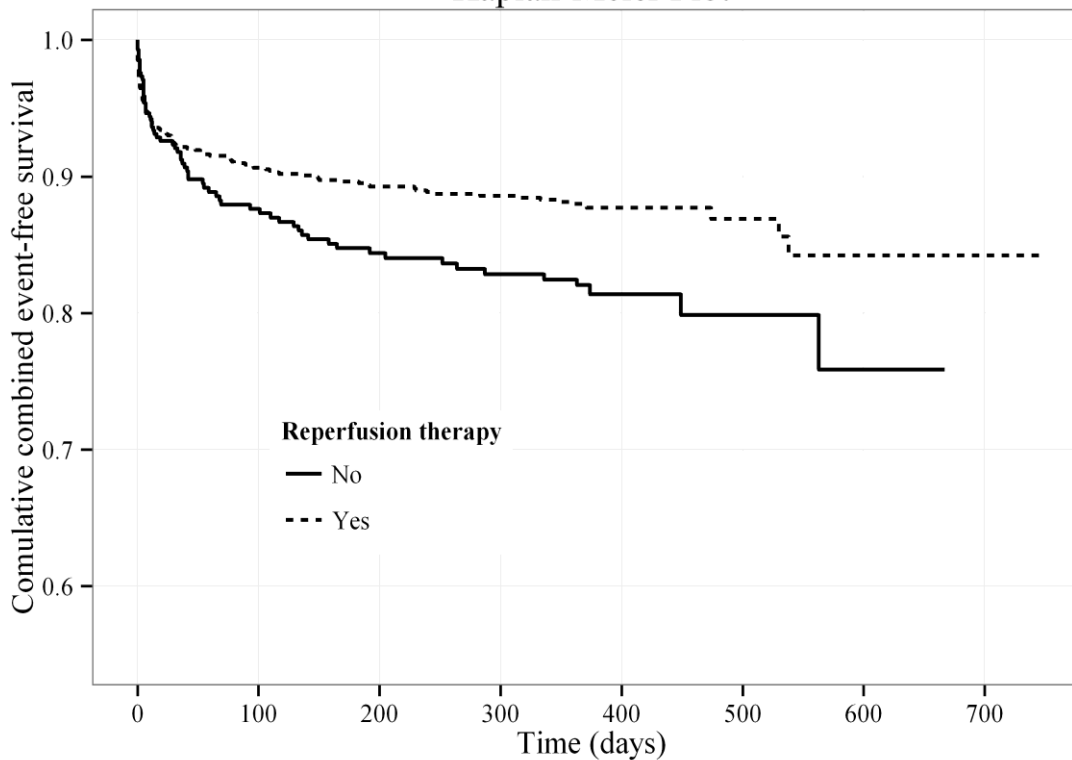
IAM COM SUPRA ST

Evento combinado

Reperusão X Não Reperusão



Kaplan-Meier Plot



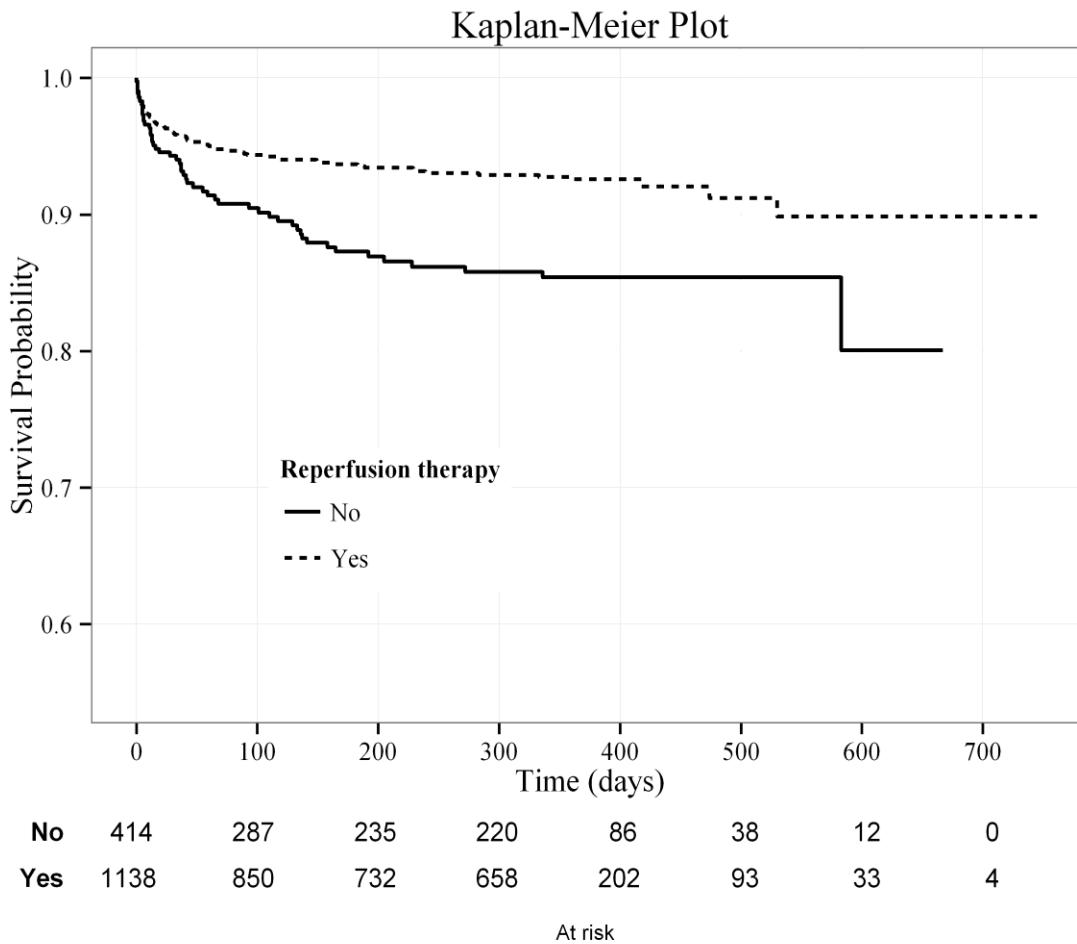
No	413	277	226	212	83	36	12	0
Yes	1138	815	698	628	196	92	32	4
	At risk							



IAM COM SUPRA ST

Óbito

Reperusão X Não Reperusão





IAM COM SUPRA ST Preditores de Não Reperusão



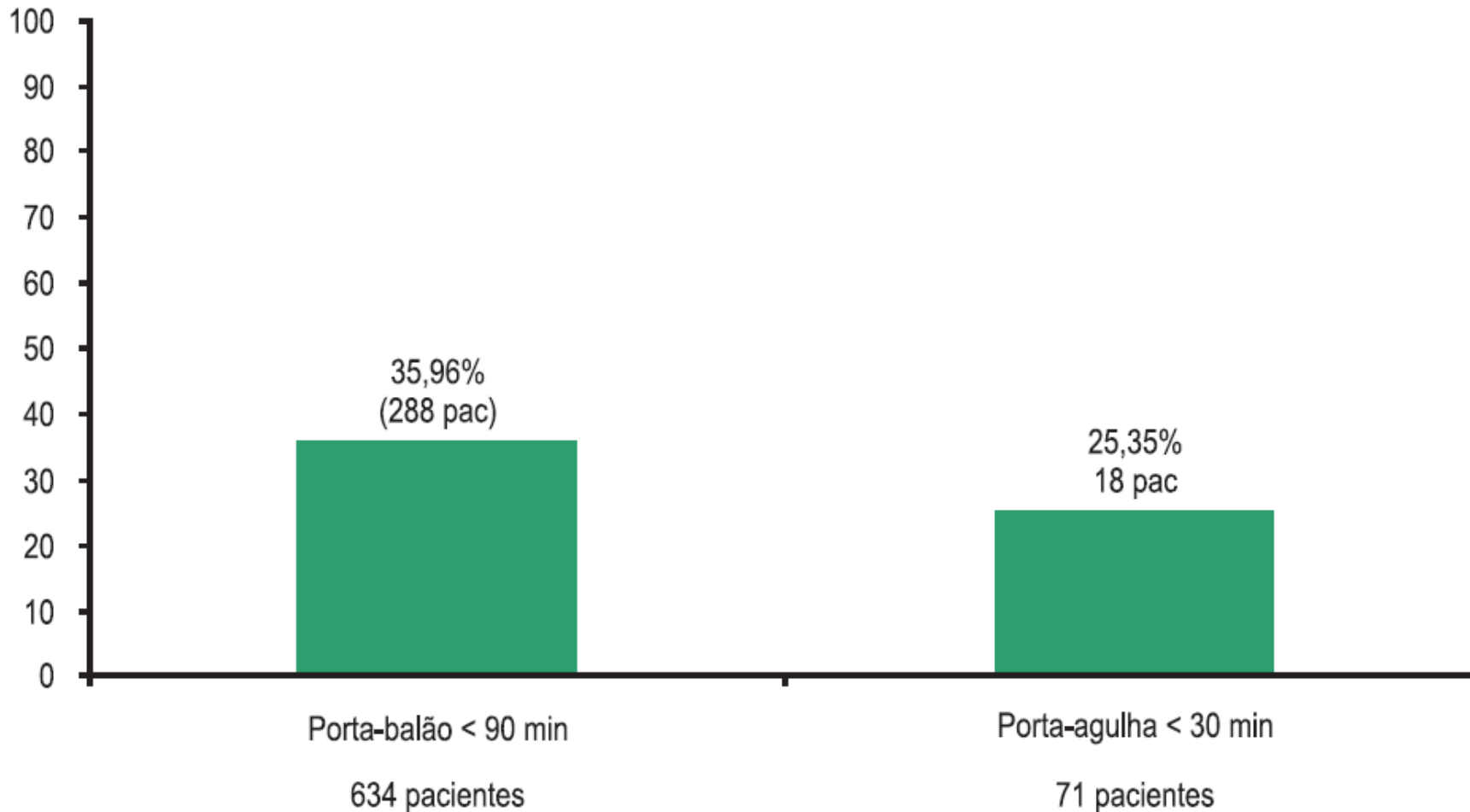
Coeficient	Estimated	Standard error	Odds Ratio (OR)	CI (95%)	P value
Região (Sul)	0,024	0,162	1,024	(0,74-1,40)	0,883
Região (Centro-Oeste)	1,056	0,526	2,876	(0,99-8,15)	0,045
Região (Nordeste)	0,510	0,176	1,666	(1,17-2,34)	0,004
Região (Norte)	1,560	0,226	4,761	(3,07-7,45)	0,000
Idade (anos)	0,011	0,005	1,011	(1,00-1,02)	0,026
IAM	0,361	0,156	1,435	(1,05-1,94)	0,020
HAS	0,394	0,133	1,484	(1,14-1,93)	0,003

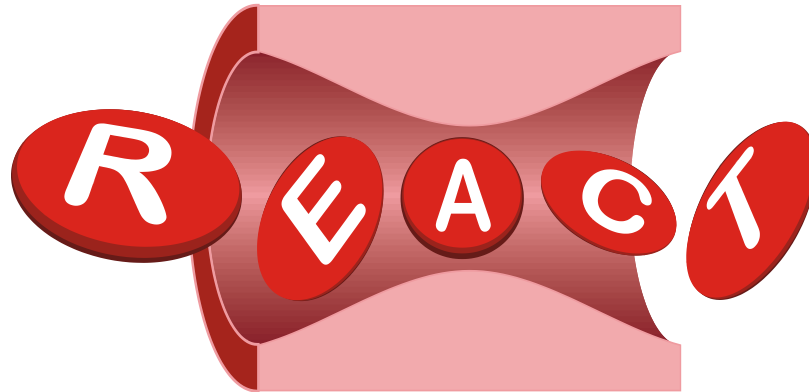


REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES



Indicadores de Qualidade no “Mundo Real”



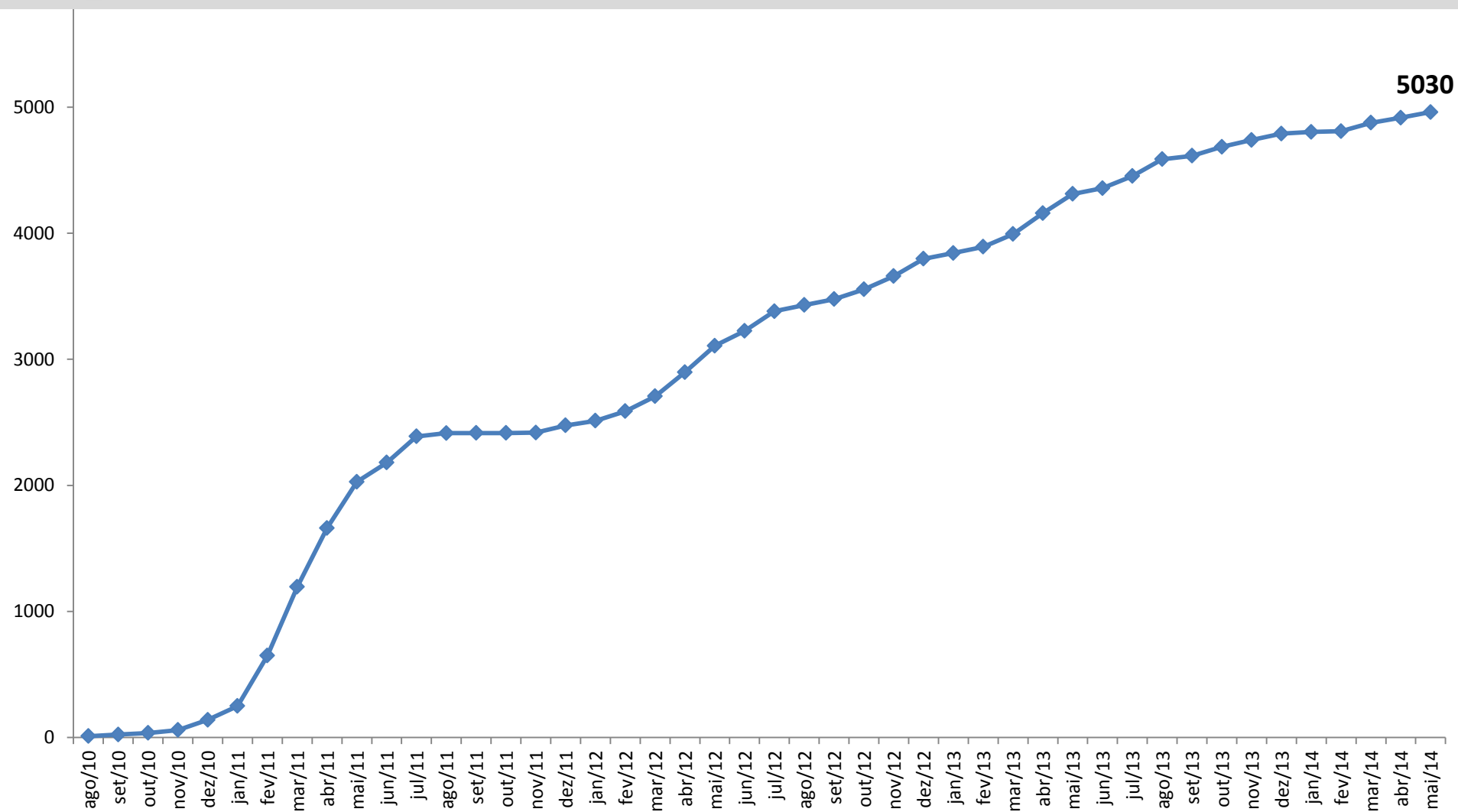


REGISTRO BRASILEIRO DO PACIENTE DE ALTO RISCO CARDIOVASCULAR- AMBULATORIAL



REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES

Recrutamento REACT

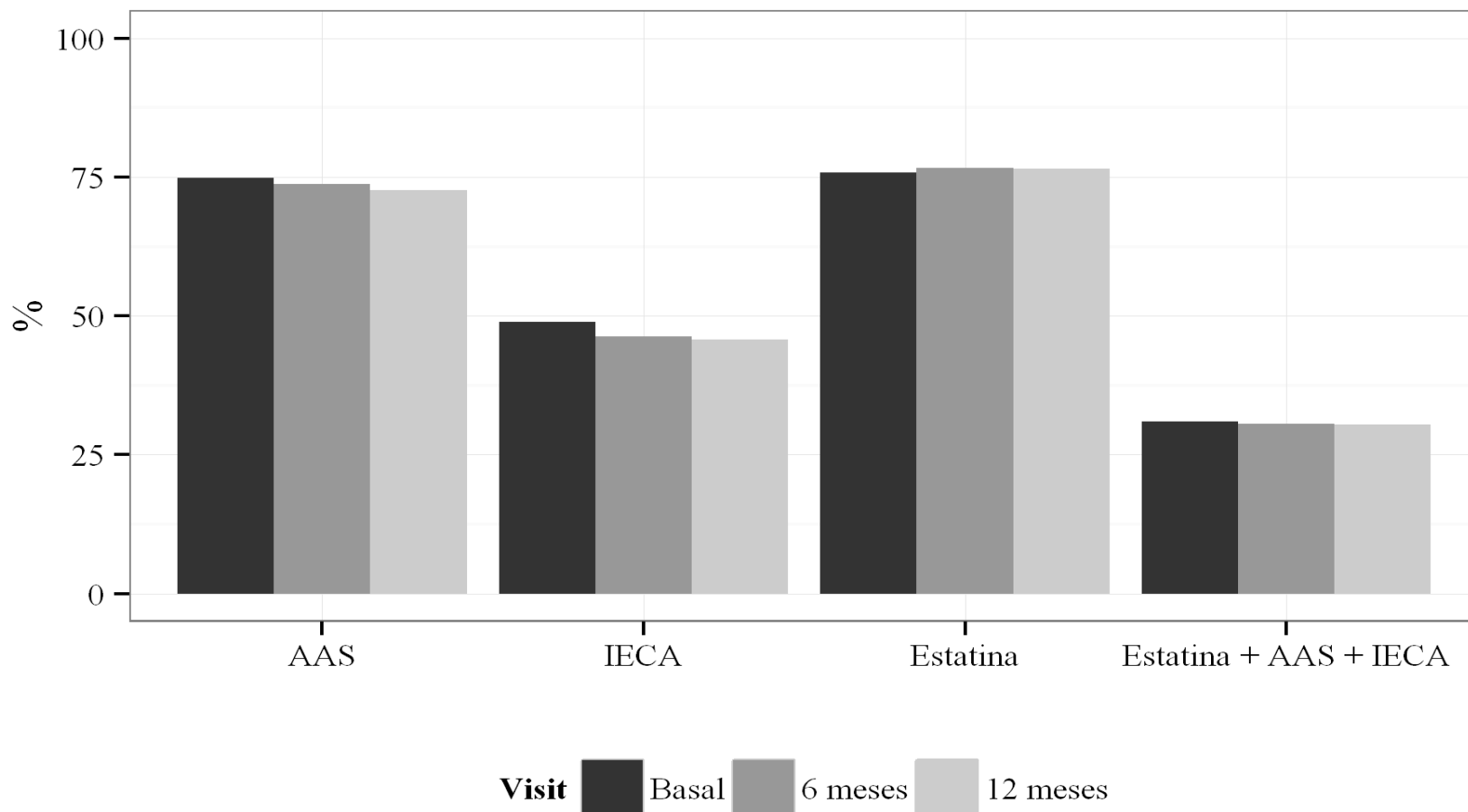




Padrão de Utilização de Terapias Baseadas em Evidências

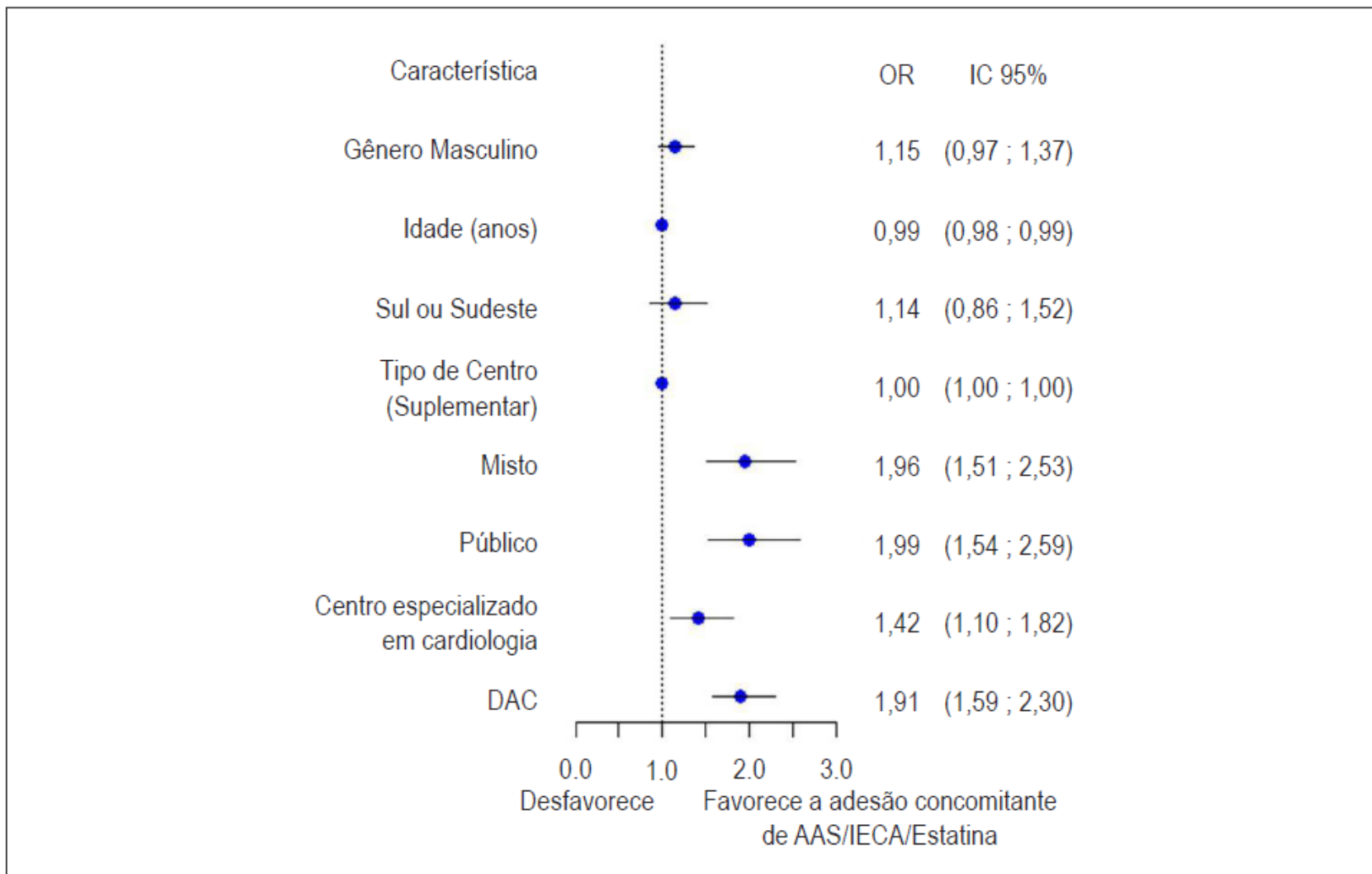


MEDICAÇÕES





USO DE TERAPIAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS



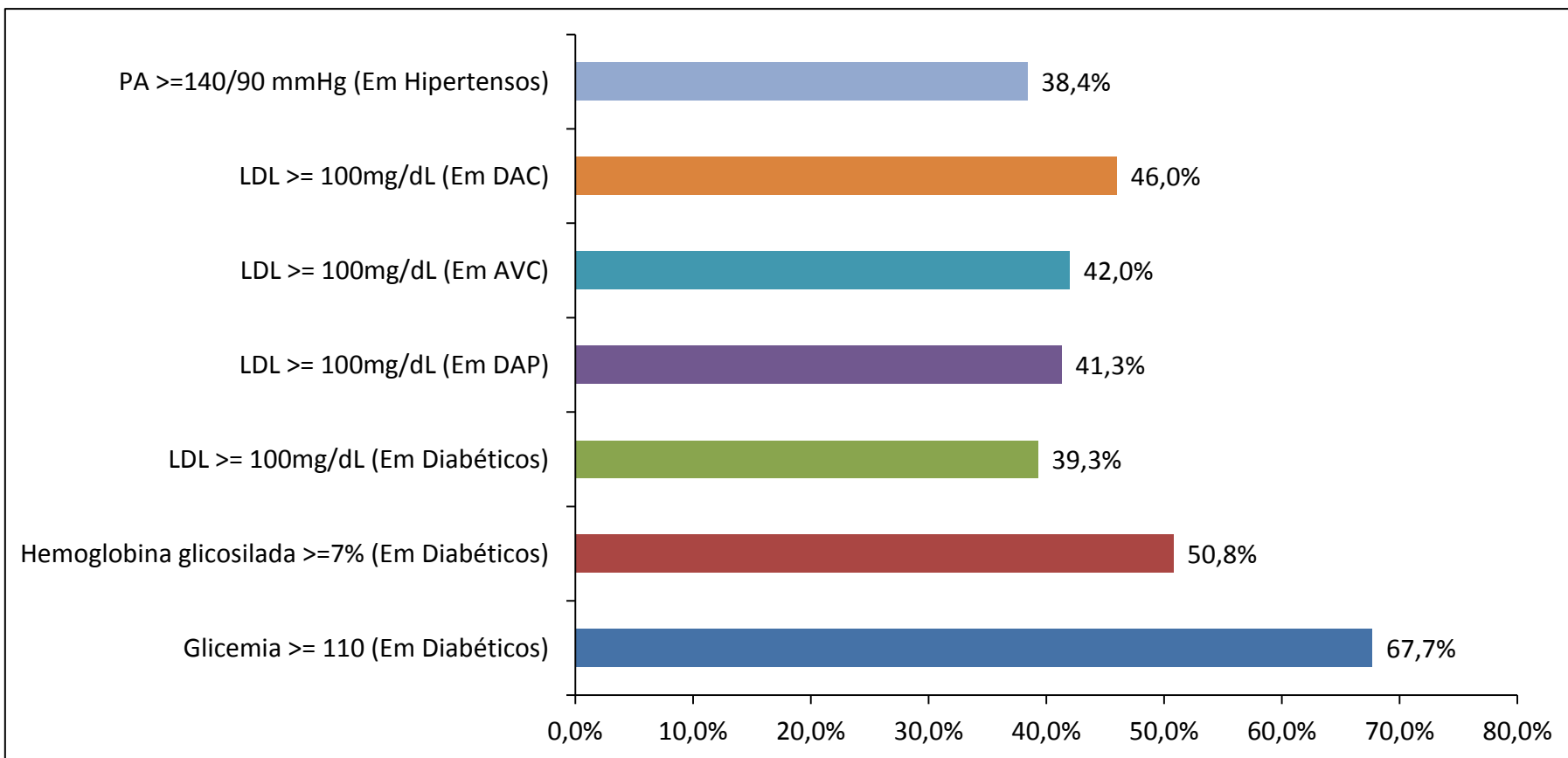


Controle de Fatores de Risco/Indicadores de Qualidade de Diretrizes



REGISTROS
BRASILEIROS
CARDIOVASCULARES

CONTROLE SOBRE FATORES DE RISCO (DIRETRIZES SBC)

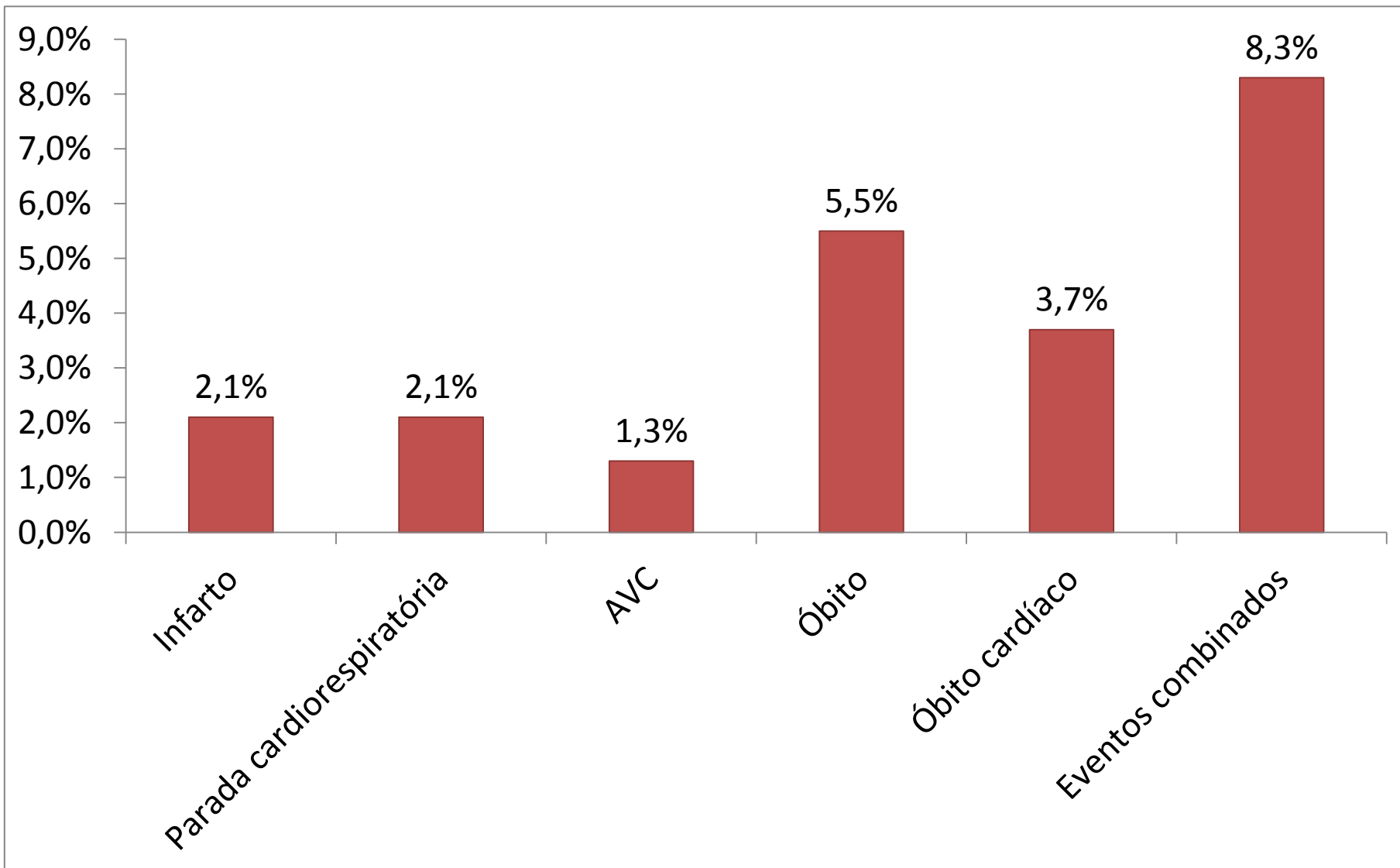




Preditores de Eventos Clínicos (Prognóstico)

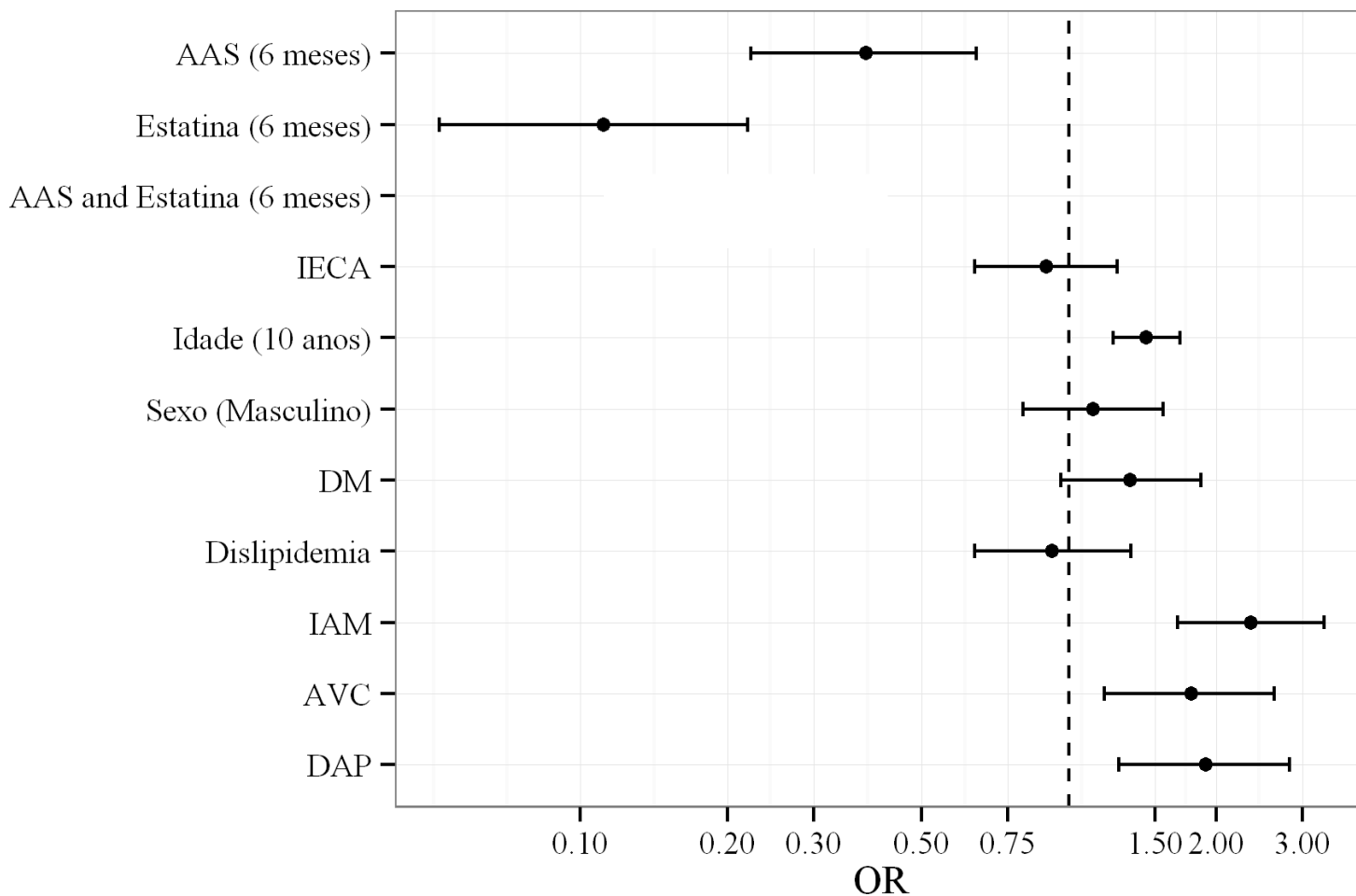


EVENTOS EM 12 MESES





USO DE TERAPIAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS X DESFECHOS



Knowledge Development and Dissemination

Support Post market Safety evaluation:

- ▶ Identify rare side-effects
- ▶ Off-label uses and outcomes
- ▶ Identify late safety signals (beyond trials)
- ▶ Drug-drug and drug-device interactions

Comparative effectiveness in real world

Dissemination and Quality Improvement

Evidence



Practice

The Quality Gap

FUNDAMENTAL PREMISE

*Major improvements in CV Care
will derive from the **full** application
of what we already know.*

Systematic review of guideline dissemination and implementation strategies

Intervention	Number of Cluster RCTs	Median effect size	Range
Educational materials	5	+8.1%	+3.6%, +17.0%
Audit and feedback	5	+7.0%	+1.3%, +16.0%
Reminders	14	+14.1%	-1.0%, +34.0%

Grimshaw et al. Cochrane EPOC Group

34 Clusters (Public General Hospitals) including 1,150 consecutive patients with ACS

Concealed Randomization

Multifaceted Quality Improvement Intervention
(n= 17 clusters and 602 patients)

Routine Practice
(n= 17 clusters and 548 patients)

ITT

ITT

Primary Endpoint: Adherence to all eligible evidence-based therapies during the first 24 hours

Secondary Endpoints: Adherence to all eligible evidence-based therapies during the first 24 hours and at discharge, composite EBM score, major cardiovascular events



Patient Baseline Characteristics

Patient Baseline Characteristics	Intervention (n=602)	Control (n=548)
Male, no. (%)	413 (68.6)	376 (68.6)
Age, mean±SD, yrs	62±13	62±13
Diabetes, no. (%)	175 (29.1)	182 (33.2)
Hypertension, no. (%)	433 (71.9)	402 (73.4)
Dyslipidemia, no. (%)	216 (35.9)	162 (29.6)
Cerebrovascular disease, no. (%)	53 (8.8)	48 (8.8)
Current smoker, no. (%)	187 (31.1)	147 (26.8)
Final diagnosis, no. (%)		
ST-elevation myocardial infarction	232 (38.5)	236 (43.1)
Non-ST-elevation myocardial infarction	230 (38.2)	180 (32.8)
Unstable angina	140 (23.3)	132 (24.1)



Cluster Baseline Characteristics

Cluster Baseline Characteristics	Intervention (n=17)	Control (n=17)
Cardiologist available at ED ¹ , no. (%)	12 (70.6)	12 (70.6)
Cardiac surgery team available 24 hours, no. (%)	6 (35.3)	7 (41.2)
Percutaneous coronary intervention capabilities, no. (%)	7 (41.2)	7 (41.2)
Baseline Rate of Primary Outcome (%)	(48.4)	(46.3)
Teaching hospital, no. (%)	14 (82.4)	13 (76.5)
Chest pain protocol at ED ¹ , no. (%)	13 (76.5)	11 (64.7)
Volume of patients seen in the ED ¹ per month, median (25 th , 75 th)	4537 (2698, 13485)	4175 (1000, 10500)

¹Emergency department

BRIDGE-ACS tools Inspired by Aviation Security Procedures



Multifaceted Quality Improvement Intervention



“Chest Pain” Label



Checklist



Colored Bracelet (according to the risk stratification)

ESTUDO BRIDGE

TERAPIA MEDICAMENTOSA

ASPIRINA	Dose padrão recomendada: 160 a 320mg
TERAPIAS DE REPERFUSÃO	Na ausência de contra-indicações, aplicar fibrinolíticos com efeito cado nos pacientes com SCA com Supra de ST com início dos sintomas < 12h
Metoprolol ou Nitroglicerina	Indicada para dor decorrente de isquemia miocárdica, manuseio da hipertensão arterial, controle da taquicardia. Dose: até 3 doses de metoprolol em intervalos de 3-5 min até a alívio da dor; contra-indicações: PASO > 160mmHg, FC > 110 bpm na ausência de CI, infarto do SMI recente ou sintomas de IGA e HSA
MORFINA	Dose inicial que não gere efeitos adversos; contra-indicações: PAS > 160 mm Hg, IRm; VD: Iniciar dose de 2 a 4mg IV em intervalos de 5 a 15 min.

TERAPIA MEDICAMENTOSA COADJUVANTE

CONDIÇÕES	Bloqueadores	INIBIDORES DA ENZIMA CONVERSORA DA ANGIOTENSINA (IECA)	DIURETICOS	ESTATINAS
<ul style="list-style-type: none"> Falência < 75 dias com SCA com ST com infarto de parede inferior > 200 mg de dose de aspirina mantendo 75mg/dia Falência < 75 dias com SCA com Supra de ST e Sinus Brada ou ST de início intermediário a alto com infarto de CP > 300mg de dose de aspirina mantendo 75mg/dia 	Dose inicial Metoprolol 25mg 1x/dia Atenolol 25mg 1x/dia Carvedilol 3,125mg 1x/dia Dose alvo Metoprolol 40-80mg/dia Atenolol 50-100mg/dia Carvedilol 25mg 1x/dia	Dose inicial Ramapril 12,5mg 1x/dia Lisinapril 10mg 1x/dia Amlodipino 5mg 1x/dia Dose alvo Ramapril 50mg 1x/dia Lisinapril 20mg 1x/dia Amlodipino 10mg 1x/dia	Dose inicial Furosemida 20mg 1x/dia Dose alvo Furosemida 40-80mg 1x/dia	Dose inicial Atorvastatina 20mg OU Simvastatina 40mg Se possível ativar LDL, não > 190mg/dia

Pocket Guidelines

ESTUDO BRIDGE

DOR TORÁCICA

ANÁLISE DO RISCO DE ESTABILIZAÇÃO

REPERFUSÃO INICIAL DE 12 OPORTUNIDADES

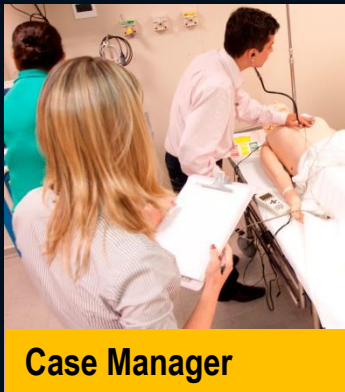
Estudo Bridge

Terapias que salvam vidas na principal causa de óbitos no mundo!
 Você pode fazer a diferença no tratamento da Síndrome Coronariana Aguda

- Reperusão com fibrinolíticos: 131 vidas salvas para 1000 pacientes tratados quando fibrinolíticos foram administrados nas primeiras 3 horas
- AAS na admissão do paciente com IAM reduz o risco de óbito em 23%. AAS prescrita na alta, como prevenção secundária, diminui o risco de óbito em 15%
- Trombolíticos para SCA com Supra de ST reduz o risco de óbito em 18%
- Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina para IAM reduzem o risco de óbito em 6,5% nas primeiras 24h.
- Estatina prescrita na alta como prevenção secundária reduz o risco de óbito em 6,5%
- Beta-bloqueador prescrito na alta como prevenção secundária reduz o risco de óbito em 21%

Aplice na sua prática clínica o que já foi cientificamente comprovado!

Poster



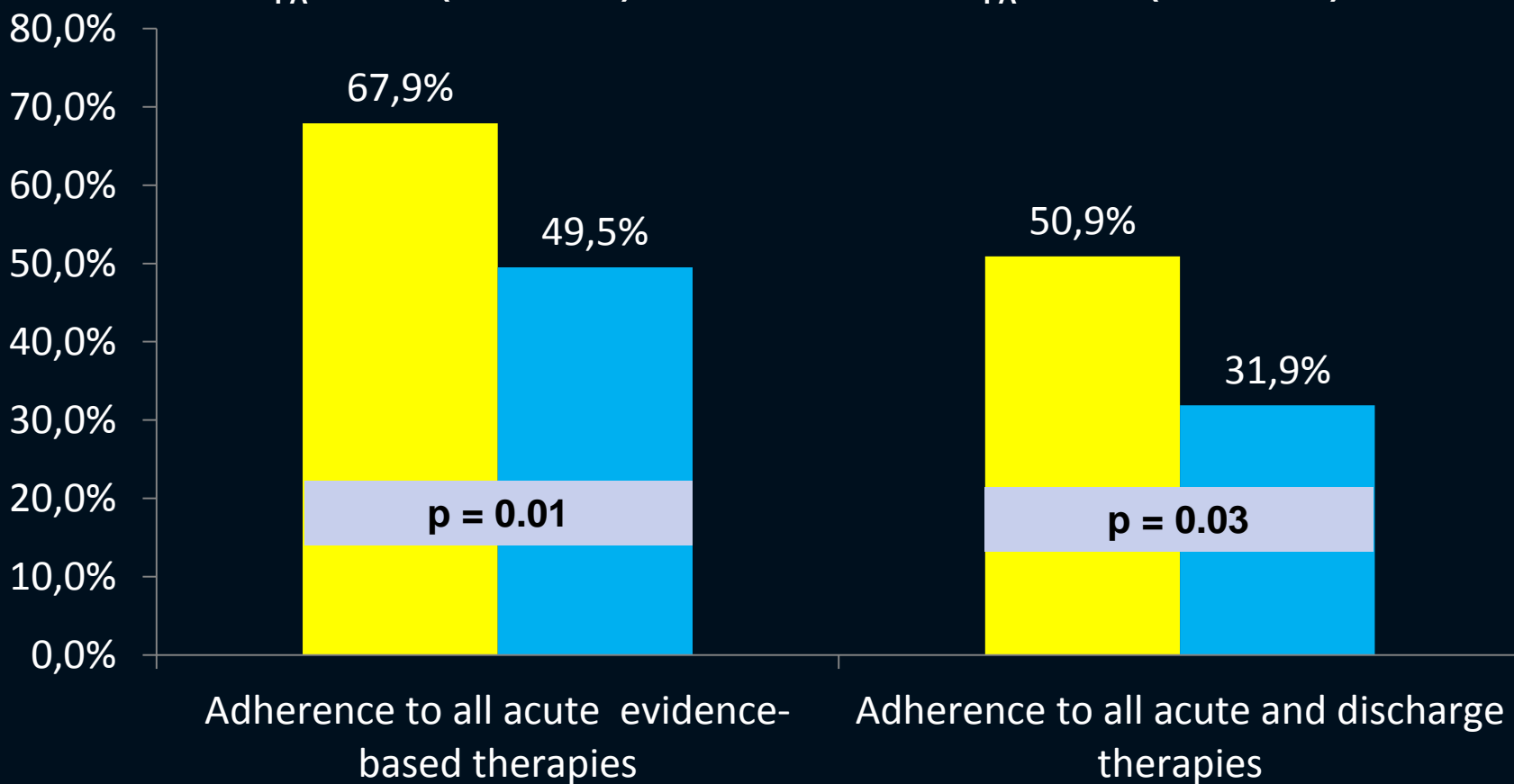
Case Manager

Results



$OR_{PA} = 2.64 (1.28-5.45)$ $ICC = 0.32$

$OR_{PA} = 2.49 (1.08-5.74)$ $ICC = 0.36$



BRIDGE

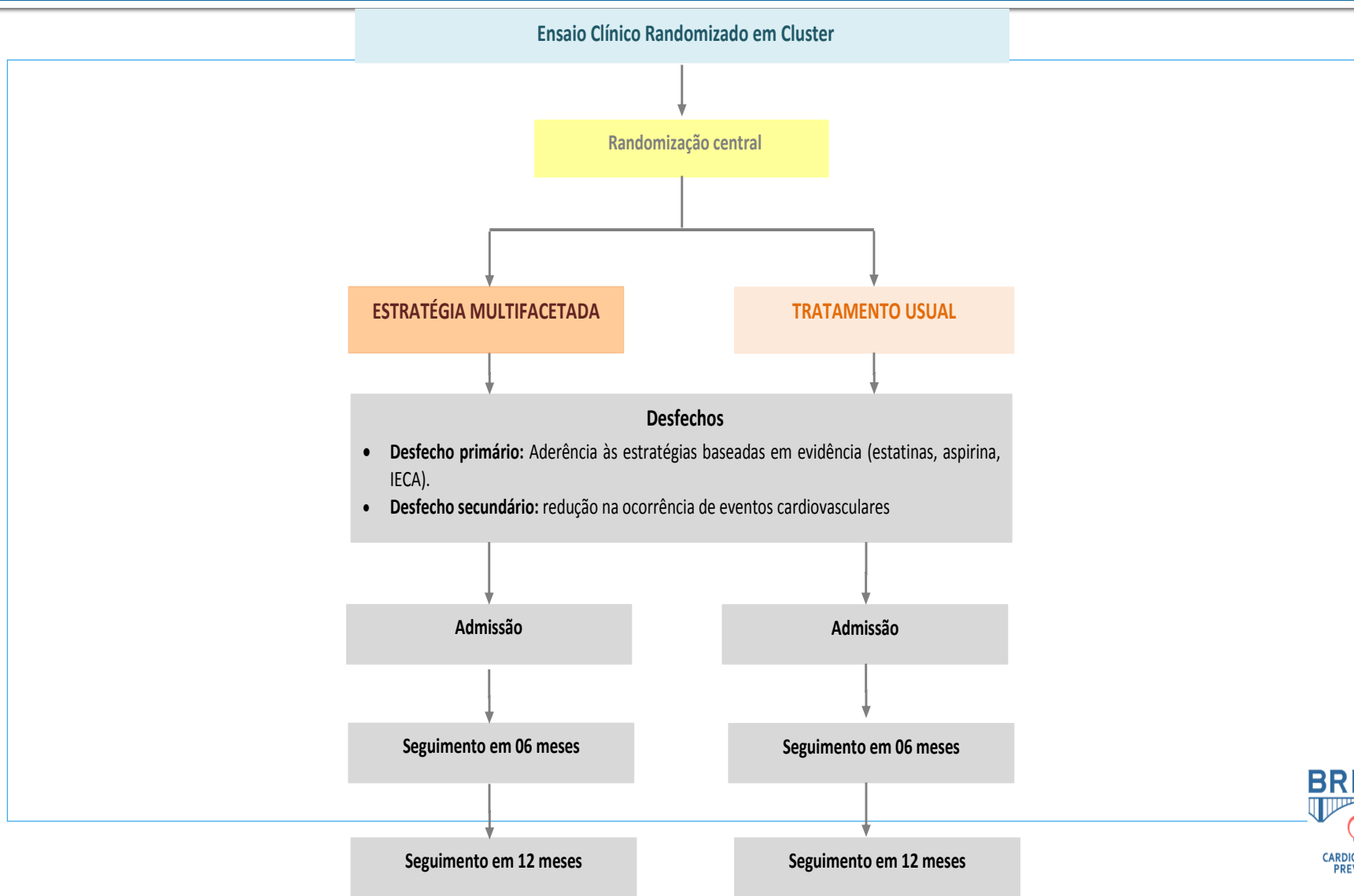


CARDIOVASCULAR PREVENTION

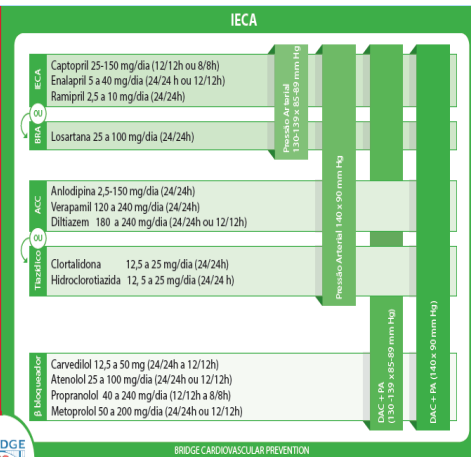
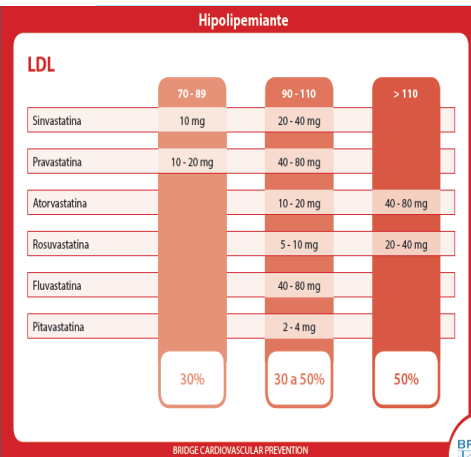
Brazilian intervention to Increase eviDence usaGe in praticE – Cardiovascular Prevention

Ensaio clínico randomizado em cluster, para avaliar o aumento do uso de práticas baseadas em evidência para prevenção cardiovascular através de uma estratégia multifacetada.

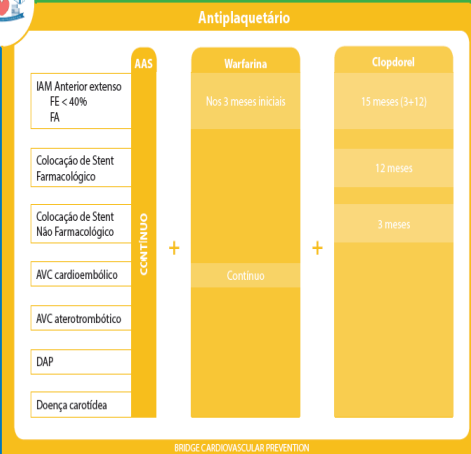
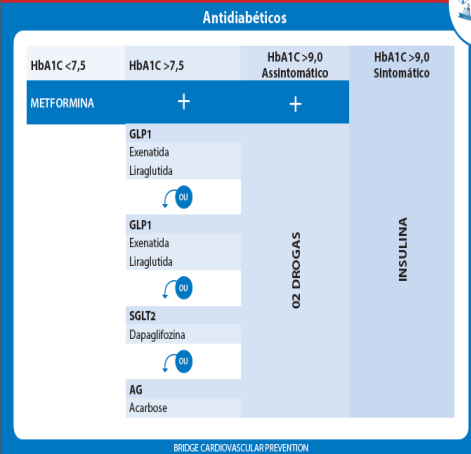
Desenho do estudo



Materiais



- Ferramenta de suporte a decisão Clínica.
 - A disposição para consulta na mesa de atendimento.



Materiais



- Etiquetas de sinalização.
 - Alertar ao médico pontos importantes para o tratamento do paciente.



Materiais

NR _____

BRIDGE
CARDIOVASCULAR PREVENTION

Data: ____/____/____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Registro: _____

Nome: _____ DN: _____

Diagnósticos: DAC AVC/AIT DAP DM

Consulta: Primeira consulta Primeiro retorno Segundo retorno

Peso: _____ Altura: _____

Hipolipemiante

LDL: _____ mg/dl

Medicamentos

Nome	Dose (total)
01 _____	_____
02 _____	_____
03 _____	_____

COLAR ETIQUETA SE NECESSÁRIO → ATENÇÃO
Medicação não segue o protocolo

IECA | Antihipertensivo

PAS: _____ PAD: _____ mmHg

Medicamentos

Nome	Dose (total)
01 _____	_____
02 _____	_____
03 _____	_____
04 _____	_____
05 _____	_____
06 _____	_____

COLAR ETIQUETA SE NECESSÁRIO → ATENÇÃO
Medicação não segue o protocolo

Antidiabético

Glicemia: _____

HbA1C: _____ %

Medicamentos

Nome	Dose (total)
01 _____	_____
02 _____	_____
03 _____	_____
04 _____	_____
05 _____	_____
06 _____	_____

COLAR ETIQUETA SE NECESSÁRIO → ATENÇÃO
Medicação não segue o protocolo

Antiplaquetário

AAS: Sim Não

Dose: _____

Outros

Nome	Dose (total)
01 _____	_____
02 _____	_____
03 _____	_____
04 _____	_____

COLAR ETIQUETA SE NECESSÁRIO → ATENÇÃO
Medicação não segue o protocolo

Estilo de vida Não recebeu orientação sobre:

COLAR SE NECESSÁRIO → Tabagismo

COLAR SE NECESSÁRIO → Alimentação

COLAR SE NECESSÁRIO → Atividade

- Formulário de gerenciamento.
- Utiliza pelo Case Manager.
 - (Atividade—Gerenciar a melhoria de prática clínica, através de carisma e persuasão, deverá motivar de forma educada e não repressora, o uso, na sua instituição, das terapias comprovadamente eficazes descritas no protocolo)

Materiais

FOLHETO DE ORIENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

> ANTIDIABÉTICO
> ANTIPLAQUETÁRIO
> HIPOLIPEMIANTE
> IECA

- Material de consulta rápida para o Médico e Case Manager.

BRIDGE
CARDIOVASCULAR PREVENTION



Materiais

Tenha uma vida mais saudável

BRIDGE
CARDIOVASCULAR PREVENTION

Tenha uma vida mais saudável

BRIDGE
CARDIOVASCULAR PREVENTION

BRIDGE
CARDIOVASCULAR PREVENTION

BRIDGE
CARDIOVASCULAR PREVENTION

UM FUMANTE TEM :

- . Risco 10 vezes maior de adoecer de câncer de pulmão;
- . 5 vezes maior de sofrer infarto;
- . 5 vezes maior de sofrer de bronquite crônica e enfisema pulmonar;
- . 2 vezes maior de sofrer derrame cerebral.

Após 2 dias
Seu olfato já percebe melhor os cheiros e seu paladar já degusta melhor a comida

Após 3 semanas
Você vai notar que sua respiração se torna mais fácil e a circulação melhora

ATIVIDADE FÍSICA VIGOROSA

Atividade aeróbica de intensidade vigorosa significa que você está respirando com dificuldade e rápido, e sua frequência cardíaca subiu um pouco. Se você está trabalhando neste nível, você não será capaz de dizer mais do que algumas palavras sem pausa para respirar. Aqui estão alguns exemplos de atividades que requerem esforço vigoroso:

Fonte: American Heart Association

25 MIN
ATIVIDADE FÍSICA MODERADA
3 DIAS POR SEMANA
75 MIN
ATIVIDADE FÍSICA VIGOROSA

Correr, Nadar,
Andar de bicicleta,
rapidamente (16 km/h),
Jogar tênis simples,
Jogar basquete,
Andar rapidamente,
Hidroginástica,
Dança de salão,
Jardinagem em geral

- Folheto estilo de vida.
 - Informações importantes para aquisição de hábitos saudáveis.
 - Atividade Física
 - Dieta
 - Tabagismo

Randomized Clinical Trials- RCT

Strengths

- Correctly designed studies with adequate power are gold standard
- Extinguishes confounding

Weaknesses

- Expensive
- Highly selected populations due to exclusion criteria
- Often selected specialized study centers
- Often surrogate endpoints
- Long time to plan and complete
- Often sponsored by industry- only studies with economic interest will be performed

Registry based Randomized Trial



Scaar 2 Akademiska
Registrering James

Hem Administrera Rapporter Sök Meddelanden Utskrift Logga ut

Personnummer	Efternamn	Angiograför	Operatör	Datum	Typ	Registrering	Komp avd
	Fatehi	James	James	2008-10-20	PCI ad hoc	ok	✓

Personal data

Datum för procedur	2008-10-20 *
Välj typ av personnummer	1 Svenskt personnummer *
Personnr eller motsv.	
Förnamn	Fathollah *
Efternamn	Fatehi *
Kön	1 Man *
Födelsedatum	
Ålder	61
Typ av registrering	3 Angio + PCI *
Jourtid	3 Akutfall på jourtid *
Remitterande enhet	Västerås *
Postnummer	72220

Clinical background and prior CV disease

Längd (cm)	170
Vikt (kg)	65
S-Kreatinin (mikromol/L)	
Kreatinin clearance	
Tidigare PCI	2 Ja *
Tidigare CABG	1 Nej *
Diabetes	1 Nej *
Tobak	3 Rökare *
Behandlad hypertoni	1 Nej *
Lipidsänkande medel	1 Nej *
Tidigare infarkt	1 Nej *

Angiographic background data

Angiograför	James, Stellan *
Indikation	3 ST-höjningsinfarkt *
Canadian Class	
Kardiogen chock	0 Okänt *
Myokardskademarkör	

Data entry on line by the operator

Automatic linkage with population registry

Automated data checks

SWEDEHEART - Windows Internet Explorer

https://test.ucr.uu.se/swedeheart/patientOverview.jsp

Arkiv Redigera Visa Favoriter Verktyg Hjälp

Windows Live Bing Senaste aktivitet

Favoriter Chefens blogg Cardiology - Medical Jo... Medidata RA

DN.se - Nyheter - D... Post E-post :: Inkorg (2)

Stresskardiomyopati

Primärt beslut 9 PCI ad ho

Avböjd från operation

Two questions need to be answered:

Did the patient consent orally?
Are inclusion and no exclusion criteria met?

TASTE

Did the patient consent? *

Are inclusion and exclusion crieteria met? *

Randomisera & Spara

Spara

PCI

Operatör *

Segment

Segmentnummer

Graft 0 Nej

Nummer på stenosis i samma segment 1 Första

Oklusion

Stenostyp

Stenosklass

Procedurtyp

Lokal framgång

Återställ segmentformulär Spara/Lägg till segment

Vill patient vara med i Taste-studien

Munligt samtycke har inhämtats efter följande information och fråga:

Du har drabbats av en akut hjärtinfarkt. Det innebär att det finns en blodpropp som har stoppat blodflödet i ett av dina kranskärl. Tidigare undersökningar har visat att blodflödet återhämtar sig snabbare om man suger ut en del av blodproppen med en liten sugkateter. Vi vet dock inte proppsugning minskar dödligheten efter hjärtinfarkt eller minskar risken för ny hjärtinfarkt eller för hjärtsvikt. Vi gör därför en vetenskaplig studie som innebär att hälften av patienterna får proppsugning innan vanlig ballongvidging sker och hälften av patienterna får sedvanlig ballongvidgning. Sedan följer vi resultaten av behandlingen via våra hjärt-kärl register. Studien innebär inga extra provtagningar eller besök.

Vi undrar om du accepterar att delta i denna studie. Om du

SWEDEHEART - Windows Internet Explorer

https://test.ucr.uu.se/swedeheart/patientOverview.jsp

Arkiv Redigera Visa Favoriter Verktyg Hjälp

Windows Live Bing Senaste aktivitet

Favoriter Chefens blogg Cardiology - Medical Jo... Medidata RA

DN.se - Nyheter - D... Post E-post :: Inkorg (2)

Information for consent

Stresskardiomyopati	
Primärt beslut	9 PCI ad ho
Avböjd från operation	

TASTE

Did the patient consent?		*
Are inclusion and exclusion criteria met?		*

Randomisera & Spara

Spara

PCI

Operatör		*
----------	--	---

Segment

Segmentnummer	
Graft	0 Nej
Nummer på stenosis i samma segment	1 Första
Oklusion	
Stenostyp	
Stenosklass	
Procedurtyp	
Lokal framgång	

Återställ segmentformulär

Spara/Lägg till segment

Vill patient vara med i Taste-studien

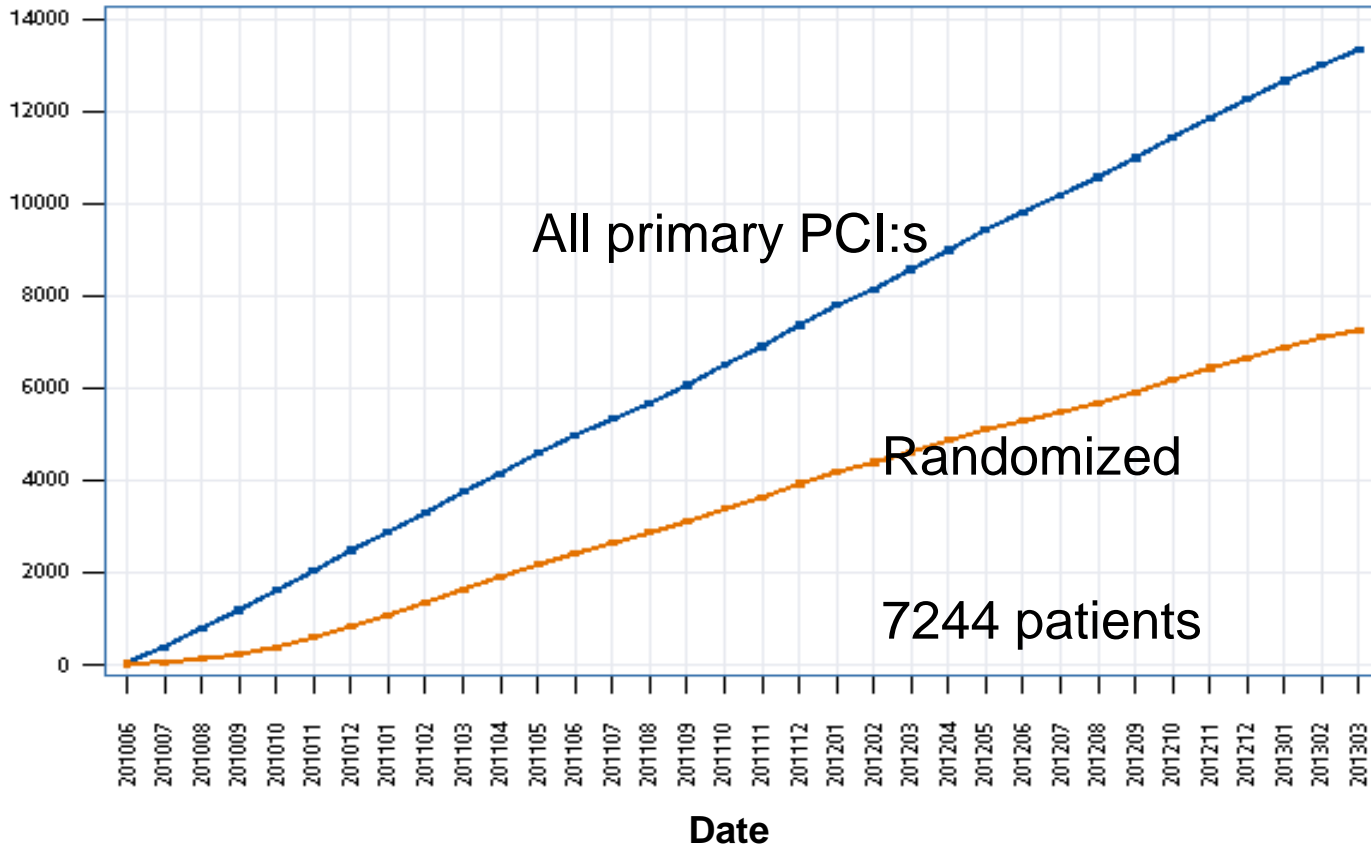
Munligt samtycke har inhämtats efter följande information och fråga:

Du har drabbats av en akut hjärtinfarkt. Det innebär att det finns en blodpropp som har stoppat blodflödet i ett av dina kranskärl. Tidigare undersökningar har visat att blodflödet återhämtar sig snabbare om man suger ut en del av blodproppen med en liten sugkateter. Vi vet dock inte proppsugning minskar dödligheten efter hjärtinfarkt eller minskar risken för ny hjärtinfarkt eller för hjärtsvikt. Vi gör därför en vetenskaplig studie som innebär att hälften av patienterna får proppsugning innan vanlig ballongvidging sker och hälften av patienterna får sedvanlig ballongvidging. Sedan följer vi resultaten av behandlingen via våra hjärt-kärl register. Studien innebär inga extra provtagningar eller besök.

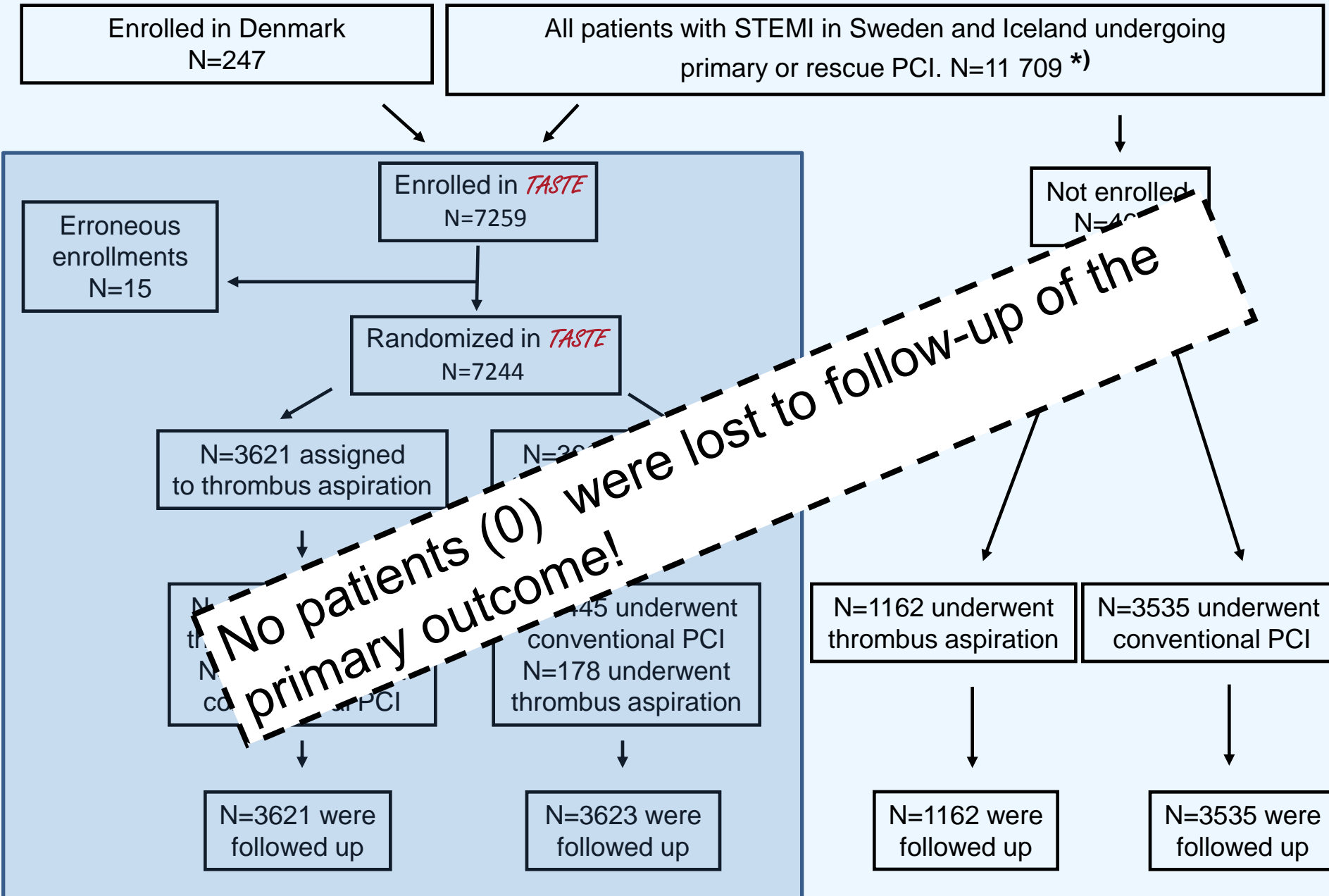
Vi undrar om du accepterar att delta i denna studie. Om du

TASTE inclusion rate

Patients

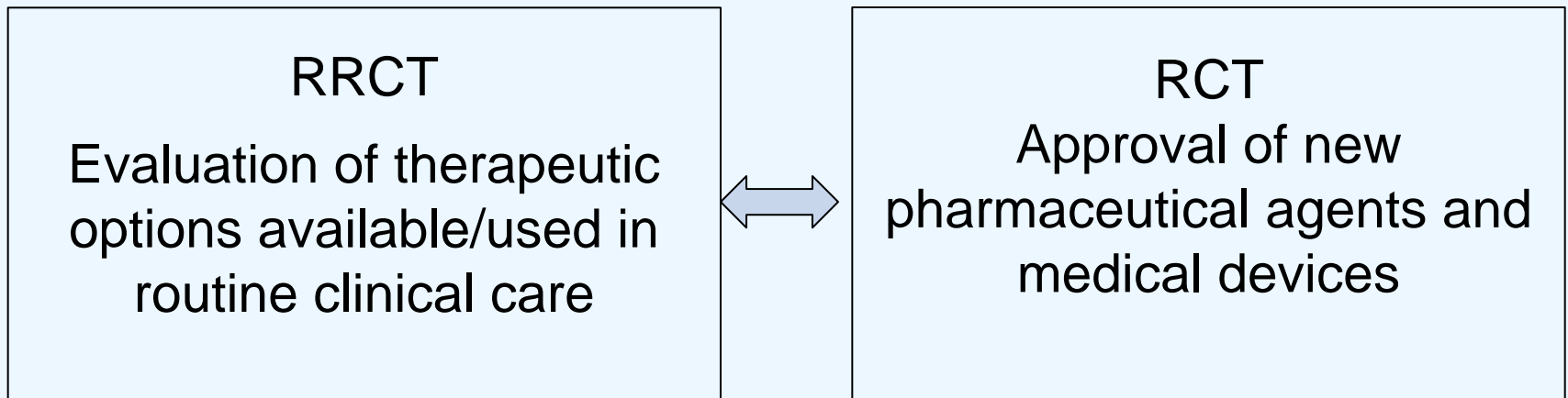


TASTE trial enrollment flow chart



R-RCT vs. classical RCT

- New concept for clinical research
- Combines the advantages of a clinical registry and randomized study
- Complement to classical RCT –No substitute



- **Registries are an important means to quantify our collective experiences...**
 - Supporting scientific discovery
 - Improve dissemination of evidence based practice
- **Registries are rapidly evolving...**
 - Larger
 - Richer data
 - Longitudinal, linked
- **Applications are also expanding...**
 - Supporting CER, trials
 - Quality assessment and improvement
 - Patient and provider decision-support