

Criação e Implementação de um Banco de Dados Prospectivo e Multicêntrico de Pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio: RIAM

Creation and Implementation of a Prospective and Multicentric Database of Patients with Acute Myocardial Infarction: RIAM

Jacqueline Vaz,¹^{ORCID} Anibal Pereira Abelin,^{1,2,3}^{ORCID} Marcia Moura Schmidt,¹^{ORCID} Pedro Piccaro de Oliveira,¹ Carlos A. M. Gottschall,¹ Clarissa Garcia Rodrigues,¹ Alexandre Schaan de Quadros¹^{ORCID}

Instituto de Cardiologia,¹ Porto Alegre, RS – Brasil

Universidade Federal de Santa Maria (UFSM),² Santa Maria, RS – Brasil

Universidade Franciscana (UNIFRA),³ Santa Maria, RS – Brasil

Resumo

Fundamento: Registros multicêntricos representativos do mundo real podem fornecer informações importantes, mas existem poucos estudos descrevendo como implementar estas ferramentas.

Objetivo: Descrever o processo de implementação de um banco de dados em infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCST) em um hospital de referência e sua aplicação para outros centros com uma plataforma *online*.

Métodos: Nossa instituição implementou em 2009 um Registro de Infarto Agudo do Miocárdio (RIAM), com a inclusão prospectiva e consecutiva de todos os pacientes com diagnóstico de IAMCST que internaram na instituição. No período de março de 2014 a abril de 2016 foi realizada a migração para o sistema *online* com o software REDCap e expansão do registro para outros centros. A plataforma REDCap é um software de uso gratuito disponibilizado pela Universidade Vanderbilt a instituições interessadas em pesquisa, mediante cadastramento prévio.

Resultados: Foram realizadas as seguintes etapas do aprimoramento e expansão do registro: 1. Padronização das variáveis; 2. Implementação do software REDCap (Research Electronic Data Capture) institucional; 3. Desenvolvimento de formulários de coleta de dados (Case Report Form - CRF); 4. Expansão do registro para outros centros de referência utilizando o software REDCap; 5. Treinamento da equipe e dos centros participantes pelo POP (Procedimento Operacional Padrão).

Conclusões: A descrição da metodologia utilizada para implementar e expandir o RIAM pode auxiliar outros centros e pesquisadores a realizar estudos semelhantes, compartilhar informações entre instituições, o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde e auxiliar nas políticas públicas em doenças cardiovasculares. (Arq Bras Cardiol. 2020; 114(3):446-455)

Palavras-chave: Isquemia Miocárdica/fisiopatologia; Doenças Cardiovasculares/mortalidade; Infarto do Miocárdio/fisiopatologia; Estudo Multicêntrico; Base de Dados; Políticas Públicas de Saúde.

Abstract

Background: Multicenter registries representing the real world can be a significant source of information, but few studies exist describing the methodology to implement these tools.

Objective: To describe the process of implementing a database of ST-segment elevation acute myocardial infarction (STEMI) at a reference hospital, and the application of this process to other centers by means of an online platform.

Methods: In 2009, our institution implemented an Registry of Acute Myocardial Infarction (RIAM), with the prospective and consecutive inclusion of every patient admitted to the institution who received a diagnosis of STEMI. From March 2014 to April 2016, the registries were uploaded to a web-based system using the REDCap software and the registry was expanded to other centers. Upon subscription, the REDCap platform is a noncommercial software made available by Vanderbilt University to institutions interested in research.

Results: The following steps were taken to improve and expand the registry: 1. Standardization of variables; 2. Implementation of institutional REDCap (Research Electronic Data Capture); 3. Development of data collection forms (Case Report Form - CRF); 4. Expansion of registry to other reference centers using the REDCap software; 5. Training of teams and participating centers following an SOP (Standard Operating Procedure).

Conclusion: The description of the methodology used to implement and expand the RIAM may help other centers and researchers to conduct similar studies, share information between institutions, develop new health technologies, and assist public policies regarding cardiovascular diseases. (Arq Bras Cardiol. 2020; 114(3):446-455)

Keywords: Myocardial Ischemia/physiopathology; Cardiovascular Diseases/mortality; Myocardial Infarction/physiopathology; Multicenter Study; Database; Public Health Policy.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Alexandre Schaan de Quadros •

Instituto de Cardiologia - Av. Princesa Isabel, 395. CEP 90620-000, Porto Alegre, RS – Brasil

E-mail: quadros.pesquisa@gmail.com

Artigo recebido em 15/01/2019, revisado em 03/04/2019, aceito em 15/05/2019

DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20190036>

Introdução

A cardiopatia isquêmica (CI) é uma das principais causas de morte no mundo.¹ No Brasil, segundo o DATASUS, o infarto agudo do miocárdio (IAM) é a principal causa de morte por doença cardíaca, porém são pouco conhecidas as características clínicas e o tratamento recebido pela maioria dos pacientes com IAM no país.² Diversos registros internacionais de síndromes coronarianas agudas foram publicados, inclusive com a participação de alguns centros brasileiros,^{3,4} entretanto poucos estudos de abrangência nacional relatando os resultados do tratamento do IAM foram descritos até o momento.^{5,6}

Os dados de registros necessitam de suporte tecnológico para armazenamento em bancos de dados informatizados, com softwares que forneçam fácil acesso aos dados, com segurança e confiabilidade. O REDCap (*Research Electronic Data Capture*) é um software para coleta e armazenamento de dados clínicos amplamente utilizado para pesquisa clínica por se tratar de um aplicativo web rápido e seguro, atualmente utilizado por 3.175 instituições em 128 países.⁷ Poucos estudos relataram de maneira detalhada a metodologia de registros clínicos em cardiologia, e referências desprezando as etapas para a implantação de um registro clínico e a utilização do software REDCap, como plataforma *online*, são escassas neste cenário.⁸⁻¹¹

O Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul/Fundação Universitária de Cardiologia (IC/FUC) iniciou em 2009 o Registro de Infarto Agudo do Miocárdio (RIAM), com coleta de dados consecutiva, prospectiva e ininterrupta desde sua implantação.¹² Um registro nacional de IAM com supradesnívelamento do segmento ST (IAMCST) a partir da expansão de um registro como o RIAM poderia fornecer dados representativos desta patologia no Brasil. O objetivo deste estudo é descrever o processo de implementação de um banco de dados em IAMCST em um hospital de referência e sua aplicação para outros centros dentro do território nacional, utilizando uma plataforma *online*.

Métodos

Descrição das etapas para a migração do banco de dados RIAM do software ACCESS (Microsoft) para o sistema *online* e expansão do registro para hospitais de referência para tratamento de IAMCST no território nacional, no período de março de 2014 a abril de 2016, através da padronização das variáveis, implementação de software dedicado (REDCap), desenvolvimento de formulários de coleta de dados e inclusão de novos centros com treinamento das equipes.

O registro RIAM e a expansão para outros centros

O RIAM é um registro clínico prospectivo e consecutivo de pacientes com IAMCST atendidos no IC/FUC, em Porto Alegre/RS. Este registro foi iniciado em 2009 e já incluiu mais de 3.500 pacientes até esta data, sendo que estudos provenientes desta iniciativa têm embasado novas ideias de pesquisa científica e tecnológica na instituição.¹² A expansão para outros centros será coordenada pelo IC/FUC, com participação adicional de 7 centros nacionais inicialmente.

Elegibilidade e fluxo de trabalho

Os critérios de inclusão dos pacientes são: idade acima de 18 anos e IAMCST com menos de 12 horas de evolução. Pacientes com mais de 12 horas de evolução e dor torácica no momento da internação também são incluídos. O registro foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Cardiologia/Fundação Universitária de Cardiologia, número 5025/14, com registro na Plataforma Brasil (CAAE: 38352714.0.0000.5333) e cada centro participante também o submeterá para aprovação em seus CEPs institucionais locais. Todos os pacientes assinarão um termo de consentimento informado e o registro será conduzido de acordo com os princípios da atual revisão da Declaração de Helsinque e com a última versão das Diretrizes de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP), bem como a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.¹³⁻¹⁵ A expansão do estudo foi realizada de acordo com os requisitos legais locais e regulatórios exigidos no Brasil.

Resultados

Desenho do registro

Foram realizadas as seguintes etapas da migração para o banco de dados *online* e expansão do registro, conforme demonstrado na Figura 1: 1) Padronização das variáveis; 2) Implementação do software REDCap institucional; 3) Desenvolvimento de formulários de coleta de dados (Case Report Form - CRF); 4) Expansão do registro para outros centros de referência utilizando o software REDCap; e 5) Elaboração de POPs (Procedimento Operacional Padrão) para treinamento das equipes e dos centros participantes.

Padronização de variáveis

As variáveis já utilizadas no banco de dados baseado no software Microsoft ACCESS™ foram comparadas com as variáveis padronizadas internacionalmente, com a checagem das nomenclaturas utilizadas, a fim de garantir que as informações do registro serão compatíveis com outros bancos de dados nacionais e internacionais.

As variáveis foram padronizadas de acordo com os padrões de dados clínicos de síndromes coronarianas agudas e doença arterial coronariana da *American College of Cardiology Foundation* (ACCF) e a *American Heart Association* (AHA), publicados em 2013, além dos formulários de elementos de dados do *National Cardiovascular Data Registry* (NCDR), baseadas no ACTION Registry®-GWTG™ (NCDR® ACTION Registry®-GWTG™ v2.4 Coder's Data Dictionary, substituído desde junho de 2018 pelo NCDR® Chest Pain - MI Registry™ v3.0 Coder's Data Dictionary), programa de qualidade de atendimento ao paciente com IAM coordenado pela ACCF.^{16,17} Para dados nacionais de etnia foi utilizada a classificação recomendada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).¹⁸ Adicionalmente, foram revisados os dados padronizados utilizados pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, visando facilitar a interoperabilidade internacional e nacional.⁹ A Tabela 1 demonstra algumas das variáveis selecionadas para o Registro conforme o NCDR ACTION Registry®.¹⁷

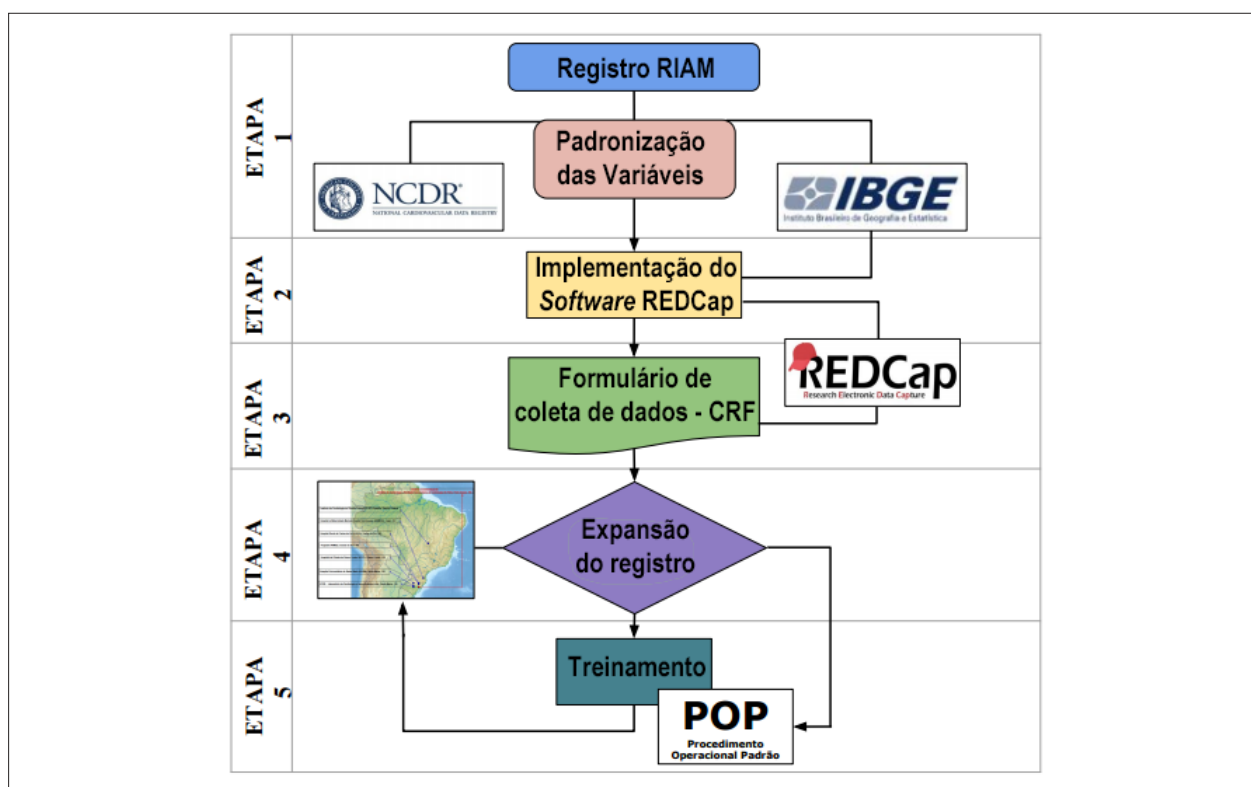


Figura 1 – Fluxograma de aprimoramento e expansão do Registro de Infarto Agudo do Miocárdio Multicêntrico. Fonte: Lucidchart. Disponível em: <https://www.lucidchart.com>

Nas variáveis selecionadas, identificou-se que os bancos RIAM e o *ACTION Registry®–GWTG™* apresentavam um perfil semelhante de variáveis, sugerindo que o RIAM (Tabela 2) já apresentava um padrão comparável aos principais registros de IAM do mundo atualmente (Tabela 3).

Posteriormente outra planilha foi gerada contendo as sessões do registro com o número de campos para inclusão no CRF do REDCap (Tabela 4).

Para cada variável foi incluído um *codebook* na língua inglesa, facilitando a integração com outros bancos de dados nacionais e internacionais, e acrescentada uma interface em português para a coleta de dados no Brasil.

Implementação do software REDCap

O *software* utilizado como plataforma *online* foi o REDCap, o qual é internacionalmente reconhecido por sua segurança e aplicabilidade para coleta e armazenamento de dados clínicos. O sistema segue o modelo internacional do *Duke Clinical Research Institute*, obedecendo às exigências de segurança internacionais e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).^{19,20}

Entre outras características, o REDCap fornece (1) uma interface intuitiva para a entrada de dados validados, com verificação automatizada dos tipos de dados e de verificações de intervalo; (2) pistas de auditoria para o acompanhamento dos procedimentos de manipulação e exportação de dados; (3) procedimentos automatizados de exportação de dados para pacotes estatísticos comuns e (4) procedimentos para

importação de dados de fontes externas.²¹ A coleta de dados é realizada em qualquer dispositivo com acesso à *internet* como computador, *tablet* ou *smartphone*, ou mesmo *off-line* com instalação do aplicativo REDCap, com recurso de sincronização assim que obtido acesso à *internet*.²²

O REDCap é uma solução para a gestão de banco de dados, sendo utilizada para a coleta e gerenciamento de dados em pesquisa, de maneira segura e *online*. Foi desenvolvido em torno de diretrizes da *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*.²³ Seu uso é gratuito e oferecido pelo *Center for Research Informatics (CRI)*, que após a licença pela *Vanderbilt University* foi hospedado em um servidor local e protegido pelo *firewall* do sistema do IC/FUC.

Para acesso são necessários um usuário (*username*) e senha (*password*) individuais, solicitados e aprovados pelo gestor local do *software* na instituição. Dentro do REDCap foi possível a criação do CRF contendo as variáveis padronizadas do estudo.

Desenvolvimento do formulário de coleta de dados (Case report form - CRF)

Os formulários eletrônicos – *Case Report Form (CRF)* foram desenvolvidos através do REDCap. A Figura 2 mostra as etapas necessárias para a configuração do CRF.

As etapas para a criação do CRF seguiram as orientações do *software*, onde dentro da terceira etapa foi realizado o teste piloto com pacientes escolhidos aleatoriamente do banco RIAM do sistema Microsoft ACCESS™ com o intuito apenas

Tabela 1 – Planilha de variáveis pré-selecionadas do ACTION Registry®–GWTG

A. Dados Demográficos	Variável em Inglês	Legenda	Seleção
Sobrenome	last_name	Indica o sobrenome do paciente.	
Nome	first_name	Indica o primeiro nome do paciente.	
ID do paciente	patient_ID	Indica o número inserido automaticamente pelo software que identifica exclusivamente esse paciente.	
Data de nascimento	birth_date	Indica a data de nascimento do paciente.	
Sexo	Sex	Indica o sexo do paciente ao nascer.	Masculino; Feminino
B. Dados de Admissão	Variável em Inglês	Legenda	Seleção
CEP do paciente	patient_zip_code	Indica o código postal do paciente de sua residência principal.	
Data de admissão	admission_date	Indica a data em que o paciente foi admitido/internado em sua instituição para o atual episódio de atendimento.	
Seguro de Saúde Privado	insurance_payor_private	Indica se o seguro pagador do paciente inclui plano de saúde privado.	Não; Sim
C. Dados Clínicos	Variável em Inglês	Legenda	Seleção
Data de início do sintoma	symptom_onset_date	Indica a data em que o paciente relatou pela primeira vez os sintomas isquêmicos com duração maior ou igual a 10 minutos.	
Data do primeiro ECG	first_ECG_date	Indica a data do primeiro eletrocardiograma de 12 derivações (ECG)	
Insuficiência cardíaca	heart_failure	Indica se existe insuficiência cardíaca no primeiro contato médico	Não, Sim
Choque cardiogênico	cardiogenic_shock	Indica se o paciente estava em estado de choque cardiogênico no primeiro contato médico	Não, Sim
Frequência cardíaca	heart_rate	Indica o primeiro registro da frequência cardíaca (em batimentos por minuto)	
Pressão arterial sistólica	systolic_blood_pressure	Indica o primeiro registro da aferição da pressão arterial sistólica em milímetros de mercúrio (mmHg)	
Parada cardíaca	cardiac_arrest	Indica se o paciente estava em parada cardíaca no primeiro contato médico	Não, Sim

ID: identificação; ECG: eletrocardiograma; mmHg: milímetros de mercúrio. Fonte: ACTION Registry®–GWTG™. Previamente disponível em: www.ncdr.com/webncdr/action/home/datacollection (substituído a partir de junho de 2018 pelo NCDR® Chest Pain - MI Registry™, disponível em: <https://cvquality.acc.org/NCDR-Home/registries/hospital-registries/chest-pain-mi-registry>)

Tabela 2 – Variáveis RIAM - ACCESS

Demográficas	Banco de dados
ID Paciente	RIAM of ACCESS
Data de nascimento	RIAM of ACCESS
Sexo	RIAM of ACCESS
Raça ou cor	RIAM of ACCESS
Admissão	Banco de dados
IAM prévio	RIAM of ACCESS
Angina prévia	RIAM of ACCESS
Pressão arterial sistólica	RIAM of ACCESS
Pressão arterial diastólica	RIAM of ACCESS
Fatores de risco	Banco de dados
Diabete mellitus	RIAM of ACCESS
Dislipidemia	RIAM of ACCESS
AVC prévio	RIAM of ACCESS
CRM prévio	RIAM of ACCESS
Hipertensão	RIAM of ACCESS
Tabagismo	RIAM of ACCESS

Tabela 3 – Variáveis ACTION Registry

Demográficas	Banco de dados
ID Paciente	ACTION Registry®
Data de nascimento	ACTION Registry®
Sexo	ACTION Registry®
Raça ou cor	ACTION Registry®
Admissão	Banco de dados
IAM prévio	ACTION Registry®
Angina prévia	ACTION Registry®
Pressão arterial sistólica	ACTION Registry®
Pressão arterial diastólica	ACTION Registry®
Fatores de risco	Banco de dados
Diabete mellitus	ACTION Registry®
Dislipidemia	ACTION Registry®
AVC prévio	ACTION Registry®
CRM prévio	ACTION Registry®
Hipertensão	ACTION Registry®
Tabagismo	ACTION Registry®

Fonte: Quadro 2 - Registro RIAM Institucional, sistema Microsoft ACCESS™; Quadro 3 - ACTION Registry®–GWTG™. Previamente disponível em: www.ncdr.com/webncdr/action/home/datacollection (substituído a partir de junho de 2018 pelo NCDR® Chest Pain - MI Registry™, disponível em: <https://cvquality.acc.org/NCDR-Home/registries/hospital-registries/chest-pain-mi-registry>). ACCESS: Sistema de gerenciamento de banco de dados da Microsoft; ACTION Registry: Banco de dados da American College of Cardiology Foundation de pacientes com IAM; AVC: acidente vascular cerebral; CABG: coronary artery bypass graft; CRM: cirurgia de revascularização do miocárdio; IAM: infarto agudo do miocárdio; ID: identificação; RIAM: Registro de Infarto Agudo do Miocárdio.

Tabela 4 – Sessão das variáveis padronizadas

Nome do Instrumento	Campos	Sessão dos Registros
Dados Demográficos	6	Identificação do paciente; data de nascimento; idade; convênio de saúde; anos de estudo; raça; sexo.
Contatos	4	Telefone principal; telefone secundário; telefone do familiar; e-mail do paciente.
Dados Clínicos 24h	18	Sintomas e atendimento inicial; Início do desconforto isquêmico; procedência; Dados do ECG; Parede do IAM; Sinais Vitais e Exame Físico; Estratégia de Reperusão.
Medicamentos 24h	23	Medicações administradas nas 24h.
História Clínica Progressa	22	Altura; Peso; IMC; DM; Tabagista; HAS; Dislipidemia; Angina; IAM; ACTP; CRM; Insuficiência Cardíaca; História familiar; AVC; Insuficiência Renal Crônica; câncer; anti-depressivo; Doença arterial periférica; FA e Flutter; Dispositivo cardíaco prévio.
Cateterismo e Intervenção	34	Dados do Cateterismo Cardíaco e ACTP; Achados na angiografia; Dados da angioplastia; Aspectos angiográficos;
Dados laboratoriais – internação	20	Coleta de exames laboratoriais na internação; Marcadores de lesão miocárdica positivos nas primeiras 24 horas.
Procedimentos e intercorrências - internação	26	Tipo de Infarto; Procedimentos até a alta; Intercorrências até a alta.
Dados da alta hospitalar	9	Óbito antes da alta hospitalar; Data da alta hospitalar; Tempo de internação; Medicções prescritas na alta hospitalar; MACE durante internação.
Desfechos e seguimento	24	Informações do Prontuário/Paciente/Familiar; Data do contato; óbito; causa do óbito; Internação hospitalar desde o último contato; IAM desde o último contato; Angina; PCR desde o último contato; AVC desde o último contato; ICP desde o último contato; CRM desde o último contato; Reestenose intra-stent; MACE; revisar as informações de contato.

ACTP: Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea; AVC: Acidente Vascular Cerebral; CRM: Cirurgia de Revascularização do Miocárdio; DM: Diabete Mellitus; ECG: Eletrocardiograma; FA: Fibrilação Atrial; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; IAM: Infarto Agudo do Miocárdio; ICP: Intervenção Coronária Percutânea; IMC: Índice de Massa Corporal; MACE: Major Adverse Cardiac Events – Eventos Cardiovasculares Maiores; PCR: Parada Cardiorrespiratória.

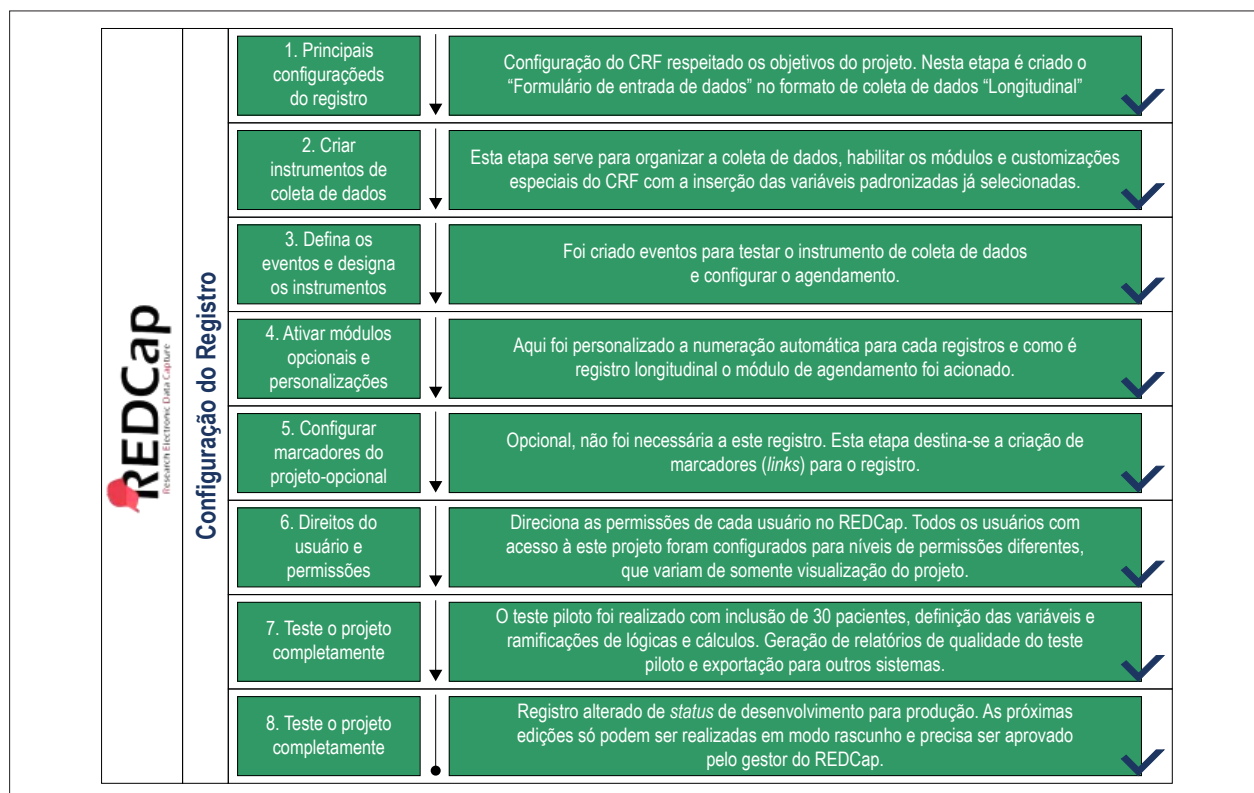


Figura 2 – Diagrama de opções de criação do Case Report Form. Fonte: REDCap IC/FUC http://redcap.cardiologia.org.br/redcap/redcap_v6.1.0/ProjectSetup/index.php?pid=23

de validação do CRF. Os procedimentos automatizados de exportação para *downloads* de dados para programas como o *Microsoft Excel* e pacotes estatísticos comuns como o SPSS, SAS e o R, foram realizados a fim de garantir a segurança e confiabilidade do *software*.

Expansão do Registro para outros centros de referência utilizando o software REDCap institucional

Os centros participantes foram selecionados após contato pessoal do coordenador do estudo (AQ) com cardiologistas intervencionistas que realizaram formação no IC/FUC e que trabalhavam em hospitais com serviço de cardiologia intervencionista com atendimento de IAMCST 24 horas por dia, 7 dias por semana. Primeiramente foi realizada uma reunião apresentando a proposta da expansão aos coordenadores locais dos demais centros (denominados de *Principal Investigator* - PI) que aceitaram participar do RIAM. Após, os centros convidados foram sendo informados dos processos de participação via *e-mail*.

As instituições convidadas que aceitaram participar da fase multicêntrica do Registro RIAM, sob a coordenação do IC/FUC, estão distribuídas principalmente na região Sul do Brasil (Figura 3):

1. Instituto de Cardiologia do Distrito Federal (IC-DF), Brasília, Distrito Federal, Brasil.
2. Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen (HMMKB), Itajaí, Santa Catarina, Brasil;
3. Hospital Geral de Caxias do Sul (HGCS), Caxias do Sul, Rio Grande do Sul, Brasil;

4. Hospital UNIMED, Caxias do Sul, Rio Grande do Sul, Brasil;
5. Hospital da Cidade de Passo Fundo (HCPF), Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brasil;
6. Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM), Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil;
7. ICOR - Instituto do Coração de Santa Maria (ICOR), Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil;

Para iniciar a expansão multicêntrica foram criados protocolos do registro RIAM para inclusão dos centros participantes. Estes protocolos foram enviados por *e-mail* em formato PDF (*Portable Document Format*) para posterior impressão, preenchimento e assinatura. Os protocolos, após assinados, eram reenviados ao centro coordenador via *scanner*, *e-mail*, correios ou entregues pessoalmente aos coordenadores do registro RIAM.

Treinamento – POP (Procedimento Operacional Padrão)

Antes de iniciar a coleta de dados, o investigador principal e seus pesquisadores receberam um *e-mail* com o *link* do REDCap para acesso, assim como o *username* e *password* individual, que após o recebimento poderá solicitar novo *password*, garantindo a confidencialidade do pesquisador dentro do REDCap institucional.

O treinamento foi focado nos objetivos do registro, esclarecendo o processo de coleta e inserção de dados no REDCap. O POP para coleta de dados assegura a coleta padronizada e consistente, e também contém uma descrição de todos os elementos de dados, incluindo suas definições e

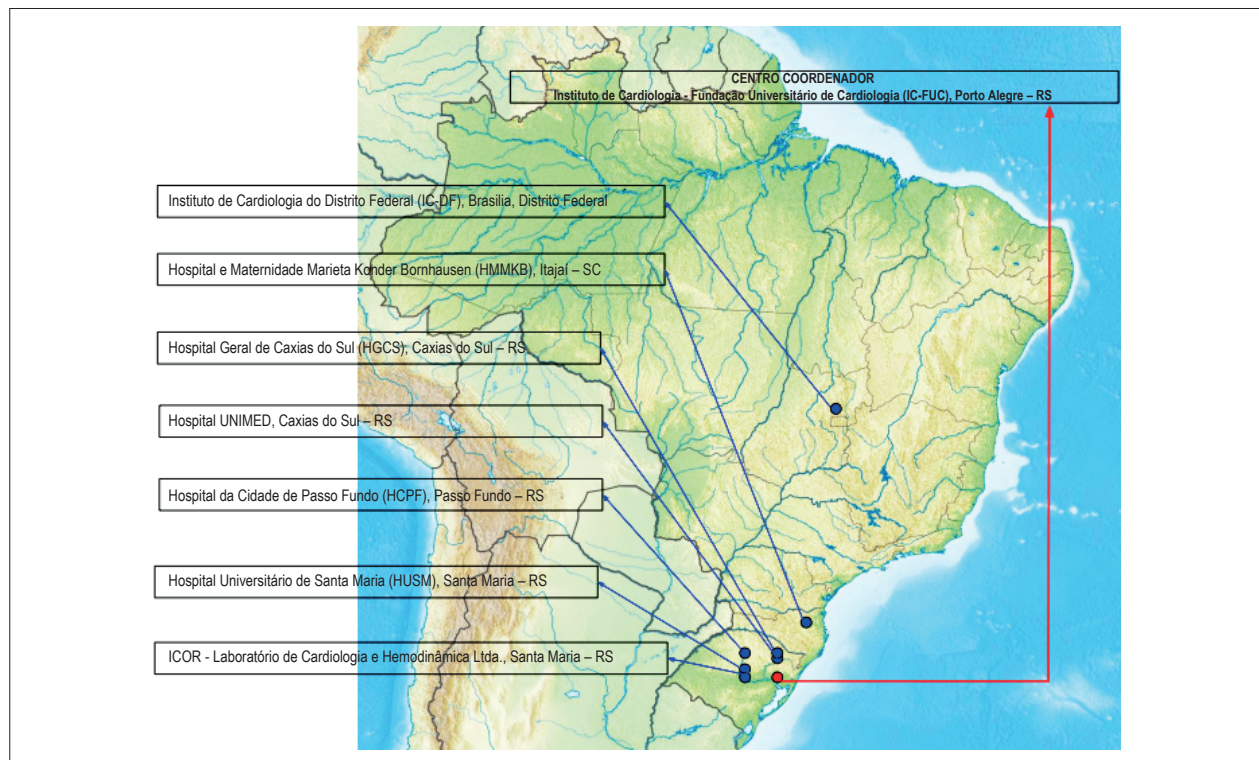


Figura 3 – Distribuição Nacional - Centros do Registro de Infarto Agudo do Miocárdio Multicêntrico. Via: Google Drawings - <https://docs.google.com/drawings>

procedimentos a serem usados durante a inserção dos dados (Figura 4). Além disso, foi disponibilizado aos pesquisadores treinamento *online* e presencial para esclarecer possíveis questões sobre o processo de coleta de dados. As atividades de entrada de dados foram monitoradas de maneira *online*.

Relatórios de qualidade de dados pelo software REDCap

Para geração de relatórios de dados automatizados para controle de qualidade e com o objetivo de prevenir dados incompletos, as variáveis principais foram incluídas como dados obrigatórios, assim como a definição de limites - *ranges* - como intervalos mínimos e máximos para variáveis numéricas. Os relatórios de dados faltantes - *missing* - são gerados esporadicamente para conferência interna do preenchimento das variáveis - *records* - obrigatórias. Relatórios de validação de campo para conferência de dados incorretos também foram gerados, assim como relatórios de campos numéricos para conferência de variáveis fora do padrão, inválidas ou não preenchidas (Figuras 5).

Discussão

Neste estudo descrevemos o processo de implantação de um banco de dados em IAMCST em um hospital de referência e sua aplicação para outros centros dentro do território nacional, utilizando uma plataforma *online*. Foram detalhados os processos de padronização das variáveis, implementação do software REDCap institucional, desenvolvimento de formulários de coleta de dados (*Case Report Form* - CRF), expansão do registro para outros centros de referência utilizando o software REDCap e treinamento da equipe e dos centros participantes pelo POP (Procedimento Operacional Padrão).

Os ensaios clínicos randomizados (ECR) são o padrão-ouro para demonstrar a eficácia de uma determinada intervenção e constituem a base teórica para a formulação de diretrizes. Dados observacionais como os obtidos em registros clínicos complementam a evidência científica dos ECRs ao demonstrar efetividade na prática clínica.²⁴ Registros nacionais representativos da população de pacientes com IAMCST, com análise das características clínicas, terapêuticas e dos desfechos, são necessários para avaliar a prática clínica no nosso meio, além de permitir mensurar a adesão às diretrizes,

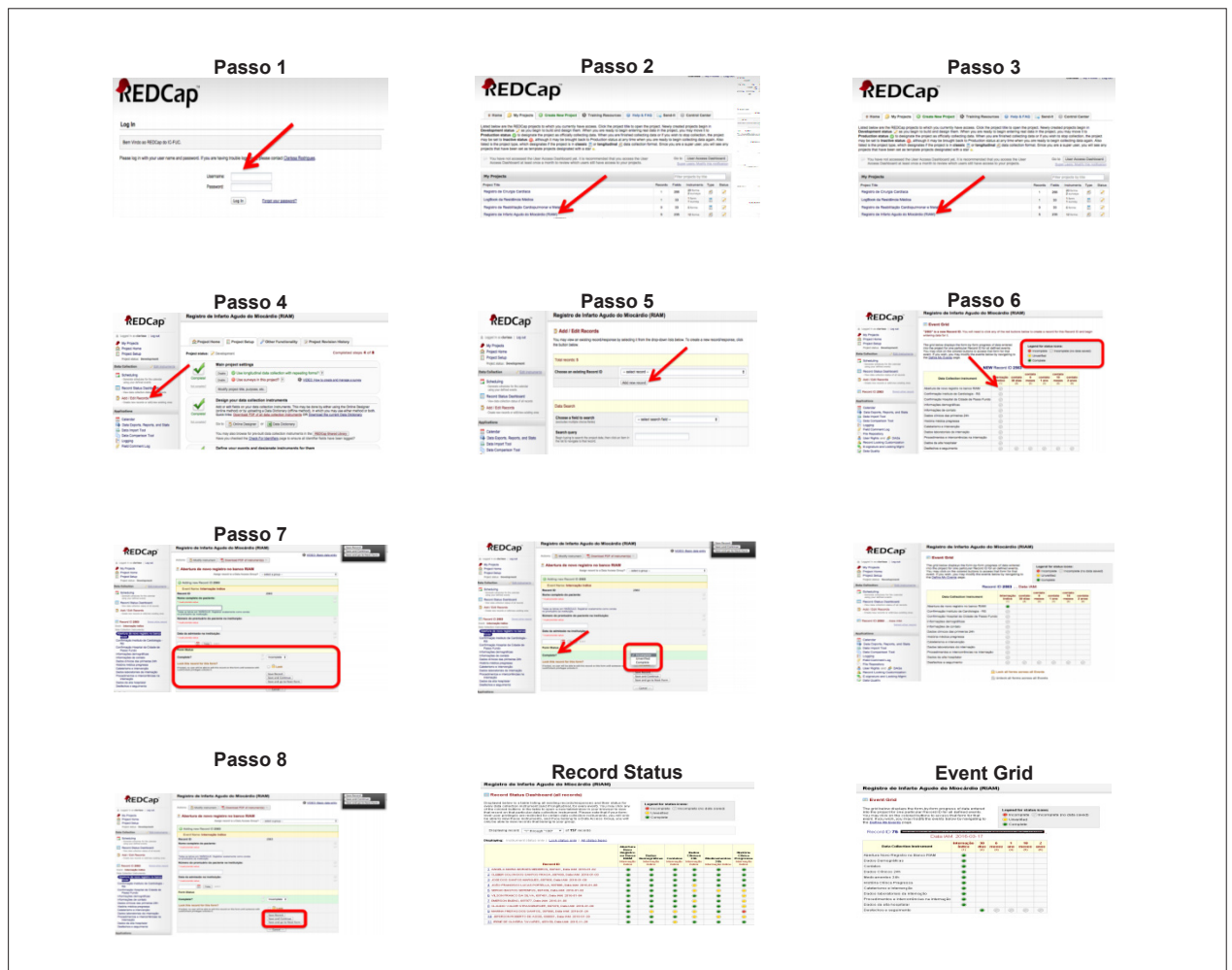


Figura 4 – Procedimento Operacional Padrão para inserção de dados no REDCap. Fonte: REDCap IC/FUC - <http://redcap.cardiologia.org.br>

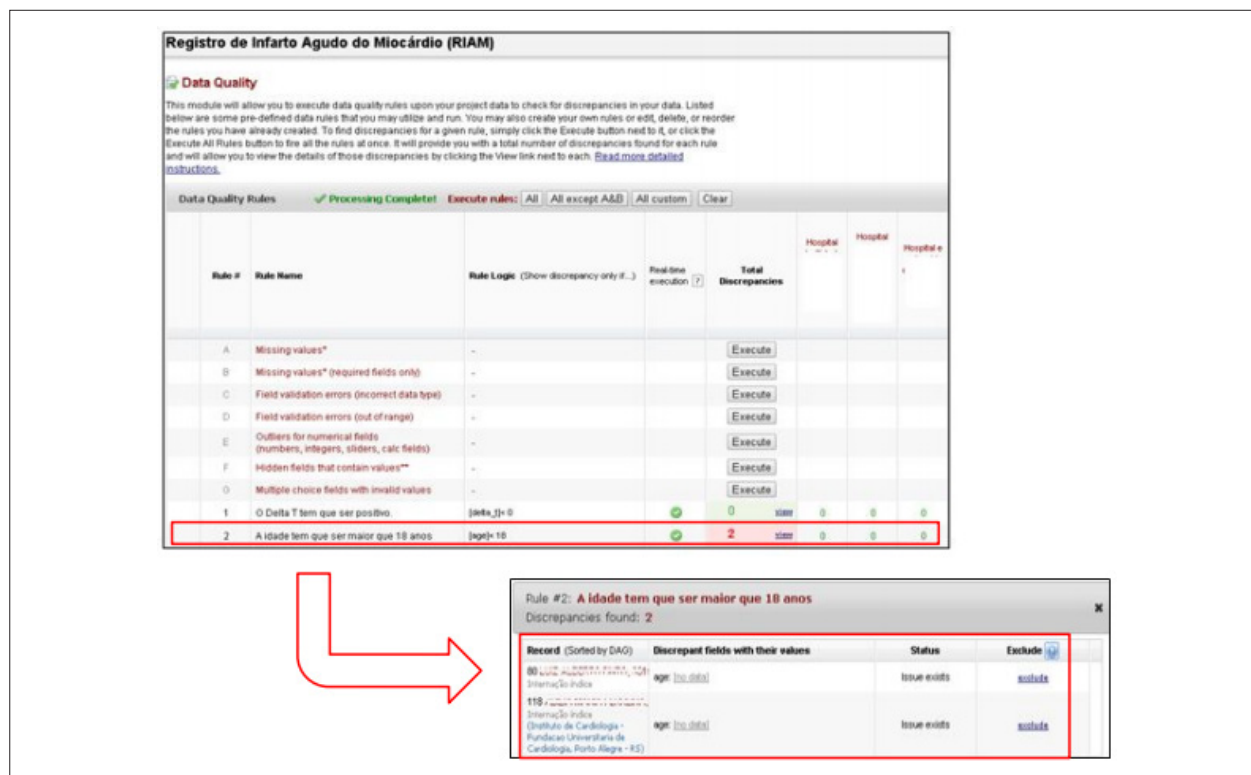


Figura 5 – Relatório de qualidade de dados. Fonte: REDCap IC/FUC - <http://redcap.cardiologia.org.br>

desenvolver ferramentas para a estratificação de risco e guiar políticas públicas para melhorar o tratamento desta patologia no nosso meio.^{4,25,26} Para a avaliação dos desfechos é necessária a padronização das variáveis utilizando como referência a terminologia padrão, permitindo a comparação com os resultados de outros estudos como registros internacionais e ECRs, além de proporcionar colaboração com troca de informações entre diferentes centros de atendimento de pacientes com IAMCST. Durante o processo de aprimoramento e padronização das variáveis do nosso registro foi utilizado como referência o registro de IAMCST da NCDR, coordenado pela ACCF, sendo identificado o mesmo perfil de variáveis entre os bancos de dados RIAM e NCDR.^{16,17}

Os registros que buscam uma representatividade e abrangência nacional devem incluir o maior número consecutivo de pacientes, sendo importante a coleta de dados eficiente e de qualidade associada à mínima interferência na prática clínica.¹¹ O software REDCap, desenvolvido pela Vanderbilt University, possui as características necessárias para servir de ferramenta para a coleta e armazenamento dos dados. Entre as funcionalidades do software estão uma interface intuitiva para a edição de formulários de coleta de dados (CRF), fácil inserção de dados com a opção de dupla digitação, validação em tempo real dos dados, possibilidade de auditoria dos dados, segurança no armazenamento e troca de informações, assim como função de exportação para pacotes estatísticos.²¹

A decisão de focar este artigo na metodologia da

implantação de um banco de dados com o uso do software REDCap visa servir de modelo para o desenvolvimento de registros clínicos de qualidade, além de facilitar a integração dos centros de pesquisa do registro RIAM.

Limitações

A implementação e expansão desse estudo observacional do tipo registro apresenta como uma das suas limitações a falta de integração do prontuário eletrônico com o banco de dados, ocasionando aumento da carga de trabalho e, eventualmente, a necessidade de pessoal dedicado à pesquisa durante a assistência dos pacientes. A avaliação de dados de registros clínicos deve levar em conta a necessidade de consentimento informado para a obtenção de dados, acarretando no risco da não inclusão da totalidade de pacientes elegíveis no caso de negativa na participação, além da possibilidade do paciente alterar seus hábitos pela ciência de estar participando de um estudo, mesmo que observacional (efeito Hawthorne).²⁷

Dentre as limitações, deve ser destacado que, apesar do RIAM apresentar a possibilidade de ter abrangência nacional, o mesmo incluiu apenas centros da região Sul do Brasil, com exceção de um centro no Distrito Federal, limitando a representatividade desta base de dados de pacientes com IAMCST. A inclusão de novos centros, obedecendo o critério de apresentarem tratamento intervencionista do IAMCST nas 24 horas do dia nos 7 dias da semana, é o próximo passo após a consolidação da fase operacional inicial do RIAM.

Conclusão

Neste estudo descrevemos a logística e sistemática do desenvolvimento de um registro clínico de pacientes com IAMCST na plataforma digital REDCap, adaptado de um registro clínico já existente. Estes dados podem ser úteis para instituições que planejam criar novos registros ou aprimorar os que já existem. A padronização da operação dos registros e uso de bancos de dados dedicados possibilitam a otimização desta ferramenta, tanto em relação a sua qualidade quanto a rapidez da sua implementação. A utilização de sistemas semelhantes também pode facilitar o compartilhamento de informações entre instituições, o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde e auxiliar na tomada de decisão de políticas públicas em doenças cardiovasculares.

Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa: Vaz J, Gottschall CAM; Obtenção de dados: Abelin AP, Oliveira PP; Análise e interpretação dos dados: Vaz J, Oliveira PP, Gottschall CAM, Quadros A; Análise estatística: Vaz J, Schmidt MM, Quadros A; Redação do manuscrito: Vaz J, Abelin AP, Gottschall CAM,

Rodrigues CG, Quadros A; Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante: Schmidt MM, Quadros A.

Potencial conflito de interesses

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

Aprovação ética e consentimento informado

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Instituto de Cardiologia/Fundação Universitária de Cardiologia, sob o número de protocolo 5025/14. Todos os procedimentos envolvidos nesse estudo estão de acordo com a Declaração de Helsinki de 1975, atualizada em 2013. O consentimento informado foi obtido de todos os participantes incluídos no estudo.

Referências

1. Roth GA, Forouzanfar MH, Moran AE, Barber R, Nguyen G, Feigin VL, et al. Demographic and Epidemiologic Drivers of Global Cardiovascular Mortality. *N Engl J Med*. 2015;372(14):1333–41.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Informação em Saúde. {Citado em 2018 dezembro 27}. Disponível em: ftp://ftp.datasus.gov.br/caderno/geral/br/Brasil_GeralBR.xls.
3. Masoudi FA, Ponirakis A, de Lemos JA, Jollis JC, Kremers M, Messenger JC, et al. Trends in U.S. Cardiovascular Care: 2016 Report From 4 ACC National Cardiovascular Data Registries. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(11):1427–50.
4. Carruthers KF, Dabbous OH, Flather MD, Starkey J, Jacob A, MacLeod D, et al. Contemporary management of acute coronary syndromes: Does the practice match the evidence? The global registry of acute coronary events (GRACE). *Heart*. 2005;91(3):290–8.
5. Piegas LS, Avezum Á, Guimarães HP, Muniz AJ, Reis HJL, Santos ES dos, et al. Acute Coronary Syndrome Behavior: Results of a Brazilian Registry. *Arq Bras Cardiol*. 2013;100(6):502–10.
6. Piva e Matos LA, Berwanger O, Santos ES, Reis HJ, Romano ER, Petriz JL, et al. Clinical outcomes at 30 days in the Brazilian Registry of Acute Coronary Syndromes (ACCEPT). *Arq Bras Cardiol*. 2013;100(1):6–13.
7. Research Electronic Data Capture. [Cited in 2018 November 27]. Available from: <http://www.project-redcap.org>.
8. Mattos LA. Rationality and methods: registry of clinical practice in high-risk cardiovascular patients. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(1):3–7.
9. Mattos LA. Rationality and methods of ACCEPT registry - Brazilian registry of clinical practice in acute coronary syndromes of the Brazilian Society of Cardiology. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(2):94–9.
10. Albuquerque DC de, Neto JD de S, Bacal F, Rohde LEP, Bernardes-Pereira S, Berwanger O, et al. I Brazilian Registry of Heart Failure - Clinical Aspects, Care Quality and Hospitalization Outcomes. *Arq Bras Cardiol*. 2015;104(6):433–42.
11. da Silva KR, Costa R, Crevelari ES, Lacerda MS, de Moraes Albertini CM, Filho MM, et al. Global Clinical Registries: Pacemaker Registry Design and Implementation for Global and Local Integration – Methodology and Case Study. *PLoS One*. 2013;8(7):e71090.
12. Quadros AS De, Schmidt MM, Gazeta A, Melleu KP, Azmus D, Teixeira JV, et al. Myocardial Infarction in the Daily Practice. *Int J Cardiovasc Sci*. 2016;29(4):253–61.
13. Organização Panamericana de Saúde (OPAS). Boas práticas clínicas. Documento das Américas. Versão 2005. Traduzido por Invitare Pesquisa Clínica em outubro de 2008. [Citado em 2018 novembro 27]. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Documento-das-Am-ricas-de-2008.pdf>.
14. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191–4.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Citado em 2018 novembro 26]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>.
16. Anderson HV, Weintraub WS, Radford MJ, Kremers MS, Roe MT, Shaw RE, et al. Standardized Cardiovascular Data for Clinical Research, Registries, and Patient Care. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(18):1835–46.
17. American College of Cardiology Foundation. NCDR® Chest Pain - MI Registry™ v3.0 Coder's Data Dictionary. 2018. {Cited in 2018 November 28}. Available from: https://cvquality.acc.org/docs/default-source/ncdr/data-collection/cpmi_v3-0_codersdatadictionary.pdf?sfvrsn=3bd180bf_2.

18. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Características étnico-raciais da população: um estudo das categorias de classificação de cor ou raça 2008. IBGE, editor. Rio de Janeiro; 2011. [Citado em 2018 novembro 27]. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv49891.pdf>.
19. Duke Office of Clinical Research. Duke University. 2017. [Cited in 2018 November 27]. Available from: <https://medschool.duke.edu/research/clinical-and-translational-research/duke-office-clinical-research/clinical-research-resources-and-applications/redcap>.
20. Brasil. Ministério da Saúde - MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. [Citado em 2018 novembro 27]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_.pdf/843a88bd-3381-489e-8711-aca256cb4360.
21. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009;42(2):377–81.
22. REDCap Mobile App. {Cited in 2018 November 27}. Available from: <https://projectredcap.org/software/mobile-app/>.
23. Centers for Disease Control and Prevention. Public Health Professionals Gateway. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). 1996. [Cited in 2018 November 27]. Available from: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-110/pdf/STATUTE-110-Pg1936.pdf>.
24. Cohen AT, Goto S, Schreiber K, Torp-Pedersen C. Why do we need observational studies of everyday patients in the real-life setting? *Eur Hear J Suppl.* 2015;17(suppl D):D2–8.
25. Abelin AP, David RB, Gottschall CA, Quadros AS. Accuracy of Dedicated Risk Scores in Patients Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention in Daily Clinical Practice. *Can J Cardiol.* 2014;30(1):125–31.
26. Kalla K, Christ G, Karnik R, Malzer R, Norman G, Prachar H, et al. Implementation of guidelines improves the standard of care: The Viennese registry on reperfusion strategies in ST-elevation myocardial infarction (Vienna STEMI Registry). *Circulation.* 2006;113(20):2398–405.
27. Fanaroff AC, Steffel J, Alexander JH, Lip GYH, Califf RM, Lopes RD. Stroke prevention in atrial fibrillation: re-defining 'real-world data' within the broader data universe. *Eur Heart J.* 2018;39(32):2932–41.

