

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

CAROLINE PARABONI CAMARGO

**AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CLÍNICOS DE READMISSÃO HOSPITALAR E
ÓBITO APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES COM
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA**

Porto Alegre

2014

CAROLINE PARABONI CAMARGO

**AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CLÍNICOS DE READMISSÃO HOSPITALAR E
ÓBITO APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES COM
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Enfermeiro.

Orientador: Prof. Dra. Graziella Badin Aliti

Porto Alegre

2014

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho a uma pessoa fundamental em toda a minha trajetória pessoal e acadêmica, principal incentivadora, motivadora, patrocinadora e apoio incondicional em todos os momentos: minha mãe.

Agradeço à Professora e orientadora Graziella Aliti, que ajudou a construir o exemplo que tenho de Enfermeira desde os primeiros semestres. Muito obrigada pelo interesse e paciência investidos em mim e neste trabalho.

À Profª Eneida Rabelo e a todas às enfermeiras do Grupo de Insuficiência Cardíaca do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), por terem concedido-me a oportunidade de aprender com excelentes profissionais e da melhor maneira possível: junto aos pacientes. Agradeço à Priscilla Zuchinali pela enorme ajuda nas análises estatísticas.

À todas as demais professoras que ajudaram a construir o conhecimento acadêmico que tenho hoje e às enfermeiras supervisoras do estágio curricular, Beatriz Mazui e Gisele Piccoli, que foram fundamentais nesta trajetória final.

Agradeço também às enfermeiras do 9º Norte do HCPA, em especial à Carolina Giordani, Joseleine Arbo, Dayanna Lemos e Ana Paula Corrêa, por terem repassado conhecimentos de grande valia e pela rica experiência que compartilhamos, apesar do curto período de tempo. Este aprendizado foi essencial para a construção do meu conhecimento acerca da Enfermagem.

À minha família pela compreensão e apoio nos momentos em que estive ausente e pelo incentivo em todos os momentos da faculdade. Agradeço ao meu pai, por ter me concedido uma base de educação sólida que me permitiu ingressar e me formar em uma universidade federal.

Agradeço à todos os meus amigos. Os que conheci durante o período de faculdade, Natália Justin e Desirré Pozebom, parceiras inseparáveis nos momentos de alegria e tristeza; Melina Trojahn e Alexandra Nogueira, formadas atualmente, mas que foram colegas e parceiras de grande estima durante o período como bolsista de Iniciação Científica e também aos amigos antigos, pela compreensão pelos períodos de ausência durante semanas de provas e finais de semestre. Obrigada por estarem junto comigo em mais esta etapa da minha vida.

*“O futuro pertence àqueles que
acreditam na beleza dos seus sonhos”*

(Eleanor Roosevelt)

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características basais entre os grupos. Porto Alegre, 2014.....	30
Tabela 2: Influência das variáveis no desfecho combinado de readmissão hospitalar por IC e óbito por todas as causas. Porto Alegre, 2014.....	32
Tabela 3: Probabilidade de sobrevida geral acumulada pela técnica de Kaplan Meier entre os grupos. Porto Alegre, 2014.....	34

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Fluxograma dos pacientes e classificação dos desfechos finais, de acordo com a data de ocorrência. Porto Alegre, 2014..... **29**
- Figura 2:** Curva de Kaplan Meier de sobrevida livre de evento (internação por IC descompensada e óbito por todas as causas) entre o grupo intervenção e o grupo controle. Porto Alegre, 2014..... **33**

LISTA DE SIGLAS

ICAD – Insuficiência Cardíaca Aguda Descompensada

IC – Insuficiência Cardíaca

FE – Fração de Ejeção

FEVE – Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo

SRAA – Sistema Renina- Angiotensina-Aldosterona

ECR – Ensaio Clínico Randomizado

GI – Grupo Intervenção

GC – Grupo Controle

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HR – *Hazard Ratio*

DCE – Depuração de Creatinina Endógena

BNP – Peptídeo Natriurético tipo B

ECC – Escore Clínico de Congestão

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

COMPESQ – Comissão de Pesquisa em Enfermagem

GPPG – Grupo de Pesquisa e Pós – Graduação

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

NYHA – *New York Heart Association*

VE – Ventrículo Esquerdo

SUMÁRIO

1	REFERENCIAL TEÓRICO.....	9
2	OBJETIVOS.....	13
2.1	Objetivo geral.....	13
2.2	Objetivos específicos.....	13
3	MÉTODOS.....	14
3.1	Tipo de estudo.....	14
3.2	Campo de estudo.....	14
3.3	População.....	14
3.4	Protocolo do ensaio clínico randomizado	15
3.4.1	Grupo intervenção.....	15
3.4.2	Grupo controle.....	15
3.5	Cálculo da amostra.....	15
3.6	Coleta dos dados.....	16
3.7	Definição dos desfechos.....	16
3.8	Análise dos dados.....	17
4	ASPECTOS ÉTICOS.....	18
	REFERÊNCIAS.....	19
	ARTIGO ORIGINAL.....	21
	ANEXO A - Escore Clínico de Congestão.....	41
	ANEXO B - Parecer de Aprovação da COMPESQ/EENF - UFRGS.....	43
	ANEXO C – Parecer de Aprovação na Plataforma Brasil.....	44
	ANEXO D – Carta de Aprovação do CEP/HCPA.....	46
	ANEXO E – Carta de Autorização para Uso de Dados.....	47
	ANEXO F – Normas para Submissão de Artigos (Revista Gaúcha de Enfermagem).....	48
	APÊNDICE A - Termo Tácito.....	49

1 REFERENCIAL TEÓRICO

A Insuficiência Cardíaca Aguda Descompensada (ICAD) representa hoje a causa mais comum de internação hospitalar em pacientes com mais de 65 anos e lidera os gastos com saúde nos Estados Unidos e Europa (JOSEPH *et al*, 2009). O prognóstico da doença é preocupante. Após a primeira admissão, 20% dos pacientes são readmitidos e 20% vão a óbito (FORMIGA *et al*, 2003).

Em cenário nacional, um estudo recente demonstrou que de 263 pacientes internados por ICAD, 25,8% foram a óbito após um ano de seguimento e 51,2% procuraram atendimento na emergência de uma a doze vezes durante esse período (BARRETTO *et al*, 2008). Analisando os dados das manifestações clínicas da IC aguda, o edema agudo de pulmão e choque cardiogênico, obtemos uma análise mais profunda: o edema agudo de pulmão, que em 2002 teve 21.553 internações, com taxa de óbito (número de internações sobre o número de óbitos) de 17,3; em 2007, teve 20.405 casos com aumento da taxa de óbito para 19,2. Houve uma incidência de choque cardiogênico em adultos, no ano de 2002, de 3.780 internações e taxa de óbito de 56,6; já em 2007, foram 4.545 casos, com taxa de óbito de 63,34. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2009).

Pode-se constatar então que a ICAD resulta em hospitalização e acarreta dois grandes problemas específicos. Primeiramente a história natural da progressão da Insuficiência Cardíaca (IC) é alterada no momento que esta passa a ser aguda. A internação por IC gera mais taxas de re-hospitalização, sendo responsável pelos altos custos em saúde, em todo o mundo (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2009). Finalmente, as taxas de mortalidade no ano seguinte à internação por IC são mais elevadas do que nos pacientes que não foram internados. A própria hospitalização por IC é um dos principais fatores de risco para mortalidade.

Vale destacar que existe uma importante diferença entre pacientes ambulatoriais com IC crônica e pacientes com re-hospitalizações recentes por IC (IC aguda). A terapia farmacológica e também a não farmacológica, que engloba os dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (cardioversor desfibrilador e a terapia de ressincronização cardíaca) melhorou significativamente o curso clínico e o prognóstico da IC crônica. Enquanto isso, pacientes com IC aguda persistem com elevadas taxas de mortalidade pós – alta, bem como em ambiente intra – hospitalar, com taxas entre 2% a 7%, aumentando para 20% em pacientes com insuficiência renal grave ou pressão arterial sistólica baixa (GHEORGHIADÉ, 2013).

Apesar dos dados alarmantes, estudos em ICAD passaram a se tornar expressivos apenas nos últimos dez anos, principalmente em relação às estratégias terapêuticas, visto que ainda não há um consenso sobre fisiopatologia, fatores etiológicos, estratificação de risco e tratamentos efetivos (HOWLETT, 2011). Uma hipótese considerável para explicar essa falta de avanço no conhecimento da ICAD foi o fato de não ser considerada como entidade clínica separada e diferente da IC crônica descompensada, com epidemiologia e fisiopatologia próprias, isso pode ter contribuído para seu lento reconhecimento e gerenciamento, atrasando avanços no tratamento (GHEORGHIADE *et al*, 2005).

A ICAD é definida como “o início rápido ou mudança clínica dos sinais e sintomas de IC, resultando na necessidade urgente de terapia” (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2009). A ICAD pode ainda ser nova ou devido à piora de uma IC pré-existente (IC crônica descompensada). Acomete, em sua maioria, pacientes de 72 e 73 anos e história prévia de IC entre 75% e 87%, respectivamente, sendo 48% do sexo masculino. Metade tem fração de ejeção (FE) normal, um terço tem fibrilação atrial ou insuficiência renal, 40% são diabéticos, porém a minoria (< 3%) tem pressão arterial sistólica < 90 mm (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2009).

Considerando a apresentação clínica, a ICAD, em relação à pressão arterial, é classificada em 3 grupos: a) com pressão arterial elevada, sintomas que aparecem rapidamente. Em geral, costuma ser o primeiro episódio de IC. Pela rapidez de instalação, os pacientes podem estar euvolêmicos ou levemente hipervolêmicos. A resposta à terapia apropriada normalmente é rápida e mais frequente em mulheres. b) com pressão arterial normal, história prévia de piora dos sintomas de IC crônica. Os sinais e sintomas desenvolvem-se gradualmente e além da congestão pulmonar, há edema periférico. A FE é usualmente reduzida. O tratamento é mais difícil e muitos pacientes mantêm os sintomas, apesar da terapia otimizada. c) com pressão arterial baixa, na qual apresenta-se em menor percentagem, com sinais e sintomas de hipoperfusão tecidual, pressão arterial baixa ou choque cardiogênico (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2009).

De acordo com mecanismos fisiopatológicos, a ICAD pode ser subdividida em modelos: a disfunção vascular, caracterizada por aumento da rigidez e resistência vascular periférica, hipertensão, função sistólica preservada e congestão de início rápido e a disfunção cardíaca, associada à reserva cardíaca contrátil muito baixa e consequente baixa fração de ejeção e pressão arterial normal. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2009).

Sendo assim, a ICAD é considerada o produto final de um período relativamente lento de deterioração da IC crônica descompensada e, portanto, alguns fatores precipitam essa

condição, como isquemia, distúrbios de ritmo e acúmulo de líquidos progressivo, que pode estar relacionado à má adesão medicamentosa e à dieta de restrição hidrossalina (COTTER *et al*, 2008).

O manejo farmacológico da ICAD inclui o uso de vasodilatadores, inotrópicos, assistência ventilatória e antagonistas do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). A remoção do excesso de líquidos pode ocorrer por meio do uso de diuréticos de alça (os quais exercem efeito sobre o SRAA aumentando agudamente os níveis de norepinefrina, de arginina-vasopressina, da frequência cardíaca e resultando em aumento de diurese e melhora dos efeitos hemodinâmicos cardiovasculares) ou por remoção mecânica com a ultrafiltração de sódio e líquidos (ABRAHAM *et al*, 2005; FONAROW *et al*, 2008).

Somado ao tratamento medicamentoso, é de suma importância o manejo não farmacológico na ICAD, o qual o enfermeiro assume papel crucial, visto que o objetivo dessa abordagem é orientar, avaliar e reforçar de maneira constante o conhecimento e as habilidades para o autocuidado durante a hospitalização, na transição do ambiente hospitalar para o domicílio e no acompanhamento ambulatorial pós-alta (ALITI *et al*, 2007). As orientações fornecidas aos pacientes incluem cuidados como a monitorização diária do peso, realização de atividade física, uso regular dos medicamentos, reconhecimento precoce dos sinais de piora e, especialmente, a restrição de sal e de líquidos na dieta, que é amplamente praticada, (RABELO *et al*, 2007), porém, carece de evidências conclusivas sobre o seu efeito terapêutico na ICAD.

Segundo a Diretriz Europeia de IC, a restrição hídrica possui recomendação classe I (a favor da utilidade/eficácia), e nível de evidência C (consenso, opinião de *experts*, pequenos estudos, estudos retrospectivos ou registros). Uma restrição de 1,5litros a 2 litros/dia pode ser considerada em pacientes sintomáticos, especialmente em casos de hiponatremia, não sendo recomendada em pacientes com sintomas leves e moderados (EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY, 2008).

Em relação à restrição de líquidos, o primeiro ensaio clínico randomizado (ECR) que avaliou o efeito da restrição hídrica de 1000 ml ao dia (N=34) comparado ao consumo livre de líquidos (N=33) em pacientes admitidos por IC aguda descompensada não encontrou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em relação ao tempo para estabilidade clínica (TRAVERS *et al*, 2007).

Da mesma forma, a restrição de sódio também possui classe de recomendação I e nível de evidência C (EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY, 2008). As principais diretrizes recomendam uma dieta com uma média de sódio entre 2,0 (EUROPEAN SOCIETY OF

CARDIOLOGY, 2012) a 2,4g (AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY; AMERICAN HEART ASSOCIATION, 2009), uma quantidade considerada saudável. Em contrapartida, estudos já demonstraram benefícios em não restringir o sódio da dieta (PATERNA *et al*, 2008), e também resultados positivos com a administração de soluções hipertônicas de sódio no tratamento da ICAD. (DRAZNER; PALMER, 2003). Uma explicação sugerida a favor da liberação de mais sódio na dieta ou na forma de solução parenteral é que a restrição de sódio combinada com a terapia diurética, conduta amplamente praticada no tratamento da IC moderna, eleva os níveis de secreção de renina e aldosterona, podendo afetar negativamente a função cardíaca (WEISS, 2014), justamente o resultado não desejado com o tratamento.

Recentemente um ECR testou a intervenção combinada de restrição hídrica de 800 ml/dia somada à ingestão de 800mg de sódio/dia comparada com uma dieta livre, sem restrição de líquidos e sódio em pacientes admitidos por ICAD. Os resultados demonstraram que não houve diferença entre os grupos, em relação ao alcance da estabilidade clínica e que o grupo que recebeu a intervenção apresentou significativamente mais sede (ALITI *et al*, 2012).

Diante deste contexto, pode-se concluir que a restrição hidrossalina está sendo questionada na literatura, tornando-se tema de interesse em pesquisas com delineamentos de maior força de evidência (TRAVERS *et al*, 2007; ALITI *et al*, 2012). Os resultados obtidos desses estudos apontam, até o momento, que a restrição hidrossalina na ICAD não melhora desfecho de tempo para alcance da estabilidade clínica durante a internação. Atualmente, não existem dados que demonstrem o impacto desta intervenção nas taxas de readmissões hospitalares e mortalidade a longo prazo. A fim de preencher esta lacuna no conhecimento acerca da terapêutica não farmacológica na ICAD, este estudo se propôs a realizar um seguimento do ECR de ALITI *et al*, permitindo assim analisar a sobrevida destes pacientes após a intervenção.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral:

Avaliar os desfechos clínicos de readmissões hospitalares por IC e óbitos por todas as causas após a intervenção de restrição hidrossalina em pacientes com Insuficiência Cardíaca Aguda Descompensada (ICAD).

2.2 Objetivos específicos:

- a) Comparar o número de visitas à emergência, readmissões hospitalares e óbitos entre pacientes alocados no grupo intervenção (GI) e no grupo controle (GC);
- b) Comparar as causas de óbitos (por todas as causas, por IC, de outras causas cardíacas, exceto IC) entre o grupo GI e GC;
- c) Estimar a sobrevida livre de readmissão por IC e/ou óbito por todas as causas no GI e GC.

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma subanálise do ECR “Efeito da Restrição Hidrossalina na Insuficiência Cardíaca Aguda Descompensada: Ensaio Clínico Randomizado”, registrado no *Clinical Trials* sob o número NCT – 01133236 (ALITI *et al*, 2012).

3.2 Campo de estudo

A coleta de dados foi realizada no um hospital público, geral e universitário, vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), o mesmo campo de estudo do ECR prévio.

3.3 População

A população do estudo foi composta pelos 75 pacientes do GI e GC que concluíram sua participação no ECR realizado anteriormente.

O ECR incluiu pacientes com diagnóstico de IC e disfunção sistólica (fração de ejeção do ventrículo esquerdo $\leq 45\%$, adultos, que estavam internados por ICAD, conforme critérios de Boston (MARANTZ *et al*, 1988) (score \geq oito pontos indica IC descompensada) e admissão hospitalar até 36 horas. Os critérios de Boston baseiam-se em histórico clínico (máximo de 4 pontos: dispneia em repouso [4 pontos], ortopneia [4 pontos], dispneia paroxística noturna [3 pontos], dispneia ao caminhar em área plana [2 pontos] ou dispneia ao caminhar em aclives [3 pontos]), exame físico (máximo de 4 pontos: anormalidade da frequência cardíaca [1-2 pontos], pressão venosa jugular elevada [2-3 pontos], crepitanes pulmonares [1-2 pontos], sibilos [3 pontos] ou terceira bulha cardíaca [3 pontos] e radiografia do tórax (máximo de 4 pontos: edema pulmonar alveolar [4 pontos], edema pulmonar intersticial [3 pontos], derrame pleural bilateral [3 pontos], índice cardiotorácico superior a 0.50 [3 pontos], ou redistribuição de fluxo na região superior [2 pontos]) (GOLDRAICH, 2010; MARANTZ *et al*, 1988). Foram excluídos aqueles pacientes que apresentavam valores de depuração de creatinina endógena (DCE) menores ou iguais a 30 ml/min, obtidos a partir da equação de Cockcroft – Gault (GAULT *et al*, 1992), por se tratarem de pacientes com

redução grave da filtração glomerular; choque cardiogênico; sobrevida comprometida por outra doença em evolução.

3.4 Protocolo do Ensaio Clínico Randomizado

Foram coletados dados sociodemográficos, clínicos, resultados de exames laboratoriais coletados na rotina assistencial (creatinina, ureia, potássio, sódio, hemograma), registro da posologia dos medicamentos em uso e colheita de amostra de urina para verificação do sódio urinário e amostra de sangue venoso total para análise do peptídeo natriurético tipo B (BNP) para todos os pacientes incluídos no ECR. Os pacientes foram avaliados diariamente e era preenchimento do escore clínico de congestão (ECC) (SAUER *et al*, 2010), aferição do peso e registro da sensação de sede até o sétimo dia de internação hospitalar ou até a data da alta, se esse tempo foi inferior à sete dias.

Os pacientes foram randomizados por meio de uma lista de randomização criada pela página www.randomization.com e a nutricionista assistencial de plantão tinha por atribuição alterar a dieta no mapa dietético dos pacientes.

Após 30 dias da alta hospitalar, os pacientes foram reavaliados e aplicou-se novamente o ECC, verificado o peso, a percepção de sede e coletados novos exames laboratoriais de sangue e urina, exceto BNP.

3.4.1 Grupo Intervenção

Os 38 pacientes do GI receberam uma dieta com restrição hídrica de 800 ml/dia somado a restrição de 800 mg de sódio adicional.

3.4.2 Grupo Controle

Os 37 pacientes do GC receberam dieta sem restrição de líquidos e de sódio, conforme a rotina da instituição, que ofereceu diariamente cerca de 2.500 ml de líquidos (café, suco, chá, água) e uma média de 3 a 5 g de sódio. Cada grama de sal contém 400 mg de sódio, então, 800 mg de sódio correspondem a duas gramas de sal (cloreto de sódio).

3.5 Cálculo da amostra

Para este estudo não foi previsto cálculo de amostra. Todos os pacientes que concluíram o acompanhamento no ECR foram planejados para serem contatados.

3.6 Coleta dos dados

A coleta de dados foi realizada por meio de consulta aos prontuários eletrônicos e contato telefônico com os participantes do ECR, a fim de captar informações sobre os eventos de readmissões e óbitos ocorridos em outros serviços de saúde que não constassem nos registros do HCPA. O contato telefônico foi orientado por um fluxograma previamente construído que serviu de base para a redação do Termo Tácito (APÊNDICE A), necessário para garantir o consentimento das informações prestadas pelos participantes/familiares.

3.7 Definição dos desfechos

As readmissões com tempo de permanência menor ou igual a 24 horas foram consideradas como visitas à emergência e aquelas com mais de 24 horas como internações. As causas das internações foram classificadas em três tipos: por IC; por causa cardíaca, exceto IC e por causas não cardíacas.

Os óbitos foram confirmados por consulta à nota de óbito no prontuário hospitalar nos casos de óbitos no HCPA ou por meio da leitura da declaração de óbito (item VI – Condições e causas do óbito) durante o contato telefônico. Os óbitos foram classificados em óbito por todas as causas, por causa cardíaca, por morte súbita ou por piora da IC.

Para compor a curva de sobrevida, a data inicial de cada paciente (para ser contada até a ocorrência do desfecho) foi considerada a sétima avaliação ou a última avaliação do paciente antes da alta do ECR, caso o tempo de internação tenha sido inferior a sete dias. O desfecho final, também chamado de desfecho combinado, foi composto pela data da primeira internação por IC descompensada ou pela data do óbito, caso não tenha readmissão por outras causas ou visitas à emergência entre a data inicial e do óbito; ou a data do último contato, caso não tenha ocorrido óbito, visitas à emergência/readmissões no período de seguimento. Foram analisadas as causas de morte por IC, por outra causa cardíaca e por causa não cardíaca (Ex: neoplasia). Foram comparadas entre os dois grupos o número de readmissões hospitalares e visitas à emergência por IC descompensada, por outra causa cardíaca exceto IC e por causas não cardíacas.

3.8 Análise dos dados

As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão e as variáveis assimétricas, com distribuição não normal, como mediana e intervalos interquartis. As variáveis contínuas foram comparadas pelo teste *t* de *Student* e as variáveis categóricas foram comparadas pelo qui quadrado ou teste exato de Fisher. As curvas de sobrevida foram construídas pelo método de Kaplan Meier e comparadas com o teste de log-rank. A análise de regressão de riscos proporcionais de Cox foi realizada para determinar as variáveis independentes de sobrevida livre de readmissões por IC e/ou óbitos por todas as causas entre o GI e GC e incluiu preditores clínicos de risco como BNP, creatinina, ureia, fração de ejeção do ventrículo esquerdo e escore de congestão do final do estudo e da visita de 30 dias. Para comparar GI e GC a taxa de óbito, readmissões e média em dias das readmissões foi utilizado o qui – quadrado e descritas como mediana. Foi considerado um $P < 0,05$ bicaudal como estatisticamente significativo.

4 ASPECTOS ÉTICOS

O ECR (estudo prévio) foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição onde foi realizado, sob o número 09-117 e inserido na Plataforma Brasil. Os pacientes incluídos no ECR assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assegurando a participação voluntária, a possibilidade de desistência a qualquer momento, a preservação do anonimato e a confidencialidade das informações.

O projeto de seguimento do estudo foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFRGS (COMPESQ), sob o número 26216 e foi submetido ao Grupo de Pesquisa e Pós Graduação (GPPG) do HCPA através de uma carta de adendo objetivando a prorrogação do ECR. O ECR teve início em 2009, período anterior à criação da Plataforma Brasil, portanto foi incluído na plataforma este ano e o projeto de seguimento foi aprovado com registro CAEE número 25344313.6.0000.5327 e pelo CEP-HCPA, 14-0033. O uso dos dados previamente coletados foi permitido pela pesquisadora responsável através de uma carta de autorização (ANEXO C).

As informações coletadas por contato telefônico foram utilizadas mediante autorização dos pacientes através do Termo Tácito (APÊNDICE A), que simulava um diálogo informal padronizado com o paciente, assegurando a confidencialidade e o direito de escolha.

Foram mantidos todos os preceitos éticos e legais assegurados pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos. Os dados coletados serão armazenados por cinco anos pelo coordenador do estudo, sendo destruídos após. Os resultados finais serão divulgados em publicações e eventos científicos (BRASIL, Resolução nº466/12).

REFERÊNCIAS

ABRAHAM, W.T. *et al.* Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). **Journal of the American College of Cardiology**, v. 46, n.1, p. 57-64, 2005.

ALITI, G.B. *et al.* Aggressive fluid and sodium restriction in acute decompensated heart failure: a randomized clinical trial. **JAMA Internal Medicine**, v.24, n. 173, p. 1058-64, 2012.

BARRETO, A.C.P. *et al.* Re-hospitalizações e morte por insuficiência cardíaca - índices ainda alarmantes. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v.51, n.5, p. 335-341, 2008.

COTTER, G. *et al.* The pathophysiology of acute heart failure: is it all about fluid accumulation? **American Heart Journal**, Durham, v.155, n.1, p. 9-18, 2008.

DRAZNER, M.H; PALMER, B.F. Hypertonic saline: A novel therapy for advanced heart failure? **American Heart Journal**, v.145, n. 3, p. 377-379, 2003.

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). **European Journal of Heart Failure**, v.29, n.19, p. 933-989, 2008.

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. **European Heart Journal**, v.33, p. 1787-1847, 2012

FONAROW, G.C. *et al.* Day of admission and clinical outcomes for patients hospitalized for heart failure: findings from the organized program to initiate lifesaving treatment in hospitalized patients with heart failure (OPTIMIZE-HF). **Circulation: Heart Failure**, v.1, p. 50-57, 2008.

FORMIGA, F. *et al.* One-year follow-up of heart failure patients after their first admission: contemporary medical. **The Quarterly Journal of Medicine**, Barcelona, v. 97, p. 81-86, 2004.

GHEORGHIADÉ, M. *et al.* Rehospitalization for heart failure: problems and perspectives. **Journal of the American College of Cardiology**, v.61, n.4, p. 391-403, 2013.

GOLDRAICH, L. Preditores clínicos de fração de ejeção preservada em insuficiência cardíaca descompensada. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.94, n.3, p.385-93, 2010.

HOWLETT, J.G. Acute heart failure: lessons learned so far. **Canadian Journal of Cardiology**, v. 27, p. 284-95, 2011.

JESSUP, M. et al. Diagnosis and management of heart failure in adults a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines. **Circulation**, v.119, p.1977-2016, 2009.

JOSEPH, S. *et al.* Acute decompensated heart failure: contemporary medical. **Texas Heart Institute Journal**, Saint Louis, v.36, n.6, p. 510-526, 2009.

PATERNA, S. *et al.* Normal-sodium diet compared with low-sodium diet in compensated congestive heart failure: is sodium an old enemy or a new friend? **Clinical Science**, v.144, p.221-30, 2008.

RABELO, E.R. *et al.* What to teach to patients and why: the role of nurses in heart failure clinics. **Revista Latino- Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.15, n.1, p. 165-170, 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Aguda. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 93, n.3, p.1-65, 2009.

TRAVERS, B. *et al.* Fluid restriction in the management of decompensated heart failure: no impact on time to clinical stability. **Journal of Cardiac Failure**, v.13, n.2, p. 128-132, 2007.

WEISS, B.D. Sodium restriction in heart failure: how low should you go? **American Family Physician**, v. 89, n.7, p.509-10, 2014.

ARTIGO ORIGINAL**Caroline Paraboni Camargo¹, Graziella Badin Aliti^{1,2}.****DESFECHOS CLÍNICOS APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES
COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA**

¹ Escola de Enfermagem - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

² Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) – Serviço de Cardiologia – Grupo de Insuficiência Cardíaca, Porto Alegre – Brasil.

Endereço para correspondência:

Graziella Badin Aliti

Avenida Taquara, 639/502 Bairro Petrópolis

Porto Alegre - RS CEP: 90460-210

Email: grazialiti@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Avaliar os desfechos clínicos de readmissão e óbito após a intervenção de restrição hidrossalina (RH) em pacientes com insuficiência cardíaca aguda descompensada (ICAD).

Métodos: Subanálise de um ensaio clínico randomizado prévio que comparou o efeito de uma RH em 75 pacientes admitidos por ICAD. Os dados foram coletados em consulta aos prontuários e contato telefônico, no período de jan-mai/2014. O seguimento variou de 26 e 51 meses. Os desfechos analisados foram visitas à emergência, readmissão hospitalar por IC e óbito por todas as causas (desfecho combinado); óbitos por outras causas cardíacas, morte súbita e por causas não cardíaca e sobrevida livre do desfecho combinado por meio da técnica de Kaplan Meier. **Resultados:** Não houve diferença significativa no número de visitas à emergência, readmissões e óbitos entre os grupos. **Conclusão:** A RH não alterou os desfechos clínicos de readmissão e óbito em longo prazo.

Descritores: Enfermagem baseada em evidências; insuficiência cardíaca congestiva; ingestão de líquidos; dieta hipossódica; readmissão do paciente, análise de sobrevida.

INTRODUÇÃO

A restrição hidrossalina é amplamente praticada e recomendada como uma das ferramentas do manejo não farmacológico da IC, que tem por finalidade evitar a retenção de líquidos, a exacerbação dos sinais e sintomas e as frequentes reinternações por descompensação.⁽¹⁾ Segundo dados de um estudo multicêntrico realizado com pacientes internados por IC descompensada em 3 centros brasileiros de referência, dos 592 pacientes incluídos, a restrição salina foi prescrita para 95,4% e a restrição hídrica para 33,2%,⁽²⁾ sendo a restrição salina o cuidado não farmacológico mais prescrito para estes pacientes.

A restrição hidrossalina, um dos pilares da educação para o autocuidado na IC, que até recentemente encontrava-se às margens das melhores evidências, em relação ao seu benefício terapêutico, vem sendo alvo de interesse dos pesquisadores desde 2007, quando foi aberta uma linha de investigação para determinar o real efeito dessa intervenção em pacientes com IC.

O primeiro ensaio clínico randomizado (ECR), publicado em 2007, que avaliou o efeito isolado da restrição hídrica de 1000 ml ao dia (n=34) comparado ao consumo livre de líquidos (n=33) em pacientes admitidos por Insuficiência Cardíaca Aguda Descompensada (ICAD) não encontrou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em relação à estabilidade clínica.⁽³⁾ Em 2008, outro ECR cruzado de restrição hídrica, em um contexto de pacientes ambulatoriais, comparou a quantidade de líquidos restrita, recomendada pelo senso comum dos especialistas em IC (1500 ml/dia) a uma ingestão baseada nas necessidades fisiológicas (30-35 ml/kg/dia). O resultado também não demonstrou diferença nos desfechos clínicos de qualidade de vida, capacidade física e hospitalização, além de ter aumentado a sede e dificultado a adesão à dieta. Os autores concluíram que a ingestão de líquidos baseada nas necessidades fisiológicas pode ser benéfica e segura ao paciente ambulatorial estável.⁽⁴⁾

Em relação ao sódio, estudos vêm demonstrando resultados inconsistentes, com intervenções diferentes entre si, mas que sugerem que a recomendação de restrição salina pode não ser benéfica como se pensava.^(5,6) Pesquisadores italianos conduziram um ECR e compararam a restrição de sódio (80 mmol) *versus* quantidade normal (180 mmol) em um período de 180 dias, em pacientes com IC compensada. Ambos os grupos receberam furosemida via oral (250 – 500 mg/dia) e uma ingestão de líquidos em torno de 1000 ml. Os resultados demonstraram que a depleção de sódio no grupo restrito gerou efeitos renais e neuro-hormonais negativos associados a uma evolução clínica pior em relação ao grupo que recebeu a dieta com quantidade normal de sódio.⁽⁵⁾ Além disso, a restrição salina torna-se mais controversa quando foram demonstrados benefícios na administração de solução salina hipertônica em pacientes com IC classe funcional II da *New York Heart Association* (NYHA) e internados por IC refratária. Neste ECR, a intervenção consistiu na administração de solução salina hipertônica (150ml, endovenosa). Ambos os grupos receberam doses altas de furosemida (250 mg/dia) e 1000 ml de líquidos/dia. O grupo que recebeu solução salina hipertônica apresentou aumento da diurese e teve redução no tempo de internação e na mortalidade.⁽⁶⁾

Em 2012, pesquisadores brasileiros publicaram um estudo que analisou o efeito de uma intervenção combinada de restrição hidrossalina agressiva em pacientes admitidos por ICAD acompanhados durante a internação hospitalar. O grupo intervenção (GI) recebeu uma dieta com restrição hídrica de 800 ml/dia somada a 800 mg sódio até o sétimo dia de internação ou até a alta hospitalar, caso este tempo fosse inferior a sete dias. O GI foi comparado ao grupo controle (GC), que recebeu dieta livre, sem restrição de líquidos e sódio. Os resultados demonstraram que a restrição hidrossalina não teve impacto no desfecho primário de redução do peso e na estabilidade clínica em três dias. Somado a isso, houve um

aumento significativo da sede no GI e um maior escore clínico de congestão na avaliação de 30 dias, após a alta.⁽⁷⁾

Em face ao exposto, a literatura sugere resultados neutros da restrição de sódio e líquidos sobre os desfechos de tempo para alcance da estabilidade clínica durante a internação por ICAD. A partir deste ponto, este estudo se propôs a realizar um seguimento do estudo de ALITI e colaboradores⁽⁷⁾ a fim de avaliar os desfechos clínicos de readmissões hospitalares e óbitos após a intervenção de restrição hidrossalina em pacientes com ICAD; comparar o número de visitas à emergência, readmissões hospitalares e óbitos e, estimar a sobrevida livre de readmissão por IC e/ou óbito por todas as causas entre os grupos.

Ao conhecermos a direção desses desfechos tardios de readmissões e óbitos, poderemos assumir com maior segurança o real efeito da restrição hidrossalina, que parece ser dispensável do rol de cuidados que foram tomados como emprestados do manejo da IC crônica para o tratamento não farmacológico da ICAD. Essas evidências podem refinar o conhecimento científico acerca das estratégias terapêuticas específicas para a ICAD, permitindo que sejam praticadas com mais segurança e efetividade.

PACIENTES E MÉTODOS

Subanálise do ECR “Efeito da Restrição Hidrossalina na Insuficiência Cardíaca Aguda Descompensada: Ensaio Clínico Randomizado”, registrado no *Clinical Trials* sob o número NCT – 01133236. Incluíram-se os 75 pacientes do GI e GC que concluíram sua participação no ECR realizado anteriormente.

Foram selecionados os pacientes com disfunção sistólica (fração de ejeção [FE] do ventrículo esquerdo $\leq 45\%$, adultos, que estavam internados por ICAD, conforme critérios de Boston (escore \geq oito pontos)⁽⁸⁾ e admissão hospitalar até 36 horas e excluiu aqueles pacientes que apresentaram valores de depuração de creatinina endógena (DCE) menores ou

iguais a 30 ml/min, obtidos a partir da equação de Cockcroft – Gault,⁽⁹⁾ choque cardiogênico, sobrevida comprometida por outra doença em evolução.

No grupo intervenção (GI) os 38 pacientes receberam uma dieta com restrição hídrica de 800 ml/dia somado a restrição de 800 mg de sódio adicional (isto é, sódio extrínseco ao alimento) até o sétimo dia de internação ou até a alta hospitalar, caso o tempo de internação fosse inferior a sete dias. No grupo controle (GC) os 37 pacientes receberam dieta sem restrição de líquidos e de sódio, que, conforme a rotina da instituição, oferece diariamente cerca de 2.500 ml de líquidos (café, suco, chá, água) e uma média de 3 a 5g de sódio.

Os pacientes foram randomizados por meio de uma lista de randomização criada pela página *www.randomization.com*. Durante toda a internação a equipe médica e a enfermeira que realizava as avaliações clínicas eram cegos para o grupo de alocação dos pacientes. Foram coletados dados sociodemográficos, clínicos, resultados de exames laboratoriais coletados na rotina assistencial, registro da posologia das medicações em uso, coleta de urina (sódio urinário) e sangue venoso (BNP) para todos os pacientes incluídos no ECR. Diariamente era preenchimento do escore clínico de congestão (ECC)⁽¹⁰⁾, aferição do peso e registro da sensação de sede.

Após 30 dias da alta hospitalar os pacientes foram reavaliados e aplicou-se novamente o ECC, verificado o peso, a percepção de sede e coletados novos exames laboratoriais de sangue e urina, exceto BNP.

A coleta de dados para o estudo de coorte foi realizada do período entre janeiro a julho de 2014 através de consulta aos prontuários no hospital e contato telefônico a fim de captar informações que não constavam no prontuário, ocorridas em outros hospitais ou no domicílio. As informações coletadas por contato telefônico foram utilizadas mediante autorização dos pacientes através do Termo Tácito, que simulava com o paciente um diálogo informal padronizado, assegurando a confidencialidade e o direito de escolha.

A coleta de dados se deu entre janeiro e maio de 2014 e foram coletadas informações do sétimo dia de internação ou a alta hospitalar (data inicial) até este período.

O desfecho combinado de readmissão hospitalar por IC e óbito por todas as causas após a intervenção de restrição hidrossalina em pacientes com ICAD foi avaliado pela data do primeiro evento ocorrido (readmissão ou óbito) a contar da última avaliação hospitalar do ECR.

As causas de óbitos foram classificadas em morte por IC descompensada, outras causas cardíacas exceto IC (Ex: infarto agudo do miocárdio), morte súbita e de causas não cardíacas (neoplasias, por exemplo).

As readmissões com tempo de permanência menor ou igual a 24 horas foram consideradas como visitas à emergência e aquelas com mais de 24 horas como internações. Para determinar o tempo de cada internação foi utilizada a média (em dias). Para a comparação entre os grupos, as readmissões foram agrupadas pelo motivo de internação, isto é, readmissão por IC descompensada, por outra causa cardíaca ou por causas não cardíacas.

As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas como média e desvio padrão e as variáveis assimétricas, como mediana e intervalos interquartis. As variáveis contínuas foram comparadas pelo teste *t* de *Student* e as variáveis categóricas foram comparadas pelo qui quadrado ou teste exato de Fisher. As curvas de sobrevida foram construídas pelo método de Kaplan Meier e comparadas com o teste de log-rank. A análise univariada foi realizada para verificar a influência de preditores clínicos de risco para a ocorrência do desfecho combinado (BNP, creatinina, ureia, fração de ejeção do ventrículo esquerdo, tempo de IC, e escore de congestão do final da visita de 30 dias) entre os pacientes da amostra. Para comparar GI e GC a taxa de óbito, readmissões e média em dias das readmissões foi utilizado o qui- quadrado e descritas como mediana. Foi considerado um $P < 0,05$ bicaudal como estatisticamente significativo.

O estudo foi aprovado na Plataforma Brasil, CAEE 25344313.6.0000.5327 e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o número 14-0033. O uso dos dados previamente coletados foi permitido pela pesquisadora responsável através de uma carta de autorização.

RESULTADOS

Foram revisados 75 prontuários eletrônicos. Um foi submetido a transplante cardíaco e a data do desfecho final foi considerado o dia do transplante. Não foi possível o contato telefônico com 15 pacientes em razão dos números telefônicos estarem desatualizados ou incorretos e, dessa maneira, inviabilizaram a aquisição dos dados de reinternação e/ou óbito fora da instituição. Destes 15 prontuários, em oito não constavam dados de readmissões, visitas à emergência e óbito. Sendo assim, a data do desfecho final desses pacientes foi considerado a última visita ao hospital (consulta ambulatorial, ou realização de algum exame/procedimento, por exemplo). Um paciente foi considerado como “perda”, visto que o prontuário estava com acesso bloqueado por motivos sigilosos e não foi localizado por contato telefônico.

O período de seguimento dos pacientes variou entre 26 e 51 meses, de acordo com a data da última avaliação do primeiro (10/07/2009) e do último paciente (04/03/2012) incluído no ECR até 15/05/2014, data do último contato realizado pela pesquisadora.

A Figura 1 ilustra o fluxograma dos pacientes e como foram considerados os desfechos finais de acordo com as datas de ocorrência, com base nos dados encontrados nos prontuários e por meio do contato telefônico.

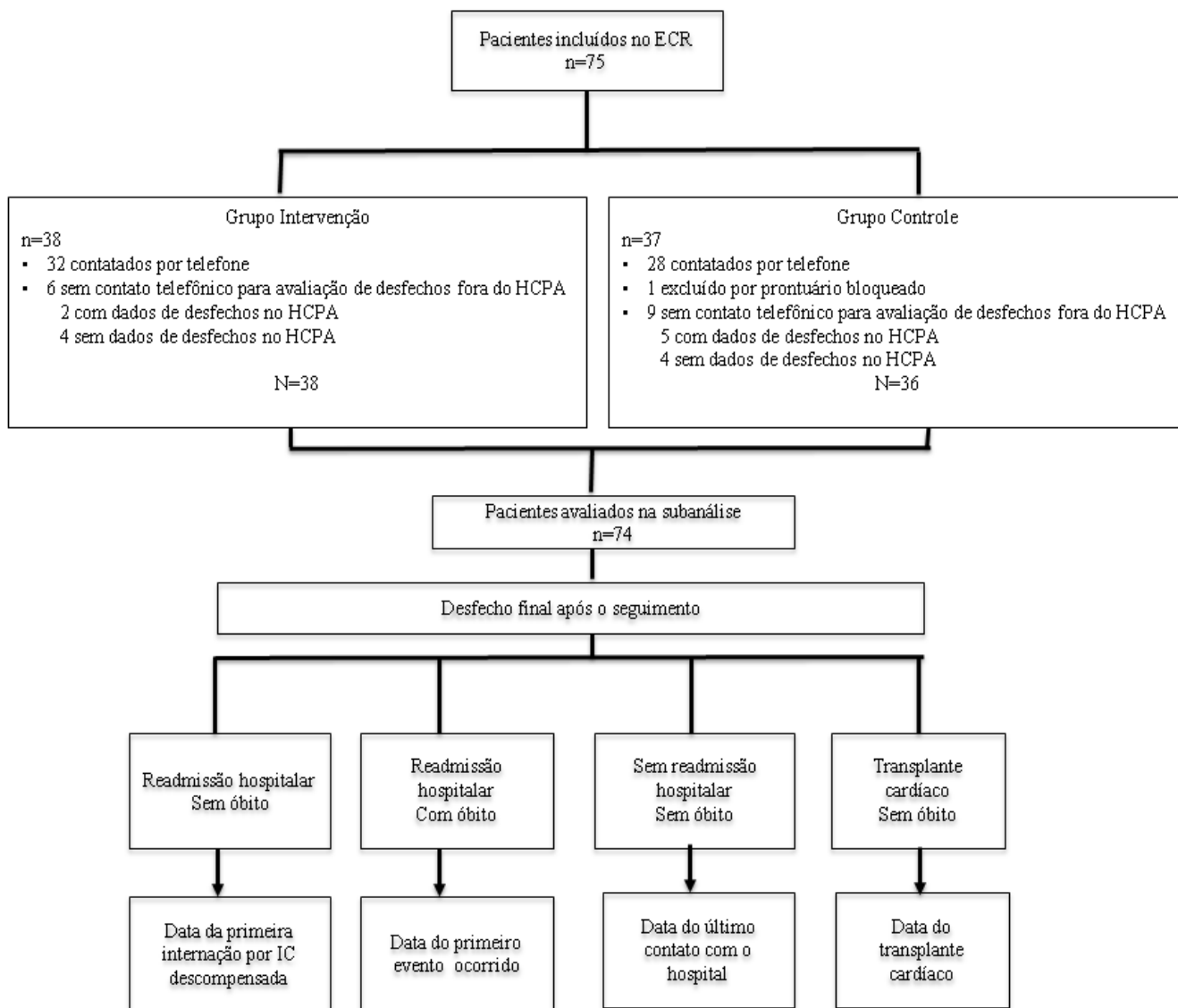


Figura 1: Fluxograma dos pacientes e classificação dos desfechos finais, de acordo com a data de ocorrência. Porto Alegre, 2014.

Características sociodemográficas e clínicas

A Tabela 1 ilustra as características basais dos grupos. A média de idade no GI foi de $60,6 \pm 10,5$ e de $59,3 \pm 12,2$ no GC. Em ambos os grupos os pacientes eram predominantemente do sexo masculino. A FE média foi de $27,4 \pm 8,9\%$ para o GI e $24,6 \pm 8,4\%$ para o GC. A etiologia isquêmica foi a mais prevalente entre GI (21%) e GC (24,3%). Diabetes (44%), hipertensão arterial sistêmica (64%) e fibrilação atrial (38,7%) foram as comorbidades mais frequentes. Os grupos não foram diferentes nas características basais.

Tabela 1: Características basais entre os grupos. Porto Alegre, 2014.

	Todos (n=75)	GI (n=38)	GC (n=37)	P
Dados Sociodemográficos				
Idade, anos.	60±11	60,6±10,5	59,3±12,2	0,59*
Sexo, masculino.	52(69,3)	28(73,7)	24(64,9)	0,56 [†]
Branco	63(84)	33(86,8)	30(81,1)	0,37 [†]
Anos de estudo	5(2; 8)	5(3,5; 8)	5(2; 8)	0,39 [‡]
Dados Clínicos				
Tempo de IC, anos.	2(0,5; 7)	3,5(1; 7,25)	1(0,1; 5,7)	0,08 [‡]
Etiologia isquêmica	17(22)	8(21)	9(24,3)	0,95 [†]
Etiologia Hipertensiva	11(14,7)	6(15,8)	5(13,5)	0,78 [†]
FEVE (%)	26±8,7	27,4±8,9	24,6±8,4	0,16*
Escore Boston, pontos.	11,9±1,8	11,9±1,85	12±2,2	0,86*
DCE, ml/min	71,4±28	69,7±29,1	73,2±27,1	0,58*
Classe funcional III, NYHA.	35(46,7)	18 (47,4)	17(45,9)	0,67 [†]
Classe funcional IV, NYHA.	34(45,3)	16(42,1)	18(48,6)	0,67 [†]

*Variável contínua expressa como média ± desvio padrão, P: comparação entre grupos por teste *t* de Student. [†]Variáveis categóricas como n (%), P: teste exato de Fisher. [‡] Variáveis apresentadas como mediana (percentil 25;75), P: teste U de Mann-Whitney. IC: insuficiência cardíaca; VE: ventrículo esquerdo; DCE: depuração da creatinina endógena; NYHA: *New York Heart Association* (III- dispneia aos pequenos esforços, IV- dispneia em repouso).

Visitas à Emergência

Dos 74 pacientes acompanhados, 30 (40%) tiveram registro de visita à emergência no período de seguimento, 18 (51,4%) pacientes no GI e 12 (37,5%) no GC, sendo a mediana do número de visitas no GI 1 (0;1) e no GC 0 (0;1), com P=0,252.

Readmissões Hospitalares

Dos 74 pacientes analisados, um total de 60 (80%) pacientes apresentaram readmissão hospitalar no período de seguimento. Destes, 48 (65%) apresentaram readmissões por IC, 24 pacientes no GI (63,2%) e 24 no GC (66,7%), com $P=0,752$, não sendo significativo entre os grupos. A mediana do número total de readmissões hospitalares foi de 3(1;6) no GI e 3(1;5), $P= 0,456$. Em relação ao tempo total de permanência em dias, a mediana no GI foi 7,9 (4;15,6) e no GC 5,3(4;7), $P= 0,062$. As readmissões hospitalares e o tempo de permanência não foram estatisticamente significativos entre os grupos.

Óbitos

A ocorrência de óbitos foi registrada em 32 (43,2%) pacientes durante o acompanhamento. Um total de 17 (22,9%) morreram no GI, sendo 8 (21,1%) por piora da IC, 2 (5,2%) por outra causa cardíaca, 1 (2,6%) por morte súbita e 6 (15,8%) por causas não cardíacas. No GC, 15(18,9%) pacientes foram a óbito, destes 8 (22,2%) por piora da IC, 4 (11,1%) por outra causa cardíaca, 2 (5,5%) por morte súbita e 1 (2,7%) por causas não cardíacas. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na mortalidade geral e por nenhuma das causas.

Influência de variáveis clínicas sobre os desfechos

Utilizou-se a análise univariada para investigar a influência de algumas variáveis clínicas consideradas de risco para ocorrência do desfecho combinado de readmissão por IC e óbitos por todas as causas, sendo elas: FE, creatinina, ureia, BNP, tempo da doença, ECC coletados na última avaliação hospitalar do ECR e ECC da avaliação de 30 dias (D30), após a intervenção.

Nenhuma das variáveis analisadas teve influência sobre a ocorrência do desfecho combinado, conforme demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2: Influência das variáveis no desfecho combinado de readmissão hospitalar por IC e óbito por todas as causas. Porto Alegre, 2014.

Variáveis	Análise Univariada	Valor de P*
	HR (IC 95%)	
FE	1,0 (0,97 – 1,0)	0,665
Creatinina	1,2 (0,58 – 2,5)	0,601
Ureia	0,9 (0,98 – 1,0)	0,815
BNP	1,0 (1,0 - 1,0)	0,491
Tempo IC	1,0 (0,9 – 1,1)	0,063
ECC D30	1,0 (0,9 – 1,1)	0,081

* Determinado pela regressão de Cox; HR: *Hazard Ratio*; IC: intervalo de confiança; FE: fração de ejeção; BNP: peptídeo natriurético atrial tipo B; IC: insuficiência cardíaca; ECC: escore clínico de congestão; D30: avaliação de 30 dias.

Verificou-se a influência do ECC da avaliação de 30 dias (D30) sobre o desfecho isolado de óbito por todas as causas, já que a relação com desfecho combinado quase atingiu valores significativos (P= 0,081) e obteve-se *Hazard Ratio* (HR) de 1,13 (intervalo de confiança [IC]: 1,02-1,24) / P= 0,016. O escore de congestão é uma variável contínua que varia de 0 a 22 pontos, sendo que pontuações maiores indicam maior estado congestivo do paciente. A interpretação desse achado é de que para cada ponto a mais no escore de congestão os pacientes apresentam 13% a mais de risco de evoluírem para o óbito por todas as causas.

Examinando melhor este achado, instituiu-se um ponto de corte de > 6 para o escore do ECC D30, por tratar-se do ponto a partir do qual se agrega mais sinais e sintomas de congestão. Com esse ponto de corte obteve-se HR 6,63 (IC: 1,4 – 29,5) / P =0,013 no GI *versus* P= 0,828 no GC, demonstrando que pacientes do GI com ECC D30 > 6 apresentam seis vezes mais risco de morrer por todas as causas. Seguindo na mesma linha, testou-se o ponto de corte em relação ao desfecho número de óbitos por IC descompensada e obteve-se HR 2,81 (IC: 0,97 - 8,11) /P= 0,055, significando que pacientes com escores > 6 têm duas

vezes mais risco de morrer por IC descompensada. Não houve diferença significativa entre os grupos relacionando ECCD30 > 6 e óbitos por IC descompensada.

Análise de sobrevida de Kaplan Meier

Ao analisar a sobrevida livre de evento (readmissão por IC/óbito por todas as causas), segundo a técnica de Kaplan Meier, observou-se a ocorrência de 23 eventos tanto no GI (39,5%) quanto no GC (36,1%).

No período de seguimento de 40 meses nota-se um alargamento entre as curvas do GI e a do GC, indicando que o GI teria uma sobrevida menor em relação ao controle, porém essa diferença não foi estatisticamente significativa ($P=0,649$). O máximo de sobrevida com a ausência de eventos foi de 44 meses no GI e 47 meses no GC (Figura 2).

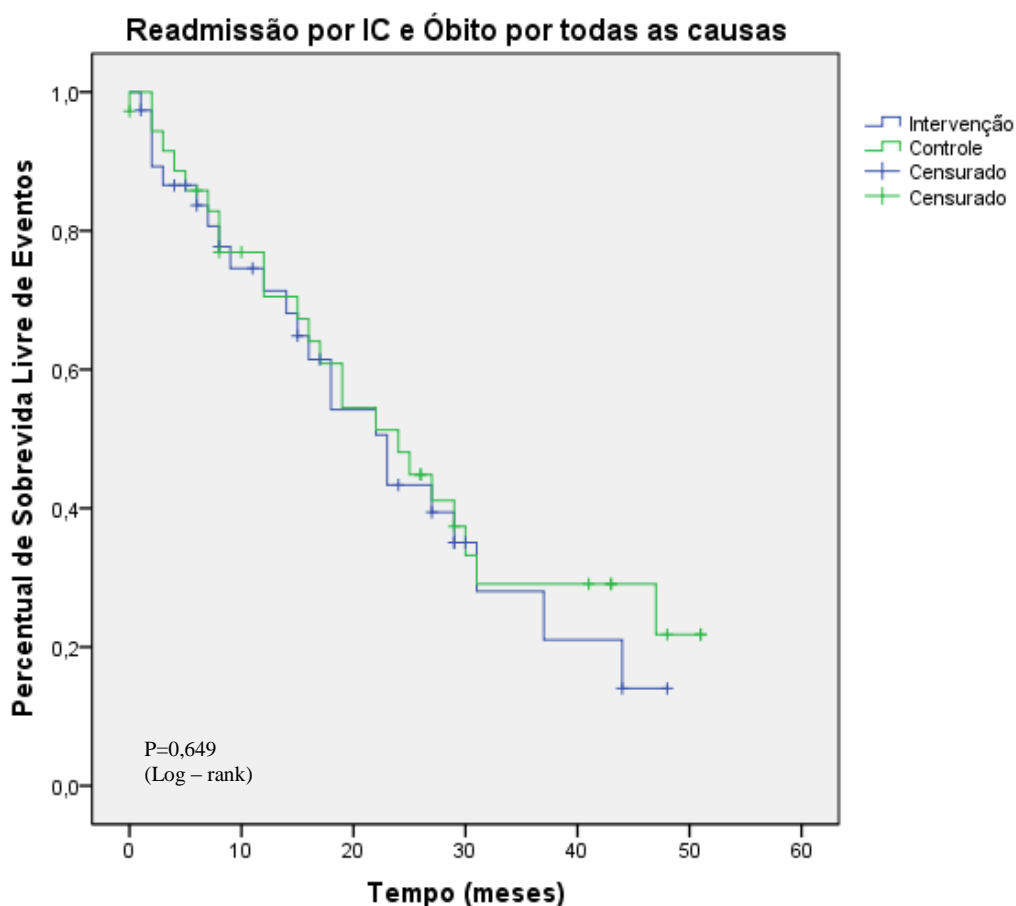


Figura 2: Curva de Kaplan Meier de sobrevida livre de evento (internação por IC descompensada e óbito por todas as causas) entre o grupo intervenção e o grupo controle. Porto Alegre, 2014.

A análise de sobrevida foi examinada em cinco momentos diferentes: aos 30 dias, três meses, seis meses, 12 meses e final do seguimento. A probabilidade de sobrevida livre de evento no GI foi de 97%, 86%, 84%, 72% e 29%, respectivamente. Enquanto isso a probabilidade de sobrevida livre de eventos no GC, foi de 97%, 91%, 86%, 71% e 29% nos mesmos períodos (Tabela 3).

Tabela 3: Probabilidade de sobrevida geral acumulada pela técnica de Kaplan Meier entre os grupos. Porto Alegre, 2014.

Tempo (meses)	Nº pacientes sob risco		Probabilidade de sobrevida acumulada em % (IC 95%)	
	GI	GC	GI	GC
1	38	36	97 (0,92-1,0)	97 (0,91 – 1,0)
3	33	33	86 (0,75 – 0,97)	91 (0,82 – 1,0)
6	32	31	84 (0,75 – 0,95)	86 (0,74 – 0,97)
12	25	25	72 (0,56 – 0,86)	71(0,55 – 0,86)
51	10	10	29 (0,13 – 0,45)	29 (0,13 – 0,44)

IC: intervalo de confiança.

DISCUSSÃO

Este estudo avaliou os efeitos tardios de readmissão por IC e óbito por todas as causas após a realização de uma pesquisa inédita que testou uma intervenção agressiva de restrição hidrossalina em pacientes com ICAD. Os resultados do estudo prévio indicaram que essa intervenção teve um benefício neutro sobre redução do peso e a estabilidade clínica durante a internação hospitalar entre os grupos intervenção e controle, além de aumentar a sede no grupo que sofreu a intervenção. Os resultados deste seguimento a longo prazo acompanham os dados já revelados no estudo anterior⁽⁷⁾, durante o período intra-hospitalar, demonstrando que, aparentemente, a restrição hidrossalina permanece não interferindo nas taxas de readmissões hospitalares e de mortalidade, após a intervenção.

Durante o período de seguimento, 40% dos pacientes tiveram registros de visitas à emergência e mais da metade (65%) deles foram readmitidos nos serviços de saúde por IC descompensada. Este resultado indica altas taxas de readmissões por IC aguda e um tempo de permanência intra – hospitalar elevado. Observou-se que no GI a mediana do tempo de internação foi notadamente maior, porém não significativa. Como os pacientes foram randomicamente semelhantes nas suas características basais, pode-se inferir que o tempo de permanência maior no GI tenha alguma relação intervenção sofrida. O número de visitas à emergência, readmissão hospitalar e óbito observadas em nossa pesquisa acompanham os índices frequentemente encontrados em pacientes com IC descompensada. Após um ano, 28% dos pacientes estudados sofreram algum evento (readmissão/óbito), dado que se relaciona com os resultados evidenciados em um estudo realizado na Finlândia, no qual 27,4% dos pacientes com ICAD foram a óbito após 12 meses de seguimento pós-alta⁽¹¹⁾ enquanto em um estudo paulista, a mortalidade atingiu 25,8% e as readmissões foram de 51,2% no mesmo período.⁽¹²⁾ Em nosso estudo o período máximo de acompanhamento foi de 4,25 anos, a taxa de mortalidade total (47%) se assemelha à análise realizada por um estudo americano, que demonstrou um percentual de mortalidade de 50% em homens e 46% nas mulheres entre 1996 a 2000.⁽¹³⁾

A nossa amostra constituiu-se de pacientes idosos portadores de comorbidades como diabetes e fibrilação atrial, fatores que são considerados importantes preditores de readmissão hospitalar que, somado ao fato da própria ICAD propiciar readmissões hospitalares e elevadas taxas de mortalidade, poderia explicar a frequência do desfecho combinado entre os grupos, mesmo não sendo estatisticamente significativo.⁽¹⁴⁾

Segundo o registro americano de ICAD, marcadores comuns como ureia e creatinina podem ser utilizados para a estratificação de risco em pacientes com IC descompensada.⁽¹⁵⁾ Em nosso estudo, essas variáveis não foram indicativas de maior risco para o

desenvolvimento de eventos, porém só foram incluídos pacientes com disfunção renal moderada (DCE >30 ml/min) e portanto, segundo o registro americano, seriam pacientes com baixo risco de mortalidade.

Visto que as readmissões hospitalares não apresentaram diferença entre os grupos, podemos inferir que a restrição hidrossalina não exerceu efeito sobre quadros congestivos, após a intervenção. Porém a inter-relação entre ECC > 6 na avaliação 30 dias após a alta e mortalidade no GI foi significativa, o que pode trazer um componente negativo à intervenção, além do aumento da sede durante o período hospitalar, já demonstrado no ECR prévio. Contudo, a relevância clínica desse achado se torna questionável se levarmos em consideração que após a intervenção os pacientes foram liberados da dieta para a qual foram randomizados, sendo possível que tenham aumentado a ingestão hídrica apresentando-se congestos na avaliação de 30 dias. Além disso, não houve relação do BNP, importante marcador sobre o estado congestivo de pacientes com IC⁽¹⁶⁾, com o desfecho de óbito por todas as causas, entre os grupos.

Os resultados da análise de Kaplan Meier demonstraram altas taxas de readmissões por IC e mortalidade geral. O percentual de sobrevida livre de eventos no primeiro mês foi semelhante entre os grupos (GI: 97,4% x GC: 97,2%) e foi diminuindo progressivamente, conforme o passar do tempo, como observado após 12 meses de seguimento (GI: 71,9% x GC: 71%). A IC com início recente tem a tendência de causar maior número de readmissões e óbitos, segundo um estudo que avaliou fatores prognósticos na insuficiência cardíaca sistólica com início recente dos sintomas.⁽¹⁷⁾ A mortalidade encontrada pelos autores no início do seguimento foi de 98%, similar aos resultados encontrados em nosso estudo, baixando para 90,6%, após um ano de seguimento, enquanto a nossa sobrevida caiu para cerca de 70% no mesmo período, o que pode ser explicada pelo perfil dos nossos pacientes, que tinham mais tempo de IC e internações prévias.

Essas evidências vêm ao encontro aos achados de outro estudo,⁽¹⁸⁾ que indica que as taxas de mortalidade no ano seguinte à internação por IC são mais elevadas do que naqueles que não foram internados, e a hospitalização por IC permanece como um dos fatores de risco mais importantes para mortalidade e para a re-hospitalização.

Por fim, a curva de Kaplan Meier demonstrou que ao final de 51 meses o percentual de sobrevida livre de eventos foi praticamente igual em ambos os grupos. O comportamento do desfecho ao longo do tempo demonstra que a restrição hidrossalina realizada durante a internação não exerceu efeitos sobre a sobrevida livre de eventos dos pacientes incluídos no estudo. O que observamos é a progressão natural da IC aguda, que apresenta-se com altas taxas de mortalidade e readmissões hospitalares.⁽¹⁹⁾

A literatura vem consolidando a tendência da restrição hidrossalina não exercer efeito terapêutico para pacientes com ICAD durante a internação hospitalar e os nossos resultados indicam que a probabilidade de sobrevida livre de readmissão por IC e óbitos por todas as causas foi semelhante entre os grupos.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Por se tratar de um estudo retrospectivo não foi realizado o contato periódico (telefonema, envio de carta pelo correio, e-mail) de maneira prospectiva em vista de manter os contatos dos sujeitos incluídos na pesquisa, o que contribuiu para que 15 pacientes não fossem localizados e tivessem a sua data de desfecho estabelecida de forma a contabilizar apenas os eventos ocorridos no hospital de referência deste estudo.

CONCLUSÕES

O número de visitas à emergência, readmissões hospitalares e óbitos foi semelhante entre os grupos.

Não houve influência de variáveis clínicas consideradas preditoras de risco para ocorrência do desfecho combinado de readmissão por IC e óbitos por todas as causas, exceto

o ECC da avaliação de 30 dias sobre o desfecho isolado de óbito, que apresentou uma associação significativa.

A probabilidade de sobrevida livre de readmissão por IC e óbito por todas as causas não foi diferente entre os grupos.

Embora a intervenção do ECR tenha sido aplicada durante um curto período de tempo (até 7 dias), os desfechos clínicos de readmissões e óbitos encontrados direcionam os resultados do presente estudo no sentido de assumir que o efeito da restrição hidrossalina considerada até então como inédita e agressiva, além de ser desnecessária, não alterou as taxas de readmissão por IC e óbitos por todas as causas entre os grupos.

O percentual elevado de readmissões hospitalares e óbitos observados no estudo foram considerados como consequência da progressão natural da IC aguda e merece atenção de toda equipe multidisciplinar, no que tange ao desenvolvimento de estratégias mais efetivas para controle do curso da doença.

REFERÊNCIAS

1. Lennie TA, Chung ML, Moser DK. What should we tell patients with heart failure about sodium restriction and how should we counsel them? *Curr Heart Fail.* 2013;10:219–226.
2. Silva ER, Aliti G, Linch G, Sauer J, Mello A, Biolo A. Manejo não farmacológico de pacientes com insuficiência cardíaca descompensada: estudo multicêntrico – EMBRACE. *Acta Paul Enferm.* 2012;25(5):660-5.
3. Travers B, O'Loughlin C, Murphy NF, Ryder M, Conlon C, Ledwidge M, et al. Fluid restriction in the management of decompensated heart failure: no impact on time to clinical stability. *J Card Fail.* 2007;13:128-32.
4. Holst M, Strömberg A, Lindholm M, Willenheimer R. Liberal versus restricted fluid prescription in stabilised patients with chronic heart failure: Result of a randomised cross-over study of the effects on health-related quality of life, physical capacity, thirst and morbidity. *Scand Cardiovasc J.* 2008;42:316-22.
5. Paterna S, Gaspare P, Fasullo S, Sarullo FM, Di Pasquale P. Normal-sodium diet compared with low-sodium diet in compensated congestive heart failure: is sodium an old enemy or a new friend? *Clinical Science.* 2008;114:221-30.
6. Salvatore P, Sergio F, Gaspare P, Cannizzaro S, Basile I, Vitrano G, et al. Short-term effects of hypertonic saline solution in acute heart failure and long-term effects of a moderate sodium restriction in patients with compensated heart failure with New York Heart Association Class III (Class C) (SMAC-HF Study). *Am J Med Sci.* 2011;342(1):27-37.
7. Aliti GB, Rabelo ER, Clausell N, Rohde LE, Biolo A, Beck-da-Silva L. Aggressive fluid and sodium restriction in acute decompensated heart failure: a randomized clinical trial. *JAMA Inter Med.* 2013;173(12):1058-64.
8. Marantz PR, Tobin JN, Wassertheil-Smoller S, Steingart RM, Wexler JP, Budner N, et al. The relationship between left ventricular systolic function and congestive heart failure diagnosed by clinical criteria. *Circulation.* 1988;77(3):607-12.
9. Gault MH, Longerich LL, Harnett JD, Wesolowski C. Predicting glomerular function from adjusted serum creatinine. *Nephron.* 1992;62(3):249-56.
10. Sauer J, Rabelo ER, Castro RA, Goldraich L, Rohde LE, Clausell N, et al. Nurses' performance in classifying heart failure patients based on physical exam: comparison with cardiologist's physical exam and levels of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide. *J Clin Nurs.* 2010;19(23-24):3381-9.
11. Waris KS, Lassus J, Melin J, Peuhkurinen K, Nieminen M, Harjola V; FINN-AKVA study group. Characteristics, outcomes, and predictors of 1-year mortality in patients hospitalized for acute heart failure. *Eur Heart J.* 2006;27(24):3011-3017.

12. Barretto AC, Del - Carlo CH, Cardoso JN, Morgado P, Munhoz R, Eid M, et al. Re-hospitalizações e morte por insuficiência cardíaca - índices ainda alarmantes. *Arq bras cardiol.* 2008;91(5):335-341.
13. Roger VL, Weston SA, Redfield MM. Trends in heart failure incidence and survival in a community-based population. *JAMA.* 2004;292(3):344-50.
14. Barretto RS, Pereira AC, Celeno PC, Romeu PC, Calaça BW, Rassi DC. Sobrevida e fatores prognósticos na insuficiência cardíaca sistólica com início recente dos sintomas. *Arq Bras Cardiol.* 2005;84(4):309-313.
15. Adams KF Jr, Fonarow GC, Emerman CL, LeJemtel TH, Costanzo MR, Abraham WT, Berkowitz RL, Galvao M, Horton DP, et al; ADHERE Scientific Advisory Committee and Investigators. Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: Rationale, design and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *Am Heart J.* 2005;149(2):209-16.
16. Fernandes F, Mady C. Qual o valor do BNP na prática clínica em pacientes com insuficiência cardíaca? *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(2):124.
17. Au AG, McAlister FA, Bakal JA, Ezekowitz J, Kaul P, Van-Walraven C. Predicting the risk of unplanned readmission or death within 30 days of discharge after a heart failure hospitalization. *Am Heart J.* 2012;164(3):365-72.
18. Solomon SD, Dobson J, Pocock S, Skali H, McMurray JJ, Granger CB, et al. Candesartan in heart failure: assessment of reduction in mortality and morbidity (CHARM) investigators. Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure. *Circulation.* 2007;116(13):1482-7.
19. Montera MW, Almeida RA, Tinoco EM, Rocha RM, Moura LZ, Réa-Neto A, et al; Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Aguda. *Arq Bras Cardiol.* 2009;93(3 supl.3):1-65.

ANEXO A – Escore Clínico de Congestão

Nome: _____ Data: _____ Hora: _____ Avaliador: _____

Estertores crepitantes ou *abolição de murmúrios*

- 0= não está presente
- 1= < ¼ campos do pulmão (bases)
- 2= ¼ a ½ dos campos pulmonares
- 3= > ½ dos campos pulmonares
- 4= todo campo pulmonar

Terceira Bulha Cardíaca (B3), som de galope. Identificar ictus em decúbito lateral esquerdo e auscultar com o estetoscópio.

- 0=Ausente 1=Presente

Distensão Jugular. Considerar quantos centímetros a partir do angulo retroesternal

- 0 = sem distensão jugular acima das clavículas (jugular interna e externa)
- 1= ¼ ou 25% da altura da jugular (pescoço) Distância clavícula-lóbulo: _____
- 2= ½ ou 50% da altura da jugular (pescoço)
- 3= ¾ ou 75% da altura da jugular (pescoço)
- 4= distensão jugular próximo ao lobo da orelha

Edema periférico

- 0= Sem edema
- 1= Edema apenas nos tornozelos
- 2= edema nas pernas
- 3= Edema que alcança os joelhos
- 4= Edema que alcança as coxas

História de ortopneia (se 1ª vez: na última semana; se no leito: na última noite; se sentado: no exame físico)

- 0= 1 travesseiro em cama plana.
- 1= É necessário mais de um travesseiro par dormir.
- 2= pelo menos um episódio de DPN (dispneia paroxística noturna).
- 3= múltiplos episódios de DPN.

4= Pelo menos 1 noite dormiu sentado com respiração curta.

Refluxo hepatojugular. Comprimir o fígado firmemente e continuamente por 1 minuto enquanto se observa as veias do pescoço.

0= Ausente. 1= Presente.

Classe Funcional- De acordo com NYHA (na entrada e na alta do estudo)

1 = classe I

2 = classe II

3 = classe III

4 = classe IV

SOMA TOTAL: _____/_____

Hepatomegalia

presente ausente Cm do bordo esternal _____ PVC estimada: _____

Pressão Arterial: _____/_____ (mmHg)

Frequência Cardíaca: _____ () RR () RI

PPP: _____

ANEXO B – Parecer de Aprovação da COMPESQ/EENF - UFRGS

Sistema Pesquisa - Pesquisador: Graziella Badin Aliti

[Retornar](#)

Situação de projeto de pesquisa em comissão de avaliação

Projeto Nº: 26216

Título: AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CLÍNICOS DE READMISSÃO HOSPITALAR E ÓBITO APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA: UM ESTUDO DE COORTE

Projeto aprovado em 12/01/2014 pela COMISSÃO DE PESQUISA DE ENFERMAGEM

[Visualizar Parecer](#)

Projeto não encaminhado ao comitê de ética

ANEXO C – Parecer de Aprovação na Plataforma Brasil

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CLÍNICOS DE READMISSÃO HOSPITALAR E ÓBITO APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA: um estudo de coorte.

Pesquisador: LUIS BECK DA SILVA NETO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25344313.6.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 509.722

Data da Relatoria: 08/01/2014

Apresentação do Projeto:

Em 27/12/2013 os pesquisadores incluíram emenda ao projeto com o intuito de realizar o seguimento dos participantes após o término do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da emenda é realizar seguimento dos participantes após o término do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A emenda não altera a avaliação dos riscos e benefícios prevista anteriormente para o projeto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda visa realizar o seguimento dos participantes após o término do estudo para avaliar o efeito da restrição hidrossalina na sobrevida dos pacientes através de desfechos de readmissão hospitalar e óbito após a intervenção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A emenda foi devidamente apresentada.

Termo de consentimento tácito foi apresentado.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)359-7640

Fax: (51)359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 509.722

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

PORTO ALEGRE, 13 de Janeiro de 2014

Assinador por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

ANEXO D – Parecer de Aprovação do CEP/HCPA**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO****COMISSÃO CIENTÍFICA**

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

Projeto: 140033

Data da Versão do Projeto:

Pesquisadores:

GRAZIELLA BADIN ALITI

CAROLINE PARABONI CAMARGO

Título: AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CLÍNICOS DE READMISSÃO HOSPITALAR E ÓBITO APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA: um estudo de coorte.

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Porto Alegre, 28 de fevereiro de 2014.

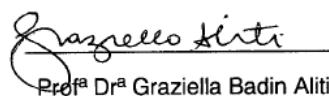


Prof. Eduardo Pandolfi Passos
Coordenador GPPG/HCPA

ANEXO E – Carta de Autorização para Uso de Dados

Autorizo a acadêmica de enfermagem Caroline Paraboni Camargo, CPF nº 028.344.070.88, número de matrícula 00193529, a utilizar dados obtidos no estudo “Ensaio clínico randomizado para avaliar o efeito da restrição hidrossalina no manejo de pacientes hospitalizados por insuficiência cardíaca descompensada”, realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sob o número 09117, para a elaboração do seu trabalho de conclusão de curso no período de 2013/2 a 2014/1, tendo a mim como orientadora.

Porto Alegre, 25 de novembro de 2013.


Profª Drª Graziella Badin Aliti

ANEXO F – Normas para Submissão de Artigos (Revista Gaúcha de Enfermagem)

3 Instruções para os autores

3.1 Orientações gerais

Os artigos para publicação devem ser enviados exclusivamente à Revista Gaúcha de Enfermagem, sendo permitida sua reprodução em outras publicações mediante autorização do Conselho Editorial, devendo, neste caso, constar a citação da publicação original.

Na Revista podem ser publicados artigos escritos por outros especialistas, desde que o tema seja de interesse para a área de Enfermagem.

Para submeter o manuscrito não é preciso ser assinante da Revista. Contudo, deverá ser efetuado pagamento das taxas: de submissão (no momento da submissão do artigo); de publicação (no momento do aceite do manuscrito para publicação).

Ao ser designado para publicação o manuscrito deverá ser transcrito para a versão em idioma inglês cuja taxa de serviços deverá ser acordada com a empresa tradutora recomendada pela RGE.

Os manuscritos poderão ser encaminhados em português, espanhol ou inglês.

A submissão dos artigos deverá ser feita *online* no site:

<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem>

No momento da submissão, o nome completo de cada autor, instituição de origem, país, e-mail e resumo da biografia (afiliação completa e credenciais) devem ser informados apenas nos metadados. Os agradecimentos por ajuda financeira, assistência técnica e outros auxílios para a execução do trabalho também não deverão ser mencionados no momento da submissão. Quando do aceite do trabalho, os autores serão orientados sobre a forma de proceder para realizar a inserção dessas informações.

Os autores dos trabalhos encaminhados para avaliação deverão enviar uma Declaração de Responsabilidade e Transferência de Direitos Autorais, elaborada conforme modelo da Revista ("Sobre" > "Políticas" > "Modelo de Declaração de Responsabilidade"), assinada por todos os autores, e encaminhá-la como documento complementar juntamente com o artigo.

Nos manuscritos resultantes de estudos que envolvem seres humanos, os autores deverão indicar os procedimentos adotados para atender o constante na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e o número do protocolo de aprovação do projeto de pesquisa no corpo do texto. Uma cópia do protocolo deverá ser encaminhada à RGE como documento complementar.

Conflitos de interesses podem surgir quando autores, revisores ou editores possuem interesses que, mesmo não sendo completamente aparentes, podem influenciar seus julgamentos sobre o que é publicado. O conflito de interesses pode ser de ordem pessoal, comercial, político, acadêmico ou financeiro. Quando os autores submetem um manuscrito, seja um artigo ou carta, são responsáveis por reconhecer e revelar conflitos financeiros e outros que possam influenciar o conteúdo do trabalho submetido à Revista.

Os manuscritos devem conter:

Título: que identifique o conteúdo, em até 15 palavras;

Resumo: deve ser elaborado conforme a ABNT (NBR 6028/2003 - *Resumo: apresentação*). Em até 150 palavras, elaborado em parágrafo único, sem subtítulo, acompanhado de sua versão para o espanhol (*Resumen*) e para o inglês (*Abstract*). O primeiro resumo deve ser no idioma do trabalho. Os artigos originais devem apresentar um resumo contendo: objetivos, método (tipo do estudo, amostra, período e local da pesquisa), resultados e conclusões. No caso de artigos de reflexão teórica, a descrição da metodologia poderá ser suprimida.

Descritores: de 3 a 6, que permitam identificar o assunto do trabalho, em Português (*Descritores*), Espanhol (*Descriptores*) e inglês (*Descriptors*), conforme os "Descritores em Ciências da Saúde" (<http://decs.bvs.br>), podendo a Revista modificá-los se necessário. **Título em outros idiomas:** apresentá-lo nas versões para o Espanhol (*Título*) e Inglês (*Title*) logo após os descritores do respectivo idioma.

Introdução: deve apresentar o problema de pesquisa, a justificativa, a revisão da literatura (pertinente e relevante) e os objetivos coerentes com a proposta do estudo.

Metodologia: deve apresentar o método empregado - tipo de estudo, referencial teórico do estudo e o utilizado para análise dos dados, inclusive os testes estatísticos quando apropriado, critérios de inclusão e exclusão de participantes, período do estudo, local do estudo, considerações éticas (nº de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa), uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou termo de consentimento para uso de dados quando apropriado.

Resultados: devem ser descritos em sequência lógica. Quando forem apresentados em tabelas e ilustrações, o texto deve complementar e não repetir o que está descrito nestas. Os resultados deverão ser apresentados separados da discussão quando se tratar de artigos originais resultantes de estudos com abordagens quantitativas.

Discussão: deve conter a comparação dos resultados com a literatura e a interpretação dos autores. Deve ser redigida junto com os resultados nos estudos qualitativos.

Conclusões ou Considerações Finais: devem destacar os achados mais importantes, comentar as limitações e as implicações para novas pesquisas e para o corpo de conhecimento na Enfermagem/Saúde.

Referências: devem ser apresentadas no máximo 20 referências para os artigos originais e 15 para as reflexões. Não há limite máximo para as revisões sistemáticas. Devem ser atualizadas (últimos cinco anos); sendo aceitáveis fora desse período no caso de constituírem referencial fundamental para o estudo. No caso de teses e dissertações, recomenda-se que sejam utilizados preferencialmente os artigos oriundos das mesmas.

Devem ser digitadas em espaço simples e separadas por um espaço simples. Utiliza-se nesta seção "Referências" e não "Referências bibliográficas". A lista de referências deve ser composta por todas as obras citadas, numeradas de acordo com sua ocorrência no corpo do texto. Deve-se utilizar o estilo de referências *Vancouver*, do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), atualizado em 2009, e adaptado pela RGE (ver exemplos de referências). Os títulos dos periódicos devem ser abreviados de acordo com o Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde (BIREME), disponível no endereço: <http://portal.revistas.bvs.br/>. Para os periódicos que não se encontram nessa listagem, poderão ser utilizadas como referência as abreviaturas do Catálogo Coletivo Nacional de Publicações Seriadas do IBICT, CCN, disponível em: <http://ccn.ibict.br/busca.isf>.

Citações: devem ser apresentadas no texto de acordo com o sistema numérico, com os números correspondentes entre parênteses e sobrescritos, sem espaço entre a palavra e o número da citação. Não deve ser mencionado o nome dos autores, excluindo-se expressões como: "Segundo...", "De acordo com...". Quando se tratar de citação sequencial, devem-se separar os números por hífen e, quando intercaladas, devem ser separadas por vírgula. Em caso de transcrição de palavras, frases ou parágrafo com palavras do autor (citação direta), se deve utilizar aspas iniciais e finais na sequência do texto. Recomenda-se a utilização criteriosa deste recurso (ABNT 10520/2002).

APÊNCICE A – Termo Tácito

TERMO TÁCITO

Projeto: **AValiação DOS DESFECHOS CLíNICOS DE READMISSÃO HOSPITALAR E ÓBITO APÓS RESTRIÇÃO HIDROSSALINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA AGUDA DESCOMPENSADA: UM ESTUDO DE COORTE.**

[Saudação] Meu nome é Caroline Paraboni, eu falo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e gostaria de conversar com o Senhor (a) [participante do estudo], ele(a) se encontra?

Sim

O (a) senhor (a) foi convidado em [data da inclusão no estudo] a participar de um projeto de pesquisa ao internar aqui no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) por Insuficiência Cardíaca Descompensada em que podia ser sorteado para um grupo em que recebia uma dieta com restrição de sal e líquidos ou então para outro grupo que recebia a dieta normal aqui do hospital. O objetivo da pesquisa era avaliar se a restrição de sal e líquidos ajudava no tratamento dessa doença cardíaca. O senhor(a) também assinou um termo de consentimento livre e esclarecido, autorizando a participação no projeto. Então, agora estamos dando seguimento àquele projeto e queremos saber das internações que o (a) senhor(a) teve aqui no HCPA ou em outro hospital desde [data da última avaliação no hospital]. Todas as informações são sigilosas e codificadas com um número, os quais somente nós pesquisadores temos acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos pesquisadores. As informações serão utilizadas para fins de pesquisa. O (a) senhor(a) tem direito de recusar-se a responder essas perguntas e sua decisão não influenciará em nada no seu atendimento no HCPA. O(a) senhor(a) tem alguma dúvida? [Responder possíveis dúvidas]. O (a) senhor(a) aceita responder a essas questões?

Aceita

Bom, gostaria que o(a) senhora(a) me informasse se internou em algum hospital após a seguinte data [data da última avaliação do paciente no hospital]. Sem sim, preciso saber o motivo e a quanto tempo duraram essas internações.

Obrigada pela atenção. O pesquisador responsável por esse projeto é a Profª Drª Graziella Aliti e o telefone da pesquisadora está disponível para maiores esclarecimentos e dúvidas. O número é (51) 99766629. O telefone do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA também está disponível para dúvidas [51-33598304]. Bom dia.

Não Aceita

Não

Quando eu posso encontrá-lo (a)?

Retornar a ligação

Óbito

Meus sentimentos. Eu estou telefonando pois o (a) senhor(a) [participante do estudo] participou de uma pesquisa em [data da inclusão no estudo] sobre restrição de sal e líquidos em pacientes com Insuficiência Cardíaca. No momento, estamos dando seguimento a este projeto e precisamos saber se os pacientes do estudo re-internaram ou não após esta intervenção [a restrição de sal e líquidos] e em caso de óbito, a data e o motivo como consta no atestado de óbito. Todas as informações são sigilosas e codificadas com um número, os quais somente nós pesquisadores temos acesso. Em nenhum momento o nome ou qualquer informação sobre a saúde dele será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos pesquisadores. As informações serão utilizadas para fins de pesquisa. O (a) senhor(a) tem direito de recusar-se a responder essas perguntas ou então posso retornar a ligação em algum momento mais apropriado. O(a) senhor(a) tem alguma dúvida? [Responder possíveis dúvidas]. O (a) senhor(a) aceita responder a essas questões?

Não Aceita

Aceita

Bom, gostaria que o(a) senhor(a), se possível, me informasse a data do óbito e lesse o atestado de óbito. Se não for possível, gostaria de saber se a causa do óbito foi por problemas cardíacos ou não.

