

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJÓ**

**EFETIVIDADE DE UM ALGORITMO DE DIURÉTICO E MANEJO NÃO  
FARMACOLÓGICO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Porto Alegre  
2016**

**MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJÓ**

**EFETIVIDADE DE UM ALGORITMO DE DIURÉTICO E MANEJO NÃO  
FARMACOLÓGICO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

**Área de Concentração:** Cuidado em Enfermagem e Saúde

**Linha de Pesquisa:** Tecnologias do Cuidado em Enfermagem e Saúde

**Orientadora:** Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva

**Porto Alegre  
2016**

### CIP - Catalogação na Publicação

Echer Ferreira Feijó, Maria Karolina

Efetividade de um algoritmo de diurético e manejo não farmacológico em pacientes com insuficiência cardíaca: ensaio clínico randomizado / Maria Karolina Echer Ferreira Feijó. -- 2016.

71 f.

Orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2016.

1. Enfermagem. 2. Algoritmos. 3. Educação em Enfermagem. 4. Insuficiência cardíaca. 5. Diuréticos. I. Rabelo da Silva, Eneida Rejane, orient. II. Título.

**MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJÓ**

**Efetividade de um Algoritmo de Diurético e Manejo Não Farmacológico em Pacientes com Insuficiência Cardíaca: Ensaio Clínico Randomizado.**

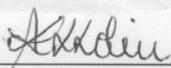
Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 19 de julho de 2016.

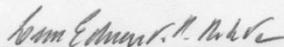
**BANCA EXAMINADORA**



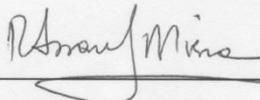
\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva  
Presidente – PPGENF/UFRGS



\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Karina de Oliveira Azzolin  
Membro – PPGENF/UFRGS



\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Luis Eduardo Paim Rohde  
Membro – FAMED/UFRGS



\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Rita Simone Lopes Moreira  
Membro – Hospital São Paulo

## RESUMO

**Introdução:** A insuficiência cardíaca (IC) é a principal causa de internação hospitalar nos países sul americanos cuja forma de apresentação e causa de descompensação mais comum é a congestão. Abordagens como o automonitoramento com educação dos pacientes, visitas domiciliares, assistência via telefone e o uso de tecnologias de telemonitoramento são estratégias que têm se mostrado eficientes na redução de desfechos clínicos através da identificação de sinais e sintomas precoces de descompensação. A utilização de protocolos de ajuste de diurético validados é pouco explorada neste contexto. Visando preencher esta lacuna este estudo se propôs a testar um protocolo de ajuste de diurético. **Objetivo:** Comparar a efetividade de um algoritmo de ajuste de diurético (AAD) em desfechos clínicos (redução de admissões hospitalares e manutenção da estabilidade clínica) em 90 dias. **Métodos:** Estudo tipo PROBE (Prospective Randomized Open Blinded End Point), paralelo de 2 grupos. Pacientes com indicação de ajuste de furosemida durante as consultas ambulatoriais de rotina foram randomizados. O grupo intervenção (GI) teve a dose de diurético ajustada com o AAD e recebeu quatro telefonemas (um por semana) por 30 dias para reforçar também a orientação sobre manejo não-farmacológico. Os participantes do grupo controle (GC) tiveram a dose de diurético ajustado por um médico no momento da inclusão no estudo e não receberam ligações telefônicas. Os pacientes de ambos os grupos retornaram para a avaliação final em um mês. Foram analisados os desfechos primários (admissões por IC e por todas as causas) e o desfecho combinado (admissões, modificação no Escore Clínico de Congestão - ECC em dois pontos e modificação da classe funcional). **Resultados:** Foram incluídos 166 pacientes predominantemente do sexo masculino (58%), com média de idade de 63 ( $\pm 13$ ) anos. A taxa de admissão hospitalar em 90 dias para a IC no GI foi de 8% e de 15% no GC ( $p = 0,161$ ). Quando avaliado o desfecho combinado de admissão e piora da IC, os pacientes do GI 22(31%) apresentaram menos desfechos se comparado ao GC 13 (16%),  $p = 0,021$  e risco relativo (RR) = 0,813 (0,67-0,98). Estima-se que os pacientes do GI têm um risco 19% menor de apresentar um desfecho combinado se comparado aos pacientes do GC. **Conclusões:** A utilização do AAD somado a orientações não farmacológicas não reduziu admissões por IC e por todas as causas. Na avaliação do desfecho combinado (admissões, modificação no ECC em dois pontos e modificação da classe funcional), o resultado foi favorável e significativo para a utilização do algoritmo, reduzindo as admissões e piora da IC para pacientes ambulatoriais.

**Palavras-chave:** Algoritmos. Diuréticos. Insuficiência cardíaca. Educação em enfermagem.

## RESUMEN

**Introducción:** La insuficiencia cardíaca (IC) es la principal causa de internación hospitalaria en los países sudamericanos cuya forma de presentación y causa de descompensación más común es la congestión. Abordajes como el automonitoreo con educación de los pacientes, visitas domiciliarias, asistencia vía teléfono y o uso de tecnologías de telemonitoreo son estrategias que se vienen mostrando eficientes en la reducción de conclusiones clínicas a través de la identificación de señales y síntomas precoces de descompensación. La utilización de protocolos de ajuste de diurético validados es poco explotada en este contexto. Buscando llenar esta falta este estudio se propuso a poner a prueba un protocolo de ajuste de diurético. **Objetivo:** Comparar la efectividad de un algoritmo de ajuste de diurético (AAD) en conclusiones clínicas (reducción de admisiones hospitalarias y mantenimiento de la estabilidad clínica) en 90 días. **Métodos:** Estudio tipo PROBE (Prospective Randomized Open Blinded End Point), paralelo de 2 grupos. Se randomizó a pacientes con indicación de ajuste de furosemida durante las consultas ambulatoriales de rutina. El grupo intervención (GI) tuvo la dosis de diurético ajustada con el AAD y recibió cuatro llamadas telefónicas (una por semana) durante 30 días para reforzar la orientación sobre el manejo no farmacológico. Los participantes del grupo control (GC) tuvieron la dosis de diurético ajustado por un médico en el momento de la inclusión en el estudio y no recibieron llamadas telefónicas. Los pacientes de ambos grupos retornaron para la evaluación final en un mes. Las conclusiones primarias fueron analizadas (admisión por IC y por todas las causas) y la conclusión combinada (admisiones, modificaciones en el Score Clínico de Congestão - ECC en dos puntos y modificación de la clase funcional). **Resultados:** Se incluyeron 166 pacientes predominantemente del sexo masculino (58%), con edad promedio de 63 ( $\pm 13$ ) años. La tasa de admisión hospitalaria en 90 días para la IC en el GI fue del 8% y del 15% en el GC ( $p = 0,161$ ). Cuando evaluada la conclusión combinada de admisión y empeoramiento de la IC, los pacientes del GI 22(31%) presentaron menos conclusiones si se lo compara al GC 13 (16%),  $p = 0,021$  y riesgo relativo (RR) = 0,813 (0,67-0,98). Se estima que los pacientes del GI tienen un riesgo un 19% menor de presentar una conclusión combinada si se lo compara a los pacientes del GC. **Conclusiones:** La utilización del AAD sumado a orientaciones no farmacológicas no redujo admisiones por IC y por todas las causas. En la evaluación de la conclusión combinada (admisiones, modificaciones en el ECC en dos puntos y modificación de la clase funcional), el resultado fue favorable y significativo para la utilización del algoritmo, reduciendo las admisiones o empeoramiento de la IC para pacientes ambulatoriales.

**Palabras clave:** Algoritmos. Diuréticos. Insuficiencia cardíaca. Educación en enfermería.

## ABSTRACT

**Introduction:** Heart failure (HF) is the main cause of hospitalization in South American countries, whose type of presentation and most common cause of decompensation is congestion. Approaches such as self-monitoring with patient education, home visits, telephone support and use of telemonitoring technologies are strategies that have been effective in reducing clinical outcomes by identifying early signs and symptoms of decompensation. The use of validated diuretic adjustment protocols is poorly explored in this context. In order to fulfill this gap, this study intended to test a diuretic adjustment protocol. **Objective:** To compare the effectiveness of a diuretic adjustment algorithm (DTA) on clinical outcomes (hospital admission reduction and clinical stability maintenance) at 90 days. **Methods:** Parallel PROBE (Prospective Randomized Open Blinded End Point) study of two groups. Patients with indication for furosemide adjustment during routine outpatient appointments were randomized. The intervention group (IG) had its diuretics dose adjusted using the DTA and received four telephone calls (one per week) for 30 days to reinforce the non-pharmacological management guideline. The subjects in the control group (CG) had their diuretics dose adjusted by a physician at the time they were included in the study and did not get telephone calls. Patients from both groups returned for the final assessment at one month. The primary endpoint was analyzed (admissions for HF and all-cause) and the combined endpoint (admissions Escore Clínico de Congestão - ECC change at two points and change of functional class). **Results:** 166 patients who were predominantly of the male sex (58%) were included, at the mean age of 63 ( $\pm 13$ ). The hospital admission rate at 90 days for HF in IG was 8% and 15% in CG ( $p = 0.161$ ). When the combined endpoint of admission and worsening HF was evaluated, patients in IG 22 (31%) had fewer outcomes when compared with CG 13 (16%),  $p = 0.021$ , and relative risk (RR) = 0.813 (0.67-0.98). Patients in IG were estimated to have a 19% lower risk for presenting a combined endpoint when compared with patients in CG. **Conclusions:** The use of DTA together with non-pharmacological guidelines did not reduce admissions due to HF and all causes. When the combined endpoint (admissions, ECC change at two points and change of functional class) was analyzed, the result was favorable and significant for the use of the algorithm, reducing admissions or worsening HF for outpatients.

**Keywords:** Algorithms. Diuretics. Heart failure. Nursing education.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b>	Logística do estudo.....	34
<b>Figura 2</b>	Diagrama CONSORT.....	36
<b>Figura 3</b>	Curva de Kaplan Meier para avaliação de admissão por Insuficiência Cardíaca.....	44
<b>Figura 4</b>	Curva de Kaplan Meier para avaliação de admissão por todas as causas.....	44

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Caracterização demográfica e clínica dos pacientes com insuficiência cardíaca.....	38
<b>Tabela 2</b>	Variação da dose de furosemida e classe funcional.....	40
<b>Tabela 3</b>	Escore clínico de congestão e peso corporal.....	42
<b>Tabela 4</b>	Admissões por insuficiência cardíaca.....	43
<b>Tabela 5</b>	Desfecho composto.....	45

## LISTA DE SIGLAS

IC	Insuficiência Cardíaca
DTA	Diuretic Treatment Algorithm
AAD	Algoritmo de Ajuste de Diurético
ECC	Escore Clínico de Congestão
SUS	Sistema Único de Saúde
NYHA	New York Heart Association
FEVE	Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo
BNP	Peptídeo Natriurético do tipo B
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
SAS	Specific Activity Scale
RR	Risco Relativo
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
PROBE	Prospective Randomized Open Blinded End Point
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
GI	Grupo Intervenção
GC	Grupo Controle
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
IECA	Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina
AAS	Ácido Acetilsalicílico

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>12</b>
1.1	Relevância do estudo e justificativa.....	13
<b>2</b>	<b>HIPÓTESE.....</b>	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
3.1	Objetivos Específicos .....	16
<b>4</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>17</b>
4.1	Insuficiência cardíaca e tratamento .....	17
4.2	Epidemiologia.....	17
4.3	Aspectos clínicos como precipitantes de exacerbação da IC .....	18
4.4	Escores de risco para prevenção de readmissões hospitalares .....	21
4.5	Utilização de novas tecnologias no seguimento de pacientes com IC.....	22
4.6	Adaptação e validação do AAD como ferramenta de ajuste de diurético.....	26
<b>5</b>	<b>MÉTODOS.....</b>	<b>27</b>
5.1	Tipo de estudo .....	27
5.2	Local e período de realização do estudo.....	27
5.3	Randomização .....	28
5.4	Critérios de inclusão: .....	28
5.5	Critérios de exclusão .....	28
5.6	Cálculo da amostra .....	28
5.7	Desfechos em estudo .....	29
5.8	Logística do estudo.....	30
5.9	Protocolo do Estudo .....	30
5.9.1	Grupo Intervenção:.....	30
5.9.2	Grupo Controle .....	32
5.9.3	Análise dos dados .....	33
5.9.4	Considerações éticas.....	34
<b>6</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>35</b>
6.1	Características dos pacientes .....	36
6.2	Dose de diurético basal e final.....	39
6.3	Escore clínico de congestão e peso basal e final .....	40
6.4	Admissão por IC e todas as causas em 90 dias.....	41

6.5	Desfecho composto .....	44
<b>7</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>45</b>
7.1	Limitações do estudo .....	50
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>51</b>
<b>9</b>	<b>IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA.....</b>	<b>52</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>53</b>
	APÊNDICE A – DIURETIC TREATMENT ALGORITHM ADAPTADO PARA O USO NO BRASIL.....	59
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	60
	APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	62
	ANEXO A – DIURETIC TREATMENT ALGORITHM .....	68
	ANEXO B – ESCORE CLÍNICO DE CONGESTÃO (ECC).....	69
	ANEXO C – APROVAÇÃO DA PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA...	70

## 1 INTRODUÇÃO

Nos países sul americanos, a insuficiência cardíaca (IC) é a principal causa de internação hospitalar<sup>(1)</sup>. No Brasil os dados também são preocupantes, uma vez que somente no ano de 2012, ocorreram 26.694 óbitos por IC, sendo que, de 1.137.572 internações por doenças do aparelho circulatório, aproximadamente 21% foram relacionadas à IC<sup>(2)</sup>.

O manejo da IC tem sido aprimorado ao longo das últimas décadas por conta da otimização do tratamento farmacológico, dispositivos, melhor entendimento da progressão dessa síndrome, e, principalmente, pela combinação de todo arsenal terapêutico, somados com as intervenções não farmacológicas nos diferentes cenários de cuidado<sup>(3)</sup>. A despeito desta constatação, as taxas de mortalidade permanecem elevadas mesmo com a redução das hospitalizações<sup>(1-4)</sup>.

Nessa perspectiva, abordagens desenvolvidas no cenário ambulatorial são interessantes, no sentido de manter os pacientes estáveis, sem novas internações, pois a cada nova internação, há deterioração do estado clínico. Dados americanos apontam que entre pacientes hospitalizados num período de dois anos, 67,4% apresentaram uma readmissão, e 35,8% morreram dentro de um ano após a hospitalização, sendo que o risco diário de readmissão foi maior nos três primeiros dias após a alta. Num período de até 38 dias após a hospitalização, a taxa de readmissão diminuiu 50%. Mesmo com o declínio das taxas ao longo do tempo, os pacientes apresentam um elevado risco de readmissão por pelo menos um ano. Dessa forma, pode-se afirmar que a admissão hospitalar é um marcador significativo de morbidade e mortalidade que se estende para além de trinta dias e deve indicar, tanto para pacientes ambulatoriais como internados, a gravidade da IC e a importância de uma estreita avaliação e manejo dessa enfermidade<sup>(5)</sup>.

Diversas abordagens, como o automonitoramento com educação prévia dos pacientes nas clínicas de IC, visitas domiciliares, assistência via telefone e mais recentemente o uso de tecnologias de telemonitoramento e transferência de dados clínicos, são estratégias que têm se mostrado eficientes na redução de desfechos clínicos<sup>(6,7)</sup>, também demonstradas em estudos desenvolvidos no Brasil<sup>(8,9)</sup>. A identificação da presença de sinais e sintomas precoces de descompensação da IC, reconhecida em cenários como ambulatório, monitorização por telefone ou visita domiciliar, cria a possibilidade de intervenções que possam potencialmente evitar tais episódios com internação ou visitas às emergências<sup>(10)</sup>. O reconhecimento precoce da piora, conseqüentemente, proporciona uma intervenção também antecipada. Os benefícios do monitoramento intensivo realizado por profissionais da saúde incluem a identificação precoce

da deterioração clínica e o estabelecimento de intervenções capazes de retroceder a situação, configurando-se como estratégia na redução do risco de mortalidade por todas as causas e hospitalizações por IC<sup>(11,12)</sup>. Estudos recentes mostram o potencial que essa abordagem possa ter como forma de estender a monitorização para uma proporção maior de doentes por profissionais treinados e habilitados, uma vez que o telemonitoramento sem a supervisão de uma equipe capacitada possivelmente não alcançará os objetivos propostos<sup>(8,13)</sup>.

Nesta perspectiva de automonitoramento guiado por profissional qualificado foi desenvolvido um algoritmo para ajuste de diurético monitorizado por telefone, com enfoque na avaliação farmacológica e não-farmacológica e no manejo domiciliar de pacientes com IC (ANEXO A). Quando utilizado em um programa de manejo telefônico, o protocolo de diurético (*Diuretic Treatment Algorithm – DTA*) demonstrou ser uma ferramenta efetiva para prevenção da descompensação, diminuindo significativamente, em trinta dias, as taxas de readmissões e em 50% as hospitalizações relacionadas à IC<sup>(14)</sup>. Este algoritmo foi traduzido e validado pelo nosso grupo de pesquisa no cenário de atendimento ambulatorial de pacientes com IC e foi denominado de AAD - Algoritmo de Ajuste de Diurético - (APÊNDICE A)<sup>(15)</sup>. Os resultados demonstrados pelo nosso grupo de pesquisa indicaram que a versão adaptada para o Brasil manteve sua equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual, segundo a avaliação do comitê de especialistas. O AAD demonstrou ser na etapa do pré-teste, através de ensaio clínico randomizado (ECR), mais efetivo do que o manejo convencional na redução da congestão e do peso. Ampliando sua utilização, o presente estudo foi desenvolvido para testar a hipótese de que o AAD, quando utilizado para pacientes que necessitam ajuste de diurético, reduz admissões não planejadas por IC e sintomas clínicos de descompensação.

### **1.1 Relevância do estudo e justificativa**

O presente estudo tem sua relevância definida para a prática clínica uma vez que as estratégias de telemonitoramento vêm ganhando destaque na prevenção de admissões não planejadas, readmissões e redução de mortalidade por IC. Apesar disso, ainda são pouco exploradas as estratégias de monitorização com algoritmos validados para ajuste de diurético em pacientes com IC baseados na avaliação clínica do enfermeiro, especialmente no cenário nacional.

O AAD não se restringe somente à abordagem farmacológica, mas ao cuidado global, envolvendo o tratamento não farmacológico e a adesão. Além disso, propicia a orientação

sistemática, no mínimo semanal, e o vínculo estabelecido entre o profissional e o paciente, engajando a família e a rede de apoio no processo do autocuidado.

Justifica-se, assim, o presente trabalho por permitir a execução individualizada do cuidado, a uniformização de condutas, a avaliação dos resultados das intervenções implementadas e a garantia da segurança dos pacientes por meio da monitorização por telefone. Somado a isso, proporciona e assegura maior autonomia ao profissional capacitado.

## **2 HIPÓTESE**

Pacientes randomizados para o Grupo Intervenção que recebem manejo pelo AAD e orientações não farmacológicas através de, no mínimo, quatro contatos telefônicos, acompanhados por 30 dias reduzem admissões hospitalares por IC, sinais e sintomas de congestão e melhora de classe funcional quando comparado ao Grupo Controle o qual recebe manejo convencional guiado pela equipe médica (sem AAD) e sem nenhum contato telefônico.

### **3 OBJETIVOS**

Comparar a efetividade da utilização do AAD (Grupo Intervenção) em desfechos clínicos de pacientes com IC acompanhados em ambulatório especializado com pacientes em seguimento convencional, sem utilização do AAD (Grupo Controle).

#### **3.1 Objetivos Específicos**

- Analisar o desfecho de admissão por IC e todas as causas em 90 dias;
- Analisar a modificação do Escore Clínico de Congestão (ECC) em dois pontos em 30 dias;
- Analisar a modificação de peso corporal em 1,5 kg em 30 dias;
- Analisar a modificação da classe funcional em 30 dias.

## **4 REFERENCIAL TEÓRICO**

O presente referencial teórico tem como base os aspectos relacionados à IC e seu tratamento, epidemiologia, escores de predição de risco de readmissão hospitalar e a utilização de novas tecnologias como adjuvante no processo de admissão hospitalar.

### **4.1 Insuficiência cardíaca e tratamento**

A IC resulta de qualquer comprometimento estrutural ou funcional do enchimento ventricular ou ejeção de sangue. As manifestações da IC são dispneia e fadiga, o que pode limitar a tolerância ao exercício, aumentar a retenção de fluidos e, também elevar a congestão pulmonar/ esplênica e/ou edema periférico. Alguns pacientes apresentam intolerância ao exercício, mas pouca evidência de retenção de fluidos, enquanto outros se queixam principalmente de edema, dispneia ou fadiga. Não existe um único teste diagnóstico para IC porque é em grande parte um diagnóstico clínico baseado em uma história cuidadosa e exame físico. A síndrome clínica da IC pode resultar de distúrbios do pericárdio, miocárdio, endocárdio, valvas cardíacas ou grandes vasos ou de certas anormalidades metabólicas, contudo a maioria dos pacientes com IC tem sintomas devido a prejuízo da função ventricular esquerda. A IC pode estar associada a um amplo espectro de anormalidades funcionais do ventrículo esquerdo, que podem variar de pacientes com função ventricular preservada para aqueles com grave dilatação e/ou fração de ejeção marcadamente reduzida. A fração de ejeção é um dado importante na classificação dos pacientes e tem valores dependentes da técnica de imagem utilizada, podendo ser empregado o termo IC com fração de ejeção preservada ou reduzida<sup>(16)</sup>.

### **4.2 Epidemiologia**

A IC é uma síndrome complexa, que evolui com alta morbidade e mortalidade<sup>(17-18)</sup>, sendo considerada uma endemia nos países desenvolvidos. Nos Estados Unidos é a principal causa de hospitalização de pessoas com mais de 65 anos<sup>(19)</sup>. Aproximadamente 5,7 milhões de norte-americanos têm IC, e as projeções mais atuais apontam que a sua prevalência irá aumentar 46% no período de 2012 a 2030, atingindo 8 milhões de pessoas<sup>(19)</sup>. A cada ano, nos Estados Unidos, a IC é o principal diagnóstico nas admissões para mais de 1 milhão de hospitalizações e diagnóstico secundário em mais de 3 milhões de hospitalizações, resultando num custo de

mais de 10 bilhões de dólares<sup>(21)</sup>. No reino Unido, a estimativa é de que 2% do gasto total despendido para a saúde seja custo de admissões hospitalares<sup>(22)</sup>.

Nos Estados Unidos, mais de cinco milhões de indivíduos têm IC e mais de 550 mil novos casos são diagnosticados anualmente. As questões complexas que envolvem os cuidados fisiológicos, psicológicos, sociais e de saúde fazem com que o seu manejo torne-se um desafio<sup>(23)</sup>.

No Brasil, a IC é considerada a principal causa de internações pelo Sistema Único de Saúde (SUS) nos indivíduos com idade superior aos 65 anos<sup>(24)</sup>. Na última década, o número anual de hospitalizações aumentou de 800 mil para mais de um milhão, sendo a IC a causa primária e de 2,4 milhões para 3,6 milhões de internações como causa secundária<sup>(23)</sup>. Aproximadamente 50% dos pacientes são readmitidos no hospital num período de até 6 meses da alta e 70% dessas readmissões estão relacionadas à piora da IC<sup>(25-26)</sup>.

#### **4.3 Aspectos clínicos como precipitantes de exacerbação da IC**

As hospitalizações por IC aumentam com o avanço da idade, em uma proporção de risco de quatro vezes mais readmissão hospitalar em 30 dias para aqueles com idade  $\geq 80$  anos, independente do gênero<sup>(27)</sup>. O mecanismo primário de descompensação é a congestão, e normalmente não está presente a diminuição do débito cardíaco no momento da apresentação hospitalar. A congestão subclínica pode preceder à congestão clínica por dias a semanas<sup>(28)</sup>. No entanto, somente 17% a 35% das readmissões são atribuídas à uma re-exacerbação da IC e 53% a 62% das readmissões são secundárias a causas não cardiovasculares<sup>(29)</sup>.

Alguns fatores merecem destaque e devem ser avaliados clinicamente em pacientes readmitidos por IC descompensada. A depressão<sup>(30)</sup>, a baixa pressão arterial sistólica, que isoladamente é um fator independente para novas internações, assim como uma diminuição de 10 mmHg na pressão diastólica estão associadas ao aumento de 11% na mortalidade cardiovascular ou na readmissão por IC. O aumento nos valores de frequência cardíaca correlaciona-se com readmissões, da mesma forma que a classe funcional pela *New York Heart Association* (NYHA). As hospitalizações prévias atuam como um fator de risco. Sinais e sintomas de excesso de volume conferem um aumento no risco de readmissões em duas vezes num período de seis meses. Também sinais de baixa perfusão apresentam um risco 2,5 vezes maior. A pressão elevada de veia jugular ou presença de terceira bulha cardíaca (B3) conferem uma importante informação prognóstica nos pacientes sintomáticos. A presença desses sinais está associada à subsequente hospitalização, progressão da IC e morte por falência de bomba

cardíaca. Quando associadas apresentam risco de morte por todas as causas, e não somente por IC<sup>(31)</sup>. Em relação aos exames laboratoriais, baixos níveis de hemoglobina são preditores de risco elevado. Valores elevados de creatinina sérica (>1,5 mg/dl) estão correlacionados com novas admissões hospitalares naqueles pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) preservada. Da mesma forma, níveis de ureia sanguínea foram associados a taxas elevadas de readmissões. Diversos estudos internacionais demonstraram a utilização do peptídeo natriurético tipo B (BNP) como forma de predizer novas hospitalizações por IC – indivíduos com valores acima de 200 pg/ml apresentavam maior risco<sup>(32,33)</sup>.

Contribuindo como fator precipitante de descompensação, cabe destacar a falta de adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológico como preditor para esses eventos. Aos pacientes com IC são direcionadas estratégias de autocuidado para ajudar a controlar sintomas e evitar o agravamento e piora dos mesmos. Infelizmente, a adesão entre os pacientes é baixa, afetando negativamente os resultados clínicos e levando à exacerbação da IC, diminuindo a capacidade funcional e aumentando o risco de internações e morte<sup>(27,28)</sup>.

Diante do conhecimento destes fatores, torna-se necessário conhecer as características dos pacientes atendidos nas emergências e que posteriormente são internados por descompensação dessa síndrome. Nesse sentido, no Brasil, diversos estudos foram conduzidos com o objetivo de identificar os aspectos principais da apresentação clínica no momento da admissão hospitalar. Em estudo recente realizado na unidade de emergência com 212 pacientes, foi identificado que a apresentação clínica para a maioria dos casos era semelhante: congestão, congestão e hipertensão arterial sistêmica (HAS), baixo débito cardíaco e congestão e baixo débito<sup>(34-36)</sup>. Estes achados também foram identificados por outros autores, somados à dispneia, fadiga, tosse, palpitações e dispneia paroxística noturna. Quanto aos sinais, destacam-se os estertores finos, edema de membros inferiores e distensão de veia jugular<sup>(37,38)</sup>.

Em diferentes cenários, em especial nas clínicas de IC, as alterações no peso corporal, presença de edema periférico e dispneia têm sido utilizados para avaliar a sobrecarga hídrica<sup>(27,39)</sup>. Sabendo-se da relevância da avaliação clínica, especialmente visando a individualização do tratamento, faz-se necessário compreender a correlação existente entre os sinais e sintomas que predizem piores resultados a curto, médio e longo prazo.

Para responder a essas perguntas, pesquisadores brasileiros avaliaram a acurácia dos sinais e sintomas cardiovasculares com parâmetros hemodinâmicos mensurados de forma não-invasiva. Foram realizadas 102 avaliações clínicas e ecocardiográficas simultaneamente. Para a avaliação clínica foi desenvolvido um escore, denominado Escore Clínico de Congestão (ECC) (ANEXO B), em que a pontuação foi determinada pela presença dos sinais e sintomas

de congestão. O instrumento contempla a ausculta pulmonar, elevação de pressão venosa central, presença de edema periférico, presença ou ausência de terceira bulha cardíaca (B3) e presença de ortopneia. Também avalia a classe funcional, de acordo com a *Specific Activity Scale (SAS)* e a presença de refluxo hepatojugular. A pontuação total do escore variava de 1 a 17. Pacientes com um escore  $\geq 5$  apresentaram maiores níveis tanto de pressão atrial esquerda como direita se comparados com os pacientes assintomáticos. Nos pacientes com um escore  $< 3$  pontos, na avaliação inicial, 84% deles apresentaram-se livre de eventos quando comparados aos que na avaliação inicial somaram mais de três pontos<sup>(40)</sup>.

O ECC desenvolvido por esse grupo de pesquisadores já foi utilizado em outros estudos de avaliação clínica de pacientes com IC, tornando-se um instrumento prático e factível em todos os cenários e realidades de atuação da equipe multidisciplinar, objetivando quantificar os diferentes graus de congestão, possibilitando prever situações desfavoráveis, a ponto de propor mudanças rápidas<sup>(39)</sup>. No último estudo publicado por esse grupo, em que foi utilizado o ECC, os autores compararam a avaliação clínica de congestão realizada por enfermeiro e por cardiologista, correlacionando-as aos níveis do N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-ProBNP). Houve um ajuste na sua pontuação, passando da máxima de 17 para 22 pontos e foi incluída a pontuação da classe funcional conforme a NYHA (mais comumente utilizada na prática clínica) e do refluxo hepatojugular<sup>(39)</sup>. Os resultados demonstraram que o enfermeiro com treinamento em IC apresentou capacidade similar ao médico na detecção de congestão em pacientes acompanhados em ambulatório especializado de IC<sup>(39)</sup>.

Como pode ser observado pelos sinais e sintomas, a principal forma de apresentação se deve à presença de quadros congestivos. Sendo assim, a importância da abordagem sistemática, visando promover o autocuidado e conseqüentemente prevenindo quadros de exacerbação, deve ser inserida de forma contínua e gradual. Estudos adicionais com amostras maiores devem ser realizados, especialmente no que diz respeito ao uso das tecnologias de telemonitoramento na população brasileira, a fim de contemplar as condições de saúde e a diversidade cultural e social existentes na sociedade brasileira.

#### **4.4 Escores de risco para prevenção de readmissões hospitalares**

Nos últimos anos têm-se observado um aumento no número de estudos com o objetivo de descrever e validar ferramentas que predizem risco de readmissão hospitalar. Tal interesse

justifica-se, uma vez que o cuidado de transição hospital-casa demonstrou redução nas readmissões entre adultos com doenças crônicas<sup>(41-43)</sup>.

Readmissão é considerada uma segunda admissão hospitalar dentro de um curto período de tempo (usualmente dentro de 30 dias desde a alta hospitalar) e tem sido considerada onerosa para o sistema de saúde e indicativo de má qualidade de cuidados de saúde prestados, tendo como causa subjacente a alta precoce e/ou tratamento inadequado<sup>(44)</sup>.

A avaliação do risco de readmissão pode ser usada para ajudar na orientação de intervenções para pacientes com maior vulnerabilidade. Idealmente os modelos desenvolvidos para esse propósito devem prover uma estratificação clinicamente relevante para o risco de readmissão e fornecer informações suficientes durante a hospitalização, os quais desencadeiem cuidados de transição hospital-casa, muitos dos quais envolvem planejamento da alta e devem começar bem antes do retorno ao domicílio. Métodos de ajuste de risco validados são necessários para o cálculo das taxas de risco padronizadas para readmissões, que podem ser usados para comparações. Os modelos desenvolvidos com essa finalidade devem ter boa capacidade preditiva, ser implementável nas grandes populações, usar dados confiáveis que podem ser facilmente obtidos e usar variáveis clinicamente relacionadas e validadas na população a que se destina<sup>(45)</sup>.

Nessa perspectiva, uma revisão sistemática procurou resumir os modelos preditivos de risco de readmissão validados, descrever seu desempenho e avaliar a sua adequação para o uso clínico. Foram revisadas 7843 citações, 30 estudos de 26 modelos exclusivos que preencheram os critérios de inclusão. O desfecho mais comum usado foi readmissão em 30 dias. Somente um modelo era direcionado especificamente para prevenir readmissões<sup>(46)</sup>. Quatorze modelos, que eram baseados em dados retrospectivos, poderiam ser potencialmente usados para a comparação. Desses, nove foram testados em grandes populações americanas e apresentaram pouca capacidade discriminativa (c: 0,55-0,65). Sete modelos apresentaram potencial para serem usados para identificar pacientes de alto risco ainda durante a hospitalização (c: 0,56-0,72) e cinco modelos poderiam ser usados no momento da alta hospitalar (c: 0,68-0,83). Seis estudos compararam diferentes modelos na mesma população e dois desses demonstraram que as variáveis funcionais e sociais melhoraram a discriminação do modelo. Dos modelos encontrados na literatura, 26 haviam sido testados em grandes populações e a maioria está sendo utilizada na pesquisa ou na prática clínica. Metade dos modelos foi desenhado para facilitar o cálculo do risco de readmissão para fins de comparação hospitalar. A outra metade era composta de modelos clínicos que poderiam ser usados para identificar pacientes de alto risco, para os quais uma intervenção de cuidados de transição pode ser apropriada. A maioria dos

modelos, em ambas as categorias, apresentou pobre capacidade preditiva. A predição de risco de readmissão continua a ser um esforço mal compreendido e complexo. Em suma, os modelos que levam em conta as comorbidades médicas, variáveis sócio-demográficas e clínicas são muito mais capazes de prever a mortalidade do que o risco de readmissão propriamente dito<sup>(47-49)</sup>.

O uso de taxas de readmissão como uma medida de qualidade pressupõe que essas estão relacionadas a cuidados de má qualidade e são potencialmente evitáveis; no entanto, a prevenção de readmissões permanece pouco clara e pouco estudada<sup>(43)</sup>. Dos trabalhos revisados, os autores identificaram somente um modelo de predição validado que examinou as readmissões potencialmente evitáveis como um resultado e constatou que apenas cerca de um quarto eram claramente evitáveis<sup>(50)</sup>. A melhor escolha do modelo pode depender da população em estudo. O sucesso de alguns modelos em certas populações e o insucesso em outras sugere que os fatores de risco associados ao risco de readmissão podem variar de acordo com a população.

Nesse sentido, diferentes abordagens para o seguimento de populações com perfil semelhantes podem trazer benefícios na prevenção de readmissões não planejadas. Descrevem-se, no próximo subitem, os estudos que utilizaram novas tecnologias no seguimento de pacientes com IC.

#### **4.5 Utilização de novas tecnologias no seguimento de pacientes com IC**

Devido aos fatores que contribuem substancialmente para o risco de readmissão, foram desenvolvidos programas direcionados ao manejo dos pacientes com IC com o objetivo de reduzir a morbidade e melhorar aspectos da qualidade de vida. Esses programas consistem, na sua maioria, na titulação de medicações, educação para a saúde, acompanhamento intensivo e manejo de comorbidades<sup>(51)</sup>.

A experiência inicial com programas de manejo específicos para pacientes com IC demonstrou resultados promissores. Um desses programas data do ano de 1990, quando os pacientes eram submetidos a uma meticulosa e agressiva titulação de medicações, acompanhamento após três dias da alta hospitalar em clínica de IC e ligações telefônicas frequentes para reforçar aspectos relacionados à educação voltados para pacientes e cuidadores. Os resultados demonstraram uma redução nos sintomas e nas readmissões por IC ( $p < 0,001$ )<sup>(52)</sup>. O artigo que descreveu inicialmente os princípios norteadores, de acordo com o *American Heart Association*, para o sucesso de programas de manejo incluía a melhora na qualidade do cuidado

e desfechos dos pacientes através da implantação de estratégias de tratamento baseado em evidências e avaliação das mesmas, foco na melhoria da adesão a esses regimes de tratamento e formação de sistemas de cuidado integrados e abrangentes capazes de tratar comorbidades clínicas e variáveis sociodemográficas que aumentam a morbidade<sup>(51)</sup>. Ainda nesse mesmo ano foi publicada uma revisão sistemática que reforçou os estudos anteriores, afirmando que as estratégias multidisciplinares para o manejo de pacientes com IC reduziam hospitalizações por IC. Os autores ainda destacaram que aqueles programas que envolviam um acompanhamento por equipe multidisciplinar também reduziam as taxas de mortalidade e as hospitalizações por todas as causas<sup>(53)</sup>. Ainda, a respeito dos programas multidisciplinares, identifica-se que na primeira década deste século, havia um entendimento que era necessário lançar mão da tecnologia existente com a finalidade de prevenir readmissões hospitalares. Nessa perspectiva, foi desenvolvido um estudo caso-controle em que os pacientes, com IC e pacientes-controle, foram avaliados prospectivamente por um período de 18 meses, em que todos utilizavam um sistema de monitoramento domiciliar para mensuração do peso corporal. A informação mais relevante foi que as alterações significativas no peso ocorreram sete dias antes da hospitalização<sup>(54)</sup>. Apesar dos resultados, as evidências para a utilização do telemanejo na IC com a instituição de protocolos diurético-flexíveis ainda não eram tão consistentes. Dessa forma, pesquisadores americanos publicaram uma revisão sistemática com o objetivo de avaliar os efeitos de uma dosagem flexível de diurético de acordo com protocolos nos desfechos clínicos dos pacientes com IC. A revisão sistemática deteve-se em abordar ajustes realizados pelos próprios pacientes ou guiado por especialista. Apenas dois artigos foram desenhados para avaliar mais especificamente a contribuição exclusiva de um protocolo de diurético com doses flexíveis. O primeiro objetivou determinar os efeitos biológicos e clínicos de um protocolo de titulação de dose de diurético. Consistia de seis questões para a auto-avaliação diária de sinais e sintomas de retenção hídrica, tais como peso corporal e dispneia. Após responder as perguntas, o paciente deveria calcular o escore e ajustar a dose de diurético por um período de um a três dias. Dependendo da pontuação final era mantida a dosagem de diurético ou aumentada a dosagem e suplementado com cloreto de potássio de um a três dias. Cabe salientar que o ajuste era determinado previamente pelo cardiologista, que estabelecia a dosagem para a pontuação correspondente. O ajuste foi a única intervenção realizada, no entanto, todos os pacientes (grupo controle e intervenção) receberam orientação sobre a IC no início do estudo<sup>(55)</sup>. O estudo subsequente avaliou os efeitos de um programa de auto manejo em que a titulação era o aspecto mais importante. Os pesquisadores forneceram um desenho com um guia de variação do peso que incluiu dobrar a dose de diurético se o peso excedesse o considerado “bom

peso” do paciente. Outros aspectos incluíram orientação para a IC no momento da inclusão no estudo e por telefone após 3, 7, 14, 21, 28 e 56 dias após para reforçar a abordagem educativa<sup>(56)</sup>. Os resultados de ambos os estudos indicam a viabilidade do regime de ajuste de diurético e forneceram evidências para a importância de um regime flexível das doses de diurético em nível ambulatorial.

Atualmente, a utilização de estratégias de telemonitoramento vem ganhando destaque através da transferência de dados fisiológicos, eletrocardiográficos, de níveis pressóricos, peso, oximetria de pulso, frequência respiratória e taxa de medicações administradas. Em um trabalho publicado recentemente, os autores revisaram ensaios clínicos randomizados que utilizaram o telemonitoramento ou um sistema estruturado por telefone, comparando a estratégia convencional utilizada na prática diária em pacientes com IC e quantificando os efeitos dessas intervenções. Inicialmente classificaram os programas como *manejo estruturado por telefone*, se o monitoramento e/ou manejo do autocuidado fosse através de simples ligações telefônicas, e *telemonitoramento*, se a estratégia utilizasse transmissão de dados fisiológicos ou outra medida não invasiva de forma digital/ banda larga/ satélite/ internet sem fio ou *bluetooth*. Os autores consideraram que o manejo estruturado por telefone e o telemonitoramento eram semelhantes, porém com intervenções distintas. Assim, *monitoramento remoto* referiu-se a uso dessas duas tecnologias de forma externa ao centro de IC e não necessariamente distante geograficamente. Quando avaliada a mortalidade por todas as causas, o telemonitoramento mostrou-se efetivo na redução do risco de mortalidade em pacientes com IC (Risco relativo 0,66, Intervalo de confiança 95% 0,54-0,81,  $p < 0,001$ ), assim como o manejo estruturado por telefone, mas seu tamanho de efeito não foi estatisticamente significativo (RR 0,88, IC 95% 0,76-1,01,  $p = 0,08$ ). Adicionando-se cinco estudos (dois de manejo estruturado por telefone e três de telemonitoramento), aumentou o efeito do manejo estruturado por telefone (RR 0,85, IC 95% 0,75-0,97,  $p = 0,02$ ,  $I^2 = 0\%$ ). Onze estudos compararam a utilização do manejo estruturado por telefone com cuidado usual *versus* oito estudos comparando o telemonitoramento com cuidado usual quanto às hospitalizações por todas as causas. O manejo estruturado por telefone foi efetivo na redução do risco de hospitalizações por todas as causas em pacientes com IC (RR 0,92, IC 95% 0,85-0,99,  $p = 0,02$ ,  $I^2 = 24\%$ ), assim como o telemonitoramento (RR 0,91, IC 95% 0,84-0,99,  $p = 0,02$ ,  $I^2 = 78\%$ ). Algumas análises de sensibilidade foram realizadas de forma a explorar a influência do tempo de acompanhamento maior do que seis meses no desfecho de hospitalizações por todas as causas. O efeito do manejo estruturado por telefone foi levemente menor ( $p = 0,03$ ) e o efeito do telemonitoramento maior quando o período de acompanhamento foi maior do que seis meses (RR 0,87, IC 95% 0,80-0,95,  $p = 0,002$ ,  $I^2 = 85\%$ ). Quando analisadas

as hospitalizações devido à IC, ambas as estratégias foram efetivas na redução dessa proporção: manejo estruturado por telefone (RR 0,77, IC 95% 0,68-0,87,  $p < 0,001$ ,  $I^2 = 7\%$ ) e telemonitoramento (RR 0,79, IC 95% 0,67-0,94,  $p = 0,008$ ,  $I^2 = 39\%$ ). Essa importante revisão sistemática demonstrou que os programas que utilizam o manejo estruturado por telefone ou o telemonitoramento reduzem o risco de mortalidade por todas as causas em 12%, e mais de um terço, respectivamente, reduz o risco de hospitalizações por IC por mais de um quinto e pode reduzir as hospitalizações por todas as causas de 8% a 9%. Ambas as estratégias reduzem os custos relacionados à saúde, apresentam boa adesão pelos pacientes, melhoram as evidências sobre o tratamento farmacológico, melhoram o conhecimento sobre a IC e o autocuidado e melhoram a classe funcional. Tais resultados reforçam a eficácia do manejo telefônico estruturado ou do telemonitoramento como um componente do manejo contemporâneo multidisciplinar da IC<sup>(57)</sup>.

Mais recentemente, uma segunda revisão sistemática realizada pelo mesmo grupo de pesquisadores objetivou de forma semelhante revisar os ensaios clínicos randomizados que utilizaram o manejo estruturado por telefone ou o telemonitoramento domiciliar não invasivo, comparando-os às práticas tradicionais para pacientes com IC. Foi identificado que o telemonitoramento não invasivo reduziu a mortalidade por todas as causas (RR 0,80, IC 95% 0,68-0,94,  $I^2 = 24\%$ ) e as hospitalizações relacionadas à IC (RR 0,71, IC 95% 0,60-0,83,  $I^2 = 20\%$ ). Similarmente o manejo estruturado por telefone reduziu a mortalidade por todas as causas (RR 0,87, IC 95% 0,77-0,98,  $I^2 = 0\%$ ) e hospitalizações relacionadas à IC (RR 0,85, IC 95% 0,77-0,93,  $I^2 = 27\%$ ). Nenhuma das estratégias foi efetiva para redução do risco de hospitalizações por todas as causas. Como no estudo anterior, os autores concluíram que tanto o manejo estruturado por telefone quanto o telemonitoramento domiciliar não invasivo reduziram o risco de mortalidade por todas as causas e hospitalizações por IC, além de melhora na qualidade de vida, conhecimento e autocuidado<sup>(58)</sup>.

Diante das evidências até aqui apresentadas ficam claros os benefícios para os pacientes manejados por abordagens estruturadas por telefone e para aqueles com telemonitoramento domiciliar. Neste cenário, é importante que novos estudos testem ferramentas validadas, visando analisar seu impacto em desfechos clínicos, principalmente em centros latino americanos de referência. A seguir, descreveremos uma ferramenta validada pelo nosso grupo de pesquisa que poderá ser utilizada por outros centros com populações clinicamente semelhantes.

#### 4.6 Adaptação e validação do AAD como ferramenta de ajuste de diurético

O Algoritmo de Ajuste de Diurético- *AAD*, assim denominado, é um protocolo de ajuste de diurético desenvolvido por pesquisadores norte-americanos. Durante o processo de adaptação e validação do *AAD* para uso no Brasil foram realizadas doze modificações no instrumento original *DTA*. Foi necessária a inclusão de 34 pacientes para esta etapa. As maiores modificações realizadas se referiram à avaliação da adesão ao tratamento (não farmacológico), ao aumento no número de ligações telefônicas (de três para seis) e à inclusão de consulta e coleta de exames para pacientes que persistissem com sintomas na vigência de dois aumentos da dose de diurético. Dentre aqueles que se encontravam congestionados no momento da avaliação, o aumento de diurético guiado pelo instrumento adaptado resultou em maior resolução da congestão para 50% da amostra, sendo essa diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ). A mediana de variação de peso no grupo intervenção foi de -1,4(-1,7;-0,5) Kg quando comparado ao grupo controle que foi de 0,1 (1,2;0,6)Kg,  $p=0,001$ <sup>(59)</sup>.

O *AAD* enfatiza o reconhecimento precoce da piora da IC através do acompanhamento aos pacientes, contemplando as etapas de avaliação, diagnóstico e alteração no ajuste do diurético de acordo com sua apresentação clínica. Esse se torna essencial para a orientação de cuidados e seu gerenciamento na população, demonstrando ser uma ótima forma de evitar episódios de descompensação<sup>(14)</sup>. A implementação de um protocolo de diurético pode contribuir para a ação imediata frente a sinais precoces de congestão através de seguimento intensivo durante o ajuste, maior autonomia para o enfermeiro e garantia da manutenção da segurança dos pacientes por meio da monitoração por telefone<sup>(14,39,58)</sup>. Mesmo que conduzido por enfermeiros, o instrumento não se restringe a esses profissionais, uma vez que se trata de um algoritmo de titulação de doses de diuréticos associado ao manejo não farmacológico embasado na avaliação clínica presencial e por telefone, através do relato de sinais e sintomas de congestão. Dessa forma, a equipe assistencial, especialmente médicos e enfermeiros, tem à sua disposição um instrumento objetivo para nortear possíveis ajustes do tratamento na sua prática diária.

## 5 MÉTODOS

Esta seção irá descrever o tipo de estudo, as variáveis e desfechos clínicos de interesse, o protocolo do estudo e os métodos de análises, tendo por base o Consolidated Standards of Reporting Trials (**CONSORT**).

### 5.1 Tipo de estudo

Estudo tipo Prospective Randomized Open Blinded End Point (PROBE), paralelo de 2 grupos. O ECR caracteriza-se pela aplicação de uma intervenção pelo investigador, o qual observa seus efeitos sobre os desfechos. A vantagem nesse tipo de delineamento é sua capacidade de demonstrar causalidade devido à alocação aleatória, que pode eliminar a influência de variáveis confundidoras, e do cegamento, que pode eliminar a possibilidade de os efeitos observados serem explicados por diferenças no uso de cointervenções nos grupos de tratamento e controle ou por vieses na mensuração ou adjudicação dos desfechos<sup>(59)</sup>. O presente estudo foi registrado no *Clinical Trials*, sob número NCT02068937.

### 5.2 Local e período de realização do estudo

Este estudo foi realizado com pacientes procedentes do ambulatório de IC do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) no período de maio de 2013 a fevereiro de 2016. O HCPA é um hospital geral que atende pacientes clínicos e cirúrgicos em nível de emergência, internação e ambulatório. O grupo de Insuficiência Cardíaca do HCPA foi implementado em 1996 com o objetivo de assistir integralmente pacientes com diagnóstico de IC (internação e ambulatório) e também aqueles que necessitassem de transplante cardíaco. Atualmente o grupo multidisciplinar é composto por médicos, enfermeiros e nutricionistas, além de acadêmicos, residentes multidisciplinares e alunos de pós-graduação das respectivas especialidades citadas. Em nível ambulatorial, este grupo atende em torno 1800 pacientes ao ano em agendas médicas, de enfermagem e de nutrição. Esse grupo desenvolve vários projetos acadêmicos e tem expressão em nível nacional e internacional.

### **5.3 Randomização**

Um programa específico gerado pelo site randomization.com foi utilizado para a designação de cada participante do Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC) através de números sequenciais. Somente no momento do aceite para participação e assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE (APÊNDICE B) era revelado à pesquisadora o grupo de alocação do paciente.

### **5.4 Critérios de inclusão**

- pacientes de ambos os sexos;
- idade maior ou igual a 18 anos;
- diagnóstico prévio de IC;
- uso regular do diurético furosemida;
- pacientes que apresentassem, conforme avaliação médica, necessidade de alteração na dose de furosemida;
- aqueles que possuíssem telefone para contatos posteriores;
- aqueles que possuíssem balança de uso domiciliar ou proximidade de locais que a disponibilizassem para a verificação de peso semanal;
- disponibilidade em retornar ao HCPA para avaliação em um mês.

### **5.5 Critérios de exclusão**

- pacientes que apresentassem barreiras de comunicação;
- portadores de doença neurológica degenerativa;
- pacientes com outra comorbidade de limitada expectativa de vida;
- plano terapêutico que pudesse influenciar no seguimento;
- pacientes com insuficiência renal crônica, que estivessem sob tratamento substitutivo renal.

### **5.6 Cálculo da amostra**

Para uma modificação de dois pontos no ECC e o desfecho de admissão no período de 90 dias, baseados em dados de um estudo multicêntrico conduzido no HCPA e um hospital americano onde a taxa de readmissão hospitalar em 90 dias foi de 30%<sup>(40)</sup>, considerando uma

redução relativa de 20% no GI, com nível de significância de 0,05 e um poder de 80%, calculando 20% de perdas, a amostra necessária foi calculada em 270 pacientes a serem incluídos (135 para cada grupo). Para fins de defesa, serão apresentados os dados de 166 pacientes, com 6,5% de perdas até o momento.

## 5.7 Desfechos em estudo

Foi desenvolvido um questionário estruturado com informações sócio demográficas e clínicas (idade, sexo, história da doença atual e progressa, medicações em uso, comorbidades, etiologia da IC, peso, internações prévias, dados de ecocardiograma e nível sérico de sódio, potássio, ureia e creatinina) (APÊNDICE C).

Todos os pacientes foram avaliados através do exame clínico durante a consulta de enfermagem ou médica, que utilizam de forma rotineira, o instrumento Escore Clínico de Congestão (ECC)<sup>(40)</sup>. Esse instrumento avalia e pontua a presença de estertores crepitantes, elevação de pressão venosa central, turgência jugular, terceira bulha cardíaca, ortopneia, refluxo hepatojugular e edema periférico. Também avalia a classe funcional de acordo com a New York Heart Association (NYHA). A pontuação total do escore varia de 1 a 22. Valores maiores ou iguais a cinco pontos estão relacionados a quadros congestivos<sup>(60)</sup>.

Foram considerados os seguintes desfechos:

**Admissão por IC e por todas as causas:** Através da análise de registros do prontuário dos pacientes foram identificadas todas as admissões no período de até 90 dias do início do estudo. Também foi questionado ao paciente ou familiares possíveis eventos em outras instituições de saúde, os quais foram confirmados por meio dos registros de atendimento. A avaliação do desfecho foi realizada por profissional com experiência na avaliação de pacientes com IC, não participante da equipe do estudo e cego para a alocação.

**Modificação do ECC em dois pontos:** O instrumento em questão foi utilizado para a determinação de estados congestivos em todos os pacientes na consulta basal e ao final de 30 dias. O profissional que realizou a avaliação não era participante do estudo e mantinha-se cego para a alocação.

**Modificação da classe funcional da NYHA:** A avaliação da classe funcional foi realizada nas consultas basal e de 30 dias por profissional da IC, não participante do estudo e cego para a alocação.

**Modificação do peso corporal:** A mensuração do peso corporal deu-se na consulta basal e de 30 dias. Igualmente, o profissional que avaliou tal desfecho era pertencente ao grupo de IC, sem relação com o estudo e cego para a alocação.

**Desfecho composto (piora da classe funcional, modificação em dois pontos no ECC e admissão hospitalar):** A avaliação dos desfechos foi realizada em 30 dias durante consulta final e em 90 dias para fins de busca de dados de prontuário, a fim de verificar possíveis admissões hospitalares. A avaliação dos desfechos foi realizada por profissional da IC, não participante da pesquisa e que fosse cego para o grupo de alocação do paciente.

## **5.8 Logística do estudo**

Durante as consultas de enfermagem e médica, todos os pacientes que tivessem indicação de ajuste na dose de diurético de alça (furosemida) foram identificados. Aqueles que preenchessem os critérios de elegibilidade foram convidados a participar do estudo e solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A pesquisadora então se reportava a um dos membros da equipe, não envolvido diretamente no estudo e na condução da intervenção, para que fosse informado o grupo de alocação do paciente convidado.

## **5.9 Protocolo do Estudo**

### **5.9.1 Grupo Intervenção**

Após a inclusão e a avaliação inicial, era informada a data do contato telefônico e combinado com o paciente o melhor horário para o telefonema. Durante o período de acompanhamento por telefone, foi utilizado o AAD, de forma também a realizar a orientação dos aspectos necessários sobre o tratamento. Os telefonemas a partir da data de randomização eram programados semanalmente: semana 1, semana 2, semana 3 e semana 4. As ligações eram após a verificação diária do peso corporal. Em 30 dias, os pacientes deveriam retornar para a avaliação presencial ao final do estudo. Em todos os contatos realizados posteriormente à inclusão, era utilizado o AAD para fins de ajuste de diurético.

Na ocasião do contato telefônico, a pesquisadora, de posse dos dados do paciente, identificava-se e lembrava o motivo da ligação. Inicialmente era questionado ao paciente se o mesmo havia verificado o seu peso e o valor em Kg. Assim, era possível estabelecer qual abordagem seria utilizada: aumento do peso corporal ( $\geq 1\text{Kg}$ ), peso dentro do esperado ou

diminuição de peso corporal ( $\leq 1$  Kg). Paralelamente era investigada a presença de sinais e sintomas de aumento ou diminuição da volemia.

Para aqueles que apresentavam um aumento no peso corporal, primeiramente eram revisadas as doses das medicações utilizadas, bem como as orientações não farmacológicas e avaliado se o mesmo estava aderindo ao tratamento. Se afirmativo, eram sanadas as dúvidas e reforçado o aspecto educativo. Em sete dias era realizada nova ligação. Se não houvesse alteração no peso, era acrescentado um comprimido de furosemida por dois dias, além de reforçar as questões educativas. Se mesmo após revisados os aspectos anteriores, fosse verbalizado sinais/sintomas como dispneia, dispneia paroxística noturna ou edema, também era indicado o uso adicional de um comprimido de furosemida e realizado novo contato telefônico em 48 horas. Para aqueles que permanecessem com o peso dentro do esperado e sem sintomas, o programa continuava inalterado. Entretanto, se para a mesma condição ocorresse a verbalização de sintomas, era solicitado o uso de um comprimido a mais de furosemida. Uma ligação dentro de 48 horas após era realizada, a fim de verificar a persistência dos sintomas. Em caso afirmativo, era solicitada uma nova dose extra de furosemida, bem como o comparecimento ao hospital para coleta de exames laboratoriais (ureia, sódio, potássio e creatinina).

Para aqueles que apresentavam uma diminuição do peso corporal, era avaliada a presença de sintomas de hipovolemia. Em caso negativo, a dose e o programa continuavam inalterados. Entretanto, para aqueles que apresentavam uma diminuição do peso e sintomas verbalizados de hipovolemia, eram investigadas a presença de episódios de vômitos ou diarreia, anorexia, outras doenças vigentes ou sobredose de diurético. Em caso afirmativo para os sintomas, era suspenso o diurético por 24 horas e realizado novo contato telefônico passado esse período. Na persistência dos sintomas, era solicitado o reinício do diurético com um comprimido a menos e o comparecimento a uma consulta para avaliar sinais vitais e coletar exames laboratoriais. Se após 24 horas, os sintomas não estivessem mais presentes, o diurético era reiniciado com um comprimido a menos e dado continuidade ao programa. Para aqueles em que houve diminuição de peso, porém sem sintomas verbalizados, eram investigadas todas as possíveis causas e solicitada avaliação em consulta se a perda fosse de forma rápida. Em caso negativo, a dose era mantida.

### 5.9.2 Grupo Controle

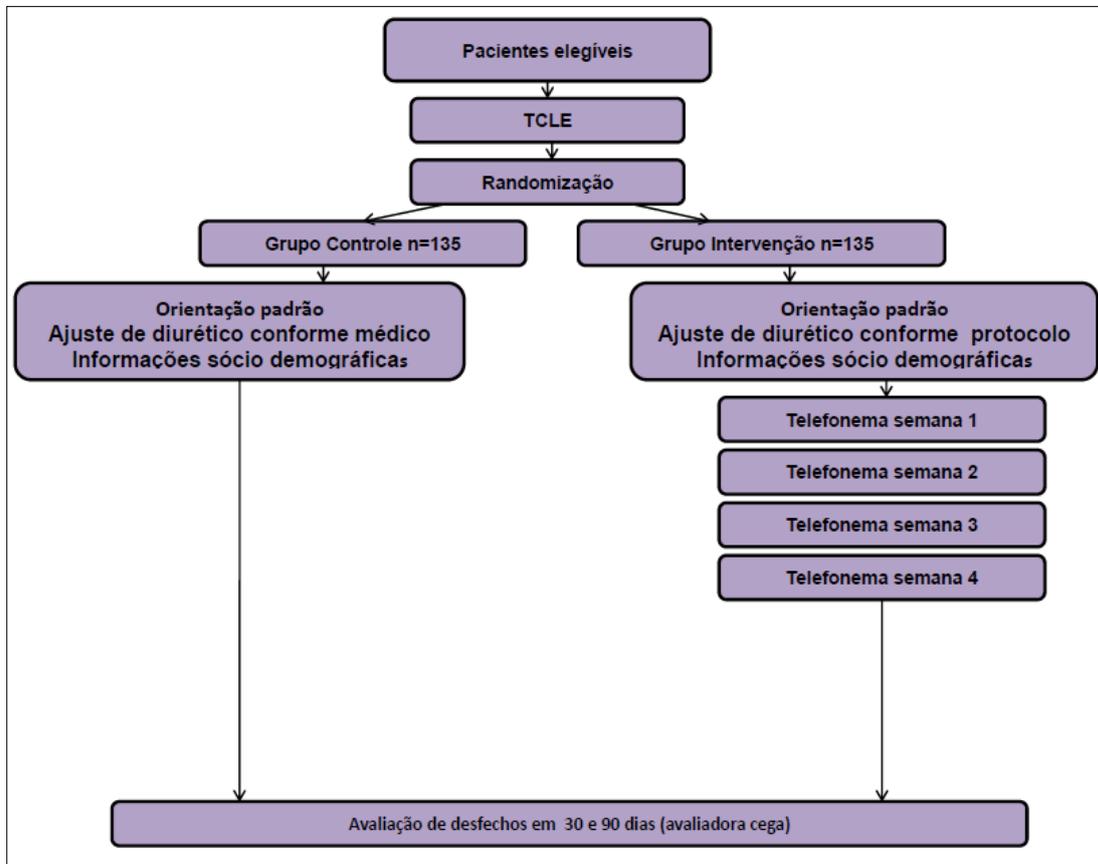
Após a inclusão no estudo e a aplicação do ECC, a dose de diurético foi ajustada para os pacientes do grupo controle, de acordo com o critério médico. Foram coletadas iguais informações demográficas, clínicas e laboratoriais. Para o grupo controle, não foi realizada a monitorização por telefone. Em 30 dias os pacientes deveriam retornar para a avaliação final do estudo.

Cabe ressaltar que, em ambos os grupos, a avaliação clínica inicial e final era realizada por profissional do ambulatório de IC, médico ou enfermeira, de forma a garantir que a pesquisadora ficasse cega a essas duas etapas. As consultas iniciais e finais eram registradas em prontuário eletrônico no exato momento da avaliação pelos profissionais do ambulatório, da mesma forma, sem a participação da pesquisadora.

Ao final de 90 dias foi realizada busca no prontuário de cada paciente a fim de identificar possíveis admissões por IC e outras causas. Também ao final de 90 dias, foi realizado um contato telefônico por membro do estudo para identificar possíveis admissões em outras instituições de saúde. Os desfechos de admissão ou óbitos foram analisados de forma cega para o grupo de alocação do paciente e a documentação anexada à sua ficha clínica.

A seguir está ilustrada a logística do estudo durante o acompanhamento em 30 dias e análise de desfechos em 90 dias:

Figura 1 – Logística do estudo



Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

### 5.9.3 Análise dos dados

As variáveis contínuas foram descritas como média e desvio padrão para aquelas com distribuição normal ou mediana e intervalo interquartil para as assimétricas. As variáveis categóricas, como número absoluto e frequências relativas. Conforme a distribuição dos dados, as características basais dos grupos, e o efeito da intervenção foram comparados pelo teste *t* de Student, Mann-Whitney e qui-quadrado de Pearson. O teste *t* de Student e Mann-Whitney foram utilizados para a variação do ECC e do peso de ambos os grupos do período basal para os 30 dias. Um  $P < 0,05$  bicaudal foi considerado estatisticamente significativo. A análise por intenção de tratar foi empregada para todos os pacientes que apresentaram desfechos em 90 dias. A curva de sobrevivência de Kaplan-Meier foi construída de forma tempo-dependente, considerando-se a data da primeira admissão por IC e por todas as causas, comprovada pelo teste *long rank*. Para a análise dos dados foi utilizado o programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences* versão 20.0.

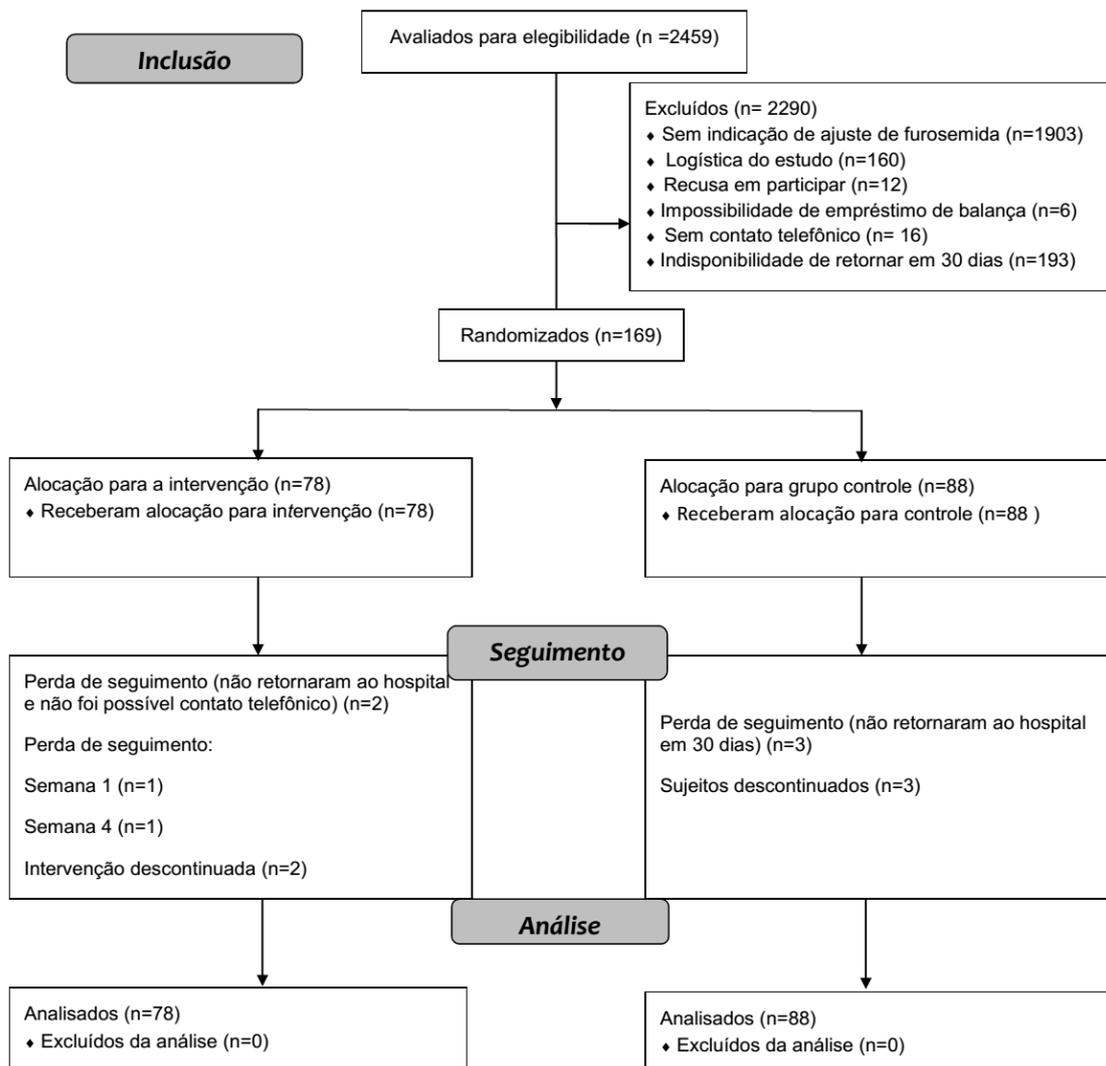
#### **5.9.4 Considerações éticas**

Todos os participantes leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes de iniciar sua participação no estudo. O protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa (protocolo número 10-0376) e foi conduzido de acordo com os princípios éticos e legais da legislação brasileira que regem as pesquisas envolvendo seres humanos (ANEXO C).

## 6 RESULTADOS

No total de 2459 pacientes elegíveis, 2290 foram excluídos por não preencherem os critérios de inclusão, ou outras causas descritas abaixo. Foram randomizados 78 para o GI e 88 para o GC. Após um mês de seguimento, 78 pacientes do GI e 88 do CG foram analisados, respectivamente (Figura 2):

Figura 2 – Diagrama CONSORT



Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

## 6.1 Características dos pacientes

Foram incluídos 166 pacientes com média de idade de  $63 \pm 13$  anos, predominantemente do sexo masculino 95(58%) e brancos 121 (72%). A etiologia da IC mais prevalente foi a hipertensiva 42 (26%), seguida de isquêmica 34 (21%). A fração de ejeção do ventrículo esquerdo média foi de  $32\% \pm 11$ . Próximo de setenta por cento dos pacientes incluídos no estudo 110 (68,5%) já havia internados pelo menos uma vez por IC. No momento da avaliação basal os pacientes se encontravam predominantemente em classe funcional III 76 (47%), seguido da classe II 47 (29%). Durante o acompanhamento de 30 dias foram coletadas as informações referentes à bioquímica sanguínea (sódio, ureia, creatinina e potássio) no momento da admissão e em 30 dias. As variáveis laboratoriais foram semelhantes entre os grupos, com exceção do potássio de 30 dias que foi maior no GI (Tabela 1):

Tabela 1 – Caracterização demográfica e clínica dos pacientes com insuficiência cardíaca<sup>1</sup>

Variáveis	Total	GI (n=78)	GC (n=88)	p
Idade*	63±13	64±13	61±14	0,277
Sexo (masculino) <sup>†</sup>	95 (57)	46 (60)	49 (56)	0,638
Cor (branca) <sup>†</sup>	121 (72)	64 (82)	57 (64)	0,40
Etiologia da IC <sup>†</sup>				
Hipertensiva	42 (26)	22 (29)	20 (23)	0,646
Isquêmica	34 (21)	16 (21)	18 (21)	
FEVE*	32±11	32±11	32±12	0,359
Comorbidades prévias <sup>†</sup>				
Hipertensão arterial sistêmica	90 (56)	41 (54)	49 (58)	0,633
Diabetes Mellitus	71 (44)	36 (47)	35 (42)	0,469
Evento isquêmico prévio	56 (35)	26 (34)	30 (36)	0,842
Fibrilação atrial crônica	49 (31)	24 (32)	25 (30)	0,803
Internações prévias por IC <sup>†</sup>	110 (68)	53 (71)	57 (66)	0,551
Classe funcional (NYHA) basal <sup>†</sup>				
NYHA 3	76 (47)	36 (48)	40 (46)	0,425
NYHA 2	47 (29)	25 (34)	22 (25)	
Sódio basal*	140±3,6	140±3,1	139±3,4	0,733
Sódio 30 dias*	140±4,8	140±3,1	139±4,4	0,090
Ureia basal*	67±31	65±31	69±37	0,355
Ureia 30 dias*	69±34	67±30	64±32	0,461
Creatinina basal*	1,3±0,5	1,2±0,4	1,3±0,5	0,085
Creatinina 30 dias*	1,3±0,6	1,2±0,4	1,4±0,8	0,194
Potássio basal*	4,6±0,6	4,7±0,6	4,6±0,6	0,863
Potássio 30 dias*	4,6±0,5	4,7±0,5	4,5±0,5	0,022
Medicações em uso <sup>†</sup>				
Beta bloqueador	144 (89)	66 (87)	78 (92)	0,310
Digoxina	116 (72)	56 (74)	60 (71)	0,662
Inibidor da ECA	108 (67)	53 (70)	55 (64)	0,436
Espironolactona	92 (57)	43 (57)	49 (58)	0,891
Sinvastatina	82 (51)	42 (55)	40 (47)	0,299
Nitrato	63 (39)	27 (35)	36 (42)	0,376

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

<sup>1</sup>FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; NYHA: New York Heart Association; IECA: inibidor da enzima conversora de angiotensina; \* Variável expressa como média±desvio padrão e teste t independente; <sup>†</sup>n (%) e Qui Quadrado de Pearson.

## 6.2 Dose de diurético basal e final

Quando avaliado o ajuste de dose de furosemida basal pode-se afirmar que no GI 53 (69%) pacientes tiveram a indicação de aumento do diurético e 24 (31%) redução na dose. Similarmente, no GC 52 (59%) pacientes aumentaram a dose da medicação enquanto 36 (41%) pacientes necessitaram reduzir a dose da furosemida,  $p=0,194$ . Na tabela abaixo está descrito a variação da dose de furosemida e da classe funcional. Observa-se na variação da dose da furosemida que mais da metade dos pacientes 75 (61%) permaneceu com a dose inalterada ao final dos 30 dias de seguimento em ambos os grupos,  $p=0,387$ . A mediana da dose de furosemida na inclusão e em 30 dias foi idêntica 80 (40-120) mg para o GI e GC. Quando avaliada a variação da classe funcional observa-se que a maioria dos pacientes 90 (58%) reduziu ou permaneceu na mesma classe (I ou II) ao final dos trinta dias para os dois grupos. Entre aqueles em que houve um aumento ou permanência em classe funcional III ou IV a proporção foi de 64 (42%),  $p=0,082$ :

Tabela 2 – Variação da dose de furosemida e classe funcional<sup>3</sup>

Variável	n (%)	GI (n=78)	GC (n=88)	p
<b>Varição da dose de Furosemida*</b>				
Dose em 30 dias > dose basal	24 (20)	13 (23)	11 (17)	
Dose permaneceu inalterada	75 (61)	36 (63)	39 (60)	0,387
Dose em 30 dias < dose basal	23 (19)	8 (14)	15 (23)	
<b>Varição da classe funcional NYHA*</b>				
NYHA reduziu ou permaneceu inalterada	90 (58)	46 (66)	43 (52)	
NYHA aumentou ou permaneceu III ou IV	64 (42)	24 (34)	40 (48)	0,082

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

<sup>3</sup> NYHA: New York Heart Association; \* n (%) e Qui Quadrado de Pearson.

### 6.3 Escore clínico de congestão e peso basal e final

Na Tabela abaixo está descrito os valores do ECC e do peso corporal no basal e avaliação final de 30 dias. Observa-se que nos pacientes com indicação de aumento da dose de furosemida do GI o ECC basal foi de  $6,56 \pm 2,57$  e no GC  $6,71 \pm 2,18$ . Ao final dos trinta dias os resultados em ambos os grupos também foram semelhantes, GI  $4,82 \pm 0,32$  e no GC  $4,86 \pm 0,37$ ,  $p=0,618$ . Na avaliação do peso no basal os pacientes do GI apresentaram uma média de  $79 \pm 20$  kg e no GC  $76 \pm 22$  kg. Em trinta dias, no GI a média de peso foi  $78 \pm 20$  kg e no GC  $76 \pm 22$  kg,  $p=0,453$ . Naqueles com indicação de redução da dose de furosemida os valores do ECC basal foram no GI  $3,08 \pm 0,40$  e no GC  $2,89 \pm 0,30$ . Em trinta dias as médias foram  $2,96 \pm 0,40$  e  $3,86 \pm 0,42$  no GI e no GC, respectivamente. Quanto ao peso basal as médias foram  $73 \pm 18,5$  kg no GI e  $81 \pm 25$  kg no GC. Em trinta dias as médias foram  $71 \pm 17,5$  kg e no GC  $83 \pm 23$  kg.

Quanto à variação do ECC e do peso corporal no período basal e aos trinta dias, observa-se a distribuição conforme a Tabela abaixo. Nota-se que a variação não foi diferente nos grupos, com exceção do ECC daqueles pacientes com indicação de redução na dose de diurético. Os pacientes do GI apresentaram uma redução maior no ECC  $-0,22$  ( $-0,84$ ;  $0,41$ ) quando comparado ao GC  $0,97$  ( $0,11$ ;  $1,83$ ),  $p=0,044$  (Tabela 3):

Tabela 3 – Escore Clínico de Congestão e peso corporal<sup>4</sup>

	Variável	GI (n=78)	GC (n=88)	P
<b>Aumento de Furosemida</b>	ECC basal*	6,56±2,57	6,71±2,18	0,618
	ECC 30 dias*	4,82±0,32	4,86±0,37	
	Peso basal*	79±20	76±22	0,453
	Peso 30 dias *	78±20	76±22	
	Variação do peso	-0,78 (-2,28; -0,72)	-1,4 (-2,87; -0,73)	0,551
	Variação do ECC	-1,70 (-2,41; -0,98)	-1,84 (-2,60; -1,07)	0,797
<b>Redução de Furosemida</b>	ECC basal*	3,08±0,40	2,89±0,30	0,696
	ECC 30 dias*	2,96±0,40	3,86±0,42	
	Peso basal*	73±18,5	81±25	0,217
	Peso 30 dias*	71±17,5	83±23	
	Variação do peso	-0,14 (-1,68; 1,39)	-0,99 (-3,67; 1,68)	0,605
	Variação do ECC	-0,22 (-0,84; 0,41)	0,97 (0,11; 1,83)	0,044

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

#### 6.4 Admissão por IC e todas as causas em 90 dias

Quando avaliado os desfechos de admissão por IC, identifica-se que no GI 71 (92%) pacientes e no GC 75 (85%) não apresentaram qualquer um desses eventos,  $p=0,161$  com Risco Relativo (RR) de 1,80 (0,97-1,21). Avaliando-se as internações por todas as causas, no GI 62 (80%) e no GC 70 (79%), não apresentaram internações por todas as causas com um RR de 1,01 (0,87-1,18) (Tabela 4):

<sup>4</sup> ECC: Escore Clínico de Congestão.

\* Variável expressa como média±desvio padrão e teste t independente.

Tabela 4 – Admissão por IC e todas as causas<sup>5</sup>

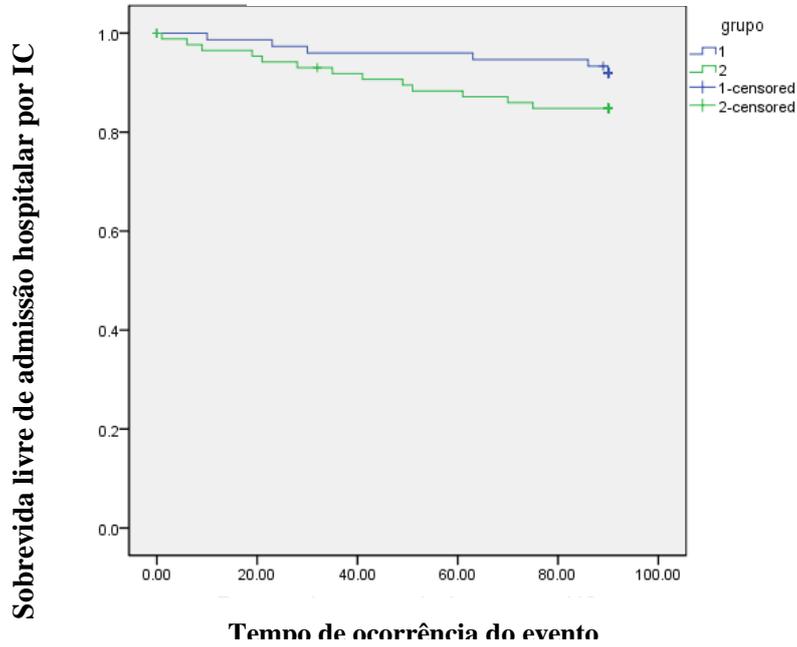
<b>Variável</b>	<b>GI (n=78)</b>	<b>GC (n=88)</b>	<b>p</b>	<b>RR (IC 95%)</b>
Sem admissão por IC*	71 (92)	75 (85)	0,161	1,80 (0,97-1,21)
Com admissão por IC*	6 (8)	13 (15)		
Sem admissão por todas as causas*	62 (80)	70 (79)	0,876	1,01 (0,87-1,18)
Com admissão por todas as causas*	15 (19)	18 (20)		

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Quando avaliado a curva de sobrevida de Kaplan Meier para a ocorrência do desfecho admissão por IC, nota-se que o valor estatístico *longrank* foi 2,07,  $p=0,150$ . Ou seja, ao final de 90 dias de seguimento, a probabilidade de estar livre de eventos é de 90% para os pacientes do GI e 84,8% para os pacientes do GC. Observando-se as curvas de ambos os grupos, os pacientes do GI parecem levar mais tempo até apresentar determinado desfecho (Figura 3). Na avaliação das admissões por todas as causas, o valor estatístico *longrank* foi de 0,28,  $p=0,599$ . À visualização, não há diferença aparente entre os dois grupos (Figura 4):

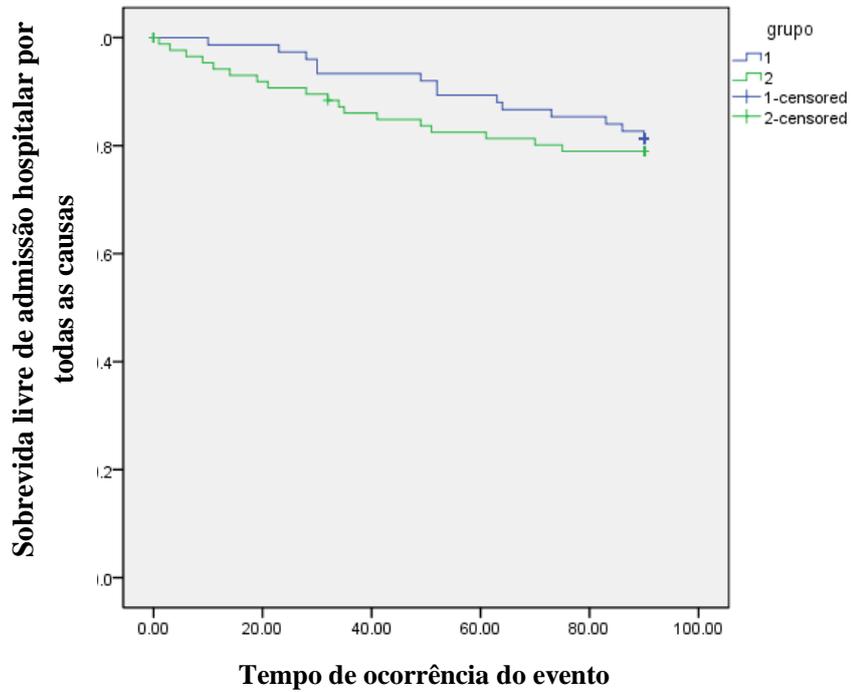
<sup>5</sup> IC: insuficiência cardíaca; \* n (%) e Qui Quadrado de Pearson.

Figura 3 – Curva de Kaplan Meier para avaliação de admissão por Insuficiência Cardíaca,  $p=0,150$



Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Figura 4 – Curva de Kaplan Meier para avaliação admissão por todas as causas,  $p=0,599$



Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

## 6.5 Desfecho composto

Na avaliação do desfecho composto representado por piora de classe funcional, modificação em dois pontos no ECC e admissão, os pacientes do GI 22 (31%) apresentaram menos desfechos quando comparado ao GC 13 (16%),  $p=0,021$  e  $RR= 0,813$  (0,67-0,98). Pacientes do GI possuem um risco 19% menor de apresentar um desfecho composto quando comparado aos pacientes do GC (Tabela 5):

Tabela 5 – Avaliação de desfecho composto (piora de classe funcional, modificação em dois pontos no ECC e admissão)<sup>6</sup>

<b>Variável</b>	<b>n (%)</b>	<b>GI (n=78)</b>	<b>GC (n=88)</b>	<b>p</b>	<b>RR (IC 95%)</b>
Sem desfecho*	35 (23)	22 (31)	13 (16)	0,021	0,813 (0,67-0,98)
Com desfecho*	118 (76)	48 (68)	70 (84)		

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Na análise de mortalidade, foram identificados 4 (2,4) óbitos ao todo, sendo que 1 (1,3) pertencente ao GI e 3 (3,4) ao GC,  $p=0,624$ .

<sup>6</sup> \* n (%) e Qui Quadrado de Pearson.

## 7 DISCUSSÃO

Este é o primeiro estudo que apresenta o único algoritmo validado disponível para ajuste de diurético via oral para pacientes ambulatoriais em clínica de IC, sendo normatizado de acordo com a condição clínica vigente do paciente e sem doses previamente estabelecidas. O instrumento não se restringe unicamente à abordagem farmacológica, e sim ao cuidado global, envolvendo o tratamento não farmacológico e a adesão medicamentosa.

Os resultados indicaram que a população estudada é predominantemente idosa, do sexo masculino, sendo que, aproximadamente, setenta por cento apresentava alguma internação prévia por IC. As características clínicas foram semelhantes entre os grupos, com exceção do valor sérico do potássio avaliado em 30 dias, o qual foi maior no GI, porém sem relevância clínica. Na avaliação da estabilidade dos pacientes, representados pela capacidade funcional, ECC e alterações do peso corporal, um pouco mais da metade (58%) reduziu ou permaneceu na mesma classe funcional em ambos os grupos. Não houve diferença entre os grupos quando avaliada a variação do ECC e do peso, porém, nos pacientes do GI com indicação de redução na dose de furosemida, o ECC foi significativamente menor comparado ao GC ( $p=0,044$ ). Na avaliação do desfecho de admissão por IC e por todas as causas, não houve diferença significativa entre os grupos,  $p=0,161$  e  $p=0,876$ , respectivamente. Entretanto, quando avaliado o desfecho composto (piora de classe funcional NYHA, modificação em dois pontos do ECC e admissão), os pacientes do GI apresentaram maior ausência de desfechos,  $p=0,021$  e um RR de 0,813 (0,67-0,98). Ou seja, os pacientes alocados no GI apresentaram um risco 19% menor de apresentar algum desfecho.

Mediante as evidências da literatura e os achados deste estudo, reforça-se a importância do alcance da estabilidade clínica dos pacientes com IC como forma de minimizar danos, representados muitas vezes por admissões não planejadas, o que corrobora com piores prognósticos. Sabe-se que os sintomas responsáveis pelas readmissões, visitas à emergência ou internações não planejadas, são tipicamente caracterizados por congestão pulmonar ou sistêmica, resultando em dispneia, estertores e edema<sup>(61,62)</sup>. Muitas vezes, tais sinais e sintomas são de difícil reconhecimento devido ao início insidioso com o qual se desenvolvem. Uma vez que a congestão é detectada, é imprescindível a redução das pressões de enchimento, produzindo alívio dos sintomas. As variações de peso em um curto período também são utilizadas como parâmetros para avaliar a sobrecarga hídrica na IC descompensada. Há evidências de que essa flutuação está correlacionada com sintomas e aumento nos parâmetros hemodinâmicos, como por exemplo, a pressão da veia jugular<sup>(39)</sup>. Em estudo recente, nos

pacientes com IC, quando acompanhados por um período de dezoito meses em que foi utilizada a estratégia de monitorização domiciliar de peso, identificou-se que as modificações mais importantes ocorreram nos sete dias anteriores à internação. Os autores concluíram que, para a maioria dos casos, as admissões por IC são precedidas por ganho de peso<sup>(63)</sup>. Em uma revisão sistemática, foi constatado que poucos foram os estudos relacionados à titulação da dose de diurético em pacientes com IC, dos quais, cinco eram randomizados e dois efetivamente abordavam o ajuste de diurético como a estratégia de maior impacto<sup>(64)</sup>. Mesmo depois de passados cinco anos desde a sua publicação, os mesmos dois algoritmos publicados permanecem como sendo os únicos disponíveis na literatura que avaliaram os desfechos de readmissões e óbitos em uma amostra de pacientes ambulatoriais com IC. O primeiro ECR incluiu 123 pacientes e utilizou uma estratégia de ajuste de diurético. Foi fornecida aos participantes uma figura com a variação do peso que incluía a instrução de dobrar a dose de diurético caso o paciente excedesse o “peso ideal”, porém o mesmo era estabelecido no início do estudo e o ajuste levava em consideração prioritariamente a variação de peso, em detrimento de outras variáveis que normalmente compõem o quadro de congestão. Adicionalmente foram realizadas ligações telefônicas com o objetivo de reforçar a orientação inicial. Os resultados encontrados foram favoráveis à redução da mortalidade e hospitalizações para o grupo intervenção, bem como a melhora do autocuidado. Ressalta-se que a avaliação dos desfechos foi por pesquisador não cego<sup>(56)</sup>. O segundo estudo incluiu 62 pacientes ambulatoriais, os quais recebiam idênticas orientações sobre a IC, manual de orientações, balança calibrada e diário para registrar o peso. Somente para os pacientes do grupo intervenção foram fornecidas instruções de como realizar o autoajuste do diurético. No seguimento, os pacientes foram contatados em 72 horas, 2, 4, 8 e 12 semanas, para a avaliação do desfecho de admissão. As variáveis foram avaliadas por pesquisador cego, e apontaram uma redução nas visitas à emergência, no GI 1(2,8%) e o GC 7 (22%),  $p=0,015$ . As hospitalizações relacionadas à IC também foram menores no grupo que tituló as doses de diurético GI 8 (3%) e no GC 19 (6%),  $p=0,35$ , porém sem diferença significativa<sup>(55)</sup>.

Quando comparadas as características da amostra dos estudos acima citados com o presente estudo em que foi utilizado o AAD, observa-se semelhança com a idade, o sexo, a FEVE e as medicações prescritas. Da mesma forma, quando foram avaliadas as readmissões por IC, os autores também não encontraram diferença estatística, com uma proporção de 42% e 61% nos grupos intervenção e grupo controle, respectivamente,  $p=0,13$ <sup>(55)</sup>. No segundo estudo, as readmissões também não foram diferentes entre os grupos, 3% no GI e 6% no GC,  $p=0,35$ <sup>(56)</sup>. Embora os autores dos estudos citados não tenham realizado comparações entre

congestão e peso no início e final do estudo, ressalta-se que a estratégia de ajuste de diurético utilizada contribuiu para a estabilidade clínica dos pacientes. Corroborando com esses resultados, o AAD, quando utilizado em pacientes com orientação de redução na dose de furosemida, apresentou uma maior variação:  $-0,22$  ( $-0,84$ ;  $0,41$ ),  $p=0,044$ , demonstrando capacidade de manter os pacientes mais estáveis ao final de 30 dias, mesmo com aumento do diurético. Na avaliação de desfecho composto, o AAD apresentou melhores resultados se comparado ao primeiro estudo<sup>(55)</sup>, no qual a combinação de piora de classe funcional, modificação no ECC em dois pontos, e admissão foi favorável ao GI, que apresentou maior ausência de desfechos, 22 (31%) quando comparado ao GC 13 (16),  $p=0,021$  e  $RR= 0,813$  ( $0,67-0,98$ ), representando um risco 19% menor para a estratégia que utilizou o AAD.

Dada a importância de tais achados, é evidente o papel variação de peso e de sinais e sintomas, caracterizando o estado de hipervolemia, presente na maioria das vezes no momento da readmissão ou admissão hospitalar. Nesse sentido, ressalta-se a importância do reconhecimento precoce e manejo antecipado dessas situações como forma de reduzir piores desfechos.

Diversas estratégias existem com o objetivo de evitar readmissões. Um exemplo disso são os programas de manejo para IC, que, através de inúmeros trabalhos publicados nas últimas décadas, fornecem subsídios para afirmar que se trata de uma estratégia consolidada na redução de readmissões ao longo do tempo<sup>(65)</sup>. Recentemente, em uma revisão sistemática, os resultados demonstraram que os diversos programas reduziram significativamente as readmissões por IC aos seis (Odds Ratio- OR 0,64) e aos doze meses (OR 0,47), mas com impacto menos significativo quando avaliadas as readmissões por todas as causas em doze meses (OR 0,75)<sup>(66)</sup>. Em trabalho publicado posteriormente, os autores concluíram que os cuidados dispensados em clínicas de IC multidisciplinares estavam associados à redução na mortalidade, mas associados também a maiores taxas de readmissão, sugerindo que os dois desfechos precisam ser considerados separadamente, na concepção de uma estratégia para reduzir readmissões<sup>(67)</sup>. Contemporaneamente, o uso da telemedicina e de dispositivos eletrônicos têm sido cada vez mais utilizados na tentativa de reduzir as readmissões por IC. Em um ensaio clínico que incluiu em torno de 1500 pacientes, os investigadores avaliaram a utilização de uma intervenção conduzida por enfermeiro que consistia de suporte telefônico regular, orientações relacionadas à IC e utilização de um equipamento eletrônico. Este equipamento coletava informações sobre pressão arterial, frequência cardíaca, sintomas e peso corporal. Os desfechos analisados foram redução de readmissões por IC e por todas as causas. Os resultados apontaram que não houve diferença significativa na utilização da estratégia para os desfechos em 30 e 180 dias. Somados

a isso, os sinais de mudança nos sinais fisiológicos de peso diário e aumento de sintomas não impediram episódios de descompensação nos pacientes<sup>(68)</sup>. Pode-se atribuir tais resultados, mesmo a despeito de toda a tecnologia disponível envolvida, ao fenômeno complexo como é considerada a readmissão por IC, a qual não pode ser analisada somente sob o ponto de vista das variáveis fisiológicas. Sabe-se que a adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológico é um desafio para todos os envolvidos no cuidado ao paciente. Dentre as estratégias disponíveis, o telemonitoramento com equipe qualificada para prestar orientações farmacológicas e não farmacológicas, incluindo-se também a escuta, surge como potencial ferramenta para a redução de readmissões. Através dessa ferramenta, o indivíduo e família podem ser sujeitos do próprio cuidado, proporcionando uma troca de informações entre o profissional e o paciente, fortalecendo o vínculo e proporcionando melhores resultados, uma vez que a relação de confiança também é potencializada. Modelos tradicionais não são mais suficientes para promover e recuperar a saúde, é preciso identificar abordagens diferenciadas e efetivas que garantam um acompanhamento apropriado, englobando o tratamento e ao mesmo tempo reduzindo os custos do processo para o sistema de saúde. Novas tecnologias utilizadas na saúde, em especial o telemonitoramento, vêm atender as novas necessidades de atendimento da população, seja na promoção, proteção ou recuperação da saúde<sup>(58)</sup>.

Algumas inferências podem ser traçadas a respeito de alguns resultados não significativos do presente estudo, como, por exemplo, as admissões por IC. Uma vez que o contato com o paciente se torna semanal, os sinais e sintomas de piora tornam-se perceptíveis de maneira mais precoce para o profissional e, na mesma proporção, a orientação de procura pelo serviço de saúde, contribuindo para que o número de admissões não tenha sido diferente. Em contrapartida, o paciente que não recebe acompanhamento intensivo, possivelmente, irá esperar um tempo maior até procurar a emergência ou, até mesmo, sabendo da atual situação de superlotação dos serviços, aguardará o retorno agendado ou solicitará uma consulta extra.

É consenso que os pacientes com IC devem ser contemplados com intervenções que enfatizem o processo de educação, acompanhamento pós alta o mais breve possível, não mais do que dez dias, orientação farmacológica e comunicação efetiva a respeito da transferência de cuidados<sup>(69)</sup>. Na realidade brasileira, o que se percebe é que existe um grande caminho a ser percorrido, uma vez que não existem clínicas de IC de uma forma que contemple a população como um todo. Em contrapartida, as políticas nacionais preconizam a descentralização dos cuidados, de forma a ser prestado no local mais próximo ao paciente, preferencialmente dentro das unidades básicas de saúde. Contudo, o que é nítido é ainda uma separação extrema entre o hospital ou centro de referência para a atenção primária, não existindo a troca de informações

entre os profissionais a respeito das condições clínicas e psicossociais do paciente, das estratégias adotadas pela equipe de referência e do plano de tratamento. É urgente que se pense em estratégias que unifiquem o cuidado ao paciente de forma integral, que se estabeleçam metas dentro de linhas de cuidado específicas para a IC que envolvam o paciente e a sua rede de apoio. Nesse sentido, a universidade e o poder público destacam-se como modelo de parceria através do desenvolvimento de pesquisa e formação de grupos de trabalho voltados para essa temática.

Ao término da discussão do estudo, podemos afirmar que o AAD é o único algoritmo disponível que leva em consideração os aspectos de adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológico, de forma que são investigadas quaisquer alterações fisiológicas, como por exemplo, a vigência de vômitos ou diarreia ou até mesmo a não ingestão do diurético por esquecimento, anteriormente à tomada de decisão por alterar a dose da medicação. Além disso, propicia a orientação sistemática realizada a cada contato telefônico, permitindo ao paciente sanar dúvidas assim que elas ocorram e também ao profissional identificar precocemente sinais e sintomas de piora. A implementação das condutas que podem ser imediatas ao contato também corrobora para que a segurança do paciente seja otimizada durante todo o acompanhamento.

## 7.1 Limitações do estudo

O presente estudo avaliou a efetividade de um algoritmo para ajuste de diurético guiado por telefone realizado por uma única pesquisadora. Esse aspecto pode limitar a generalização dos dados, mesmo tratando-se de um protocolo, para outros enfermeiros que não sejam especialistas na avaliação clínica de pacientes com IC.

A avaliação dos resultados com 61% da amostra pode fazer com que a análise definitiva venha a ser modificada com a inclusão total dos pacientes ao término do estudo.

A indisponibilidade de balanças individuais calibradas e com memória referente às últimas medidas, destinadas a cada um dos pacientes durante o período do estudo e a própria intervenção que é realizada à distância, sem parâmetros clínicos confiáveis tornam-se um entrave para a avaliação não presencial e para a efetividade das intervenções.

## **8 CONCLUSÃO**

Concluimos com os resultados deste estudo que a utilização de um algoritmo de ajuste de diurético por telemonitoramento e orientações não farmacológicas não demonstrou diferença significativa na redução de admissões por IC e por todas as causas, bem como, na modificação da classe funcional e na modificação de peso corporal. Contudo, na avaliação do desfecho composto (admissões, modificação no ECC em dois pontos e modificação da classe funcional), o resultado foi favorável e significativo para a utilização do algoritmo.

## **9 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA**

Uma vez que se comprove a efetividade da utilização do AAD, a prática clínica poderá ser modificada através da incorporação dessa ferramenta no acompanhamento rotineiro aos pacientes. Como perspectiva para estudos futuros, sugerimos a criação de um serviço voltado ao telemonitoramento dos pacientes vinculado à clínica de IC. Esse consistiria em sensibilizar e fornecer ao paciente, especialmente àqueles após a alta hospitalar, um dispositivo eletrônico que avaliasse os sinais vitais bem como uma balança digital integrada, em que ambos fariam a transferência de dados de forma segura via internet até uma central de monitoramento, onde profissionais capacitados da equipe multidisciplinar (no mínimo composto de enfermeiro, médico e nutricionista) avaliariam essas informações e tomariam decisões baseadas nas evidências clínicas e não somente no relato do paciente. Paralelo a isso, essa equipe prestaria assistência através de reforço dos aspectos educacionais voltados para a adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológico.

## REFERÊNCIAS

- 1 Bocchi EA. Heart failure in South America. *Curr Cardiol Rev*. 2013; 9(2): 147-56.
- 2 Albuquerque DC, Neto JD, Bacal F, Rohde LE, 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.
- 3 Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Stewart S, Cleland JG. Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: abridged cochrane review. *Eur J Heart Fail*. 2011; 13(9): 1028-40.
- 4 Chen J, Normand SL, Wang Y, Krumholz HM. National and regional trends in heart failure hospitalization and mortality rates for medicare beneficiaries, 1998-2008. *JAMA*. 2011; 306(15): 1669-78.
- 5 Ziaieian B, Fonarow GC. The prevention of hospital readmissions in heart failure. *Prog Cardiovasc Dis*. 2016; 58(4): 379-85.
- 6 Conway A, Inglis SC, Clark RA. Effective technologies for noninvasive remote monitoring in heart failure. *Telemed J E Health*. 2014; 20(6): 531-8.
- 7 Nakamura N, Koga T, Iseki H. A meta-analysis of remote patient monitoring for chronic heart failure patients. *J Telemed Telecare*. 2014; 20(1): 11-7.
- 8 Bocchi EA, Cruz F, Guimarães G, Pinho Moreira LF, Issa VS, Ayub Ferreira SM, et al. Long-term prospective, randomized, controlled study using repetitive education at six-month intervals and monitoring for adherence in heart failure outpatients: the REMADHE trial. *Circ Heart Fail*. 2008; 1(2): 115-24.
- 9 de Souza EN, Rohde LE, Ruschel KB, Mussi CM, Beck-da-Silva L, Biolo A, et al. A nurse-based strategy reduces heart failure morbidity in patients admitted for acute decompensated heart failure in Brazil: the HELEN-II clinical trial. *Eur J Heart Fail*. 2014; 16(9): 1002-8.
- 10 Aliti GB, Rabelo ER, Domingues FB, Clausell N. Educational settings in the management of patients with heart failure. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007; 15(2): 344-9.
- 11 Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; (8): CD007228.
- 12 Weintraub A, Gregory D, Patel AR, Levine D, Venesy D, Perry K, et al. A multicenter randomized controlled evaluation of automated home monitoring and telephonic disease management in patients recently hospitalized for congestive heart failure: the SPAN-CHF II trial. *J Card Fail*. 2010; 16(4): 285-92.

- 13 Mant J, Al-Mohammad A, Swain S, Laramée P, Group GD. Management of chronic heart failure in adults: synopsis of the National Institute For Health and clinical excellence guideline. *Ann Intern Med.* 2011; 155(4): 252-9.
- 14 Mueller TM, Vuckovic KM, Knox DA, Williams RE. Telemanagement of heart failure: a diuretic treatment algorithm for advanced practice nurses. *Heart Lung.* 2002; 31(5): 340-7.
- 15 Feijó MK, Biolo A, Rabelo-Silva ER. Adaptation and applicability of a diuretic algorithm for patients with heart failure. *Arq Bras Cardiol.* 2013 Jun; 100(6): 553-60.
- 16 Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2013; 62(16): e147-239.
- 17 Kapoor JR, Kapoor R, Hellkamp AS, Hernandez AF, Heidenreich PA, Fonarow GC. Payment source, quality of care, and outcomes in patients hospitalized with heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58(14): 1465-71.
- 18 Roger VL, Weston SA, Redfield MM, Hellermann-Homan JP, Killian J, Yawn BP, et al. Trends in heart failure incidence and survival in a community-based population. *JAMA.* 2004; 292(3): 344-50.
- 19 Gheorghiade M, Braunwald E. Hospitalizations for heart failure in the United States – a sign of hope. *JAMA.* 2011; 306(15): 1705-6.
- 20 Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Benjamin EJ, Berry JD, Blaha MJ, et al. Executive summary: heart disease and stroke statistics--2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2014; 129(3): 399-410.
- 21 Blecker S, Paul M, Taksler G, Ogedegbe G, Katz S. Heart failure-associated hospitalizations in the United States. *J Am Coll Cardiol.* 2013; 61(12): 1259-67.
- 22 Stewart S, Jenkins A, Buchan S, McGuire A, Capewell S, McMurray JJ. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. *Eur J Heart Fail.* 2002; 4(3): 361-71.
- 23 Fang J, Mensah GA, Croft JB, Keenan NL. Heart failure-related hospitalization in the U.S., 1979 to 2004. *J Am Coll Cardiol.* 2008; 52(6): 428-34.
- 24 Araujo DV, Tavares LR, Veríssimo R, Ferraz MB, Mesquita ET. [Cost of heart failure in the Unified Health System]. *Arq Bras Cardiol.* 2005; 84(5): 422-7.
- 25 Butler J, Kalogeropoulos A. Worsening heart failure hospitalization epidemic we do not know how to prevent and we do not know how to treat! *J Am Coll Cardiol.* 2008; 52(6): 435-7.
- 26 Gheorghiade M, Konstam MA, Burnett JC, Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, et al. Short-term clinical effects of tolvaptan, an oral vasopressin antagonist, in patients hospitalized for heart failure: the EVEREST Clinical Status Trials. *JAMA.* 2007; 297(12): 1332-43.

- 27 Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet*. 1999; 354(9184): 1077-83.
- 28 Gheorghiade M, Vaduganathan M, Fonarow GC, Bonow RO. Rehospitalization for heart failure: problems and perspectives. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61(4): 391-403.
- 29 Dunlay SM, Redfield MM, Weston SA, Therneau TM, Hall Long K, Shah ND, et al. Hospitalizations after heart failure diagnosis a community perspective. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54(18): 1695-702.
- 30 Faris R, Purcell H, Henein MY, Coats AJ. Clinical depression is common and significantly associated with reduced survival in patients with non-ischaemic heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2002; 4(4): 541-51.
- 31 Drazner MH, Rame JE, Stevenson LW, Dries DL. Prognostic importance of elevated jugular venous pressure and a third heart sound in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2001; 345(8): 574-81.
- 32 Valle R, Aspromonte N, Giovinazzo P, Carbonieri E, Chiatto M, di Tano G, et al. B-type natriuretic Peptide-guided treatment for predicting outcome in patients hospitalized in sub-intensive care unit with acute heart failure. *J Card Fail*. 2008; 14(3): 219-24.
- 33 Saito M, Kazuaki N, Marwick TH. Meta-analysis of risk for short-term readmission in patients with heart failure. *Am J Cardiol*. 2016; 117: 626-632.
- 34 Mangini S, Silveira FS, Silva CP, Grativvol PS, Seguro LF, Ferreira SM, et al. Decompensated heart failure in the emergency department of a cardiology hospital. *Arq Bras Cardiol*. 2008; 90(6): 400-6.
- 35 Gheorghiade M, Follath F, Ponikowski P, Barsuk JH, Blair JE, Cleland JG, et al. Assessing and grading congestion in acute heart failure: a scientific statement from the acute heart failure committee of the heart failure association of the European Society of Cardiology and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine. *Eur J Heart Fail*. 2010; 12(5): 423-33.
- 36 Mangini S, Pires PV, Braga FG, Bacal F. Decompensated heart failure. *Einstein (São Paulo)*. 2013; 11(3): 383-91.
- 37 Margoto G, Colombo RC, Gallani MC. Características clínicas e psicossociais do paciente com insuficiência cardíaca que interna por descompensação clínica. *Ver Esc Enferm USP*. 2009; 43(1): 44-53.
- 38 Aliti GB, Linhares JC, Linch GF, Ruschel KB, Rabelo ER. Sinais e sintomas de pacientes com insuficiência cardíaca descompensada: inferência dos diagnósticos de enfermagem prioritários. *Rev. Gaucha Enferm*. 2011; 32(3): 590-5.
- 39 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.

- 40 Rohde LE, Beck-da-Silva L, Goldraich L, Grazziotin TC, Palombini DV, Polanczyk CA, et al. Reliability and prognostic value of traditional signs and symptoms in outpatients with congestive heart failure. *Can J Cardiol*. 2004; 20(7): 697-702.
- 41 Jack BW, Chetty VK, Anthony D, Greenwald JL, Sanchez GM, Johnson AE, et al. A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2009; 150(3): 178-87.
- 42 Coleman EA, Parry C, Chalmers S, Min SJ. The care transitions intervention: results of a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2006; 166(17): 1822-8.
- 43 Naylor MD, Brooten D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey MD, Pauly MV, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: a randomized clinical trial. *JAMA*. 1999; 281(7): 613-20.
- 44 Balla U, Malnick S, Schattner A. Early readmissions to the department of medicine as a screening tool for monitoring quality of care problems. *Medicine (Baltimore)*. 2008; 87(5): 294-300.
- 45 Kansagara D, Englander H, Salanitro A, Kagen D, Theobald C, Freeman M, et al. Risk prediction models for hospital readmission: a systematic review. *JAMA*. 2011; 306(15): 1688-98.
- 46 Halfon P, Eggli Y, van Melle G, Chevalier J, Wasserfallen JB, Burnand B. Measuring potentially avoidable hospital readmissions. *J Clin Epidemiol*. 2002; 55(6): 573-87.
- 47 Hammill BG, Curtis LH, Fonarow GC, Heidenreich PA, Yancy CW, Peterson ED, et al. Incremental value of clinical data beyond claims data in predicting 30-day outcomes after heart failure hospitalization. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2011; 4(1): 60-7.
- 48 Amarasingham R, Moore BJ, Tabak YP, Drazner MH, Clark CA, Zhang S, et al. An automated model to identify heart failure patients at risk for 30-day readmission or death using electronic medical record data. *Med Care*. 2010; 48(11): 981-8.
- 49 van Walraven C, Dhalla IA, Bell C, Etchells E, Stiell IG, Zarnke K, et al. Derivation and validation of an index to predict early death or unplanned readmission after discharge from hospital to the community. *CMAJ*. 2010; 182(6): 551-7.
- 50 Halfon P, Eggli Y, Prêtre-Rohrbach I, Meylan D, Marazzi A, Burnand B. Validation of the potentially avoidable hospital readmission rate as a routine indicator of the quality of hospital care. *Med Care*. 2006; 44(11): 972-81.
- 51 Fonarow GC. Heart failure disease management programs: not a class effect. *Circulation*. 2004; 110(23): 3506-8.
- 52 Fonarow GC, Stevenson LW, Walden JA, Livingston NA, Steimle AE, Hamilton MA, et al. Impact of a comprehensive heart failure management program on hospital readmission and functional status of patients with advanced heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 1997; 30(3): 725-32.

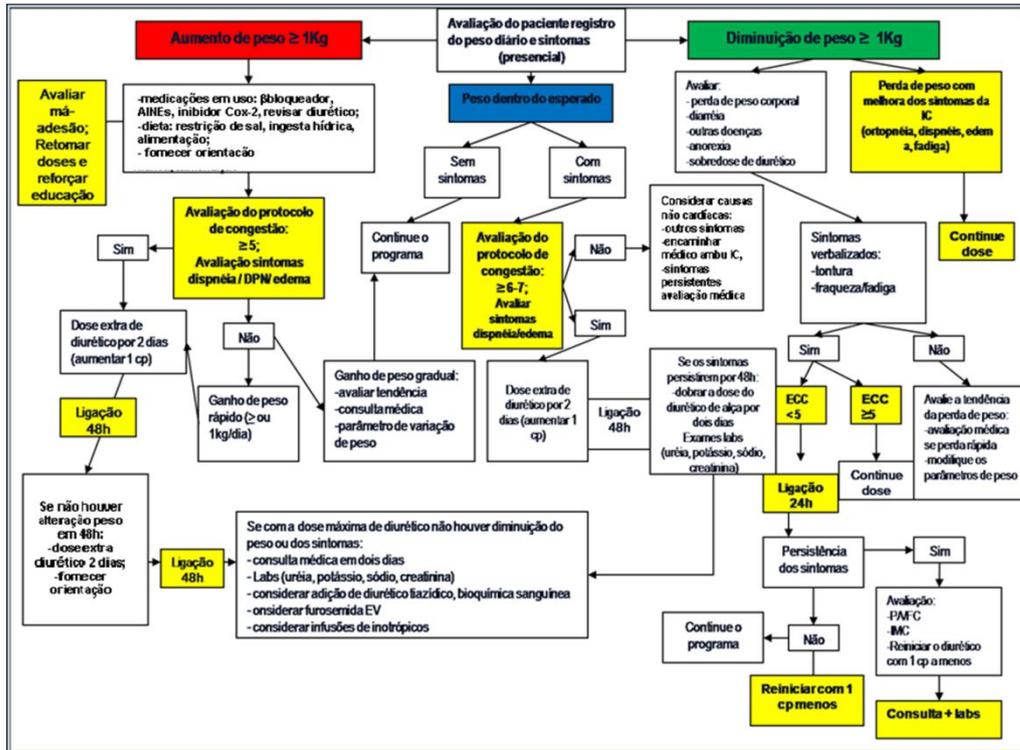
- 53 McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004 Aug 18; 44(4): 810-9.
- 54 Chaudry SI, Wang Y, Concato J, Gill TM, Krumholz HM. Patternness of weight change preceding hospitalization for heart failure. *Circulation*. 2007; 116(14): 1549-54.
- 55 Prasun MA, Kocheril AG, Klass PH, Dunlap SH, Piano MR. The effects of a sliding scale diuretic titration protocol in patients with heart failure. *J Cardiovasc Nurs*. 2005; 20(1): 62-70.
- 56 DeWalt DA, Malone RM, Bryant ME, Kosnar MC, Corr KE, Rothman RL, et al. A heart failure self-management program for patients of all literacy levels: a randomized, controlled trial [ISRCTN11535170]. *BMC Health Serv Res*. 2006; 6: 30.
- 57 Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; (8): CD007228.
- 58 Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; (10): CD007228.
- 59 Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica*. 4ªed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- 60 Feijó MK, Biolo A, Rabelo-Silva ER. Adaptation and applicability of a diuretic algorithm for patients with heart failure. *Arq Bras Cardiol*. 2013; 100(6): 553-60.
- 61 Nohria A, Tsang SW, Fang JC, Lewis EF, Jarcho JA, Mudge GH, et al. Clinical assessment identifies hemodynamic profiles that predict outcomes in patients admitted with heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2003; 41(10): 1797-804.
- 62 Androne AS, Hryniewicz K, Hudaihed A, Mancini D, Lamanca J, Katz SD. Relation of unrecognized hypervolemia in chronic heart failure to clinical status, hemodynamics, and patient outcomes. *Am J Cardiol*. 2004; 93(10): 1254-9.
- 63 Lee CS, Moser DK, Lennie TA, Riegel B. Event-free survival in adults with heart failure who engage in self-care management. *Heart Lung*. 2011; 40(1): 12-20.
- 64 Piano MR, Prasun MA, Stamos T, Groo V. Flexible diuretic titration in chronic heart failure: where is the evidence? *J Card Fail*. 2011; 17(11): 944-54.
- 65 Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med*. 1995; 333(18): 1190-5.
- 66 Takeda A, Taylor SJ, Taylor RS, Khan F, Krum H, Underwood M. Clinical service organisation for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; (9): CD002752.

67 Wijeyesundera HC, Trubiani G, Wang X, Mitsakakis N, Austin PC, Ko DT, et al. A population-based study to evaluate the effectiveness of multidisciplinary heart failure clinics and identify important service components. *Circ Heart Fail*. 2013; 6(1): 68-75.

68 Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure: the better effectiveness after transition-heart failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(3): 310-8.

69 Bradley EH, Curry L, Horwitz LI, Sipsma H, Wang Y, Walsh MN, et al. Hospital strategies associated with 30-day readmission rates for patients with heart failure. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013; 6(4): 444-50.

## **APÊNDICE A – DIURETIC TREATMENT ALGORITHM ADAPTADO PARA O USO NO BRASIL**



**APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****Tradução, adaptação e validação clínica de um protocolo de ajuste de diurético guiado por enfermeira em ambulatório especializado em insuficiência cardíaca: ensaio clínico randomizado.**

O (A) senhor (a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa com o objetivo de adaptar um instrumento chamado *Diuretic treatment algorithm (DTA)* ou Protocolo de Ajuste de Diurético para ser usado em uma parcela de pacientes com insuficiência cardíaca da população brasileira. Primeiramente, esse instrumento será traduzido do inglês para o português e depois do português para o inglês. É necessário fazer essa adaptação para a nossa língua para que exista a garantia de que o protocolo é fiel aos aspectos referentes à nossa cultura e ao nosso idioma (português do Brasil).

Sabemos que os pacientes acabam internando muitas vezes ao longo dos anos em função da insuficiência cardíaca (falha do coração em bombear o sangue e mandá-lo para o resto do corpo), o que causa falta de ar, inchaço nas pernas, cansaço, dificuldade para dormir. Por esses motivos os pacientes procuram um serviço de emergência. Também sabemos que para isso não chegar a acontecer devemos, muitas vezes, aumentar a dose de diurético que o senhor (a) está em uso, ainda durante as consultas, fazendo com que consiga eliminar líquidos e diminuindo as queixas.

Esta pesquisa tem caráter científico. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, ou seja, os pacientes poderão ser sorteados para um dos seguintes grupos: no grupo intervenção os pacientes terão dose de diurético ajustada pela enfermeira pesquisadora, seguindo um protocolo padronizado, e serão monitorados por telefone (inicialmente com ligações a cada dois dias e após a cada semana). Após 30 dias deverão retornar ao hospital para uma nova consulta. O grupo controle realizará consulta convencional com a equipe e terá sua dose de diurético também ajustada, mas a critério médico e os pacientes retornarão em 30 dias para uma nova consulta.

Fica claro que o senhor (a) tem as mesmas chances de outros pacientes do estudo em participar de um grupo ou de outro e isso será feito através de um sorteio. Se o sr (a) concordar em participar do estudo deverá responder um questionário sobre questões relacionadas a doenças que já teve ou tem, medicações em uso, anos de estudo, renda familiar, entre outros.

Os principais benefícios da pesquisa é que, se sorteado para o grupo que receberá ligações telefônicas da enfermeira, o senhor (a) estará sendo monitorado de uma forma intensiva, ou seja, semanalmente, ao contrário do que hoje é feito.

Os principais riscos envolvidos dizem respeito à diminuição da pressão do sangue, o que pode causar tonturas e eventualmente desmaios. Porém isso é muito improvável, pois somente poderá ser aumentado 2 comprimidos durante esse um mês de ligações, e pelo fato do contato telefônico ser a cada dois dias e após semanalmente, qualquer um desses sintomas poderá ser facilmente resolvido, pois também se pode diminuir a dose do diurético. Para os pacientes que o médico decidir diminuir a dose do diurético durante a consulta inicial, o principal risco é de ficar com inchaço nas pernas, falta de ar e cansaço, porém, nos contatos telefônicos feitos pela enfermeira sempre será perguntado sobre essas questões. Se for indicado, a dose do diurético também poderá ser aumentada.

**Todas as informações serão sigilosas. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos investigadores. A informação será utilizada somente para fins de pesquisa.**

HCPA / GPPG  
VERSÃO APROVADA  
29/OUT/2010  
TAV 100376

O Sr (a) tem direito de se recusar em participar e sua decisão não influenciará em nada o seu atendimento no hospital. O seu cuidado é de responsabilidade do seu médico assistente, independente da sua participação no estudo.

Eu, \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos e da justificativa da pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre o questionário a que responderei e dos detalhes do protocolo de pesquisa. Também me foi garantido pelo pesquisador sigilo que assegure a privacidade dos dados obtidos na pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Profª Drª Encida R Rabelo

\_\_\_\_\_  
Assinatura paciente

\_\_\_\_\_  
Enfª Maria Karolina Feijó  
Telefone: 84977750

Porto Alegre, \_\_\_ de \_\_\_ de \_\_\_

HCPA / GPPG  
VERSÃO APROVADA  
29 OUT / 2010  
TAV 100376

## APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

**“TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO CLÍNICA DE UM PROTOCOLO DE  
AJUSTE DE DIURÉTICO GUIADO POR ENFERMEIRA EM AMBULATÓRIO  
ESPECIALIZADO EM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA”.**

Código do paciente:

Data de entrada no estudo: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 1 IDENTIFICAÇÃO

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Prontuário: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_/\_\_/\_\_ Cor: (1)B (2) N (3) Parda (4)Outra

Sexo: (1)F (2)M Profissão: \_\_\_\_\_

Status conjugal: (1) casado/com companheiro (2) solteiro (3) separado/divorciado  
(4) viúvo

Peso anterior: \_\_\_\_\_ Peso atual: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefones: \_\_\_\_\_

### 2 DOMÍNIO SOCIODEMOGRÁFICO

Você possui quantos anos completos de estudo? \_\_\_\_\_

Você reside sozinho? (0) Não (1) Sim

Qual sua renda familiar (em salários mínimos - 1SM = R\$450,00)? \_\_\_\_\_

**3 VARIÁVEIS CLÍNICAS**

Etiologia da ICC: \_\_\_\_\_

Tempo de ICC: \_\_\_\_\_

Internações prévias por ICC: (0) Não (1) Sim Quantas? \_\_\_\_\_ Última: \_\_\_\_\_

( ) Diabete Melito

( ) História familiar de CI

( ) HAS

( ) Hipercolesterolemia

( ) IRC

( ) DPOC

( ) ACFA/Flutter

( ) BRE

( ) AVE prévio

( ) IAM prévio

( ) ACTP \_\_\_\_\_

( ) CRM \_\_\_\_\_

( ) Tabagismo \_\_\_\_\_ anos ( ) Ex-tabagista (parou  $\geq$  1mês) \_\_\_\_\_ anos

( ) Uso de álcool \_\_\_\_\_ x semana bebida: \_\_\_\_\_

( ) Atividade física \_\_\_\_\_ x semana atividade: \_\_\_\_\_

PA: \_\_\_\_/\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_ B3: (1) Sim (2) Não

**4 ESCORE CLÍNICO DE CONGESTÃO – BASAL**

- **Escore Clínico de Congestão**
- Data: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_
- **Estertores crepitantes**
- [ ] 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= não está presente [ ] 1= 1/4 [ ] 2= 2/4 [ ] 3= 3/4 [ ] 4= 1
- **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 ortopnéia na última semana.**
- [ ] 0= 1 travesseiro em cama plana.
- [ ] 1= É necessário mais de um travesseiro par dormir.
- [ ] 2= pelo menos um episódio de DPN (dispnéia 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.
- [ ] 1 = classe I [ ] 2 = classe II
- [ ] 3 = classe III [ ] 4 = classe IV
- 
- **SOMA TOTAL:** \_\_\_\_\_
- **Hepatomegalia**
- [ ] presente [ ] ausente Cm do bordo esternal \_\_\_\_\_
- **Pressão Arterial:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( mmHg)
- **Frequência Cardíaca:** \_\_\_\_\_ ( ) RR ( ) RI

**5 MEDICAÇÕES EM USO**

- ( ) AAS \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Captopril/Enalapril \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Clopidogrel \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Digoxina \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Diltiazem/Verapamil \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) ACO \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Isordil/Apressolina \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Amiodarona \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Metoprolol/Atenolol/Carvedilol \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Furosemida \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Hidroclorotiazida \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Espironolactona \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Sinvastatina/Pravastatina/Atorvastatina \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Glucoformin/Glifage/Daonil \_\_\_\_\_ x dia
- ( ) Outros \_\_\_\_\_

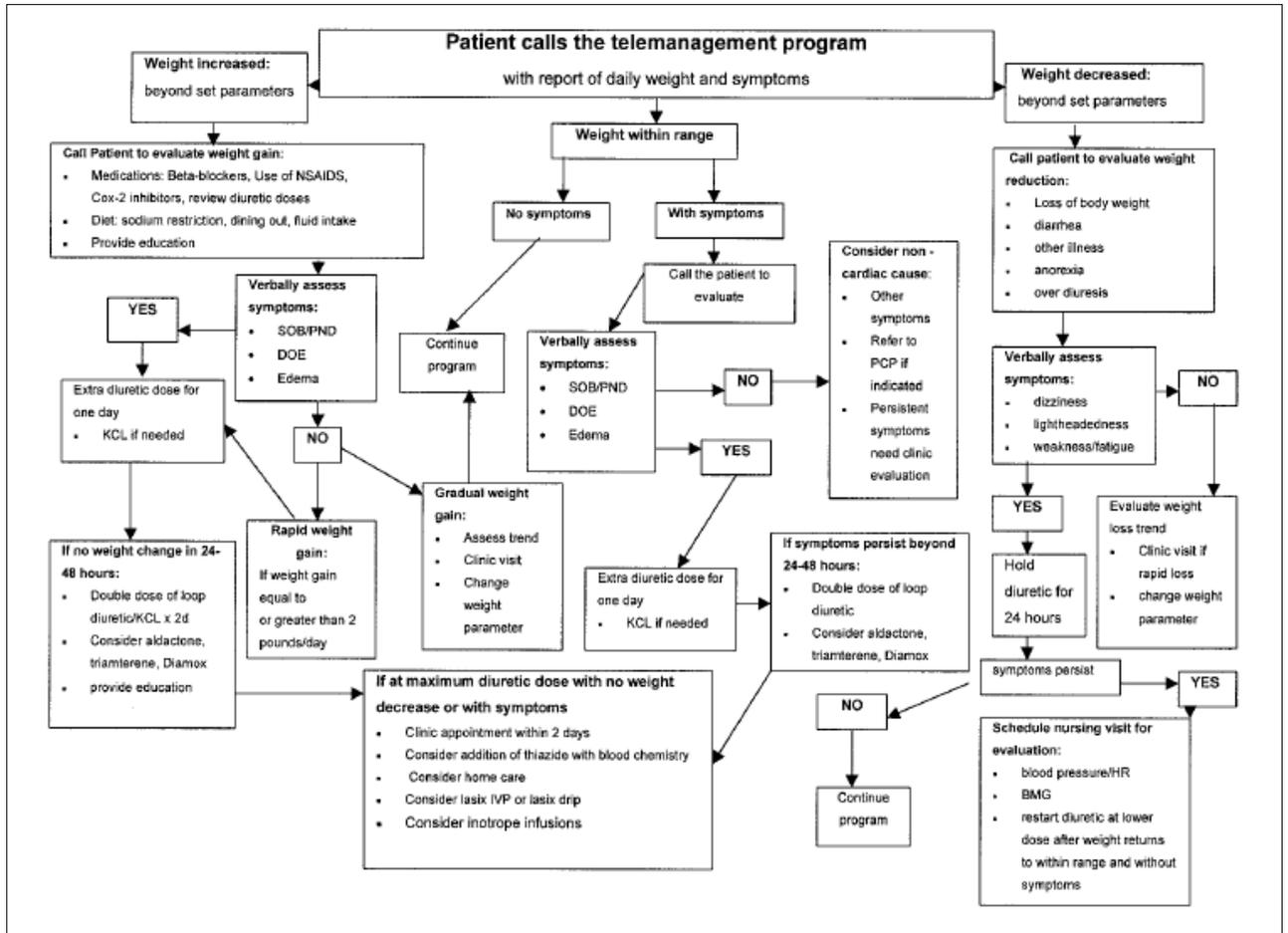
**6 DADOS ECOCARDIOGRÁFICOS**

<b>Data</b>					
FEVE(%)					
Diâmetro sistólico do VE					
Diâmetro diastólico Do VE					
Diâmetro do VD					





## ANEXO A – DIURETIC TREATMENT ALGORITHM



## ANEXO B – ESCORE CLÍNICO DE CONGESTÃO (ECC)

### Escore Clínico de Congestão

Data: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

- **Esteriores crepitantes**  
 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= não está presente  1= 1/4  2= 2/4  3= 3/4  4= 1
  
- **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 ortopnéia na última semana.**  
 0= 1 travesseiro em cama plana.  
 1= É necessário mais de um travesseiro par dormir.  
 2= pelo menos um episódio de DPN (dispnéia 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.  
 1 = classe I  2 = classe II  
 3 = classe III  4 = classe IV

**SOMA TOTAL:** \_\_\_\_\_

**Hepatomegalia**

presente  ausente      Cm do bordo esternal \_\_\_\_\_

**Pressão Arterial:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ( mmHg)

**Frequência Cardíaca:** \_\_\_\_\_ ( ) RR ( ) RI

**ANEXO C – APROVAÇÃO DA PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA****HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO****COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE**

A Comissão Científica e a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, que é reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS como Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB00000921) analisaram o projeto:

**Projeto:** 100376

**Versão do Projeto:** 19/08/2010

**Versão do TCLE:** 17/10/2010

**Pesquisadores:**

MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJO

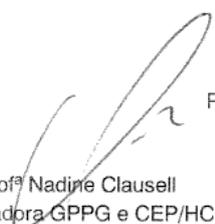
ANDREIA BIOLO

ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

**Título:** VALIDAÇÃO CLÍNICA DO DIURETIC TREATMENT ALGORITHM PARA PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores. Toda e qualquer alteração do Projeto deverá ser comunicada imediatamente ao CEP/HCPA.

Porto Alegre, 29 de outubro de 2010.

  
Profª Nadine Clausell  
Coordenadora GPPG e CEP/HCPA