UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808

Monografia

Letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados

Hélio Macedo Filho

Salvador (Bahia)
Março, 2017

FICHA CATALOGRÁFICA

(elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

M141	Macedo Filho, Hélio Letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados/ Hélio Macedo Filho. (Salvador, Bahia): H, Macedo Filho, 2017 38 f.

Monografia, como exigência parcial e obrigatória para conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Professor orientador: Dr. Luiz Carlos Santana Passos

Palavras chaves: 1. Insuficiência cardíaca aguda. 2. Letalidade hospitalar. 3. Doença de Chagas. I.Passos, LCS. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados.

CDU:

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808

Monografia

Letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados

Hélio Macedo Filho

Professor orientador: **Luiz Carlos Santana Passos**

Monografia apresentada à Coordenação do Componente Curricular MED-B60/2016.2, como pré-requisito para aprovação desse conteúdo curricular da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Salvador (Bahia)
Março, 2017

Monografia: *Letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados*, de **Hélio Macedo Filho**.

Professor orientador: **Luiz Carlos Santana Passos**

COMISSÃO REVISORA:

- **Luiz Carlos Santana Passos** (Presidente), Professor orientador, Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

- **Victor Luiz Correia Nunes**, Professor do Departamento de Patologia e Medicina Legal da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia..

- **André Rodrigues Duraes**, Professor do Departamento de Saúde da Família da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no XII Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2017.

"O futuro pertence àqueles que vêem as oportunidades antes que se tornem óbvias".

John Scully

Ao meu pai, Hélio (*in memorian*), pelo exemplo de homem e de médico
e pelo cuidado e carinho inquestionável.
A minha mãe, pelo amor e cuidado exemplar em todos os momentos.
A minha irmã Silvana e meus irmãos Guilherme Tertuliano e Homero Rodrigo
pelo carinho e companherismo de sempre.
A todos meus familiares e amigos, pelo apoio e amizade.

EQUIPE

- Hélio Macedo Filho, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: heliomfilho.medufba@gmail.com;
- Luiz Carlos Passos, Professor orientador, doutor em Medicina, graduado em Medicina pela UFBA, residência em clínica médica e cardiologia pela USP-SP, docente do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da UFBA. Correio-e: lcpassos@ufba.br;
- Thiago Moreira Trindade, mestrando em Medicina e Saúde, graduado em Farmácia pela UFBA.

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)
- Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES)

FUNDAÇÃO BAHIANA DE CARDIOLOGIA

FONTES DE FINANCIAMENTO

Recursos próprios.

AGRADECIMENTOS

Ao meu professor e orientador, Doutor **Luiz Carlos Santana Passos**, agradeço pela oportunidade, orientação e ensinamentos, mesmo com tantas outras atribuições de médico, professor e gestor, sempre se fez acessivel e disposto para esclarecer minhas dúvidas e me ajudar na elaboração dessa monografia.

Ao farmacêutico e mestre, **Thiago Moreira Trindade**, agradeço pela colaboração e apoio, sem os quais seriam mais difícil a realização desse trabalho.

Aos outros colaboradores, **Grupo de Pesquisa EPICO**, agradeço pela participação e empenho no projeto, fundamentais para a realização dessa monografia.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS, QUADROS E TABELAS **2**

I. RESUMO **3**

II. OBJETIVOS **4**

II. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA **5**

III. METODOLOGIA **8**

IV. RESULTADOS **11**

V. DISCUSSÃO **16**

VI. CONCLUSÃO **20**

VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS **21**

VIII. ANEXOS

- **ANEXO I: Comprovante de aprovação no CEP** **24**
- **ANEXO II: TCLE** **27**
- **ANEXO III: Ficha de registro de dados** **30**

INDICE DE TABELAS

TABELA I. Características gerais dos pacientes do estudo 10

TABELA II. Etiologias da IC dos pacientes do estudo 11

TABELA III. Evolução hospitalar dos pacientes do estudo 11

TABELA IV. Comparação das variáveis clinicas de admissão dos pacientes do estudo de acordo a presença da etiologia chagásica 12

TABELA V. Comparação das variáveis de desfechos clinicos durante o internamento dos pacientes do estudo de acordo a presença da etiologia chagásica 13

TABELA VI. Letalidade na ICA em outros estudos 16

TABELA VII. Comparação de estudos sobre letalidade hospitalar entre pacientes com ICA de etiologia chagásica e não chagásica 18

I. RESUMO

Letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados

Objetivos:

Determinar a letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda (ICA) em hospitais de referência e avaliar se a etiologia chagásica é um preditor de pior prognóstico.

Fundamentação teórica:

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa, via final comum das principais cardiopatias. A Insuficiência Cardíaca Aguda (ICA) é caracterizada como início rápido ou mudança clínica dos sinais e sintomas de IC, levando a necessidade urgente de terapia. A doença de Chagas ainda é uma etiologia bastante prevalente em nosso meio, porém, pouco estudada no que se refere a sua fase descompensada da IC.

Metodologia:

Coorte retrospectiva com 538 pacientes hospitalizados por ICA, entre julho de 2009 a março de 2014, em um hospital público (HUPES) e um privado (FBC), no estado da Bahia.

Resultados:

A letalidade hospitalar (LH) foi de 7,5% nos pacientes estudados. Os chagásicos apresentaram na admissão hospitalar: uma idade média inferior (56,2 *vs.* 63,6 anos; $p < 0,001$), PA mediana inferior (100 x 60 *vs.* 130 x 80 mmHg; $p < 0,001$), FEVE média inferior (31,4 *vs.* 42,9%) e uma menor prevalência de HAS (43,4 vs. 80,8%; $p < 0,001$), Diabetes (7,2 *vs.* 30,4%) e IRC (13,3 *vs.* 28,9%). Durante a internação apresentaram um maior uso de aminas vasoativas (28,9 *vs.* 19,3; $p = 0,048$) e mais implantação de dispositivo cardíaco (15,9% *vs.* 5,3%; $p < 0,001$). A LH foi maior nos paciententes chagásicos (10,8% *vs.* 6,6%), porém não estatisticamente significante ($p = 0,175$).

Discussão:

A LH na ICA nesse estudo se mostrou semelhante aos realizados no país e em outras partes do mundo, principalmente quando comparadas a hospitais de referência. Apesar da existência de achados clínicos, tanto na admissão quanto durante o internamento hospitalar, relacionados a marcadores de pior prognósticos, os pacientes chagásicos com ICA não apresentaram uma maior letalidade hospitalar (pior prognóstico) em relação aos não chagásicos.

Conclusão:

A letalidade hospitalar dos pacientes do ICA foi semelhantes a outros estudos realizados em hospitais de referência. A doença de Chagas, como etiologia da ICA, nesse estudo, não se mostrou como um preditor de pior prognóstico (letalidade) para essa doença.

Palavras-chave: insuficiência cardíaca aguda; letalidade hospitalar; doença Chagas.

II. OBJETIVOS

- Determinar a letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais de referência em cardiologia em Salvador na Bahia;
- Avaliar se a etiologia chagásica é um preditor de pior prognóstico (letalidade) nos episódios de descompensação aguda.

III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A Insuficiência Cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa, via final comum das principais cardiopatias. É caracterizada pela incapacidade do coração em bombear o sangue em um volume satisfatório para atender as necessidades metabólicas dos órgãos e tecidos[1]. Essa síndrome vem crescendo tanto em prevalência quanto em incidência, e também está associada a taxas crescentes de mortalidade e hospitalizações[1,2]. A insuficiência cardíaca aguda (ICA) ou IC descompensada é caracterizada como início rápido ou mudança clínica dos sinais e sintomas de IC, levando a necessidade urgente de terapia[3,4]. O quadro de ICA pode ainda ser inédito ou devido à piora de uma IC pré-existente. Estima-se que 30% dos pacientes são re-hospitalizados no primeiro ano de acometimento e que a mortalidade pode ser superior a 50% em 5 anos [5]. A evolução natural desta doença é marcadamente ruim, com altas taxas de óbito. Dados do estudo de Framingham revelam mortalidade em 5 anos superior a 60%[5].

A taxa de letalidade hospitalar (LH) na ICA se refere a razão entre o número de óbitos hospitalares em pacientes acometidos por essa doença e o total de pacientes internados pela mesma em um determinado intervalo de tempo. Pode ser utilizada como um importante marcador de gravidade da doença em sua fase aguda. Estudos em diferentes países em diversos continentes registram altas taxas de LH na insuficiência cardíaca aguda. Nos EUA, um estudo realizado em 5602 pacientes internados entre os anos de 2005 e 2011, em quatro diferentes Estados, mostrou uma taxa de LH por ICA de 2,7%[6]. Um estudo polonês, realizado entre outubro de 2008 e novembro de 2009, em 270 pacientes com ICA internados em um centro especializado de cardiologia, registrou uma taxa de LH de 8,5%[7]. Segundo seus autores essa alta taxa pode estar relacionada ao fato de tratar-se de um centro especializado em que normalmente são atendidos pacientes mais graves. O mesmo não aconteceu no estudo americano, pois os centros envolvidos não possuem esse perfil. Em um centro especializado de cardiologia, em Portugal, um estudo realizado com 201 pacientes com ICA durante o ano de 2010, foi identificado uma taxa de LH de 5,5%[8]. Um estudo realizado na África subsaariana, em 12 hospitais universitários não especializados em cardiologia, em 9 países, entre os anos de 2007 e 2010, com 1006 pacientes com ICA, foi encontrada uma taxa de LH de 4,2%[9]. Em ressalva, a letalidade hospitalar tende a variar também de acordo ao grau de especialização dos centros envolvidos, isso pode explicar também a variação entre esses estudos, além de fatores relacionados ao estado de saúde dessas populações. Quanto mais especializado os centros de atendimento, mais grave tende a ser o quadro geral dos pacientes e mais alta as taxas de letalidade.

No Brasil, em 2016, houve 200.265 internamentos por IC e foi registrado uma mortalidade hospitalar de 10,9%[10]. Em 2008, foi publicado o resultado de uma coorte[11] de pacientes com ICA

admitidos em um hospital de São Paulo e foi observado uma taxa de LH de 8,8%, e taxa de re-internamento hospitalar de 51,2%. Em 2016, na Bahia, houve 15.060 internamentos por IC e uma taxa de mortalidade hospitalar de aproximadamente 10,0%[10]. Um estudo publicado em 2006, em Salvador, observou taxa de LH em pacientes admitidos com IC em unidade de terapia intensiva em um hospital particular de 17,4%[12]. De acordo com esse mesmo estudo, essa taxa elevada pode está relacionada ao fato de se tratar de uma unidade de cardiológia intensiva, onde tendem a se concentrar pacientes com quadros mais graves da doença.

A distribuição etiológico da ICA pode sofrer variações de acordo as características da população estudada. Na Europa, em um estudo polonês[7], as etiológias se distribuiu em: 55% isquêmica, 24% hipertensiva, 21% valvular e 8% miocardites/infecciosas. No estudo português[8], foi encontrado a seguinte distribuição etiológica da ICA: hipertensiva 66,2%, isquêmica 38,3%, valvular 14,9% e dilatada 7,5%. Um estudo realizado em São Paulo[13], em 1998, observou a etiologia isquêmica em 32,6%, valvular em 22,1% e chagásica em 6,2%. Um estudo[10], realizado em São Paulo, em 2008 encontrou 28,9% isquêmica, 27% hipertensiva e 21,7% chagásica. No Rio de Janeiro foi observada etiologia isquêmica em aproximadamente 66%[14]. Na Bahia[12], em recente publicação observou-se etiologia isquêmica em 49,2%, hipertensiva em 25,8%, valvular em 11,7% e chagásica em 9,8%. A etiologia chagásica , aparece em maior proporção nos estudos brasileiros em relação aos europeus, provavelmente, por conta da sua maior prevalência em nosso meio.

A doença de Chagas é uma zoonose de alta predominância no continente americano com forte prevalência no Brasil. Acredita-se que essa doença não havia atingido o homem até a colonização europeia, quando novas relações de produção, ocupação da terra e novas formas de moradia (casas de pau-a-pique e casebres de palha). A doença resulta da infecção pelo protozoário, Trypanossoma cruzi, descrito em 1909 pelo médico e pesquisador brasileiro, Carlos Chagas. Segundo estimativas da OMS, aproximadamente 6 a 7 milhões de pessoas infectadas pelo *Trypanosoma cruzi* em todo o mundo, sendo a maioria na América Latina[15]. Estimativas recentes, com base nos dados de 2010, indicam que o Brasil possui em torno de 1.156.821 infectados [16].

Dos indivíduos com envolvimento cardíaco, o tipo mais prevalente de acometimento orgânico da doença de Chagas, 20 a 30% irão desenvolver miocardiopatia chagásica crônica, a forma mais grave da doença, com elevados índices de morbidade e mortalidade, seja por falência miocárdica ou por morte súbita[17,18]. Estudos sugerem que os pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia chagásica têm um pior prognóstico em relação aos não chagásicos[19,20,21,22]. Porém, no que se refere a fase de descompensação aguda, período em que normalmente ocorre a internação hospitalar, ainda existem poucos estudos na literatura[22]. Diante desse contexto, buscamos analisar se a etiologia

chagásica é ou não um preditor de pior prognóstico (letalidade) nos episódios de ICA descompensada nos pacientes desse estudo.

IV. METODOLOGIA

Esse trabalho é uma sub-análise que faz parte de um estudo mais amplo, existente desde 2009, denominado de Estudo para Identificação de Causas Tratáveis e Otimização Terapêutica da Insuficiência Cardíaca (EPICO), realizado em hospitais especializados em cardiologia, os quais são também instituição de ensino. O estudo foi realizado em pacientes hospitalizados por Insuficiência Cardíaca descompensada (IC aguda ou agudizada) em um hospital público (HUPES) e privado (Fundação Bahiana de Cardiologia) do estado da Bahia.

a. Desenho do estudo:

Coorte prospectiva com 538 pacientes hospitalizados por ICA em dois centros de referência em Salvador na Bahia, entre julho de 2009 a março de 2014.

b. Definições de Insuficiência Cardíaca:

Utilizando critérios estabelecidos pela Sociedade Europeia de Cardiologia, a Insuficiência Cardíaca foi definida pela presença de pelo menos uma característica incluída em cada grupo abaixo:

1. Presença de algum sintoma compatível com a síndrome: dispneia em repouso e/ou dispneia aos pequenos esforços;
2. Presença de algum sinal compatível com a síndrome: crépitos em campos pulmonares, estase de jugulares, hepatomegalia, edema de membros inferiores;
3. Evidência objetiva de alguma alteração na estrutura ou função cardíaca em repouso: terceira bulha, sopro, cardiomegalia, anormalidade no ecocardiograma transtorácico.

A ICA foi caracterizada como início rápido ou mudança clínica dos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, resultando na necessidade urgente de tratamento.

c. Critérios de inclusão:

1- Pacientes que preencheram os critérios previamente estabelecidos para o diagnóstico de Insuficiência Cardíaca Descompensada nos últimos 15 dias, com necessidade de internação hospitalar;

2- Concordância em participar do estudo, assumida pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

3- Registro em uma instituição de saúde participante do estudo.

d. Critérios de exclusão:

1- Pacientes com doença concomitante fora de perspectiva terapêutica e sobrevida estimada inferior a um ano;
2- Participação em outro protocolo de pesquisa;
3- Paciente em uso de drogas vasoativas venosas por período superior a 48 horas.

e. Procedimentos:

O intervalo considerado para observação dos pacientes foi compreendido entre a admissão hospitalar e a alta. Os pacientes foram identificados através de informações referentes à internação através do prontuário médico, com o intuito de confirmar o diagnóstico de insuficiência cardíaca descompensada como causa da internação. A confirmação do diagnóstico foi realizada pela presença de sinais e/ou sintomas associados à evidência ecocardiográfica de insuficiência cardíaca. Uma vez confirmado o diagnóstico, a coleta de dados iniciou-se após autorização do paciente mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, conforme anexo III. Os pacientes foram entrevistados por participantes treinados do EPICO (estudantes de medicina, pós-graduando e médicos residentes), responsáveis pela coleta de dados e outras informações que não constavam no prontuário. Os dados clínicos, laboratoriais, uso de medicamentos e exames complementares realizados no período da hospitalização foram obtidos por meio da análise dos prontuários médicos. Todos esses dados foram coletados e preenchidos em uma ficha de observação clínica, conforme anexo IV, e posteriormente armazenados em um banco de dados desenvolvido para registrar os dados dos pacientes para análise estatística.

f. Variáveis:

As variáveis analisadas na admissão foram: idade, gênero, cor da pele, escolaridade, renda familiar aproximada, tempo de dias de hospitalização, diagnóstico prévio de insuficiência cardíaca, número de internamentos no último ano, pressão arterial, frequência cardíaca, motivo do internamento, etiologia da insuficiência cardíaca, comorbidades (hipertensão arterial sistêmica, diabetes, DPOC, asma, dislipidemia, insuficiência renal crônica, obesidade, acidente vascular cerebral, tabagismo, ex-tabagismo e câncer), fator precipitante da descompensação, classe funcional de acordo com a New York Heart Association (NYHA), laudo eletrocardiográfico, radiografia do tórax, variáveis laboratoriais e ecocardiográficas. Na evolução hospitalar foram analisados: dados laboratoriais (valores de hemoglobina, hematócrito, creatinina, ureia, sódio e potássio),

medicamentos utilizados, necessidade de internamento em UTI, uso de drogas vasoativas, complicações clínicas (sepse, infecção, trombose venosa, embolia pulmonar, hipercalemia, insuficiência renal aguda, diálise, arritmias e morte) e necessidade de intervenção e procedimentos (implante de cardiodesfibrilador implantável, marca-passo, ressincronizador, angioplastia, cirurgia cardíaca, revascularização miocárdica, troca valvular).

g. Análise estatística:

A analise estatística foi realizada utilizando o programa computacional SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) na versão 12 para Windows. As variáveis quantitativas foram descritas usando a média e a mediana como medidas de tendência central e o desvio padrão (DP) ou o intervalo interquartílico (IQ) como medidas de dispersão, de acordo com as características de cada variável. Já as variáveis qualitativas foram expressas como frequência e percentual. A comparação de médias foi feita utilizando o teste T e o teste Qui-quadrado. A comparação de proporções foi feita usando o Qui-quadrado ou o teste exato de Fisher. Para a comparação de variáveis contínuas, foi usado o teste de Mann-Whitney ou o teste T de Student. O nível de significância de 5% foi adotado para a rejeição da hipótese nula.

h. Aspectos éticos:

O estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa locais (Parecer/Resolução Nº 008/2009 e Registro CEP 029/09), conforme anexo III.

V. RESULTADOS

Foram admitidos nesse estudo um total de 538 pacientes (Tabela 1). A média de idade desses participantes foi de 66,77 anos, com um desvio padrão de 15,01. Em relação ao sexo, 290 (52,7%) foram do sexo masculino e 260 (47,3%) do sexo femino. Quanto ao tempo de internamento desses participantes, foi obtida uma mediana de 11,0 dias com amplitude interquartil (AIQ) de 14. Em relação a presença de comorbidades, foi observado que 408 (75,1%) apresentaram Hipertensão Arterial Sistemica (HAS), 177 (37,5%) apresentaram Fibrilação ou *Flutter* atrial, 145 (26,7%) apresentaram Diabetes Mellitus (DM) e 142 (26,2%) apresentaram Insuficiência Renal Crônica (IRC). Quanto à Pressão Arterial na admissão, registramos uma Pressão Arterial Sistólica (PAS) com mediana de 120 (e amplitude interquartil de 37) e uma Pressão Arterial Diastólica (PAD) com mediana de 80 (e amplitude interquartil de 21). A Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo (FEVE) média desses pacientes foi de 41,2%, com um desvio padrão (DP) de 20,7. Quanto aos níveis de sódio de sódio na admissão, 100 (22,3%) pacientes apresentaram, hiponatremia (sódio maior ou igual a 146 mEq/L).

Tabela 1 - Características gerais dos pacientes do estudo (n = 538):

CARACTERÍSTICAS	Resultados
Media de Idade (DP)	66,77 (± 15,01)
Sexo n (%):	
- Masculino	290 (52,7%)
- Feminino	260 (47,3%)
Tempo (dias) de internamento mediana (AIQ):	11,0 (14)
Comorbidades n (%):	
- HAS	408 (75,1%)
- Fibrilação/*Flutter* atrial	177 (37,5%)
- DM	145 (26,7%)
- IRC	142 (26,2%)
Pressão Arterial mediana (AIQ):	
- Sistólica	120,00 (±37)
- Diastólica	80 (±21)
FEVE media % (DP):	41,2% (±20,7)
Dados laboratoriais:	
- Hiponatremia n (%):	100 (22,3%)

Quanto à etiologia da insuficiência cardíaca dos participantes (Tabela 2), foi identificado que a isquêmica foi a mais prevalente, estando presente em 200 (37,2%) pacientes. A etiologia chagásica foi identificada em 83 (15,4%) pacientes, a hipertensiva em 80 (14,%), a valvular em 76 (14,1%), a reumática em 10 (1,9%) e a alcóolica em 6 (1,1%). Além disso, 35 (6,5) pacientes apresentaram outras causas menos prevalentes e 48 (8,9%) pacientes foram classificados como portadores de IC idiopática.

Tabela 2 – Etiologias da IC dos pacientes do estudo:

Etiologias	Resultados n (%)
Isquêmica	200 (37,2%)
Chagásica	83 (15,4%)
Hipertensiva	80 (14,9%)
Valvar	76 (14,1%)
Reumática	10 (1,9%)
Alcoólica	6 (1,1%)
Idiopática	48 (8,9%)
Outras	35 (6,5%)

Em relação a evolução hospitalar de todos os pacientes da amostra estuda (Tabela 3), registramos a internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), ocorridas em 181 (33,1%) pacientes e episódios de Insuficiência Renal Aguda (IRA), registradas em 180 (31,1%) pacientes, como as complicações mais prevalentes nesse grupo. Além dessas, foram identificadas como complicações no decorrer do internamento: uso de amina vasoativa em 114 (20,7%) pacientes, sepse ou choque em 73 (13,4%), infecção (dos tratos respiratório e urinário) em 55 (10,0%), implantação de disposivitos cardíaco em 38 (6,9%), dialise em 14 (2,6%), Trombose Venosa Profunda ou Tromboembolismo Pulmonar (TVP/TEP) em 6 (1,1%) pacientes. Além desses desfechos, foi observado a ocorrência de óbito de 41 (7,5%) pacientes, isto é, o que determina uma letalidade hospitalar na insuficiência cardíaca aguda de 7,5%, um dos objetivos desse trabalho.

Tabela 3 - Evolução hospitalar dos pacientes do estudo:

Desfechos	Resultados n (%)
UTI	181 (33,1%)
IRA	180 (33,1%)
Uso de Amina Vasoativa	114 (20,7%)
Sepse/Choque	73 (13,4%)
Infecção (ITR/ITU)	55 (10,0%)
Implantação de Dispositivo Cardíacos	38 (6,9%)
Diálise	14 (2,6%)
TVP/TEP	6 (1,1%)
Obítos	41 (7,5%)

Com o intuito de analisar se a etiologia chagásica é um preditor de pior prognóstico na insuficiência cardíaca aguda, a amostra total de pacientes estudados foi divida em dois grandes grupos: chagásicos, com 83 (15,4%) pacientes, e não-chagásicos, com 455 (84,6%) pacientes. Para realizar essa análise foram feitas comparações das características clínicas no momento de admissão

(Tabela 4) e dos desfechos clínicos durante o internamento (Tabela 5) desses dois grandes grupos (chagásicos e não-Chagásicos).

Na análise comparativa das características clínicas durante a admissão hospitalar entre os grupos estudados (Tabela 4), foram encontrados os seguintes resultados. A média de idade dos pacientes chagásicos, 56,2 anos (desvio padrão de ±13,46), é inferior estatisticamente (p < 0,001) em relação aos não chagásicos, 63,6 anos (desvio padrão de ±14,93). Quanto ao sexo, não houve predominacia nos grupos (p = 0,680); entre os chagásicos 55,4% (n = 46) eram do sexo maculino e 44,6% (n = 37) eram do sexo feminino; entre os não chagásicos 53,0% (n = 241) eram do sexo masculino e 47,0% (n = 214) eram do sexo femino. Em relação à pressão arterial (PA), foi observada uma diminuição estatisticamente significante tanto na PA sistólica (P valor < 0,001) quanto na PA diastólica (P valor < 0,001) dos pacientes chagásicos. A mediana da PA sistólica dos chagásicos foi 100 mmHg (AIQ ±23) *vs* 130 mmHg (AIQ ±30) dos não chagásicos e a mediana da PA diatólica dos chagásicos foi 60 mmHg (AIQ ±10) *vs* 80 mmHg (AIQ ±20) dos não chagásicos. Quanto a FEVE média, foi identificado uma diminuição estatisticamente significante (p valor < 0,001) nos pacientes chagásicos, os quais apresentaram 31,4% (DP ±12,3) *vs* 42,9% (DP ±21,5) dos não chagásicos. Em relação à presença de comorbidades cardiovasculares, foi observado que os pacientes chagásicos apresentaram uma prevalência de hipertensão arterial sistêmica estatisticamente menor (p < 0,001) que os não chagásicos, 43,4% (n = 36) *vs* 80,8% (n = 362), já no que se refere a fibrilação atrial e/ou *flutter* atrial, apesar da menor prevalência nos chagásicos, 32,5% (n = 25) vs 39,0% (n = 150) nos não-chagásicos, não houve significância estatística (p = 0,284). Quanto à presença de outras comorbidades, os chagásicos apresentaram menos diabetes (p < 0,001) e menos insuficiência renal crônica (p = 0,003); a prevalência da primeira em chagásicos foi de 7,2% (n = 6) *vs* 30,4% (n = 136) em não chagásicos, e da segunda foi de 13,3% (n = 11) *vs* 28,9% (n = 129).

Tabela 4 - Comparação das variáveis clinicas de admissão dos pacientes do estudo de acordo a presença da etiologia chagásica:

Variáveis	Chagásicos 15,4% (83)	Não Chagásicos 84,6% (455)	Valor de p
Media de idade (DP)	**56,2 (±13,46)**	**63,6 (±14,93)**	**< 0,001**
Sexo:			0,680
- Masculino n (%)	46 (55,4%)	241 (53,0%)	
- Feminino n (%)	37 (44,6%)	214 (47,0%)	
PA na admissão:			
- Sistólica, mediana (AIQ)	**100 (±23)**	**130 (±30)**	**< 0,001**
- Diastólica, mediana (AIQ)	**60 (±10)**	**80 (±20)**	**< 0,001**
FEVE media % (DP)	**31,4% (±12,3)**	**42,9% (±21,5)**	**< 0,001**
Doenças Cardiovasculares:			

- HAS n (%)	**36 (43,4%)**	**362 (80,8%)**	**< 0,001**
- FA/Flutter Atrial n (%)	25 (32,5%)	150 (39,0%)	0,284
Outras Comorbidades:			
- Diabetes n (%)	**6 (7,2%)**	**136 (30,4%)**	**<0,001**
- IRC n (%)	**11 (13,3%)**	**129 (28,9%)**	**0,003**

Na análise comparativa dos desfechos clínicos no período de internamento hospitalar entre os grupos estudados (Tabela 5), foram encontrado os seguintes resultados. O tempo de internamento, (contabilizado em dias) não diferiu significativamente entre os grupos (p = 0,2), os chagásicos apresentaram uma mediana de 13 (AIQ ±21,0) *vs* 11 (AIQ ±13,0) dos não chagásicos. A ocorrência de infecções nesse período foi bastante semelhante entre os grupos (p = 0,922), os chagásicos foram acometidos em 9,8% (n = 8) *vs* 10,1% (n = 46) dos não chagásicos. No caso de trombose venosa profunda (TVP) e/ou tromboembolismo pulmonar (TEP), apesar de não ter ocorrido no grupo de chagásicos, 0% (n = 0) e registrado uma certa porcentagem no grupo dos não chagásicos, 1,3% (n = 6), não houve significância estatística (p = 0,597) nesse quesito. Em relação à insuficiência renal aguda (IRA), houve uma frequência um pouco maior nos chagásicos, 39,8% (n = 33) *vs* 31,8% (n= 143) nos não chagásicos, mas essa diferença não foi estatisticamente significante (p = 0,159). Não houve significância estatística também quanto a realização de diálise (p = 0,463), os chagásicos registraram uma frequência de 3,7% (n = 3) *vs* 2,5% (n = 11) nos não chagásicos. Da mesma forma, foi observado que, em relação à ocorrência de sepse e/ou chque, os chagásicos apresentaram 15,7% (n = 13) *vs* 13,1% (59) nos não chagásicos, portanto, não foi estatisticamente significante (p = 0,527). Porém, em se tratando de uso de aminas vasotativas, foi observada uma maior incidência, estatisticamente sigificante (p = 0,048), no grupo dos chagásicos, registrando 28,9% (n = 24) *vs* 19,3% (n= 88) em não chagásicos. O mesmo aconteceu no que se refere à implantação de dispositivo cardíaco, houve uma maior frequência, com significância estatística (p valor < 0,001), nos chagásicos em relação aos não chagásicos, 15,9% (n = 13) *vs* 5,3% (n = 24). Mas, em se tratando de internação ou transferência para Unidade de Terapia Intensiva durante o internamento, apesar de uma discreta maior frequência nos chagásicos, 32,5% (n = 27) *vs* 30% (n = 149) nos não chagásicos, não houve significância estatística (p = 0,938). O mesmo aconteceu em relação à ocorrência de óbito no decorrer do internamento (letalidade hospitalar), em que houve uma maior incidência nos chagásicos, 10,8% (n = 9) *vs* 6,6% (n = 30), mas não foi estatisticamente significante (p = 0,175).

Tabela 5 - Comparação das variáveis de desfechos clinicos durante o internamento dos pacientes do estudo de acordo a presença da etiologia chagásica:

Desfechos	Chagásicos	Não Chagásicos	Valor de p
Tempo (dias) de Internamento, mediana (AIQ)	13 (±21,0)	11 (±13,0)	0,200
Infecção n (%)	8 (9,8%)	46 (10,1%)	0,922
TVP/TEP n (%)	-	6 (1,3%)	0,597
IRA n (%)	33 (39,8%)	31,8 (143)	0,159
Diálise n (%)	3 (3,7%)	11 (2,5%)	0,463
Sepse/Choque n (%)	13 (15,7%)	59 (13,1%)	0,527
Uso de aminas vasoativas n (%)	**24 (28,9%)**	**88 (19,3%)**	**0,048**
Implantação de Dispositivo n (%)	**13 (15,9%)**	**24 (5,3%)**	**< 0,001**
UTI n (%)	27 (32,5%)	149 (30,0%)	0,938
Óbito n (%)	9 (10,8%)	30 (6,6%)	0,172

VI. DISCUSSÃO

As características gerais dos pacientes desse estudo está semelhante às de outros estudos sobre insuficiência cardíaca descompensada realizados no país[11,12,23]. Em relação aos outros estudos internacionais o perfil epidemiológico difere em alguns aspectos. Um dos motivos é o fato da doença de Chagas ser uma das causas mais prevalentes em nosso meio.

A LH dos pacientes acompanhados nesse estudo foi de 7,5%. Esse resultado foi semelhante à outros trabalhos (Tabela 6), como: um estudo polonês [3], nos anos de 2008 e 2009, com 270 pacientes em episiódio de descompensação aguda da insuficiência cardíaca em um hospital de referência, no qual foi encontrada uma letalidade de 8,5%; um estudo realizado no Brasil, mais especificamente, em um hospital especializado na cidade de São Paulo em 2008, onde foi determinada um letalidade hospitalar de 8,8%[11] e , além disso, se assemelha as taxas de mortalidade hospitalar registradas no DATASUS[10], referente tanto ao Estado da Bahia quanto ao território nacional.

Tabela 6 – Letalidade na ICA em outros estudos:

AUTOR/ANO	Origem	Perfl hospitalar/estudo	n	Letalidade Hospitalar
LATADO, 2006	Brasil	Unidade de terapia intensiva	299	**17%**
ZOGHI, 2008	Turquia	Centro de referência terciária.	85	**11,7%**
BARRETO, 2008	Brasil	Hospital terciário	263	**8,8%**
BIEGUS, 2011	Polônia	Centro especializado para casos graves de IC.	270	**8,5%**
PATEL, 2014	EUA	Multicêntrico em hospitais não especializados	5602	**7%**
PINHO-GOMES, 2013	Portugal	Departamento de cardiologia	201	**5,5%**
LEE, 2014	Coreia	Multicêntrico; hospitais universitários terciários;	5000	**5,2%**
MARTIN-SANCHEZ, 2013	Espanha	Multicêntrico	4424	**4,5%**
DAMASCENO, 2012	África (9 países)	África 9 países; Multicêntrico (hospitais universitários)	1006	**4,2%**
MARTIN-SANCHEZ, 2014	Espanha	Multicêntrico	819	**2,7%**

É importante ressaltar que a LH pode variar por motivos como: o perfil do hospital em que o estudo foi realizado, já que os centros de referência em cardiologia e de terapia intensiva tendem a concentrar pacientes mais graves que os hospitais mais gerais. Isso pode ser observado quando

comparamos os resultados obtidos nesse trabalho aos encontrados em um estudo multicêntrico norteamericano[6], em hospitais gereais de quatro diferentes Estados, sendo obtida uma taxa de letalidade hospitalar de 2,7%. E ao perfil do estudo, que, a depender dos critérios de inclusão e exclusão, é possível selecionar pacientes mais ou menos graves, como ocorreu em um estudo realizado em 2010, no Hospital de Cotoxó[22], em São Paulo, onde foi selecionado apenas pacientes com perfil clínico-hemodinâmico C, portanto mais graves, obtendo uma taxa de letalidade hospitalar de 11,0%.

Em se tratando da investigação sobre prognóstico dos grupos chagásicos e não-chagásicos podemos destacar alguns resultados, tanto em relação às caracteristicas clínicas dos pacientes na admissão quanto aos desfechos clínicos durante o internamento, que contribuem para esse fim. Os resultados discutidos a seguir, estão relacionados à marcadores de pior prognósticos recomendados pela última diretriz nacional sobre o tema[24].

No que se refere ao primeiro momento, na admissão dos pacientes, podemos observadar três fatores importantes. O primeiro deles é a idade. O grupo de pacientes chagásicos apresentaram uma média de idade estatisticamente inferior ao grupo de não-chagásicos (56,2 *vs* 63,6 anos), sugerindo que esses pacientes evoluem para a insuficiência cardíaca descompensada em um período mais precoce, o que denota um fator negativo relacionado relacionado a um pior prognóstico. O segudo fator é a pressão arterial. O grupo de pacientes chagásicos apresentou uma menor mediana de pressão arterial na admissão, tanto sistólica quanto diastólica, em relação ao grupo de não chagásicos (100 x 60 mmHg vs. 130 x 80 mmHg), o que denota uma maior tendência a hipotensão e choque, complicações graves da insuficiência cardíaca descompensada que está diretamente relacionada a um pior prognóstico. O terceiro fator é a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE). Os pacientes chagásicos apresentaram uma FEVE média inferior (31,4% *vs* 42,9%), o que reflete uma função cardíaca mais comprometida em relação ao outro grupo de pacientes, sendo então um outro fator negativo entre os chagásicos.

Já em relação ao segundo momento, o período de internação hospitalar dos pacientes, identificamos outros dois fatores importantes. O primeiro dele é o uso de aminas vasoativas. O grupo de chagásicos apresentou uma maior necessidade de uso dessas drogas durante o internamento em relação ao grupo de pacientes não chagásicos (28,9% *vs* 19,3%). A necessidade de uso dessa classe de medicamentos sugere uma tendência a choque cardiogênico, o que é um fator relacionado a pior prognóstico. O segundo, refere-se à necessidade de implantação de dispositivos cardíacos, tendo também, os pacientes chagásicos, apresentado um maior uso desse recurso em relação aos não chagásicos (15,9 *vs* 5,3%). Seu uso sugere uma disfunção grave do coração que pode levar a curto ou a longo prazo à morte ou a necessidade de transplante, estando então relacionado a um pior prognóstico.

Apesar desse estudo ter encontrado associação de variáveis relacionados a marcadores de pior prognóstico na insuficiência cardíaca aguda, tanto no momento da admissão hospitalar (idade, pressão arterial e FEVE) quanto no período de internamento (uso de amina vasoativa e implantação de dispositivo), no grupo de pacientes de etiologia chagásica em relação grupo de etiologias não chagásicas, o mesmo não ocorreu no que se refere a letalidade hospitalar, sugerindo que, nos pacientes desse estudo, a etiologia chagásica não se mostrou como preditor de pior prognóstico na ICA descompensada. Os pacientes chagásicos apresentaram uma taxa de LH maior, em relação ao outro grupo (10,8% *vs* 6,6%), porém esse achado não foi estatisticamente significante nesse estudo.

Um estudo realizado em 2008, em São Paulo[23], com 417 pacientes hospitalizados por IC descompensada, onde 15,1% eram chagásicos, encontrou resultados semelhantes aos deste trabalho. Na comparação dos grupos, os chagásicos eram mais jovens (47,6 *vs* 53,8 anos, $p < 0,001$) e apresentavam, em média, PA sistólica menor (96,7 *vs* 111,2 mmHg, $p < 0,001$) e fração de ejeção inferior (32,7 vs. 36,4%, $p < 0,001$). Porém, a presença de hipotensão necessitando de inotrópicos, não diferiram nos dois grupos, não sendo observado no presente estudo. A taxa LH dos pacientes desse estudo foi um pouco superior a encontrada no estudo atual (tabela 7). Na comparação entre os grupos (chagásicos e não chagásicos), apesar da maior taxa apresentada por esse primeiro, não houve também diferença estatisticamente significante, achado semelhante ao do estudo atual.

Tabela 7 – Comparação de estudos sobre letalidade hospitalar entre pacientes com ICA de etiologia chagásica e não chagásica:

Estudos	LH geral	LH chagásicos	LH não chagásicos	Valor de P
Estudo atual	7,5%	10,8%	6,6%	0,172
Cardoso et al. 2010. Brasil (SP). Coorte com 100 pacientes: **- Perfil clinico-hemodinâmico C,** **- FEVE <45% e** **- CF IV**	11%	11,94%	9,09%	0,670

É importante ressaltar uma característica desse estudo que pode ser considerada uma limitação. Esse trabalho foi realizado em dois hospitais diferentes de Salvador, ambos de referência em cardiologia. Um deles é um hospital universitário público, que atende pacientes, na maioria das vezes, sem seguro privado de saúde e em condições socioeconômica menos favoráveis, da capital e de diversas regiões do Estado. O outro, é um hospital privado que atende pacientes, na maioria das vezes em condições socioecomicas mais favoráveis, em geral, da capital e também de diversas

regiões do Estado, por meio de pagamento direto e de alguns seguros privados de saúde. Apesar do estudo ter acontecido em dois centros diferentes, a analise dos resultados foi feita de maneira universal, sem separação e comparação entre os grupos de pacientes internados nos dois hospitais. Talvez essa heterogeneidade socioeconômica do estudo, pode significar uma certa diferença na qualidade do cuidado e assistência a saúde entre os grupos misturados, pondendo ou não influênciar na evolução da doença de seus pacientes.

Além disso, podemos registrar como outra limitação, o fato do estudo ter sido realizado em hospitais de ensino, o que reflete a realidade de todos os hospitais da cidade.

VII. CONCLUSÃO

A letalidade hospitalar da insuficiência cardíaca aguda em hospitais especializados de Salvador, se mostrou semelhante àquelas observadas em outros estudos realizados em hospitais de referência em cardiologia tanto no Brasil quanto em outros países.

A doença de Chagas, como etiologia da insuficiência cardíaca aguda, nesse estudo, não se mostrou como um preditor de pior prognóstico (letalidade) para essa doença.

VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Goldman L, Ausiello DA. **Cecil Medicina**. Elsevier Saunders. 2009. 23. 2 v.

2. Schocken DD, Benjamin EJ et al. **Prevention of heart failure: a scientific statement from the American Heart Association Councils on Epidemiology and Prevention**. Circulation. 2008; 117 (19): 2544-65.

3. Teerlink JR. **Diagnosis and management of acute heart failure in Libby**. In: Braunwald E, Libby P, editors. Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine. 8th ed. p. 583.

4. Filippatos G, Zannad F. **An introduction to acute heart failure syndromes: definition and classification**. Heart Fail Rev. 2007. 12 (2): 87-90.

5. Ho KK, Pinsky JL, Kannel WB et al. **The epidemiology of heart failure: the Framingham Study**. J Am Coll Cardio. 1993. v. 22, n. 4 (suppl A), 6A-13A.

6. Patel MD, Kalbaugh CA, Chang PP et al. **Characteristics and outcomes of patients with acute decompensated heart failure developing after hospital admission**. Am J Cardiol. 2014. 114(10):1530-6

7. Beigus J, Zymlinski R, Szachniewicz J et al. **Clinical characteristics and predictors of in-hospital mortality in 270 consecutive patients hospitalised due to acute heart failure in a single cardiology centre during one year**. Kardiol Pol. 2011. 69:997-1005

8. Pinho-Gomes AC, Cardoso JS, Azevedo LF et al. **Characterization of acute heart failure hospitalization in a Portuguese cardiology department**. .Rev Port Cardiol. 2013; 32:567-75

9. Damasceno A, Mayosi BM, Sani M et al. **The causes, treatment, and outcome of acute heart failure in 1006 Africans from 9 countries**. Arch Intern Med. 2012. 172(18):1386–94.

10. Ministério da Saúde. **Sistema de Informações Hospitalares - SIH** [acesso em 05 fevereiro 2017]. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def

11. Barretto AC, Del Carlo CH, Cardoso JN et al. **Hospital readmissions and death from Heart Failure--rates still alarming**. Arq Bras Cardiol. 2008. v. 91, n. 5, p. 335-41.

12. Latado AL, Passos LC, Braga JC et al. **Predictors of in-hospital lethality in patients with advanced heart failure**. Arq Bras Cardiol. 2006. v. 87, n. 2, p. 185-92.

13. Barretto AC, Nobre MR, Wajngarten M et al. **Heart failure at a large tertiary hospital of São Paulo**. Arq Bras Cardiol. 1998. v. 71, n. 1, p. 15-20.

14. Tavares LR, Victer H, Linhares JM et al. **Epidemiologia da Insuficiência Cardiaca Descompensada em Niterói (Projeto EPICA)**. Arq Bras Cardiol. 2004. v. 82, n. 2, p. 121-4, p. 125-8.

15. World Health Organization. **Chagas disease (American trypanosomiasis)**. World Health Organization. 2015 [citado 2015 Nov 13]. Disponível em: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/

16. World Health Organization. **Chagas disease in Latin America: an epidemiological update based on 2010 estimates**. Wkly Epidemiol Rec. 2015. 90(6):33-44.

17. Mady C, Cardoso RHA, Barreto ACP et al. **Survival and predictors of survival in patients with congestive heart failure due to Chagas´s cardiomyopathy**. Circulation 1994. 90:3098-3102.

18. Marin-Neto JA, Simões MV, Sarabanda AVL et al. **Cardiopatia Chagásica. Arq Bras Cardiol**. 1999. 72: 247-63.

19. Freitas HFG, Chizzola PR, Paes AT et al. **Risk stratification in a Brazilian hospital- based cohort of 1220 outpatients with heart failure: role of Chagas' heart disease**. Int J Cardiol. 2005. 102:239-247.

20. Madi C, Cardoso RH, Barreto ACP et al. **Survival and predictors of survival in patients with congestive heart failure due to Chagas' cardiomiopathy**. Circulation. 1994. 90:3098-102.

21. Oliveira Junior MT. **Características clínicas e prognóstico de pacientes chagásicos e não chagásicos com insuficiência cardíaca congestiva avançada**. TESE- São Paulo: Universidade de São Paulo; 1999.

22. Cardoso J, Novaes M, Ochiai M et al. **Cardiomiopatia chagásica: Prognóstico no perfil clínico Hemodinâmico C**. Arq Bras Cardiol. 2010. 95(4):518-523.

23. Silva CP, Del Carlo CH, Oliveira Junior MT et al. **Why do patients with chagasic cardiomyopathy have worse outcomes than those with non-chagasic cardiomyopathy?**. Arq Bras Cardiol. 2008. v. 91, n. 6 p. 358-62.

24. Sociedade Brasileira de Cardiologia. **II Diretriz de Brasileira de Insuficiência Cardíaca Aguda**. Arq Bras Cardiol. 2009; 93 (supl 1): 1-71.

IX. ANEXOS

Comprovantes de aprovação no CEP

Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa da Fundação Bahiana de Cardiologia:

FBC
FUNDAÇÃO BAHIANA DE CARDIOLOGIA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/FBC
FUNDAÇÃO BAHIANA DE CARDIOLOGIA
IORG0006651 e IRB00007977, 12 Novembro 2010 – 12 Novembro 2013
FWA00016800, 06 Janeiro 2010 – 06 de Janeiro 2014

CEP/FBC

Rua das Rosas, Nº 179, Edf. Empresarial San Juan, Sala 301 – Pituba – Salvador – Bahia;
Cep: 41.810-070 - **Tel / Fax:** (71) 3015-2508 - **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br

PARECER / RESOLUÇÃO ADITIVA N.º 075/2011

Registro CEP: 029/2011; PR nº 016/2011 – CEP/FBC.

A Doutora Andrea Cristina Costa Barbosa, orientanda do Professor, Doutor, Luiz Carlos Santana Passos e proponente do **"Protocolo: Estudo Retrospectivo para Identificação de Causas Tratáveis e Otimização Terapêutica da Insuficiência Cardíaca no Estado da Bahia"**, apresentou, em 30 de Junho de 2011, as **correções** procedidas na referida proposição e constantes como **pendências** no Parecer/Resolução nº016/2011 deste Comitê de Ética em Pesquisa, datado de 13 de Junho de 2011.

Procedentes as correções apresentadas fica aprovado o **"Protocolo: Estudo Retrospectivo para Identificação de Causas Tratáveis e Otimização Terapêutica da Insuficiência Cardíaca no Estado da Bahia"**, com liberação imediata.

Notificações Fundamentais: A integral documentação constituinte deste Protocolo, recebido por este Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e que preenche as normas vigentes para análise e deliberação, o qual tem todas suas peças integrantes numeradas e rubricadas pelo Investigador Responsável, bem como o outro exemplar idêntico desta mesma proposição igualmente numerada e autenticada pela Secretária deste Institucional que agora ao Proponente é devolvida, fazem parte, intrínsica e indissociável, desta Resolução. Igual liame preside as **"Recomendações Adicionais"** anexas a esta Resolução, que dispõem sobre as normas legais que normatizam a realização de Pesquisas em Seres Humanos, e o impostergável preenchimento e devolução dos **Relatórios Parciais e Final cujos modelos também seguem apensos**.

APROVADO

Salvador, 06 de Julho de 2011.

Professor, Doutor, Antônio dos Santos Barata
Coordenador – CEP/FBC

Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa do Complexo HUPES (página 1):

MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
IORG0003460. Assurance FWA00002471, October 26, 2010
IRB00004123, October 5, 2007 - October 4, 2010
Rua Augusto Viana, s/nº, Canela – Hospital Universitário Professor Edgard Santos, 1.º andar
Cep: 40.110-160 - Salvador-Bahia telefax.: (71) 3283-8043 e-mail: [illegible] Acesso-que: www.[illegible]

PARECER/RESOLUÇÃO N.º 008/2009

Registro CEP. 029/09. (Este número, bem como o do Parecer acima devem ser citados em correspondências referentes a este projeto).

Título do Projeto. "Estudo para Identificação de Causas Tratáveis e Otimização Terapêutica da Insuficiência Cardíaca no Estado da Bahia – EPICO."

Patrocínio/Financiamento. Indeterminado, a ser suportado, além dos recursos próprios da Entidade sede, pelo Pesquisador, esta já definida com um **Orçamento** mínimo anexo.

Pesquisador Responsável. Luiz Carlos Santana Passos, Doutor em Medicina Interna pela Universidade Federal da Bahia e Professor Adjunto da Faculdade de Medicina da Bahia, Especialista em Cardiologia. "Staff" complementar relacionado. "Curriculum Vitae" único, do Pesquisador, apenso.

Instituição Unidade Docente Assistencial de Cardiologia, Hospital Universitário Professor Edgard Santos, Universidade Federal da Bahia, UDAC/HUPES/UFBA.

Área do Conhecimento. Ciências da Saúde - 4.00, Medicina, 4.1; Nível Prevenção, P; Grupo III.

Objetivos. Geral — identificar, em cada paciente, a etiologia e a assistência hospitalar prestada na primeira internação; a eficácia terapêutica e a evolução natural na IC e a final implantação da Telemedicina na UDAC; Específicos — doze (12) parâmetros desdobrados minuciosamente dos gerais, sem divergência dos anteriores.

Resumo. Após **Introdução** concisa e conscientizadora do problema; da revisão de **Literatura** extensa, proficua e abrangente do universo a ser Estudado, vem a **Justificativa** procedente e limitadora dos territórios a serem investigados, — 28 (vinte e oito) micro-regiões do Estado da Bahia, segundo a freqüência decrescente da patologia. O estudo será de coorte prospectiva sem intervenção além da consulta em Prontuários Médicos pelos autores e previamente disponibilizados pelos respectivos guardiões do segredo profissional (Diretor Médico ou Clínico da Entidade a ser estudada) — em pacientes internados com a patologia em hospitais públicos e privados integrados à rede a ser constituída. A **População** abrangerá todos os pacientes internados nestes nosocômios portadores por IC segundo os critérios estabelecidos no Protocolo, mediante os parâmetros de **Inclusão** e **Exclusão** definidos. **Implementação** do Estudo, **Variáveis** a serem consideradas, **Análise Estatística**, **Cronograma, Referências Bibliográficas**, produções científicas publicadas pelo autor e **"Fichas de Admissão, Acompanhamento e Qualidade de Vida"** contemplam a proposta, além do **"Termo de Consentimento Livre e Pré-Esclarecido" (TCLPE)** no qual consta o nome do Médico Especialista Edval Gomes dos Santos Júnior como, também, Entrevistador.

Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa do Complexo HUPES (página 2):

MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
IORG0003460. Assurance FWA00002471, October 26, 2010
IRB00004123, October 5, 2007 - October 4, 2010

Rua Augusto Viana, s/n°, Canela – Hospital Universitário Professor Edgard Santos, 1.° andar
Cep: 40.110-160 – Salvador-Bahia telefax.: (71) 3283-8040 e-mail: [illegible] homepage: [illegible]

Comentários. O Protocolo está inserido nas disposições regulatórias vigentes para Pesquisa Médica em Seres Humanos e apresenta potenciais possibilidades de trazer benefícios para a população a ser estudada e, por via de conseqüência, para todas as comunidades em que incidem a patologia. O **TCLPE** necessita ser retificado quanto ao CEP que precedeu esta análise e tem o compromisso, **"ipso-facto"**, de segui-lo: informar endereço completo deste Institucional, bem como o contato telefônico, em caso de eventual dúvida por parte dos pesquisandos.

Protocolo aprovável com recomendação.

Protocolo aprovado com recomendações

Salvador, 25 de Março de 2009

Professor, Doutor, Antônio dos Santos Barata,
Coordenador – CEP/MCO/UFBA

Observações importantes. Toda a documentação anexa ao Protocolo proposto e rubricada pelo (a) Pesquisador (a), arquivada neste CEP, e também a outra devolvida com a rubrica da Secretária deste (a) ao (à) mesmo (a), faz parte intrínseca deste Parecer/Resolução e nas "Recomendações Adicionais" apensas, **bem como a impostergável entrega de relatórios parciais e final como consta nesta liberação.** (Modelo de Redação para Relatório de Pesquisa, anexo).

TCLE:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ESTUDO EPICO

TÍTULO DO ESTUDO
Estudo para Identificação de Causas Tratáveis e Otimização Terapêutica da Insuficiência Cardíaca.

INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Luiz Carlos Passos

INTRODUÇÃO
Você está sendo convidado(a) para participar de um projeto de pesquisa. Você foi escolhido(a) como candidato(a) para este protocolo de pesquisa por possuir uma doença de coração chamada de Insuficiência Cardíaca, ou seja, uma doença no coração que o deixa mais fraco para bombear o sangue. É importante que você leia com atenção essa descrição do estudo. Caso aceite em participar, é necessário que você saiba sua função neste estudo e a natureza da sua participação, e também que forneça seu consentimento por escrito (é necessário assinar esse termo de consentimento livre e esclarecido, caso decida participar deste estudo).
Leve o tempo que for necessário para fazer todas as perguntas que você queira. O médico e/ou algum integrante da equipe do estudo (enfermeiro, coordenador) lhe explicará todas as palavras ou informações que possam não parecer claras.

NATUREZA E FINALIDADE DO ESTUDO
Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo de observação, ou seja, não haverá nenhuma interferência por parte do grupo de estudo sobre o seu tratamento. Será realizado somente no estado da Bahia, e poderão ser incluídos participantes de qualquer hospital deste estado. A Insuficiência Cardíaca (doença no coração que o deixa mais fraco para bombear o sangue) é muito comum no Brasil e é causa comum de internamento hospitalar e de morte, entretanto existem muitas medicações atuais que podem ajudar no tratamento desta doença, diminuindo a chance de ocorrer graves problemas, como hospitalização e morte. É importante que você saiba que a prescrição destes remédios não sofrerá influência da sua participação ou não neste estudo (o médico que lhe atende terá liberdade de escolher e prescrever a medicação que achar melhor para você).
Outros estudos anteriores verificaram que a prescrição destas medicações pode variar de um hospital ou de uma cidade para outra e também pode não ser usada de forma correta pelo paciente. A finalidade deste projeto de pesquisa é verificar quais medicações para tratamento da Insuficiência Cardíaca estão sendo prescritas e de que forma isto vem sendo feito.

PROCEDIMENTO DO ESTUDO

Um dos médicos responsáveis pelo estudo discutirá o propósito e os procedimentos deste estudo com você e perguntará se está interessado(a) em participar.

Caso você esteja interessado(a) em participar, você será submetido(a) a um rápido exame físico, onde será verificado a sua altura, seu peso, o tamanho de seu abdome (através de fita métrica), pressão arterial e a freqüência cardíaca (número de batimentos do coração em um minuto), além de anotar informações sobre sua história médica passada. O seu prontuário será visto e as medicações prescritas serão anotadas, bem como qualquer alteração de exame ou qualquer outro problema de saúde que possa ocorrer com você durante o seu internamento.

Se aceitar participar, você será acompanhado(a) por um integrante da equipe durante todo tempo de seu internamento. Após a sua alta hospitalar, você será contatado por telefone, carta ou e-mail para retornar para uma consulta com um médico do estudo depois de 1 mês , 3 meses, 6 meses e 12 meses da sua saída do hospital. No momento destas consultas, você deverá realizar:

Uma rápida entrevista e exame físico (se possível) incluindo: altura, peso, tamanho de seu abdome (através de fita métrica), pressão arterial no braço e a freqüência cardíaca (número de batimentos do coração em um minuto);

Será solicitado que preencha um pequeno questionário sobre qualidade de vida;

Serão verificados os remédios em uso;

Você será questionado acerca de problemas de saúde que podem ter ocorrido desde a última consulta, bem como sobre possíveis efeitos colaterais dos remédios em uso.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Por se tratar de estudo observacional, esse projeto de pesquisa não implica em riscos para a sua saúde, e não será feito pela equipe de pesquisa nenhuma medicação ou exame adicional em relação às orientações já feitas pelo seu médico assistente.

O benefício da participação deste estudo é o de ajudar na verificação de que o tratamento realizado para Insuficiência Cardíaca em nosso meio está em acordo com normas nacionais e internacionais, e assim, propor sugestões para melhorar o tratamento oferecido a você e a outras pessoas com esta mesma doença.

CUSTOS E PAGAMENTOS PELA PARTICIPAÇÃO

A sua participação neste estudo é totalmente voluntária, não havendo qualquer custo ou qualquer forma de pagamento ou remuneração pela sua inclusão no projeto. A aquisição das medicações prescritas pelo seu médico também será de sua inteira responsabilidade ou do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme disponibilidade, não havendo fornecimento ou custeio de nenhum deles por parte do estudo.

DESISTÊNCIA DO ESTUDO

Você poderá se retirar deste estudo em qualquer momento, sem necessidade de se justificar ou explicar os motivos, não havendo nenhuma forma de punição. Caso deseje desistir, você deve contatar um dos médicos da pesquisa, e avisá-lo. É muito importante para a interpretação deste estudo, que seu médico possa relatar seu estado de saúde ao fim de cada período de observação (1 mês, 3 meses, 6 meses e 12 meses após sua alta hospitalar), e que você permita coleta destes dados por meio adequado.

A desistência deste estudo, por qualquer motivo, não afetará em hipótese alguma o seu adequado acompanhamento, ou o seu tratamento.

CONFIDENCIALIDADE

Durante sua participação nesse estudo, uma equipe de pesquisa coletará informações sobre seu estado de saúde. Em todos estes registros um código substituirá seu nome. Estas informações coletadas durante a pesquisa serão mantidas de forma confidencial, e somente serão usadas para fins de estudo, podendo ser publicadas em revistas médicas, sem revelar ou divulgar, em nenhum momento, informações que possam identificá-lo. Este estudo respeitará todas as resoluções e Leis Brasileiras aplicáveis a esta pesquisa, garantindo estrito sigilo, de modo a salvaguardar a sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos nesta pesquisa.

Caso você seja acompanhado(a) por um médico pessoal, e caso você concorde com isso, o(a) médico(a) do estudo informará este médico sobre sua participação no estudo.

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Os investigadores Clínicos DR LUIZ CARLOS PASSOS, tel (71) 34844084 OU 96325077 ou DRA ANDREA CRISTINA COSTA BARBOSA , tel (71) 9251-8990 responderão a todas as dúvidas e questionamentos que você possa ter sobre sua participação neste estudo. Em caso de dúvidas ou preocupações quanto aos seus direitos como participantes deste estudo, você pode entrar em contato com o COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/MCO/UFBA Rua Augusto Viana, s/nº - Canela. Hospital Universitário Professor Edgard Santos,1º andar. Cep.: 40.110-160 Salvador, BA. Fone: 71 3283-8043/ (71) 3203-2740. Uma cópia deste termo será entregue a você.

Entendo que representantes do Comitê de Ética em Pesquisa e autoridades regulatórias nacionais poderão examinar meus registros médicos para verificar as informações neles coletadas. Ao assinar este documento, autorizo a revisão de meus registros.

Li e compreendi este termo de consentimento, e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Recebi explicações sobre o objetivo da pesquisa, os procedimentos do estudo a que serei submetido(a), os possíveis riscos e desconfortos, e os benefícios que posso apresentar. As alternativas à minha participação nesse estudo também foram discutidas. Portanto, concordo voluntariamente em fornecer meu consentimento para participar desse estudo clínico.

Nome do paciente:_____
Assinatura do paciente:_____
Data: ____/____/_____
Hora: ____:____

Se o paciente não puder assinar (limitação física/analfabeto)

Nome da testemunha imparcial:_____
Assinatura da testemunha:_____
Data: ____/____/_____
Hora: ____:____

Nome do investigador:_____
Assinatura do investigador:_____
Data: ____/____/_____
Hora: ____:____

Ficha de registro de dados

BLOCO 1 – IDENTIFICAÇÃO E DADOS SÓCIO-ECONÔMICOS

1 Nome: 2 Registro:

3 Idade no momento da admissão : Data de nascimento / /

4 Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino 5 Cor:( ) Branca ( ) Parda ( ) Amarela ( ) Negra

6 Endereço: 7 Tel:

8 Escolaridade: ( ) 1º Grau completo ( ) 2º Grau completo ( ) Superior completo ( ) Sem escolaridade

9 Data internamento: / / 10 Data da Alta: / / 11 Total de dias internados:

BLOCO 2 - ANAMNESE E EXAME FÍSICO

12 Diagnóstico Prévio: ( ) Sim ( ) Não 13 CF (NYHA) : ( ) I ( ) II ( ) III ( ) IV

14 Internamentos no último ano: ( ) Sim, quantos: ( ) Não

15 TA na admissão: x mmHg
TA na alta: x mmHg

16 FC na admissão: bpm
FC na alta: bpm

17 Peso na admissão: Kg 18 Peso na alta: Kg 19 Altura: mts 20 IMC:

21 Motivo Internamento: ( ) Edema Agudo de Pulmão ( ) Síndrome Coronariana Aguda ( ) Dispnéia
( ) Edema Periférico( ) Arritmia
( ) Outros : _____

22 Etiologia: ( ) Isquêmica ( ) Chagásica ( ) Hipertensiva ( ) Idiopática ( ) Valvular
( ) Congênita ( ) Reumática ( ) Alcoólica ( ) Hipertrófica ( ) Miocardite
( ) Miocardiopatia Periparto ( ) Outros _____

23 Comorbidades: ( ) HAS ( ) DM2 ( ) DLP ( ) Obesidade ( ) Tabagismo ( ) Ex-tabagista
( ) DPOC ( ) Asma ( ) IRC ( ) AVC ( ) Câncer

24 Fator Precipitante: ( ) Má aderência medicamentosa ( ) Síndrome coronariana Aguda
( ) ITR ( ) ITU ( ) Outra Infecção
( ) TEP/TVP ( ) Valvulopatia Aguda: ( ) TPSV (supraventricular)
( ) FA / Flutter ( ) TVNS/ TVS (ventricular) ( ) BAVT
( ) Outros: _____

BLOCO 3 - EXAMES COMPLEMENTARES

25 Laboratório: Hb/Ht (admissão): _____ Hb (menor): _____
Na (admissão): _____ Na (menor): _____ Na (alta): _____
Cr/Ur (admissão): _____ Cr/Ur (maior): _____ Cr/Ur (alta): _____
K(admissão): _____ K (maior): _____ K (alta): _____

26 ECG da admissão normal: ( ) Sim ( )Não
FA ou Flutter: ( ) Sim ( ) Não, QRS:_____ ms,
BRE ( ) BRD ( ) ZEI: Sim ( ) Não ( ) Parede anterior ou inferior ou lateral ( )
Laudo:_____

27 Rx da admissão normal: ( ) Sim ( ) Não, ICT:

28 Ecocardiograma: FE: %
( ) IM discreta/leve ( ) IM moderada ( ) IM severa ( ) Sem IM
( ) DD Alteração de Relaxamento ( ) DD Pseudonormal ( ) DD Restritiva ( ) Sem DD
Laudo:_____

29 Cintilografia: ( ) Sim ( ) Não
Alteração: ( ) isquemia ( ) fibrose ( ) isquemia e fibrose
Localização: ( ) Anterior ( ) Inferior ( ) Apical ( ) Lateral

30 Cateterismo: ( ) Sim ( ) Não, Alteração (laudo descritivo):
DAC obstrutiva:( ) Sim ( ) Não
DA ( ) CD ( ) CX ( )

BLOCO 4- EVOLUÇÃO HOSPITALAR

31 Evolução Hospitalar:
( ) Morte ( ) UTI ( ) IRA * ( ) Hipercalemia
( ) Sepse ( ) ITR ( ) Infecção Urinaria ( ) TVP/TEP ( ) MP
( ) CDI ( ) Ressicronizador ( ) Embolia ( ) AVC ( ) Diálise

Arritmias: ( ) FA/Flutter ( ) TV/ FV ( ) BAVT

( ) Angioplastia
( ) Cirurgia cardíaca: ( ) revascularização ( ) troca valvular

**Aumento da Cr ≥ 0,3 mg/dl ou aumento de 1,5 a 2x o valor basal*

32 Drogas vasoativas: Qual droga? _____ Número de dias de utilização: _____
Pressão arterial no momento da introdução: x mmHg

Na introdução da amina vasoativa o BB foi: ( ) Suspenso ( ) Mantido ( ) Reduzido

BLOCO 5 - MEDICAMENTOS ORAIS

33 IECA na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
IECA no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
IECA na alta: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia

Motivo para não uso: ( ) Não identificado ( ) Insuficiência Renal ( ) Hipercalemia ( ) Tosse ( ) Alergia
( ) Hipotensão ( ) Choque ( ) Outros: _____

34 BRA na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
BRA no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
BRA na alta: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia

Motivo para não uso: ( ) Não identificado ( ) Insuficiência Renal ( ) Hipercalemia ( ) Tosse ( ) Alergia
( ) Hipotensão ( ) Choque ( ) Outros: _____

35 Espironolactona na admissão: ( ) Sim ( ) Não
Espironolactona no internamento: ( ) Sim ( ) Não
Espironolactona na alta: ( ) Sim ( ) Não

Motivo para não uso: ( ) Não identificado ( ) Insuficiência Renal ( ) Hipercalemia ( ) Alergia
( ) Hipotensão ( ) Choque ( ) Outros: _____

36 BB na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
BB no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
BB na alta: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia

Se o BB não foi prescrito na alta, houve tentativa de utilização na internação?: ( ) Sim ( ) Não

Motivo para não uso: ( ) Não identificado ( ) Bradicardia ( ) DPOC ( ) Asma ( ) Alergia
( ) Hipotensão ( ) Choque
( ) Outros: _____

Uso concomitante BB + Droga Vasoativa: ( ) Sim ( ) Não

37 Terapia tríplice (IECA + BB + Espironolactona): ( ) Sim ( ) Não

38 Digital na admissão: ( ) Sim ( ) Não
Digital no internamento: ( ) Sim ( ) Não
Digital na alta: ( ) Sim ( ) Não

39 Furosemida na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Dose: _____ mg/dia
Furosemida no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Dose: _____ mg/dia
Furosemida na alta: ( ) Sim ( ) Não, Dose: _____ mg/dia

40 Furosemida (IV) dose máxima diária (internamento): _____ (2-3 dígitos)

41 Hidroclorotiazida na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Dose: _____ mg/dia
Hidroclorotiazida no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Dose: _____ mg/dia
Hidroclorotiazida na alta: ( ) Sim ( ) Não, Dose: _____ mg/dia

42 Clortalidona na admissão: ( ) Sim ( ) Não
Clortalidona no internamento: ( ) Sim ( ) Não
Clortalidona na alta: ( ) Sim ( ) Não

43 Anticoagulante oral na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
Anticoagulante oral no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
Anticoagulante oral na alta: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia

44 AAS na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
AAS no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia
AAS na alta: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____ Dose: _____ mg/dia

45 Nitrato na admissão: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____Dose:_____mg/dia Nitrato no internamento: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____Dose:_____mg/dia Nitrato na alta: ( ) Sim ( ) Não, Qual: _____Dose:_____mg/dia
46 Hidralazina na admissão: ( ) Sim ( ) Não Dose:_____mg/dia Hidralazina no internamento: ( ) Sim ( ) Não Dose:_____mg/dia Hidralazina na alta: ( ) Sim ( ) Não Dose:_____mg/dia
47 Ivabradina na admissão: ( ) Sim Não ( ) Dose: _____ mg/dia FC introdução: _____ Ivabradina no internamento: ( ) Sim Não ( ) Dose: _____ mg/dia Ivabradina na alta: ( ) Sim Não ( ) Dose: _____ mg/dia FC alta: _____