



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



Monografia

Impacto do Carvedilol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência cardíaca

Felipe Amoedo Luedy

Salvador (Bahia)

Junho, 2012

Felipe Amoedo Luedy. Impacto do Carvedilol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência cardíaca.
2012

C871 Luedy, Felipe Amoedo

Impacto do Carvedilol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência Cardíaca / Felipe Amoedo Luedy. – Salvador, 2012.

15p.

Orientador: Prof. Dr. Roque Aras Júnior

Monografia Medicina (Graduação) – Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia, 2012.

1. Cardiologia. 2. Carvedilol. 3. Pacientes. I. Aras Júnior, Roque. II. Universidade Federal da Bahia. III. Título.

CDU 616.12



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



Impacto do Carvedilol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência cardíaca

Felipe Amoedo Luedy

Professor-orientador: Roque Aras Júnior

Monografia de conclusão do componente curricular MED-B60, e como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB) da Universidade Federal da Bahia (UFBA), apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da FMB-UFBA.

Salvador (Bahia)

Junho, 2012

Monografia: **Impacto do carvedilol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência cardíaca**

Felipe Amoedo Luedy
Professor-orientador: Roque Aras Júnior
Professor Co-orientador: André Maurício Souza Fernandes

COMISSÃO EXAMINADORA

Membros Titulares:

- Roque Aras Júnior (Presidente), Professor da FMB-UFBA.
- Edmundo Câmara, Médico coomplexo-Hupes
- José Alberto, Médico coomplexo-Hupes

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia Aprovada pela Comissão, e julgada apta a apresentação pública no III Seminário Estudantil da Faculdade de Medicina da Bahia, com posterior homologação do Registro final do conceito, pela coordenação do Núcleo De Formação Científica. Chefia do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da FMB-UFBA.

Salvador (Bahia)

Junho, 2012

Sumário:

1. Resumo	3
2. Introdução	4
3. Metodologia	5
4. Resultados	7
5. Discussão	10
6. Summary	11
7. Referências bibliográficas	12
8. Anexo 1 – Termo de consentimento	14
1. Anexo 2 – Questionário aplicado	16

Índice de Tabelas:

Tabela 1. Dados clínicos e sóciodemográficos dos pacientes avaliados no estudo. **8**

Tabela 2. Achados nos exames laboratoriais dos pacientes avaliados **9**

1. Resumo:

IMPACTO DO CARVEDILOL NO PERFIL LIPÍDICO DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA. **Introdução:** A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome frequente em nosso meio e é associada a uma significativa mortalidade e morbidade. No Brasil, sua principal etiologia é a cardiopatia isquêmica crônica. Os betabloqueadores são frequentemente utilizados no tratamento da IC, entretanto, podem possuir efeitos adversos, dentre eles o impacto negativo no perfil lipídico. **Objetivo:** Comparar o impacto do carvedilol e do nebivolol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. **Metodologia:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado. A população consiste de pacientes atendidos no ambulatório de IC do Hospital Ana Neri. Foram admitidos pacientes maiores de 18 anos, com insuficiência cardíaca, sem contra-indicações ao uso de betabloqueadores. Os pacientes foram pareados 1:1 no grupo experimental (carvedilol) e no grupo controle (Nebivolol). **Resultados:** Foram avaliados 44 pacientes, com idade média de 54 anos e como principal fator etiológico da IC a Doença de Chagas. Foi observada uma piora dos valores de HDL, de 51,3 para 46,4 ($p=0,03$), associada ao uso de carvedilol. **Discussão:** Os dados da literatura são divergentes e os resultados do presente estudo concordam com a piora do perfil lipídico já que houve uma diminuição significativa do HDL-C.

1. Insuficiência Cardíaca; 2. Carvedilol; 3. Beta-bloqueador; 4. Perfil Lipídico; 5. Título.

2. Introdução

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome frequente em nosso meio e é associada a uma significativa mortalidade e morbidade. Apesar desse cenário, avanços no diagnóstico e no tratamento dessa condição vêm melhorando a qualidade de vida e a sobrevida desses pacientes(1). Ainda assim, em 2007, a IC foi a causa mais frequente de internação por doença cardiovascular no SUS. No Brasil, sua principal etiologia é a cardiopatia isquêmica crônica, seguida pela hipertensão arterial sistêmica e por outras causas menos frequentes, como a Doença de Chagas e a Febre Reumática.

Os betabloqueadores, frequentemente utilizados no tratamento da IC, atuam pelo antagonismo à atividade simpática na fibra cardíaca. Apresentam benefícios clínicos comprovados, entre eles a melhora da classe funcional, a redução da internação hospitalar, redução da progressão dos sintomas e redução da mortalidade (2). Entretanto, betabloqueadores possuem vários efeitos adversos, incluindo o impacto negativo no perfil lipídico(3). É bem conhecido o fato de que os agentes que bloqueiam os receptores β -adrenérgicos (atenolol, metoprolol, propanolol) pioram o perfil lipídico, aumentando colesterol total e triglicérides e reduzindo o HDL-colesterol.(3,4) Poucos estudos avaliaram o efeito do Nebivolol em relação ao perfil lipídico, e a maioria o fez em pacientes hipertensos, mostrando uma tendência à melhora, ou efeito neutro sob perfil lipídico. Um estudo envolvendo 328 pacientes hipertensos demonstrou redução significativa dos níveis de colesterol total e triglicérides.(5) Outro estudo, envolvendo 2838 pacientes com hipertensão e

diabetes, evidenciou, após 3 meses de tratamento com nebivolol, uma redução significativa dos níveis de colesterol total, triglicérides, LDL-C e HDL-C.(6)

O Carvedilol é um agente bloqueador beta-adrenérgico não seletivo com atividade alfa1-bloqueadora. Esse fármaco reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa 1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. É largamente utilizado e autorizado pela Food and Drug Administration (FDA) para o tratamento de insuficiência cardíaca, para o tratamento de disfunção ventricular esquerda (fração de ejeção <40%), e como monoterapia ou terapia combinada no tratamento de hipertensão. Na Insuficiência cardíaca, o carvedilol tem mostrado reduzir os índices de mortalidade e disfunção ventricular esquerda. (7,8)

O objetivo deste estudo é comparar o impacto do carvedilol, que possui propriedades β -bloqueadoras e antagonista do receptor α 1 combinadas, e do nebivolol no perfil lipídico de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva.

3. Metodologia

População do estudo: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, sendo a população constituída por pacientes atendidos no ambulatório de IC do Hospital Ana Neri, referência na cidade de Salvador/Bahia para o acompanhamento de indivíduos com esta doença. Foram admitidos pacientes com idade igual ou maior de 18 anos com diagnóstico clínico e ecocardiográfico de IC. Foram excluídos pacientes com contra-indicação ao uso de betabloqueadores, como bloqueio atrioventricular do 2º ou 3º graus,

asma e doença do nó sinusal, e pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência hepática ou uso de antiarrítmicos classe I.

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa HAN/UFBA e aprovado no dia 29 de abril de 2012 sob Referência Projeto de pesquisa – n.º45/2010

Protocolo do estudo: Os pacientes que preencheram de forma satisfatória os critérios de inclusão foram selecionados de forma 1:1; um para cada droga, isto é, um paciente para o grupo controle e outro para o grupo Carvedilol. A droga Nebivolol foi utilizada para estabelecimento de um grupo controle. Após a seleção, os pacientes foram encaminhados à equipe responsável pela coleta de dados. Os participantes que foram admitidos no grupo carvedilol não faziam uso prévio de betabloqueador ou estavam usando carvedilol em doses ainda iniciais (até 12,5 mg/dia), sendo a mesma aumentada durante o acompanhamento até a dose de 50mg/dia ou a dose máxima tolerada. Os pacientes do grupo neбиволol iniciaram o tratamento durante a pesquisa, estando originalmente sem uso de betabloqueador ou até 6,25mg/dia de carvedilol. A dose inicial foi 2,5 mg/dia de neбиволol, seguida de elevação de acordo com tolerância do paciente para 5,0 e 10mg/dia nas semanas subsequentes. Após assinatura do termo de consentimento, foram coletados os dados clínicos e sociodemográficos pertinentes, dados relativos a um eletrocardiograma realizado no momento e foi realizado um teste de tolerância à medicação, momento em que o paciente recebeu a droga e ficou em observação por uma hora para monitoramento de possíveis efeitos colaterais imediatos. Foi feita então a orientação quanto ao uso da medicação, efeitos colaterais, alterações que indiquem a parada da medicação e a procura pelo

serviço de saúde. Os pacientes foram acompanhados semanalmente até alcançar a dose máxima tolerada, quando eram coletados os dados clínicos finais.

Análise estatística: Variáveis contínuas foram expressas por média \pm desvio-padrão e variáveis categóricas expressas pelo valor absoluto e porcentagem de pacientes em cada grupo. As variáveis foram comparadas usando os seguintes testes: qui-quadrado ou teste exato de Fisher quando ambas variáveis eram categóricas; teste t de student e teste U de Mann-Whitney para comparar variáveis intervalares de grupos diferentes com e sem distribuição normal, respectivamente; e teste U de Mann-Whitney para comparar variáveis ordinais de grupos diferentes. O nível de significância adotado foi de $p < 0,05$. A análise estatística foi realizada utilizando o software SPSS (SPSS inc, IL, USA) versão 19.

4. Resultados

De abril de 2010 a setembro de 2011, foram avaliados 44 pacientes no estudo. A amostra populacional apresentou média de idade de $54 \pm 10,3$ anos, sendo que as idades variaram entre 26 e 77 anos e 31 (70,5%) pacientes eram do sexo masculino. Com relação à etiologia da IC, em 26 (59,1%) pacientes esse fator estava relacionado à Doença de Chagas, em 6 (13,7%) pacientes estava relacionado à hipertensão arterial sistêmica e em 4 (9,1%) estava relacionado à doença arterial coronariana, sendo que os demais pacientes tinham cardiopatia idiopática ou estavam em investigação. 24 (54,5%) pacientes apresentavam classe funcional II, de acordo com os critérios da New York Heart Association. A tabela 1 apresenta dados descritivos de cada indivíduo. A tabela 2 resume os resultados desses exames.

Tabela 1. Dados clínicos e sóciodemográficos dos pacientes avaliados no estudo.

Paciente	Droga	Idade	Sexo	CF	Diagnóstico
1	Nebivolol	55	Masc	2	MCC
2	Nebivolol	50	Masc	2	MCC
3	Carvedilol	61	Fem	1	MCC
4	Nebivolol	53	Masc	3	IDIO
5	Carvedilol	52	Masc	2	MCC
6	Nebivolol	64	Masc	1	MCC
7	Carvedilol	50	Fem	2	IDIO
8	Carvedilol	66	Fem	3	MCC
9	Carvedilol	44	Fem	2	MCC
10	Nebivolol	56	Masc	1	MCC
11	Nebivolol	49	Masc	1	MCC
12	Nebivolol	40	Masc	2	MCC
13	Nebivolol	55	Masc	2	DAC
14	Nebivolol	42	Masc	2	MCC
15	Nebivolol	51	Masc	3	MCC
16	Nebivolol	60	Masc	2	MCC
17	Carvedilol	51	Fem	1	MCC
18	Nebivolol	52	Masc	2	MCC
19	Carvedilol	56	Masc	3	IDIO
20	Carvedilol	64	fem	2	MCC
21	Nebivolol	54	masc	1	MCC
22	Nebivolol	62	masc	1	MCC
23	Carvedilol	50	masc	2	MCC
24	Carvedilol	77	fem	1	MCC
25	Carvedilol	62	fem	2	MCC
26	Carvedilol	61	fem	1	IDIO
27	Nebivolol	52	masc	1	HAS
28	Nebivolol	50	masc	2	DAC
29	Carvedilol	68	masc	2	DAC
30	Nebivolol	44	masc	1	HAS
31	Nebivolol	60	fem	2	HAS
32	Nebivolol	26	masc	2	MCC
33	Carvedilol	56	masc	1	HAS
34	Nebivolol	42	fem	2	HAS
35	Carvedilol	48	masc	2	MCC
36	Nebivolol	65	masc	2	HAS
37	Nebivolol	45	masc	2	IDIO
38	Carvedilol	77	fem	1	IDIO
39	Carvedilol	29	masc	1	IDIO

40	Carvedilol	53	masc	2	MCC
41	Carvedilol	62	masc	1	DAC
42	Carvedilol	52	masc	2	IDIO
43	Carvedilol	55	fem	2	MCC
44	Carvedilol	54	masc	1	MCC

Masc. = masculino. Fem = feminino. MCC = IC causada por Doença de Chagas. IDIO = IC idiopática ou em investigação. DAC = IC causada por doença arterial coronariana. HAS = IC causada por hipertensão arterial sistêmica. Obs.: a numeração do paciente acima não necessariamente representa a ordem de inclusão no estudo.

Tabela 2. Achados nos exames laboratoriais dos pacientes avaliados

	Carvedilol	p	Nebivolol	p
CT (mg/dL) A	184,2	0,16	191	0,79
CT (mg/dL) D	194,9		195,1	
HDL (mg/dL) A	51,3	0,03	43,9	0,59
HDL (mg/dL) D	46,4		42,7	
LDL (mg/dL) A	105,6	0,08	116,3	0,6
LDL (mg/dL) D	122,1		110,4	
Triglicérides (mg/dL) A	127,2	0,32	143,5	0,09
Triglicérides (mg/dL) D	146,2		171,4	

Média do valor de perfil lipídico encontrado nos pacientes de cada grupo. A= antes do uso do medicamento. D= depois do uso do medicamento..

Seguindo a randomização estabelecida no protocolo, 22 (50%) pacientes foram alocados para cada grupo (Carvedilol e Nebivolol). Foi observada uma piora dos valores de HDL, de 51,3 para 46,4 ($p=0,03$), associada ao uso de carvedilol. A variação observada no grupo que utilizou Nebivolol não foi estatisticamente significativa. Houve, também, um aumento nos índices de colesterol total (184,2 para 194,6 $p=0,16$), LDL (105,6 para 122,1 $p=0,08$) e triglicérides (127,2 para 146,2 $p=0,32$), porém sem significância estatística. O grupo que utilizou Nebivolol apresentou uma redução dos valores de LDL (116,3 para 110,4 $p=0,6$), e aumento dos valores de colesterol total (191 para 195,1 $p=0,79$) e triglicérides (143,5 para 171,4 $p=0,09$), entretanto não houve significância estatística.

5. Discussão

Este estudo teve como objetivo avaliar o impacto do carvedilol no perfil lipídico de pacientes com IC. Os resultados do estudo sugerem que o uso do carvedilol provoca uma piora do perfil lipídico (HDL) em pacientes portadores de insuficiência cardíaca.

O estudo GEMINI Trial é o maior estudo que compara carvedilol com um antagonista β 1-seletivo. Os resultados deste estudo demonstram que o carvedilol não afeta negativamente as taxas de triglicérides, colesterol total e HDL colesterol. Ambos carvedilol e antagonista β 1-seletivo apresentaram efeito neutro sob o LDL colesterol. Outros 3 estudos mostraram, sem significância, que o carvedilol tem efeito neutro sob o perfil lipídico (12, 13, 14). Por outro lado, quatro estudos mostraram que o carvedilol, independentemente, melhorou o perfil lipídico significativamente (8, 9, 10,11), Outro estudo demonstrou que o carvedilol, independentemente, melhorou triglicérides e HDL colesterol (8).

Sendo assim, os dados da literatura são divergentes e os resultados do presente estudo são concordantes com a piora do perfil lipídico já que houve uma diminuição significativa do HDL-C. Níveis menores do HDL-C estão associados, independente de outros fatores de risco, ao aumento do risco cardiovascular, para cada 01mg/dL de aumento do HDL-C há redução em cerca de 3% na taxa de risco para Doença arterial coronariana. (12). Uma hipótese que explica a diferença encontrada pode ser a grande prevalência de paciente com IC de origem chagásica na população estudada.

O prosseguimento da coleta de dados de mais pacientes pode fortalecer os achados atuais ou ainda revelar outras correlações só possíveis de terem significância estatística em uma população maior.

6. Summary:

IMPACT OF CARVEDILOL IN LIPID PROFILE OF PATIENTS WITH HEART FAILURE. Introduction: Heart failure (HF) is a syndrome common in our environment and is associated with significant mortality and morbidity. In Brazil, the main cause is the chronic ischemic heart disease. Beta blockers are often used in the treatment of HF, however, can have adverse effects, including the adverse impact on lipid profile. **Objective:** To compare the impact of carvedilol and nebivolol in lipid profile of patients with congestive heart failure. **Methodology:** This is a randomized clinical trial. The population consists of patients treated in HF outpatient of Ana Neri Hospital. Were Admitted patients over 18, with heart failure, without contraindications to the use of betabloqueadores. The patients were matched 1:1 in the experimental group (carvedilol) and control group (Nebivolol). **Results:** 44 patients with a mean age of 54 years and as major etiological factor of IC Chagas Disease. We observed a worsening of HDL, from 51.3 to 46.4 ($p = 0.03$), associated with use of carvedilol. **Discussion:** The literature data are conflicting and the results of this study agree with the worsening of the lipid profile since there was a significant decrease in HDL-C.

1. Heart Failure 2. Carvedilol 3. Beta-blockers; 4. Lipid Profile 5. Title.

7. Referências bibliográficas

1. Arnold, J.M., *et al.* Canadian Cardiovascular Society consensus conference recommendations on heart failure 2006: diagnosis and management. *Can J Cardiol* 22, 23-45 (2006).
2. Bocchi, E.A., *et al.* [III Brazilian Guidelines on Chronic Heart Failure]. *Arq Bras Cardiol* 93, 3-70 (2009).
3. Sarafidis PA, Bakris GL. Do the metabolic effects of β -blockers make them leading or supporting antihypertensive agents in the treatment of hypertension? *J Clin Hypertens* 2006;8:351-6.
4. Goto Y, Tamachi H, Fugawa Y, *et al.* Effects of carvedilol on serum lipids in patients with essential hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1991;18(suppl 4):S45-50.
5. Kusljagic Z, Divkovic K, Barakovic F, *et al.* Effects of nebivolol on artery hypertension – multicentre study Bosnia and Herzegovina. *Bosn J Basic Med Sci* 2005;5:42-51
6. Uzunlulu M, Oguz A, Yorulmaz E. The effect of carvedilol on metabolic parameters in patients with metabolic syndrome. *Int Heart J* 2006;47: 421-30.
7. Schmidt AC, Graf C, Brixius K, *et al.* Blood pressure-lowering effect of nebivolol in hypertensive patients with type 2 diabetes mellitus: the YESTONO study. *Clin Drug Investig* 2007;27:841-9
8. . Poole-Wilson PA, Swedberg K, Cleland JGF, *et al.* Comparison of carvedilol and metoprolol on clinical outcomes in patients with chronic heart failure in the Carvedilol or Metoprolol European Trial (COMET): randomised controlled trial. *Lancet* 2003;362:7-13.
9. The CAPRICORN investigators. Effect of carvedilol on outcome after myocardial infarction in patients with left-ventricular dysfunction: the CAPRICORN randomised trial. *Lancet* 2001;357:1385-90.
10. Giugliano D, Acampora R, Marfella R, *et al.* Metabolic and cardiovascular effects of carvedilol and atenolol in non-insulin-dependent diabetes mellitus and hypertension.
11. Langdon CG, Baxter GA, Young PH. A multicenter comparison of carvedilol with hydrochlorothiazide in the treatment of mild-to-moderate essential hypertension. *Circulation* 2004; 110: 227-39
12. Grundy SM, *et al.* *Circulation* 2004; 110: 227-39
13. Hauf-Zachariou U, Widmann L, Zulsdorf B, Hennig M, Lang PD. A double-blind comparison of the effects of carvedilol and captopril on serum lipid concentrations in patients with mild to moderate essential hypertension and dyslipidaemia.
14. Seguchi H, Nakamura H, Aosaki N, Homma Y, Mikami Y, Takashi S. Effects of carvedilol on serum lipids in hypertensive and normotensive subjects.
15. Tedesco MA, Natale F, Calabro R. Effects of monotherapy and combination therapy on blood pressure control and target organ damage: a randomized prospective intervention study in a large population of hypertensive patients.
16. Effect of carvedilol on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure. *Circulation* 94, 592 (1996).
17. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet* 353, 2001-2007 (1999).
18. Packer, M., *et al.* Effect of carvedilol on survival in severe chronic heart failure. *N Engl J Med* 344, 1651-1658 (2001).
19. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): a randomised trial. *Lancet* 353, 9-13 (1999).
20. Packer, M., *et al.* The effect of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. U.S. Carvedilol Heart Failure Study Group. *N Engl J Med* 334, 1349-1355 (1996).
21. Shibata, M.C., Flather, M.D. & Wang, D. Systematic review of the impact of beta blockers on mortality and hospital admissions in heart failure. *Eur J Heart Fail* 3, 351-357 (2001).
22. Botoni, F.A., *et al.* A randomized trial of carvedilol after renin-angiotensin system inhibition in chronic Chagas cardiomyopathy. *Am Heart J* 153, 544 e541-548 (2007).

23. Davila, D.F., Angel, F., Arata de Bellabarba, G. & Donis, J.H. Effects of metoprolol in chagasic patients with severe congestive heart failure. *Int J Cardiol* 85, 255-260 (2002).
24. Braga, J.C., *et al.* [Clinical and therapeutics aspects of heart failure due to Chagas disease]. *Arq Bras Cardiol* 86, 297-302 (2006).
25. Flather, M.D., *et al.* Randomized trial to determine the effect of nebivolol on mortality and cardiovascular hospital admission in elderly patients with heart failure (SENIORS). *Eur Heart J* 26, 215-225 (2005).

Anexo 1:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____
(nome), _____ (nacionalidade), _____ (idade),
_____ (estado civil), _____ (profissão),

(endereço), _____ (RG), estou sendo convidado a participar de um estudo
denominado:

TOLERÂNCIA DO NEBIVOLOL EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA POR DOENÇA CHAGÁSICA.

Fui informado que tenho uma doença chamada insuficiência cardíaca na qual meu coração não consegue bombear sangue de forma adequada para todo o corpo, provocando falta de ar, inchaço nas pernas, falta de apetite e algumas vezes, dor no peito e palpitações.

Espera-se que este estudo traga informações importantes sobre tratamento dessa doença, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa permitir um uso rotineiro de uma nova droga.

Recebi os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e/ou efeitos colaterais das medicações que vou usar e sei que serei devidamente instruído e acompanhado pelo grupo de pesquisa. Os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização, os quais o pesquisador se compromete em publicá-los em revistas ou jornais da área médica.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, a qualquer momento, sem precisar justificar, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência médica. Os pesquisadores também têm o direito de cancelar minha participação no estudo a qualquer momento.

Também estou consciente de que as medicações (Nebivolol, Nebilet®/ Carvedilol, Ictus®) serão disponíveis até o término de minha participação no projeto, sendo que ao término do mesmo serei orientado a usar medicação de semelhante efeito e o grupo de pesquisa não será responsável em dispor das drogas após o término do acompanhamento.

Foi garantido que terei livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais necessários, sendo que este documento é em duas vias, uma delas ficando em minha posse.

Fui orientado e compreendi a natureza e o objetivo do estudo, e manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Salvador, ____ de _____ de 2010

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

Pesquisador: Dr. André Maurício Fernandes
(71) 3117-1923/1903

Orientador: Dr. Roque Aras Júnior
(71) 3242-9877

8. Anexo 2:

FICHA DE ADMISSÃO E FINAL	
IDENTIFICAÇÃO	
1. Número do registro	[] [] [] [] [] [] [] []
2. Nome	_____
3. Data de Nascimento:	__/__/____
4. Idade (99-ignorada)	[] []
5. Gênero (0-feminino, 2-masculino, 9-ignorado)	[]
6. Grupo racial (0-Branco, 1-pardo, 2-negro, 9-ignorado)	[]
7. Endereço:	_____
8. Telefone: (____) _____/(____) _____	
HISTORIA DE SINTOMAS (1-Sim; 2-Não; 3-Não sabe)	
9. Dispnéia:	[]
10. Edema de MMII	[]
11. Precordialgia	[]
12. Típica	[]
12. Náuseas	[]
13. Fadiga	[]
14. Cefaléia	[]
15. Tontura	[]
16. Síncope	[]
17. Palpitação	[]
18. Angina instável	[]
HÁBITOS DE VIDA (1-Sim; 2-Não)	
19. Etilismo:	[]
20. Dieta hipossódica	[]
21. Tabagismo	[]
DIAGNÓSTICOS (1-Sim; 2-Não; 3-Não sabe)	
22. Diagnóstico principal atual (prontuário):
23. HAS	[]
24. Cardiopatia Congenita?	[] Qual?
25. DM	[]
26. IRC	[]
27. DAC	[]
28. AVC	[]
29. Revasc. miocárdica	[]
30. ATC	[]
31. Hiperlipidemia	[]
32. MP definitivo	[]
33. CDI	[]
34. Atendimento de emergência nos últimos 3 meses.	Nº _____
HISTÓRIA FAMILIAR (1-Sim; 2-Não; 3-Não sabe)	
35. Morte súbita	[]
36. Miocardiopatia	[]
37. DAC familiar precoce	[]
TRATAMENTO MEDICAMENTOSO	
38. Uso dos medicamentos: [] (1-Regular, > 90% das doses; 2-Não, esquecimento; 3-Não, dificuldade financeira; 4-Não, ambos; 5- Não, outros motivos; 6-Não usa; 7-Não sabe)	
39. IECA	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
40. Antagonista da angiotensina	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
41. Anlodipino	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
42. Hidroclorotiazida	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
43. Furosemida	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
44. Espironolactona	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
45. Digitálico	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
46. Amiodarona	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
47. Hidralazina	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
48. Nitrato	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____
49. Antiagregante	[] Subst.: _____ Dose/dia: _____

50. Estatina <input type="checkbox"/> Subst.: _____ Dose/dia: _____ Outros medicamentos: _____
EXAME FÍSICO
51. PAS ___ mmHg 52. PAD ___ mmHg 53. FC ___ bpm 54. Peso ___ Kg 55. Altura ___ m 56. IMC ___ Kg/m ² 57. Circ.abd. ___ cm 58. Quadril ___ cm 59. CF ___
EXAMES LABORATORIAIS
Data: / / 60. Colesterol total: 61. HDL: 62. LDL: 63. Triglicerídeos: 64. Glicemia: 65. Hb:
ELETROCARDIOGRAMA
Data: / / 66. Ritmo: <input type="checkbox"/> sinusal <input type="checkbox"/> FA <input type="checkbox"/> flutter atrial <input type="checkbox"/> marcapasso 67. BRE duração > 120ms? (1-sim; 2-não) <input type="checkbox"/> 68. BRD duração > 120ms? (1-sim; 2-não) <input type="checkbox"/> 69. BDAS (1-sim; 2-não) <input type="checkbox"/> 70. BAV <input type="checkbox"/> 1º grau 71. Zona inativa ? <input type="checkbox"/> (1-sim; 2-não) Localização: [DI] [DII] [DIII] [aVR] [aVL] [aVF] [V1] [V2] [V3] [V4] [V5] [V6] [V3R] [V4R] [V7] [V8] 72. Alteração de repolarização (segmento ST e T) <input type="checkbox"/> (1-sim; 2-não) 73. SVE(criterios de pontos) ? <input type="checkbox"/> (1-sim; 2-não)
HOLTER
Data: / / 74. TV <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, não sustentada <input type="checkbox"/> Sim, sustentada 75. FA <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, paroxística <input type="checkbox"/> Sim, persistente
ECOCARDIOGRAMA
Data: / / 76. AE ___ mm 77. DDVE ___ mm 78. DSVE ___ mm 79. PP ___ mm 80. Septo ___ mm 81. FE ___ % 82. Disf. Diastólica do VE <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Alt. Do relax. <input type="checkbox"/> Pseudonormal <input type="checkbox"/> Restritivo 83. Alteração segmentar <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Acinesia Qual parede? _____ <input type="checkbox"/> Discinesia Qual parede? _____ <input type="checkbox"/> Hipocinesia Qual parede? _____ 84. Valvulopatias: <input type="checkbox"/> (1-sim, 2-não) 85. IM <input type="checkbox"/> ausente/mínima <input type="checkbox"/> leve <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> severa 86. EM <input type="checkbox"/> ausente/mínima <input type="checkbox"/> leve <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> severa 87. IAo <input type="checkbox"/> ausente/mínima <input type="checkbox"/> leve <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> severa 88. EAo <input type="checkbox"/> ausente/mínima <input type="checkbox"/> leve <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> severa
TESTE DOS 6 MINUTOS
Data: / / 89. Distância: ___ metros
Pesquisador: Data da coleta: / /