

PERFIL DESCRIPTIVO DE PACIENTES NO ESTUDO “CORAÇÃO BEM CUIDADO” NO CENTRO DE PELOTAS (RS)

GABRIEL DIAS DE OLIVEIRA; ANDRÉ CONCEIÇÃO MENEGOTTO²; JONAS FELIPE BONATO²; JÚLIA VIVES LEAL²; SÉRGIO RENATO DA ROSA DECKER²; EDUARDO GEHLING BERTOLDI³

¹Universidade Federal de Pelotas – gb.diasdeoliveira@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas – andrecmenegotto@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas – jonasfb@outlook.com

²Universidade Federal de Pelotas – juliavivesleal@gmail.com

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-graduação em Cardiologia

e Ciências Cardiovasculares – sergioodecker@hotmail.com

³Universidade Federal de Pelotas – eg.bertoldi@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

Dentre todas as doenças crônicas não transmissíveis, a Insuficiência Cardíaca (IC) mostra-se como uma das mais prevalentes, sendo responsável por uma significativa diminuição de expectativa e qualidade de vida dos pacientes. Esta síndrome clínica é caracterizada pela incapacidade do coração em bombear sangue suficiente para as necessidades metabólicas tissulares, ou fazendo-o somente com elevadas pressões de enchimento. Ela pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e possui sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço (MESQUITA et al., 2017).

Dados atualizados da *American Heart Association* estimam aumento contínuo da prevalência de IC, com o envelhecimento da população, uma vez que a IC acomete de forma majoritária faixas etárias mais elevadas. Estima-se que 6,2 milhões de americanos adultos, com idade superior a 20 anos, tiveram IC entre 2013 e 2016, em comparação com cerca de 5,7 milhões entre 2009 e 2012 (VIRANI, 2020).

Na tentativa de frear tais números preocupantes, várias alternativas foram pensadas, entre elas está a exposição no estudo publicado por Coorey GM et al. (2018), em que foi avaliado o benefício do uso de aplicativos voltados para melhorar a assistência à saúde de adultos com doenças cardiovasculares, envolvendo recursos como rastreamento de comportamentos saudáveis, automonitoreamento, educação sobre doenças e conteúdo personalizado. Nesse contexto, está em andamento o ensaio clínico randomizado multicêntrico fase II IC-CBC que tem o objetivo de avaliar o impacto de ferramenta multifacetada para educar os pacientes sobre a Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), observar e manter vigilância sobre sinais de descompensação, assim como um auto-ajuste na dose de furosemida por telemonitoramento. Nossa estudo, tem como objetivo fazer uma análise descritiva da participação do centro de Pelotas até o presente momento neste ensaio clínico em andamento.

2. METODOLOGIA

Estudo observacional descritivo com uma amostra de oportunidade de ensaio clínico randomizado multicêntrico fase II da qual a Universidade Federal de Pelotas é participante: IC-CBC, Coração Bem Cuidado. Nossa análise buscou fazer uma análise descritiva do *flow-chart* – CONSORT (MOHER et al., 2001) com os pacientes incluídos no centro de Pelotas, assim como fazer análise descritiva dos pacientes já incluídos no estudo, extraíndo os dados disponíveis do *baseline* na plataforma REDCAP. As variáveis avaliadas dos pacientes incluídos foram idade, sexo, etiologia da IC, perfil hemodinâmico, classificação funcional, comorbidades,

Índice de Massa Corporal (IMC) e exames laboratoriais. Os dados foram apresentados em tabela. O perfil hemodinâmico A é caracterizado como quente e seco (sem sinais de congestão ou hipoperfusão) enquanto que o perfil hemodinâmico B é definido como quente e úmido (com sinais de congestão, sem sinais de hipoperfusão). A classificação funcional é determinada de acordo com NYHA (1994).

Os critérios de inclusão do ensaio clínico são: adultos (> 18 anos) com insuficiência cardíaca de qualquer etiologia, em seguimento ambulatorial no período vulnerável após episódio de descompensação aguda (no dia da alta ou em até 1 mês após alta hospitalar); Possibilidade de acesso à telefonia celular; Pacientes com IC com Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo reduzida (FEVE<40%), avaliado por ecocardiograma, ressonância cardíaca, cintilografia ou cineangiocoronariografia até 3 meses antes da randomização

Os critérios de exclusão são: pacientes na fila de transplante cardíaco; Pacientes que tenham realizado tratamento cirúrgico ou percutâneo (coronariano ou valvular) nos últimos 3 meses, durante a internação índice ou que tenham procedimento planejamento para os próximos 6 meses; Pacientes com IC considerada terminal ou em cuidados paliativos; Pacientes com outras comorbidades clínicas graves com expectativa de vida <1 ano; Pacientes sem condições de compreender e participar do estudo (alteração cognitiva grave, risco elevado de não aderência e/ou perda de seguimento). Teste simples de envio de SMS inicial para avaliar a elegibilidade, perguntando ao participante “Qual o seu nome” e “Que idade você tem”; Participação em outro estudo com medicamento ou dispositivo dentro de 30 dias; Inclusão ou randomização prévia no estudo.

O desfecho primário do estudo foi uma redução no NT-proBNP ao final de 6 meses de acompanhamento.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período entre agosto de 2019 e setembro de 2020, a cidade de Pelotas – RS registrou 398 hospitalizações e 55 óbitos por IC na rede pública e privada de acordo com o DATASUS. O presente estudo até o momento, rastreou 35 pacientes com possível ICFER que internaram na Santa Casa e no Hospital Escola por descompensação da IC ou não. Isso representa aproximadamente 8,79% do total de internações por IC no município o que é considerado um valor baixo de rastreamento até o momento.

É possível que a pandemia de COVID-19 tenha dificultado a busca de pacientes uma vez que a equipe discente estava afastada das atividades presenciais. Recentemente, a agência *Food and Drug Administration (FDA, 2020)* emitiu uma nota técnica observando que os impactos da pandemia no andamento de ensaios clínicos no mundo todo serão muito significativos e que os estudos deverão ser revistos diante deste contexto. Desse total de 35 pacientes rastreados, 31 pacientes (88,5%) foram excluídos pelos seguintes motivos: 16 (51,61%) apresentavam Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada (ICFEP), 7 (22,59%) não tinham interesse em participar, 3 (9,67%) não possuíam acesso a telefonia, 3 (9,67%) possuíam prognóstico ruim com baixa expectativa de vida, 1 (3,22%) era paciente em cuidados paliativos e 1 (3,22%) evoluiu para óbito durante a internação.

De acordo com a literatura mundial, dentre os pacientes com IC hospitalizados, aproximadamente metade são caracterizados por ICFER e a outra metade por ICFEP, o que está de acordo com o encontrado até o momento no nosso centro (GO et al., 2014). Ademais, questões sociais como falta de interesse em participar de ensaios clínicos e falta de acesso à telefonia foram causas importantes de exclusão no nosso centro. A vulnerabilidade social pode ser uma

justificativa para tais achados, sendo um fator limitante a ser considerado. Essa possui alta prevalência no ambiente hospitalar do Sistema Único de Saúde (SUS) LIMA et al (2017).

Dentre os pacientes incluídos (n=4), podemos observar as características do *baseline* na tabela 1. É possível notar que todos os pacientes têm idade avançada, o que vai ao encontro ao descrito na literatura no estudo BREATHE (ALBUQUERQUE et al., 2014), que relata uma idade média dos pacientes de 64 anos. Entretanto, observamos uma prevalência de 100% de pacientes do sexo masculino, enquanto que no estudo citado observa-se uma prevalência de 40% de indivíduos desse sexo.

Tabela 1: Características basais da amostra

Variáveis	(n=4)
Idade (média+/-DP)	62.2± 4.42
Sexo masculino n (%)	4 (100)
Etiologia isquêmica n (%)	3 (75%)
Perfil hemodinâmico A n (%)	2 (50%)
Perfil hemodinâmico B n (%)	2 (50%)
NYHA I n (%)	2 (50%)
NYHA II n (%)	2 (50%)
Hipertensão Arterial Sistêmica n (%)	4 (100%)
Diabetes Mellitus tipo II n (%)	3 (75%)
Dislipidemia n (%)	3 (75%)
Doença venosa periférica n (%)	2 (50%)
Infarto Agudo do Miocárdio prévio n (%)	2 (50%)
Insuficiência Renal Crônica n (%)	1 (25%)
Tabagismo prévio n (%)	1 (25%)
Índice de Massa Corporal (média+/-DP)	26.25±0.925
Sódio (média+/-DP)	137.25±3.5
Creatinina (média+/-DP)	1.89±1.26
Nt-Pro-BNP (média+/-DP)	3928.25±2687.3

Com relação as comorbidades, a Hipertensão Arterial Sistêmica esteve associada à IC em 100% dos pacientes incluídos até aqui. Paralelamente, dislipidemia e Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) possuem prevalência elevada nesta amostra, estando de acordo com o estudo BREATHE (ALBUQUERQUE et al., 2014), denotando a coexistência de doenças crônicas associadas, bem como um aumento no risco de eventos cardiovasculares desses pacientes.

Dentre os incluídos, há o predomínio de pacientes com a classificação funcional NYHA I e II, devido provavelmente aos critérios de exclusão do estudo. Ademais, 75% dos pacientes possuem IC de etiologia isquêmica, a qual se correlaciona com as comorbidades encontradas e está de acordo com registros populacionais (ALBUQUERQUE et al., 2014).

Com relação aos valores de Nt-Pro-BNP, a amostra apresenta uma média de 3928 pg/ml. Sendo assim, é possível inferir que no geral são pacientes de mau prognóstico pelos valores elevados do marcador (Nt-Pro-BNP > 900pg/ml) subestratificando uma população de pacientes graves (JANUZZI et al., 2005). A dosagem de peptídeos natriuréticos BNP ou NT-proBNP também pode ser útil em casos de dúvidas diagnósticas em pacientes com queixa de dispneia, podendo servir como exame de triagem na atenção primária. Valores de BNP < 35 pg/mL ou NT-proBNP < 125 pg/mL praticamente excluem o diagnóstico de IC (JANUZZI et al., 2005). Após o ajuste medicamentoso, espera-se redução dos valores dos peptídeos natriuréticos em resposta ao tratamento (ZILE et al., 2016).

4. CONCLUSÕES

Fica evidente, portanto, que a IC é uma condição clínica grave que geralmente é acompanhada de outras comorbidades crônicas gerando morbimortalidade aos pacientes acometidos. Nessa amostra inicial do estudo em Pelotas, é possível notar uma prevalência elevada de pacientes do sexo masculino, com idade avançada, com IC de etiologia isquêmica e com risco cardiovascular elevado,. Apesar da classe funcional como IC leve ou moderada Ademais, fatores como a pandemia de COVID-19 e questões sociais são possíveis fatores que explicam o baixo número de pacientes incluídos até o momento.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, D.C.; SOUZA NETO, J.D.; BACAL, F.; et al. I Registro Brasileiro de Insuficiência Cardíaca: aspectos clínicos, qualidade assistencial e desfechos hospitalares. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v. 104, n. 6, p. 433-442, 2015.

COOREY G.M.; NEUBECK L.; MULLEY J.; REDFERN J; Effectiveness, acceptability and usefulness of mobile applications for cardiovascular disease self-management: Systematic review with meta-synthesis of quantitative and qualitative data. **European Journal of Preventive Cardiology**. 2018;25(5):505-521.

US Food and Drug Administration. **FDA guidance on conduct of clinical trials of medical products during COVID-19 public health emergency**. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidanceconduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency>. Acesso em 20 de setembro de 2020.

GO A.S.; MOZAFFARIAN D., ROGER V.L.; et al. American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2014 update: a report from the American Heart Association. **Circulation**. 2014;129(3): e28-e292.

HEIDENREICH P.A.; ALBERT N.M.; ALLEN L.A.; et al. American Heart Association Advocacy Coordinating Committee; Council on Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; Council on Clinical Cardiology; Council on Epidemiology and Prevention; Stroke Council. Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. **Circulation Heart Failure**. 2013;6(3):606-19.

JANUZZI J.L.J.; CAMARGO C.A.; ANWARUDDIN S.; et al. The N-terminal Pro-BNP investigation of dyspnea in the emergency department (PRIDE) study. **American Journal of Cardiology**. 2005;95(8):948-54.

LIMA, S.G.; et al. Fatores associados ao aumento da vulnerabilidade de participantes de pesquisa. **Revista Bioética**, Brasília, v. 25, n. 2, p. 358-370, Agosto. 2017.

MESQUITA E. T.; et al. Understanding Hospitalization in Patients with Heart Failure. **Journal of Cardiovascular Science**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, p. 81-90. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **DATASUS – Brasil: Informações de Saúde (TABNET)**. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/>. Acesso em 20/09/2020.

MOHER D.; SCHULZ K.F.; ALTMAN D.; The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. **JAMA** 2001;285:1987-91.

Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels / The Criteria Committee of the New York Heart Association. 9th ed. Boston: Little Brown, 1994.

ZILE M.R.; CLAGGET B.L.; PRESCOTT M.F.; et al. Prognostic implications of changes in N-terminal pro-B-type natriuretic peptide in patients with heart failure. **Journal of the American College of Cardiology**. 2016;68(2):2425-36.